

Bull or Bear Equity Analysis

Analysts: Erik Ivarsson, Johan Eriksson

16 December 2015



 **SPECTRA CURE**
BULL OR BEAR ANALYSIS

G&W
FONDKOMMISSION

Introduction

Ag
Analyst Group



Value Drivers



Quality of Earnings



Risk Profile



Quality of Management

- » **35 000 \$ i intäkter per behandling**, på en marknad där initialt drygt 25 000 patienter i USA har behov av SpectraCures behandlingsteknologi. Detta kan jämföras med CLS som beräknas ha en intäkt per behandling på 21 100 \$. SpectraCures marknad i USA och Europa uppgår på sikt till ca 50 000 patienter per år, eller cirka 1,14 – 1,75 mdr \$ i årlig omsättning.
- » **Vid nuvarande kursnivå är SpectraCure lågt värderad i relation till jämförbara peers.** Nyckeltalet P/B ligger på låga 2,45 vilket kan jämföras med snittet för noterade medtechbolag på 16,94.
- » **Goda chanser att få Orphan Drug status i de kliniska studierna.** Detta innebär lägre kostnader i form av halverad tidsåtgång, att ett mindre patientunderlag krävs, att möjlighet till FDA-finansiering finns samt att studiens utveckling kan rapporteras löpande.
- » **Bättre teknologi än konkurrenterna.** SpectraCure kan tillämpa sin teknologi på flera olika sätt. I relation till den tydligaste börsnoterade konkurrenten, CLS, har SpectraCure en högre skalbarhet, och dessutom är deras teknologi godkänd för värmebehandlingar som överträffar CLS.

ANALYTIKER

Erik Ivarsson	erik.ivarsson@analystgroup.se
Johan Eriksson	johan.eriksson@analystgroup.se
Adress	AG Equity Research AB Skeppargatan 41 114 52 Stockholm
Hemsida	www.analystgroup.se

SPECTRACURE

Aktiekurs	1,70
v. 52 högsta / lägsta	3,86 / 1,28
Antal aktier	29 986 979
Börsvärde (MSEK)	41,5
Nettoskuld (MSEK)	-9,84
EV (MSEK)	31,66
Sektor	Hälsovård
Lista / kortnamn	Aktietorget / SPEC
Nästa rapport	2016-02-25

UTVECKLING

1 månad	3,75 %
3 månader	14,48 %
1 år	-
YTD	3,75 %

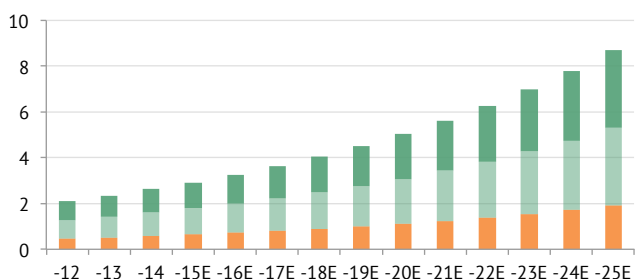
HUVUDÄGARE

Masoud Khayyami	37,56 %
Buzz AB	10,18 %

LEDNING

CEO	Masoud Khayyami
Styrelseordförande	Ingemar Kilström

Marknadens totala värde, mdr \$



■ Initial marknad ■ Prostatamålgruppen, exL. initial ■ Övriga cancerformer
Beräkningarna ovan avser de patienter som drabbas av återfall. Dessa utgör cirka 7,2 % av den totala marknaden för samtliga fall av prostatacancer.

INSYNSHANDEL	NAMN	FÖRÄNDRING	TOTALT
23/11/15	Masoud Khayyami (närst)	+ 15 000	1 540 147
20/11/15	Masoud Khayyami (närst)	+ 5000	1 525 147
05/10/15	Masoud Khayyami (närst)	+ 100	1 520 147
01/10/15	Joan Sandberg	+ 30 000	30 000
29/09/15	Masoud Khayyami (närst)	+ 110	1 520 047
16/09/15	Masoud Khayyami (närst)	+ 100	1 519 937
03/09/15	Masoud Khayyami (närst)	+ 100	1 519 837
27/08/15	Masoud Khayyami (närst)	+ 100	1 519 737
26/08/15	Masoud Khayyami (närst) TO	+ 20 000	1 061 666
25/08/15	Masoud Khayyami (närst)	+ 500	1 061 166
24/08/15	Masoud Khayyami (närst)	+ 1 545	1 059 621

Value Drivers

Lyckade Fas 1 studier leder till Orphan Drug Status för kommande kliniska studier

Fas 1 påbörjas Q1 -16

Godkända fas 3-studier 2018 samt utveckling i Europa fördubblar marknadspotentialen vid lanseringen

Ett större medtechbolag annonseras som partner inför Fas 3 studier.

Kassafödespositiv verksamhet 2021 gör att fler tillämpningsområden kan forskas fram för teknologin.

Content

Investment Thesis.....	4
Bolagsbeskrivning och marknad.....	6
Styrelse och ledande befattningshavare.....	7
Värdering.....	8
Peersvärdering.....	9
Bull- & Bearsценарion.....	10
SWOT-analys.....	11
VD-intervju & Rating.....	12
Nyckeltalsdefinitioner.....	13
Disclaimer.....	14

Forskning och utveckling inom behandling av cancer för att nå alternativa läkemedel och tekniker inleds vid Lunds universitet

Forskning och utveckling

SpectraCure fick igenom ytterligare sju nya patent vilket förstärkte forskningspositionen

Patent

SpectraCure är redo för att ansöka om FDA-approval och bolaget går publikt för att anskaffa kapital som finansiering för Fas -1 och -2

IPO

2001

2003

2007

2014

2015

Bolaget grundas

SpectraCure grundades i mars 2003 som ett joint venture mellan Karolinska Innovations AB och Lunds Universitet Utveckling AB

Pilotpatienter

De första fyra patienterna med prostatacancer genomgår behandling i en första studie, med lyckade resultat

Bolagsbeskrivning

SpectraCures fokus är cancerbehandlingar med medicintekniska system med laserljuskällor och fotoreaktiva läkemedel, vilket benämns som "Interstitial Photodynamic Therapy", PDT. Denna behandlingsmetodik är lämplig för interna solida tumörer av olika slag, t.ex. prostata och bukspottkörtel, men även andra indikationer som cancer i huvud och hals. Mjukvaran i dosstyrningen, IDOSE®, som är egenutvecklad och patenterad, borgar för säker, exakt och effektivt styrd PDT-behandling av interna solida cancertumörer.



Investment Thesis

Med sitt egenutvecklade och patenterade system botar SpectraCure invärtes canceromörer hos patienter som får återfall och idag inte kan behandlas på ett effektivt sätt.

