

Prolight Diagnostics

En hjärtesak

Uppdragsbevakning
Notering Aktietorget
Hög potential
Hög risk

- **Utvecklingsbolag söker nytt blod**
 - Prolight Diagnostics utvecklar tillsammans med TTP. The Technology Partnership, Cambridge, England ett system för patientnära kvantitativa blodanalyser med provsvar inom ca 10 minuter. Den första analysen kommer att vara diagnos av hjärtinfarkt, med ett laboratoriums analytiska exakthet.
 - Finansieringsbehovet uppskattas till 40 MSEK för att på 24 månader ta fram en färdig version av produkten "Lab on a card". I ett första steg tas omkring 10 miljoner in samtidigt som bolaget listas på Aktietorget till en kurs om 1,9 SEK per aktie.
- **Potentiell mångmiljardmarknad hägrar**
 - Årligt antal motiverade tester för hjärtinfarkt åtminstone 12 miljoner enligt Smallcaps bedömning
 - På sikt kan fler indikationer bli aktuella för Prolight
- **Vårt basscenario renderar ett riskjusterat motiverat värde på 2,5 SEK per aktie**
 - Kurs mellan 1,5 och 3,2 SEK rimlig enligt Smallcap
 - Det stora initiala finansieringsbehovet håller tillbaka värderingen
 - Hög känslighet och hävstång i värdering beroende på antagande om chans till framgång och vald kalkylränta

Prolight Diagnostics avser att lista sig på Aktietorget och genomföra kapitalisering i syfte att slutföra utvecklingen av och genomföra kliniska tester för sitt system för patientnära tester "Lab on A Card" med i första hand hjärtinfarkt som indikation. Hjärtinfarkt är en av våra vanligaste dödsorsaker och att tidigt ställa en diagnos vid misstänkta symptom för hjärtinfarkt är därför viktigt men ofta svårt och blodanalys och biomarkörer är en viktig del i diagnosen, samtidigt som svarstiden från laboratorier kan vara lång. Patientnära tester med snabb svarstid och hög tillförlitlighet kan därför se fram emot en potentiell miljardmarknad, mätt i USD. Prolight tror sig tillsammans med sin partner brittiska TTP kunna utveckla en snabb, exakt och relativt billig metod för att analys av biomarkörer vid hjärtinfarkt. På sikt kan även andra indikationer bli aktuella. Konkurrenter finns emellertid och utgörs till stor del av stora multinationella medicinteknikkoncerner med betydande resurser. Riskerna är betydande i detta förhållandevis tidiga stadium av utveckling men belöningen kan bli stor om man lyckas. Med hänsyn till risken bedömer vi att en rimlig värdering ligger på 2,5 SEK per aktie. Ett relativt stort återstående utvecklingsarbete håller tillbaka vår värdering i dagsläget, men om och när detta kan slutföras framgångsrikt kommer den bedömda risken sjunka och det motiverade värdet öka

***Prolight bryter ny
mark inom
mikroanalys***

Bakgrund

Prolight är ett medicinteknikbolag som bildades 1999 i Lund i syfte att utveckla en applikation för snabbt, kvantitativ blodanalys för diagnos av hjärtinfarkt. Konkurrerande metoder innebär ofta att ett blodprov måste skickas iväg till ett laboratorium vilket alltid tar tid. Biokemisten Masoud Khayyami är bolagets grundare och har bred erfarenhet inom såväl biokemi som entreprenörskap. Det finns fem olika patent som skyddar produkten "Lab on a Card" som idag finns framtagen som laboratorieprototyp. Lab on a card är ett kreditkortsstort minilaboratorium som tack vare "microfluidics" och "microchemistry" kan utföra snabba och exakta patientnära diagnoser (Point-of-Care) som det idag krävs ett laboratorium för att utföra.

Laboratorieprototypen kan upptäcka upp till tre olika blodmarkörer som med vars hjälp en säker diagnos för hjärtinfarkt kan ställas på kortare tid än de metoder som idag används på sjukhus och laboratorier. Tanken är att Prolight även kommer att utveckla produkten för att kunna upptäcka andra markörer för andra sjukdomstillstånd. I dagsläget finns en fungerande prototyp. Utmaningen ligger nu i att finna en ekonomiskt försvarbar väg till serieproduktion av "labbet". När detta väl är gjort finns goda möjligheter att med hjälp av andra reagensvätskor kunna bredda erbjudandet.

***TTP är en erkänd
och stark partner***

Prolight samarbetar med The Technology Partnership Inc (TTP) i framtagandet av den slutgiltiga produkten och räknar med att denna produkt ska vara färdigutvecklad 2013. Planen är att bolagen tillsammans ska ta fram ett fullt integrerat diagnostiskt system som kommer att bestå av en läsare och en engångsgivare som till storlek påminner om ett kreditkort. Det är meningen att processen ska ta max 10 minuter vilket är en avsevärd förbättring jämfört med de metoder som finns i dagsläget.