Välpositionerade inför kommande utvecklingsintensiva period. Med en stark patentportfölj om 12 patent, lyckade resultat i prekliniska studier och med en påfylld kassa som tar bolaget igenom lanseringsstadiet är potentialen god för bolaget att lyckas med de kliniska studierna och kommande produktetablering.

SpectraCures intäkt per behandling uppgår till 35 000 \$ per patient. Tillverkningskostnaden för utrustningen uppgår till ca 50 000 \$, vilken har en livslängd på 7 – 8 år och kan användas på upp till tre patienter per dag, något som ger mycket höga bruttomarginaler. Den initiala marknaden i USA är årligen värd 270 M \$, vilket är jämförbart med potentialen i Europa. Tillväxttakten i antalet diagnostiserade patienter i Västvärlden uppgår till cirka 11,5 %, som CAGR.

Redo att påbörja Fas-1 studier omgående, senast Q1 2016. Fas-1 & 2 studierna kommer genomföras vid de prestigefyllda universitetssjukhusen Pennsylvania University Hospital i Philadelphia, USA, och Princess Margret Hospital i Toronto, Kanada. Ett danskt CRO-bolag, (Contract Research Organisation) vid namn Larix A/S, är kontrakterat för resurs- och avtalsstöd. Samarbetet gör att detaljerna i avtalen med sjukhusen som nämnts ovan kan bli färdiga mycket snart och att de kliniska studierna därmed kan påbörjas i enlighet med kommunicerad tidsplan, Q1 -16. VD har nämnt att ett första avtal kan komma inom en snar framtid, vilket kan ge en positiv kursreaktion.

Finansieringen för de kommande Fas 1 & 2 studierna är säkrad, och kassan räcker enligt våra estimat fram till 2019. Totalt kapitalbehov för att genomföra Fas 1 och Fas 2 beräknas preliminärt uppgå till ca 30 MSEK och finansieras av den publika spridningsemission som gjordes vid noteringen i juli. För att täcka förskottsbetalningar i förberedelserna av studierna valde man nyligen att utföra en riktad emission om 7,5 MSEK, via G&W Fondkommissions nätverk av affärsänglar, privatpersoner och family offices.

Beprövad teknologi och lyckade prekliniska studier ökar sannolikheten att de kliniska studierna lyckas. En av delkomponenterna i SpectraCures strålningsteknologi har redan behandlat 3 000 patienter med ytlig hudcancer. Bolaget har även i en första studie behandlat 4 patienter med prostatacancer utan att några större biverkningar påvisats. Läkemedlet som används i kombination med strålningen är även det godkänt för behandlingar.

De kliniska studierna för Fas 1 och 2 beräknas ta ca 6 månader vardera.

FAS	PATIENTER	VARAKTIGHET	Tidsplan
Fas I	12-36	6 månader (+1)	Färdigt hösten 2016
Fas II	15	6 månader (+1)	Färdigt sommaren 2017
Fas III	50	16 månader (+6)	Påbörjas tidigt 2018

Estimerad omfattning och tidshorisont för kliniska studier

Vid nuvarande kursnivå är SpectraCure lågt värderad i relation till jämförbara peers. Nyckeltalet P/B ligger på låga 2,45 vilket kan jämföras med snittet för noterade medtechbolag på 16,94. Likartade medtechbolag (inriktade mot cancerbehandlingar, inga intäkter och i startgrupparna för fas 1 och fas 2 studier) värderas till ett P/B på 9,42. Motsvarande jämförelse utifrån kassa och börsvärde indikerar att SpectraCure bör värderas upp ytterligare. Även sett till marknadspotentialen anser vi att värderingen i dagsläget är allt för försiktig.

Kompetent ledning, styrelse och medicinskt råd – grundarna av bolaget sitter fortfarande med i styrelsen, och i bolaget finns det erfarenheter från såväl kommersialisering av läkemedel som spetsforskning inom området. Vi ser positivt på att ledning och styrelse äger totalt 38,76 % av aktierna. Dessutom äger VD drygt 1 miljon teckningsoptioner som ska lösas i september 2016, vilket indikerar en tro på att bolaget är värt mer än 3 kr/aktie.

Tidsplan för FDA-godkännande

Fas-1 inleds: Tidig vår -16
Fas-1 slutförs: Höst -16

Fas-2 inleds: Tidigt -17
Fas-2 slutförs: Sommar -17

Fas-3 inleds: Tidigt -18
med Partner

När marknad
2020

Investment Thesis

Möjliga bidrag från EU kan inbringa 5 miljoner € utan krav på motfinansiering. Bidrag från EU kan stärka den finansiella ställningen hos SpectraCure under detta kassaflödesansträngda stadie. Det som framförallt är intressant för EU-bidrag är ett program inom Horizon 2020: SME Instruments. Regleringen skiljer sig åt inom programmet men för SpectraCure kan det röra sig om upp till 5 miljoner € och 100 % finansiering.

Skulle inte detta lyckas finns det flera alternativa bidrag att söka för att föra forskningen framåt. Då handlar det ofta om summor i storleksordningen 500 000 €, och krav på motfinansiering med 30 – 50 %. SpectraCures systerbolag Gasporox, beviljades nyligen ett EU-stöd av denna typ, om 11,5 MSEK. Denna typ av stöd är inte nödvändigt för den operativa verksamheten i dagsläget, men om bidrag anslås uppstår ytterligare triggers för aktien framgent.

Beprövad och rutinmässigt använd teknik i nytt format.

SpectraCures behandlingsteknologi bygger på PDT – en välbeprövad strålningsmetod som fungerar utan komplikationer och där biverkningarna är väl-dokumenterade. PDT har behandlat 3 000 patienter med ytliga tumörer och uppvisat mycket goda resultat. SpectraCures teknologi har kan även användas på andra tumörer än prostatacancer – såsom cancer i lever, bukspottskörteln samt huvud- och halscancer. För att fånga upp andra tillämpningar av tekniken har SpectraCure lånat ut sin utrustning för en klinisk studie av bukspottkörtelcancer vid London University College Hospital. Sannolikt kommer bolaget framöver kunna skala upp sin teknologi väsentligt och därmed nå nya marknader.

Det som gör tekniken attraktiv och särskiljer den från konkurrenter är följande:

- **Effektivare än befintlig teknologi;** Fördelen med SpectraCures behandlingsteknologi är att djupt liggande och solida tumörer kan behandlas. Vid behov kan behandlingen upprepas om och om igen, till skillnad från traditionell strålbehandling som bara kan upprepas vid ett begränsat antal tillfällen.
- **Säkert;** Den individualiserade behandlingen ger kliniska fördelar eftersom dosplanen baseras på patientens egen vävnadskarakteristik, tumörtopografi och biologiska egenskaper. Risk för ofullständig behandling reduceras på grund av att dosen i realtid anpassas till tumörvävnadsvariationer.
- **Mindre biverkningar;** Behandlingsteknologin påverkar endast tumören. Omgivande frisk vävnad kommer i normalfallet att vara opåverkad under och efter behandlingen. PDT systemets fotosensibiliserande läkemedel har en låg riskprofil som är godkänt i flertalet länder i världen. Fördelen är att det endast används vid behandling och försvinner ur kroppen efter ett dygn.

Konkurrenssituation - unik behandlingsteknologi mot ett segment som idag endast kan behandlas med hormonbehandling. I dagsläget forskar konkurrenter kring olika typer av behandlingar som riktar sig mot samma undersegment som SpectraCure, dock är SpectraCure helt unika med sin teknologi. Längre ner redogörs för hur konkurrensläget ser ut utifrån ett antal parametrar, såsom time-to-market, och sammanfattningsvis anser vi att SpectraCure, ur ett konkurrenshänseende, har en stabil position för att nå ut med sin behandlingsmetod.

CLS, som är en börsnoterad konkurrent till SpectraCure, ägnar sig främst åt värmebehandlingar för att bota prostatacancer. Dock har SpectraCure en likartad men mycket välutvecklad teknik även när det gäller värmebehandling. SpectraCures behandlingsmetod är sannolikt mer effektiv mot lokal sjukdom, än CLS.

Uttalat mål om att nå Orphan Drug klassificering. Tillstånd att bedriva de kliniska studierna som "Orphan Drug Status" ges till behandlingsteknologi som har hög sannolikhet att bli godkänd och som har potential att hjälpa många patienter. Konkret innebär det att de kliniska studierna, med start från Fas 2, kan ske med ett mindre patientunderlag och under cirka halva tiden än vad som annars är brukligt. Utöver att spara kostnader kan bolaget även rapportera löpande om utvecklingen av studierna. Övriga fördelar med detta är:

» *Hjälp med utformning av kliniska studier*

» *Rätt att ansöka om bidrag från FDA*

» *Avgiftslättnader*

» *Sju års marknadsexklusivitet av FDA på den amerikanska marknaden samt tio års marknadsexklusivitet av EMA.*

SpectraCure verkar inom ett område som har potential att bli klassificerade som *Orphan Drug* och tidigare resultat från lyckade pilotstudier stärker sannolikheten ytterligare att de ska bli godkända.

Riskprofilen är hög, men vi bedömer den som något lägre i relation till liknande medtecbolag. Då teknologin går att tillämpa på åtskilliga cancerformer i lever, bukspottskörteln, hals och huvud, ser vi att bolagets värde inte borde vara uttraderat om deras första Fas 1 eller Fas 2 studier inte slår igenom när det gäller prostatacancer. Nyckeltalen börsvärde/kassa och price/book indikerar att bolaget associeras med en mycket hög riskpremie, något vi inte anser vara rimligt i relation till den riskprofil vi bedömer att SpectraCure har.

General Description and Market

Bolagsbeskrivning

SpectraCure bildades 2003 som en spin-off från Lunds universitets avdelningar för medicinska lasertillämpningar och fysik. Grundarna – Sune Svanberg, Katarina Svanberg och Stefan Andersson-Engels är fortfarande aktiva i bolaget. Bolagets teknik bygger på välbeprövade metoder som utvecklats under 25 års tid. Strålningskomponenten i behandlingen, den så kallade PDT:n, har påvisat mycket lyckade resultat då den behandlat hela 3 000 patienter med hudtumörer. PDT som behandlingsmetod används rutinmässigt inom vården och har ett väldokumenterat verkningssätt.

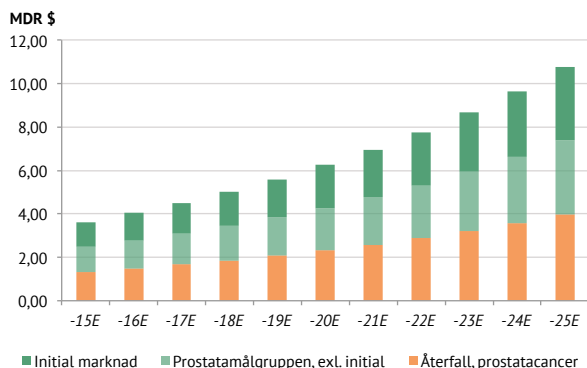
Marknad

Som tidigare nämnts inriktar sig SpectraCure främst mot behandling av prostatacancer, där målgruppen utgörs av de som får återfall, och inte kan bli hjälpta av dagens befintliga behandlingsteknologi.

Marknaden för prostatacancer är totalt värd drygt 40 mdr \$ årligen och förväntas vara värd 50 mdr \$ 2017, och därmed växer marknaden med cirka 11,5 % per år. SpectraCures marknad kan delas in i undersegment, där de som drabbas av prostatacancer och därefter får återfall, utgör mellan 10 – 20 % av det totala patientunderlaget. Av dessa är det i sin tur mellan 60 till 90 % som är av intresse för SpectraCure. Den initiala målgruppen och intäktpotentialen kan illustreras i följande tabell, där vi har räknat på att 60 % av de som får återfall är mottagliga för behandling.

Region	USA	Europa
Initial målgrupp, antal	15 000	15 000
Intäkt för initial målgrupp	571 m \$	571 m \$

Totalt uppgår den initiala marknaden enligt våra estimat, till 1,14 mdr \$ årligen. SpectraCure själva menar att marknaden fulla potential är det dubbla gentemot ovan – cirka 2,3 \$ årligen. Detta bygger dock på att 90 – 100 % av de som drabbas av återfall behandlas med SpectraCures teknologi.



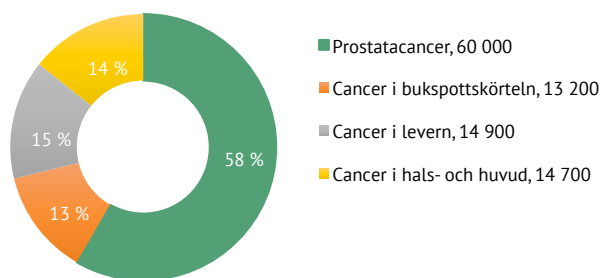
Vidare har 4 behandlingar med SpectraCures egen teknologi, IDOSE®, genomförts i dagsläget med goda resultat och utan att större biverkningar kunnat påvisas. Bolaget har även 12 registrerade patent, och det är först 2022 som ett av patenten löper ut. All mjuk- och hårdvara är redan utvecklad.

Vidare har bolaget ett välrenommerat Advisory board, och det finns tydlig spetskompetens. Alla 6 personer i ledning och styrelse som beskrivs på nästa sida har som minst innehaft doktorandtjänst vid välrenommerade universitet.