Redan 2002 var det meningen att bolaget skulle ha finansierats, men i svallvågorna av IT-kraschen var det svårt att få fram finansiering. Projektet lades i malpåse och plockades fram förra året när det tycktes finnas goda chanser till finansiering, det fanns långt framskridna planer med en större aktör som dock fallerade och nu har bolaget

beslutat sig för att via aktietorget notera sig och söka pengar via en publik nyemission.

Emission och listning AT TO löper ut dec Första fasens utveckling inleds. Beräknad tids-åtgång 12 månader Utveckling och validering	Första fasen avslutas Andra fasen i utvecklingen inleds. Kliniska studier Ny finansiering	Andra fasen avslutas Godkännande av Läkemedelsverket? Partnerskap Lock-up går ut juli	Avyttring av projektet hjärtinfarktsdiagnos Alternativt lansering tillsammans med partner Utveckling av nya diagnosstöd	
År	2011	2012	2013	2014

Översikt tänkt utveckling för Prolight Diagnostics enligt Smallcaps bedömning

Biomarkörer är ett diagnosverktyg redan i dag

Biomarkörer är hjälpmedel vid diagnos

Det är många gånger svårt att ställa en säker diagnos vid misstänkt hjärtinfarkt. Symptomen är oftast trötthet, andfåddhet och smärtor i bröstet, men i vissa fall även mer vaga symptom såsom ont i maggropen eller andnöd och illamående. Prolight uppger att ungefär 40 procent av patienter med befarad hjärtinfarkt i själva verket har en hjärtinfarkt. Att snabbt kunna ställa diagnos är därför viktigt ur många synvinklar. Den mest uppenbara är att chansen för tillfrisknande är störst vid tidig diagnos och påföljande behandling. En annan, för vården viktig aspekt, är resursutnyttjandet. En patient exempelvis på en vårdcentral som uppvisar symptom på hjärtinfarkt skickas ofta vidare till större sjukhus med bättre resurser. Innan transport ges morfin och nitroglycerin till patienten. Ibland visar det sig dock att patienten led av t.ex högt blodtryck eller diabetes som gav liknande symptom, men som kunde behandlats av lokal vårdpersonal.

För att avgöra huruvida patienten verkligen har fått en hjärtinfarkt eller ej används biomarkörer. Sedan ett 15-tal år används halten Troponin som markör. Troponin-T och -I är idag förstahandsvalen för hjärtinfarktdiagnostik och kan upptäckas cirka 3-9 timmar efter att smärtan har uppstått. Troponin-T finns på många vårdcentraler i form av snabbtest och finns självklart även på sjukhusen.

CK-MB går att mäta 3-9 timmar efter att smärta har uppstått och sensitiviteten är hög, om än inte lika hög som för Troponin. Förhöjda halter kan dock uppstå även vid andra skador (skelett/muskel-skada). Slutligen finns

Myoglobin som går att mäta redan 1-3 timmar efter smärta men nackdelen är att myoglobin kan likt CK-MB vara förhöjt även vid andra skador (skelettmuskelskada samt njursvikt).

POC blir allt viktigare

Från Lab till mikrolab–POC–point of care

En trend i marknaden som talar för Prolight Diagnostics är Point-of-Care, dvs. en mer patientnära behandling och undersökning. Återigen, tiden är en viktig faktor och kan diagnos ställas redan t.ex. i ambulans eller på vårdcentral så är mycket vunnet. För att POC ska bli riktigt framgångsrikt krävs enkla och billiga instrument, som därtill inte får vara för skrymmande eller kräva ytterligare utrustning.

Produkten

Prolight har för avsikt att tillsammans med sin teknologipartner TTP utveckla ett instrument för point of caremarknaden (POC). Systemet kommer att bestå av en givare (kortet) och en läsare. Produkten ska kunna lämna snabba, exakta resultat och ska kunna fungera med så lite som en droppe blod. Instrumentet är portabelt och ska vara enkelt att handha.

Prolights utveckling av patientnära (POC), mätning av akutfasproteiner i blod och andra kroppsvätskor bygger på en, på laboratorienivå, egenutveckling av den inom biokemin väl etablerade ELISA metoden. Utvecklingsarbetet har bl.a. resulterat i att man i mikroskala kan mäta låga koncentrationer av proteiner. Metoden är patentskyddad i Sverige, USA och patentsökt i Kanada, EU. Genom samarbete med teknologipartners inom mikroteknologin har metoden, mikroElisa, i laboratorium, preliminärt verifierats på ett par möjliga s.k. plattformar i form av mikrochips. För att klara identifierade marknadskrav såsom kort mättid, hög känslighet, robust och enkel användning till konkurrensmässigt pris används kvalificerad mikroteknologi.