I grafen (nere t. v.) har vi sammanställt marknaden för prostatacancer i sin helhet, uppdelat i olika segment. Den initiala marknaden utgör 46 % av alla återfall av prostatacancer. Den totala marknaden beräknar vi utgöra 60 % av de som drabbas av återkommande prostatacancer, vilket är ett försiktigt estimat.

Utöver marknaden för prostatacancer kan SpectraCures teknologi även användas för andra typer av invärtes tumörer. Nedan har vi sammanställt hur många patienter som varje år drabbas av de cancer typer där SpectraCures teknologi kan tillämpas. Vi har räknat med att 15 % drabbas av återkommande cancer, och att 60 % av dessa är mottagliga för SpectraCures behandlingsteknologi, även detta är en något försiktig prognos.

Antal diagnostiserade patienter som årligen kan behandlas av SpectraCures teknik



Patienterna som drabbas av dessa cancerformer är ofta äldre personer, mer än hälften av alla fall av prostatacancer återfinns exempelvis hos män som är över 70 år. De befolkningstrender vi ser globalt, med en större och allt äldre befolkning är något som tyder på behandlingsbehovet även på lång sikt kommer öka.

Parallellt med studierna i Philadelphia och Toronto har SpectraCure lånat ut sin teknologi till ett forskningsprojekt avseende bukspottkörtelcancer i London. Bolaget har som ambition att framöver vidareutveckla sin teknologi och genomföra tester även för andra typer av cancer. Projektet i London är ett första steg mot att bygga ytterligare legitimitet inför ännu fler medicinska tillämpningar.

Management



Dr Masoud Khayyami
VD och styrelseledamot

Antal aktier: 11,26 miljoner aktier, (37,56 %) 1,06 miljoner TO

Khayyami har gedigen forskarerfarenhet och innehar en doktorstitel i kemi från Lunds Universitet. På Researchgate finns 20 publikationer i hans namn. Han besitter expertkunskap inom tillämpad medicin, mikrobiologi- och biotechområdet, och har många års erfarenhet av kommersialisering av medtechbolag.



Johannes Swartling
CTO

Antal aktier: 50 000 aktier, (0,17 %)

Doktor i fysik från Lunds Universitet, anslöt till Spectracure under 2006. Har bedrivit forskning avseende applikationer för laserteknologi och spektroskopi inom biologi och medicin. Författare av ett 30-tal granskade vetenskapliga artiklar. Är ansvarig för R&D på bolaget. Innehåft olika forskarpositioner vid Politecnico di Milano, Italy, och vid Cambridge University, UK.



Ingemar Kihlström
Styrelseordförande

Antal aktier: 10 000 aktier (0,03 %)

Kihlström har en bakgrund som fil kand i kemi och biologi, doktor i fysiologi samt docent vid Uppsala Universitet. Han har arbetat med R&D och affärsutveckling sedan 1982 i bl.a. Astra och Pharmacia. Har även innehåft positioner som läkemedelsanalytiker hos Swedbank, ABG Sundal Collier och Aros Securities. Är styrelseordförande i bl.a. Miris Holding AB, EQL Pharma AB, BoMill Holding AB, samt är styrelseledamot i företag som Respiratorius AB, Emplicure AB, Prolight Diagnostics AB och Healthinvest Partners AB.



Prof. Katarina Svanberg
Styrelseledamot, Vetenskapligt Råd

Antal aktier: 100 000 aktier (0,33 %)

Svanberg har en gedigen forskarbakgrund inom laserljusinteraktion i biologisk vävnad och var bland de första kliniska forskarna i biomedicinsk optik och fotonik för medicinska tillämpningar. Är medförfattare till över 160 vetenskapliga artiklar, styrelseledamot vid Lund Laser Centre och har sedan 1993 tjänstgjort som chef för Lund University Medical Laser Centre, där hon idag är ordförande i styrelsen. Svanberg är styrelseledamot vid International Centre for Theoretical Physics (ICTP) och har varit medlem i flertalet internationella rådgivande kommittéer, såsom FDA och NIH i USA.



Prof. Stefan Andersson-Engels
Styrelseledamot

Antal aktier: 100 000 aktier, (0,33 %)

Andersson-Engels är filosofie doktor i fysik sedan 1990 vid Lunds universitet. Innehar även titeln som Post-doc vid McMasters University i Hamilton, Ontario, Kanada. Han mottog Erna Ebelings pris, Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik, 2003. Var förstahandskandidat vid utnämningen av professuren i biomedicinsk fysik vid Kungliga Tekniska Högskolan, Stockholm 1996. Medförfattare till mer än 150 artiklar i fackgranskade tidskrifter.



Sune Svanberg
Styrelseledamot

Antal aktier: 100 000 aktier (0,33 %)

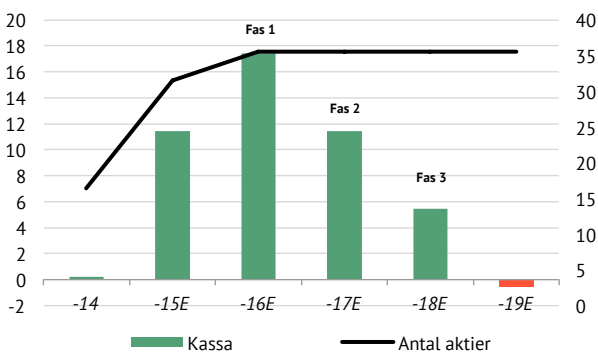
Svanberg är professor i atomfysik vid Lunds Universitet. Han var bland annat med som Founding Director av Lund Laser Center. Utöver detta har Svanberg varit med i Kungliga ingenjörsvetenskapsakademien, nobelkommittén för fysik och han har även erfarenheter från European Research Council. Har även tjänstgjort vid flertalet utländska universitet.

Valuation

Burn-rate

I dagsläget har SpectraCure en stark kassa om drygt 11 MSEK. Ledning har kommunicerat att kostnaderna framöver förväntas uppgå till 500 000 kr per månad, vilket ger en årlig burn-rate om 6 MSEK. Om allting fortlöper som planerat räcker kassan fram till början av 2019. Om EU-bidrag anslås och finansiering från FDA (Orphan Drug) beviljas kan kassan utökas till mellan 2-6 MSEK. Under 2016 löses även TO-1 in, vilket kan inbringa ytterligare 12 MSEK. Under 2018 har bolaget aviserat att Fas 3 studier ska påbörjas, inför vilka de ämnar ha etablerade partnerskap och därmed nya finansieringsmöjligheter. Detta anser vi vara rimligt eftersom bolaget redan idag har blivit kontaktade av större medtechbolag. Målet om att emissionerna ska räcka till Fas 1 och Fas 2 studierna anser vi därmed vara rimligt.

Kassa, MSEK



Värdering utifrån marknadspotential

Ledningen i SpectraCure har sammanställt egna estimat för hur försäljningen förväntas utvecklas från 2020. Enligt bolagets egen prognos bör de kliniska studierna vara slutförda tills dess, så att försäljningsarbetet kan påbörjas. Ledningens estimat redovisas nedan.

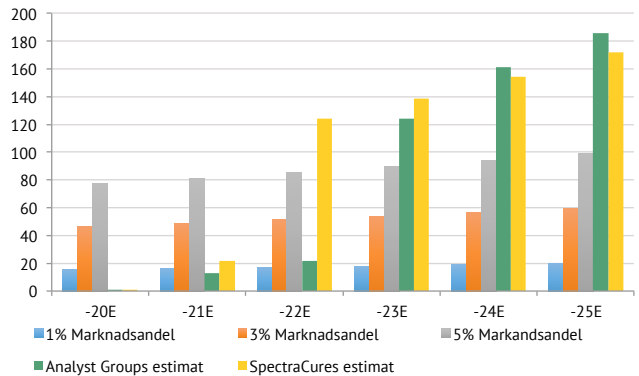
År	Behandlingar	Intäkt	Marknadsandel
2020	30	1,05 miljoner \$	0,05 %
2021	618	21,63 miljoner \$	0,99 %
2022	3548	124,2 miljoner \$	5,07 %

Vår bedömning är att dessa estimat är rimliga till en början, men vi tror att det kommer ta lite längre tid än tre år att nå 5 % av marknaden. Eftersom lansering, marknadsföring och anslutning av kliniker ligger långt fram i tiden och präglas av stor osäkerhet tror vi att det är klokt att ta höjd för denna osäkerhet. Våra estimat återfinns i stapeldiagrammet i nästa spalt. Ledningen har inte kommunicerat estimat för längre fram än 2023. 2024 och 2025 ökar därför med marknadens tillväxttakt.

Den totala marknaden för behandling av prostatacancer uppgår idag till cirka 40 MDR \$, och mot bakgrund av de senaste årens tillväxttakt bedömer vi att marknaden

som helhet är värd 69 MDR \$ 2020, när SpectraCure hoppas kunna lansera sin behandlingsteknologi, och att den har ökat ytterligare till 88,5 MDR \$ 2025. Marknaden som SpectraCure adresserar är dock väsentligt mindre, åtminstone initialt. Nedan finns en sammanställning av vad marknaden är värd vid olika marknadsscenarion.

Miljoner \$



Genom att diskontera de olika utfallen ovan med olika årliga diskonteringsräntor, beroende på vilken riskpremie man önskar tillskriva SpectraCure, har en matris sammanställts med olika marknadsutfall nedan. Marknadsandelen uttrycks som procentsats av vad vi uppskattar värdet för alla återfall av prostatacancer år 2025, vilket är 3,4 mdr \$. Siffrorna nedan anges i MSEK. I matrisen presenteras även Price/Sales, till höger om den diskonterade omsättningen. Price/Sales baseras på den diskonterade omsättningen och ett börsvärde om 43,7 MSEK (1,79 kr/aktie).

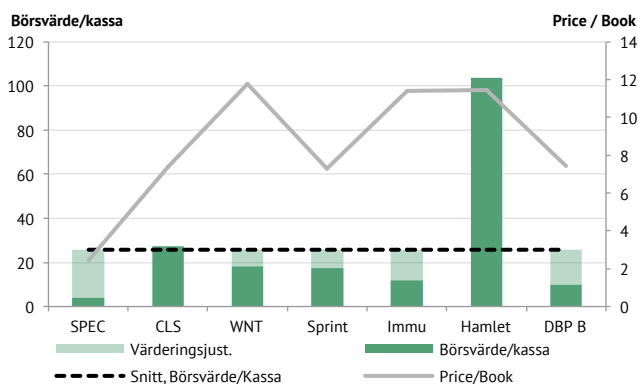
		Omsättning Price/sales				
Marknadsandel ->		1 %	3 %	5 %	10 %	25 %
Årlig diskonteringsränta	10 %	111 0,4	333 0,1	555 0,1	1111 0,04	2776 0,02
	20 %	47 0,9	140 0,3	233 0,2	465 0,1	1163 0,04
	30 %	21 2,1	63 0,7	104 0,4	209 0,2	522 0,08
	40 %	10 4,4	30 1,5	50 0,9	100 0,4	249 0,18
	50 %	5 8,7	15 2,9	25 1,7	50 0,9	125 0,35
Spectracures estimat		453 0,1	190 0,2	85 0,5	41 1,1	20 2,1

Om omsättningen 2025 uppgår till SpectraCures egna estimat, hamnar Price/Sales i ett intervall mellan 0,1 – 2,1, beroende på val av riskpremie. Detta kan jämföras med medtechbranschen som helhet, där genomsnittligt Price/Sales ligger på 11,58. Utgår vi från den mycket höga diskonteringsräntan om 50 % årligen och diskonterar bolagets egna estimat, uppgår P/S till cirka 17 % av branschens P/S som helhet. Detta indikerar en allt för låg värdering i dagsläget.

Peer valuation

SpectraCure relativt peers

Beroende på i vilket sammanhang SpectraCure jämförs i, har vi valt att ta upp olika peers. I ett första steg undersöker vi hur andra noterade medtechbolag värderas efter nyckeltalet börsvärde/kassa och Price to Book. Gemensamt för bolagen i jämförelsen är att deras teknologi används vid cancerbehandling, att de befinner sig i prekliniska, fas 1 eller fas 2 studier och att de inte har någon omsättning. I relation till kassan är SpectraCure kraftigt undervärderad. SpectraCures ratio uppgår till 3,84, vilket kan jämföras med snittet för de andra bolagen på 25,7. Ser vi till totala tillgångar, alltså Price to Book, uppgår det till 2,45 för SpectraCure, och 9,45 för övriga peers.



Det finns en stor värderingsdiskrepans för SpectraCure relativt övriga peers. Även om snittvärderingen är hög för dessa är det tydligt att SpectraCure värderas med en stor rabatt, något vi inte anser hänger ihop med den riskprofil bolaget associeras med.

Justeringar av nyckeltalen i grafen ovan kan behöva göras för att inkorporera marknadspotentialen och de möjligheter forskningen för med sig i respektive bolag. Nedan listas hur stor varje företags målgrupp är:

Cancertyp	SPEC	CLS	WNT	IMMU	Hamlet	DBP
Prostata	✓	✓	✓		✓	
Lunga		✓			✓	✓
Lever	✓	✓			✓	✓
Hals/huvud	✓				✓	
Pankreas	✓	✓			✓	
Andra typer		✓	✓	✓	✓	✓
Totalt årligt patientunderlag (milj.)	1,47	2,1	1,15	0,89	2,64	0,96

Nedan har vi kartlagt hur långt konkurrerande bolags teknologi har kommit, för att få en indikation om framtida inträdesbarriärer och konkurrens. Theralase och CLS huvudsakliga sätt att angripa prostatacancer är genom kylning eller uppvärmning, så teknologin skiljer sig åt något, men de riktar sig mot samma marknad och fyller likartade funktioner. Alla bolag nedan har teknologi som syftar till att behandla återkommande fall av prostatacancer.

Bolag ->	SpectraCure	CLS	Theralase	SonaCare	Galil Medical	Steba Biotech
Time to market	Fas 1, Fas 2	Försäljning påbörjas 2016	Fas 1, Fas 2	Godkänd, ej USA	Ej godkänd	Fas 3

SpectraCure relativt CLS

CLS, Clinical Laserthermia, är en börsnoterad peer till SpectraCure. Liksom SpectraCure riktar de sig mot en likartad målgrupp – solida cancertumörer i organ.

- CLS beräknar nå break-even under 2016, vilket de gör genom att sälja 100 engångsbehandlingar. Med en kostnadsmassa på 17,9 MSEK per år estimerar vi deras intäkt till 179 TSEK, eller 21 100 \$ i engångsintäkt. Detta kan jämföras med SpectraCures intäkt om 35 000 \$, vilket är 66 % högre än CLS.

- Via närstående har VD:n i CLS sålt 10 000 aktier under det senaste halvåret. En av styrelseledamöterna har även avyttrat 10 565 aktier. Totalt äger CLS ledning och styrelse cirka 34 % av aktierna, vilket kan jämföras med SpectraCure, där ledning och styrelse äger 38,76 % av aktierna.

- CLS satsar på en bredare ingång på marknaden för behandling av ett flertal typer av cancer medan SpectraCure nischer sig mot en mer specifik målgrupp för att ta en större marknadsandel i ett mindre segment initialt. Målet är sedan att expandera mot en bredare marknad i takt med att tekniken blir mer känd.

- Multiplarna P/Cash (3,83) och P/B (2,45) är betydligt mer attraktiva för SpectraCure kontra CLS. För CLS är motsvarande multiplar 27,5 (P/Cash) och 7,4 (P/B).

SpectraCure har ett börsvärde som upp går till knappt 21,4 % av CLS's börsvärde. Även om CLS ligger 4 år före i time-to market, bedömer vi att värderingsspreaden är allt för stor.

Sammanfattning av värdering

Sammanfattningsvis anser vi att SpectraCure, utifrån de parametrar som nämnts ovan, förtjänar en uppvärdering relativt sina peers.

	SPEC	CLS	WNT	IMMU	Hamlet	DBP
Börsvärde (Msek)	44	194	628	799	306	73
P/B	2,45	7,4	11,8	7,3	11,4	7,4
P/Cash	3,83	27,5	18,3	11,9	103	9,8
Burn-rate (Msek/mån)	0,5	0,6	1,3	3,3	1,8	-
EBIT (Msek)	-4,3	-12,5	-6,7	-36,4	-0,7	-1,0

Bull- & Bear scenarios

I denna del sammanställer vi olika tänkbara utfall av SpectraCures framtid. Våra antaganden utgår ifrån år 2020, där SpectraCure själva beräknar att de ska nå ut med sin teknik till marknaden. Vi baserar våra estimat på uttalade mål från SpectraCure, i kombination med vår egen analys. Nedan sammanställs två scenarion.



Bullscenariot



Bearsценariot

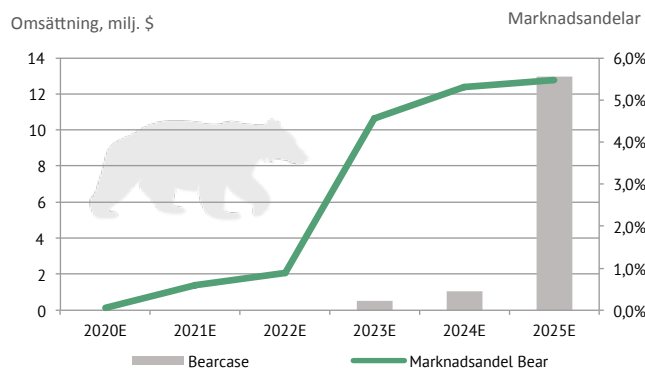
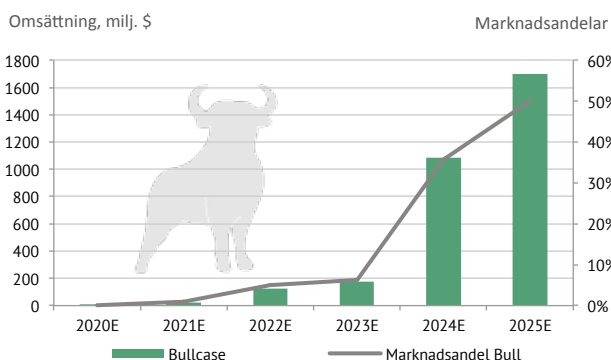
Bullscenariot baseras på att bolaget når uppsatta mål genom att Fas 1, 2 och 3 studierna fullföljs utan komplikationer och att SpectraCure når marknaden som beräknat 2020.

För att lyckas genomföra Fas 3 studier knyter SpectraCure ett framgångsrikt samarbete med ett större medtechbolag, som dels kan stötta finansieringen av dessa studier, och dels hjälpa dem att i ett senare skede nå ut på marknaden. På så vis ökar sannolikheten att de i högre takt kan ta ännu fler marknadsandelar i sitt relativt nischade segment. SpectraCure har kommunicerat mål om att i USA nå en marknadsandel på 0,05 % med sina första 30 kunder, vilket genererar en total omsättning om 1,05 miljoner \$ 2020. Följande år, 2021 och 2022, har SpectraCure en målsättning om att ta 2,7 % av marknaden (618 behandlingar) respektive 5,07 % (3 548 behandlingar) vilket gör att omsättningen ökar kraftigt. I vårt Bullscenariot sker denna ökning i takt med att behandlingsmetoden ökar i tillgänglighet hos kliniker och att efterfrågan av tekniken ökar hos patienter. Dessutom kan Orphan Drug approval ge tillträde till marknaderna i Europa under samma period, vilket fördubblar marknadspotentialen i ett slag, samtidigt som tillväxten är 11,5 %, mätt som CAGR.

I vårt Bearsценariot utsätts SpectraCure för flertalet hinder under sin satsning för etablering på den amerikanska marknaden. Hinder som drar ut på tiden och ökar SpectraCures kostnader.

Studierna i Fas 1, 2 och 3 drar ut på tiden. Om SpectraCure inte får godkännande av FDA, tvingas de hitta nya strategier för att kommersialisera sin forskning. Detta är dyrbar tid präglad av höga rörelsekostnader och utan intäkter. Med en hög brun-rate sinar tillsatt kapital snabbt vilket troligtvis tvingar fram fler emissioner. Därmed sker även en utspädningseffekt av aktierna. Vidare är det troligt att partneravtal går i lås vid förseningar och misslyckade tester, vilket kan försvåra kapitalanskaffningsprocessen.

Om studierna behöver göras om, och om tekniken behöver uppdateras, förväntar vi oss att det tar ytterligare 3 år innan bolaget kan påbörja försäljningen. Vid den tidpunkten är det troligt att konkurrerande teknologi nått marknaden, vilket gör marknadsföringsarbetet mer kostsamt och försvårar lanseringen. I Bearsценariot blir därför etableringstakten betydligt långsammare och genomslagskraften blir mindre.



Bruttomarginalen, som kommer närma sig 100 %, ska täcka de höga rörelsekostnaderna vid introduktionsstadiet. SpectraCures första år med tekniken på marknaden kommer präglas av höga rörelsekostnader som konsultverksamhet för att få expertis för att nå ut till kunder etc. Eftersom kostnaderna för ett system beräknas uppgå till 50 000 \$ blir bruttomarginalen på systemen väldigt hög när antal behandlade patienter ökar.

Riskerna som tas upp i bearsценariot är begränsade tack vare lyckade pilotstudier, att finansieringen är färdigställd inför kommande 4 år samt då det finns fler tillämpningar av teknologin.

Genomslag på den Europeiska marknaden samt fokus på att nyttja tekniken på fler segment än dagsläget inriktning mot återbehandlingar av prostatacancer kommer öka i takt med att SpectraCure penetrerar marknaden. Att nå ut till andra kundgrupper blir en viktig trigger i vårt Bullscenariot för att fortsatt kunna ta marknadsandelar.

Bull mer motiverat än Bear. Det som gör Bullscenariot till ett mer troligt scenario är att det finns mer fakta att underbygga caset med. Eftersom strålbehandlingen SpectraCure använder sig av redan godkänt, då pilotstudier med fyra patienter varit lyckosamma, samt att finansieringen är klar, anser vi att den sammanvägda risken för ett Bearsценariot minskar.

SWOT-Analysis

Strengths

- 12 patent fördelat på olika marknader (US,CN,CA,AU, JP, EP; SE,DE,FR,GB).
- När ett segment som idag står utan behandlingsalternativ. Behandlingen kan upprepas flera gånger.
- Orphan Drug status ligger nära till hands och påskyndar processen av FDA-godkännande.
- Rikt på humankapital – det finns spetskompetens i ledningen avseende såväl forskning som erfarenhet av arbete med kommersialisering av medtechbolag.

Weakness

- Osäkerhet - flertalet tänkbara hinder innan marknadslanseringen sker under 2020, såsom problem vid kliniska studier samt högre lanserings- och marknadsföringskostnader än vad bolaget estimerat.
- Långdragna och riskfyllda processer när arbetet med expansionen till nya marknader och tillämpningen av behandlingsteknologin på andra typer av cancertumörer inleds.

Opportunity

- Potential att behandla andra delar av patienterna som diagnostiseras med prostatacancer, och inte enbart de som idag saknar behandlingsalternativ.
- Vidareutveckling av teknologin till flera typer av cancer kan generera ytterligare marknadspotential.
- SpectraCures teknik kan bli ett naturligt alternativ i sjukhusens verktygslåda för behandling av cancer.
- Expansion och godkännande av teknologin i fler av SpectraCures potentiella marknader, där patent redan finns registrerade.

Threats

- Konkurrenter med kortare time-to-market hinner etablera sig innan SpectraCure når lanseringsfas.
- Om kvaliteten på befintliga strålningsbehandlingar förbättras minskar andelen återfall, vilket kan leda till att SpectraCures primära patientsegment minskar.
- Uteblivet godkännande från FDA.

CEO-Interview

Kan du berätta mer om Orphan Status, och när ni förväntar er att få besked om ni får Orphan Status för era kliniska studier?

- Orphan Drug Status innebär i första hand en lättare regulatorisk väg, vilket i praktiken innebär att de kliniska studierna kan göras mindre än annars. Kostnadsbesparingen kommer då av färre antal patienter i studierna, och tiden för genomförandet blir kortare. Besked om Orphan Status beräknas i samband med fas 2 dvs sannolikt under 2017.

Hur förväntar ni er att era kostnader kommer utvecklas framöver?

- Personalstyrkan består idag av 5 heltidsanställda vilket beräknas öka till 8 de kommande tre åren. De löpande patentkostnaderna beräknas ligga på ungefär samma nivå framöver. Kostnaderna för företaget domineras helt av kostnaderna för de kliniska studierna kommande år. Uppskattningen för budgeten för 2016 är 12 MSEK totalt. Utöver kostnaderna för de kliniska studierna kommer en utvecklingskostnad för nästa generations instrument. En uppskattning för den kostnaden är 10 MSEK med start 2017, över ca två år.

Vilken typ av partnerföretag vill ni samarbeta med?

- Större medtechföretag. Syftet är i första hand marknadsföring och distribution. Det är också möjligt att integrera SpectraCures system med ett imagingssystem från en större aktör, t ex ultraljud. Den typen av integration har gjorts inom brachyterapi. Alternativt kan det förstås bli aktuellt med en ren exit av bolaget.

Vad händer om studierna i USA inte blir godkända – hur ser er plan B ut?

- Prostatacancer är den klart största indikationen kommersiellt. Det finns många möjliga utfall av studierna mellan fullständig succé till misslyckande. Ett marknads-godkännande kräver inte fullständig succé i termer av behandlingseffekt, det erhålls främst för att man visar att tekniken är säker att använda. Vid ett "partiellt" misslyckande finns möjligheter att göra studier på andra patientgrupper, t ex välja ut en mer lovande subgrupp ur gruppen återfall prostatacancer, eller välja t ex primär-behandling av prostatacancer. Andra lovande indikationer är främst bukspottkörtel samt huvud- och halscancer. Vi kan rikta om systemet mot dessa indikationer med förhållande-vis liten utveckling.






Hur fördelas intäkterna på 35 000 \$ per behandlad patient mellan klinik och SpectraCure? Är det försäkringsbolag/statliga försäkringar som bekostar behandlingen?

- 35 000 \$ är SpectraCures intäkt. För betalaren tillkommer utöver detta sjukhusets kostnader för personal etc. Ambitionen är att behandlingen och därmed kostnaden ska godkännas för reimbursement.

Hur ska ni få kliniker att ansluta sig till er behandling?

- Som nämnts tidigare är huvudplanen att ingå ett partnerskap med en större spelare inom medtech i samband med marknads lansering. För att få kliniker att ansluta sig planerar vi att initialt fokusera på ett fåtal kliniker med hög prestige. Där har vi redan samarbetet med Penn, Princess Margaret, och UCL Hospital i London (och även Skånes universitetssjukhus). Dessutom för vi redan nu diskussioner med andra sjukhus. De enskilda läkarna vi jobbar med kommer sedan att publicera resultat och presentera på konferenser, vilket ger viktig marknadsföring. Experter vi talat med pratar om vikten av att knyta upp "champions" dvs övertygade läkare som sprider kunskapen om vår behandling och arbetar för att övertyga kollegor i professionen.

Rating

 3	Value Drivers	Finansiering av Fas 1 & 2 är klar, och Fas 1 kan inledas mycket snart. Värderingen är låg i dagsläget. VD har även, via närstående, köpt aktier successivt sedan notering.
 3	Quality of Earnings	Sedan forsknings- och utvecklingsstadiet har SpectraCure letat finansiering för att täcka den årliga <i>burn-raten</i> . Först vid lansering 2020 beräknas positivt kassaflöde uppnås och break-even estimeras till 2022.
 3	Risk Profile	Riskprofilen ligger i utdragen tidsplan då <i>burn-raten</i> gör att kassan sinar och nyemission kan bli aktuellt. Pilottester samt en färdig finansiering begränsar nedsidan inför studierna i USA. Likaså teknologins breda tillämpningsområde på åtskilliga former av cancer.
 2	Quality of Management	Välrenommerad ledning, styrelse och advisory board med tydlig spetskompetens. Alla 6 personer i ledning och styrelse har som minst innehaft doktorandtjänst vid ansedda universitet. Högt insiderägande i relation till peers.
 3	Overall view	SpectraCure har tagit fram en spännande teknik. Förutsättningarna för kommande testintensiva fas, efter 15 års forskning, ser mycket positiva ut. Sammanfattningsvis ser vi stora möjligheter och begränsad nedsida.

Nyckeltalsdefinitioner

P/B	"Price to book", vilket innebär aktiekurs/totala tillgångar. Anger hur bolaget värderas i relation till balansomslutningen.
P/C	"Price to cash", vilket innebär aktiekurs/kassan. Anger hur bolaget värderas i relation till kassan.
P/S	"Price sales", vilket innebär aktiekurs/omsättning. Anger hur bolaget värderas i relation till omsättningen.

Ansvarsbegränsning

Dessa analyser, dokument och all annan information som härrör från AG Equity Research AB (Vidare Analyst Group) är framställt i informationssyfte för allmän spridning och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analysen är baserad på källor, uppgifter och kunniga personer som Analyst Group bedömer som tillförlitliga. Analyst Group kan dock aldrig garantera riktigheten i informationen. Den framåtblickande informationen i analysen baseras på subjektiva bedömningar om framtiden, vilka alltid innehåller en osäkerhet och bör användas försiktigt. Analyst Group kan därför aldrig garantera att prognoser och framåtblickande estimat kommer att bli uppfyllda. Detta innebär att investeringsbeslut baserat på information från Analyst Group, någon medarbetare eller person med koppling till Analyst Group alltid fattas självständigt av investeraren. Dessa analyser, dokument och all annan information som härrör från Analyst Group är avsedd att vara ett av flera redskap vid investeringsbeslut rörande alla former av investering oberoende av vilken typ av investering det rör sig om. Varje investerare uppmanas att komplettera med ytterligare relevant material och information samt konsultera en finansiell rådgivare inför alla investeringsbeslut. Analyst Group frånsäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av analyser, dokument och all annan information som härrör från Analyst Group.

Intressekonflikter och opartiskhet

För att säkerställa Analyst Groups oberoende har Analyst Group inrättat interna regler för analytiker, utöver detta så har alla analytiker undertecknat avtal i vilket de är skyldiga att redovisa alla eventuella intressekonflikter. Dessa har utformats för att säkerställa att Finansinspektionens föreskrifter och allmänna råd om investeringsrekommendationer är riktade till allmänheten samt hantering av intressekonflikter (FFFS 2005:9) efterlevs.

För fullständiga regler för våra analytiker se: www.analystgroup.se/ansvarsbegransning

Bull and Bear- Rekommendationer

Rekommendationerna i form av bull alternativt bear syftar till att förmedla en övergripande bild av Analyst Groups åsikt. Rekommendationerna är utarbetade genom noggranna processer bestående av kvalitativ research och övervägning samt diskussion med andra kvalificerade analytiker.

Definition Bull

Bull är en metafor för en positivt inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en positiv framtidsutveckling för bolaget.

Definition Bear

Bear är en metafor för en pessimistisk inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en negativ framtidsutveckling för bolaget.

Övrigt

Denna analys är en så kallad uppdragsanalys. Detta innebär att Analyst Group har mottagit betalning för att göra analysen. Uppdragsgivaren **SpectraCure AB** (vidare Bolaget) har inte haft någon möjlighet att påverka de delar där Analyst Group har haft åsikter om Bolaget, framtida värdering eller annat som skulle kunna tänkas utgöra en objektiv bedömning.

De delar som Bolaget har kunnat påverka är de delar som är rent faktamässiga och subjektiva.

Analytiker äger inte aktier i bolaget.

Upphovsrätt

Denna analys är upphovsrättsskyddad enligt lag och är AG Equity Research AB egendom (© AG Equity Research AB 2014-2015). Delning, spridning eller motsvarande till en tredje part är tillåtet under förutsättning att analysen delas i oförändrad form.

Disclaimer (2)

Viktig information

G&W Fondkommission (G&W) bildades 1998 och är ett auktoriserat värdepappersbolag som står under Finansinspektionens tillsyn. G&W erbjuder sina kunder kvalificerade tjänster inom Kapitalförvaltning och Corporate Finance som bygger på en lång samlad erfarenhet och bred kompetens. G&W är en helt oberoende aktör.

Ansvarsbegränsning

Detta dokument är framställt i informationssyfte för allmän spridning och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analysen är baserad på källor som G&W bedömer som tillförlitliga. G&W kan dock ej garantera riktigheten i informationen. Den framåtblickande informationen i analysen baseras på subjektiva bedömningar om framtiden, vilka innehåller en osäkerhet. G&W kan inte garantera att prognoser och framåtblickande estimat kommer att bli uppfyllda. Varje investeringsbeslut fattas självständigt av investeraren. Denna analys är avsedd att vara ett av flera redskap vid ett investeringsbeslut. Varje investerare uppmanas att komplettera med ytterligare relevant material samt konsultera en finansiell rådgivare inför ett investeringsbeslut. G&W fransäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av analysen. G&W kan genomföra analyser på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband M&A, nyemission eller en notering. Läsaren av dessa rapporter kan anta att G&W har erhållit eller kommer att erhålla betalning för utförandet av finansiella rådgivningstjänster från bolaget/bolag nämnt i rapporten. Ersättningen är ett på förhand överenskommet belopp och är inte beroende av innehållet i analysen.