När kortet förts in i mätinstrumentet avges ljus-strålning från reaktionscellerna, detta p.g.a. en biokemisk aktivitet. Strålningen eller ljuset detekteras av mätinstrumentet och analyseras. Fenomenet där kemiska reaktioner avger strålning kallas Chemiluminescence medan motsvarigheten i naturen går under namnet Bioluminescence. Bolaget har med tillfredställande resultat kontrollerat resultaten från prototypen mot resultat från vad som idag räknas som standardinstrument.

I chemiluminescenceanalysen (luminometry) kommer ljuset att mätas exakt och enkelt, även på mycket låg ljusintensitet. Analysen har en unik kombination av många olika egenskaper:

- Låg detektionsnivå, ofta 10-18 mol eller lägre
- Låga kostnader för utrustning
- Ej behov av extern ljuskälla
- Mycket hög stabilitet i kemiska reaktioner
- Hög precision
- Mycket specifik
- Billiga reagenser
- Enkel analytisk procedur

Bättre än dagens standardverktyg

Potentiellt kan den tekniska plattformen ha ett stort värde även inom andra områden än diagnostisering av hjärtinfarkt. Vi ser främst användningsområden inom akutvård då det för mindre brådskande undersökningar kan vara svårt att prismässigt konkurrera med laboratorier.

Produkten kan inte användas på helblod varför bolaget måste utveckla en metod att separera plasman från blodkropparna i kortet. Denna fråga är ännu inte löst, men bolagets ordförande Gunnar Säll menar att det kommer att lösas och att det inte kommer att påverka tidsåtgången för en analys.



Så fungerar Lab on a card:

Första steget är att ta ett blodprov från patienten. Tanken är att det ska fungera det både med venöst prov och kapillärt. Kapillära (stick i fingret) är självfallet enklare och kan utföras även av personal med lägre utbildning. En bloddroppe överförs till kortet och blodplasman separeras och fördelas. När kortet förs in i läsaren öppnas små behållare i kortet med tre olika reagensvätskor som blandas med blodplasma och transporteras till tre reaktionskammare. Analysen, baserad på den ljusemitterande reaktionen, ger kvantitativ information om vissa proteiner i ett fysiologiskt prov, såsom blod eller urin. Den substans som ska analyseras kan vara en naturlig proteinsubstans eller en molekyl som spontant binder till sådan substans.

Strategi

Prolight har en uttalad strategi att bli en uppköpskandidat. Målet är inte att själva göra produktlanseringar över hela världen och med tanke på hur uppköpspriserna i branschen ser ut är detta förståeligt. Smallcap tror dock att det finns ett par saker att ha i åtanke innan man börjar räkna pengar. De uppköp som ger bäst betalt brukar vara redan lanserad teknologi som vunnit marknadsacceptans. Kommer Lab on a Card ligga i absolut framkant vid lansering? De första upptäckterna gjordes för över 10 år sedan och medan bolaget legat i malpåse finns det risk att andra tekniker tagits fram.

Patent

De patent som kommit ur och som i framtiden kommer ur samarbetet med TTP får nyttjas av Prolight inom blodanalys för människor och djur. Dessa patent är i nuläget fem till antalet och får nyttjas utan kostnad. Kortfattat och förenklat rör patenten från TTP utformning och funktion av kortet.

Prolight har också ett eget patent som rör utformning av reaktions/detektionskammarna i kortet. Detta patent godkändes i Sverige 2005, men är helt färskt eller under godkännande i resten av världen. Det är svårt för Smallcap att avgöra hur starka patenten är, men med tanke på att de är sex stycken till antalet tror vi att det skall mycket till innan någon kan göra en liknande lösning. Dock finns alltid

Big Pharma är troliga köpare av teknologin

möjligheten att andra aktörer kan göra samma analys på ett helt annat sätt eftersom det är utformningen av analysinstrumentet snarare än själva analysen som patenterats.

Konkurrensen är omfattande

”De stora sex” dominerar marknaden och gruppen innehåller namn som Siemens, Roche, Abbott och Johnson & Johnson. Dessa företag är idag dominanta inom laboratoriemarknaden men det är ingen avancerad gissning att tro att de har för avsikt göra en mer omfattande satsning på POC-segmentet som idag utgör ca 10 % av marknaden. De ledande aktörerna på laboratoriemarknaden är kapitalstarka och vill naturligtvis skydda sin ställning. Ett naturligt sätt att göra detta är genom att förvärva intressanta bolag.

De flesta system som är utvecklade för POC-marknaden är av typen kvalitativ analys. D.v.s. man får svar på om markörer finns i ett prov, men inte i vilken koncentration som i fallet kvantitativ analys. Koncentration av markörer kan vara viktigt för att göra en bedömning om hur allvarlig en infarkt är.

När det gäller kvalitativa analyser finns ett par konkurrenter som lämnar snabbare resultat som kan konkurrera med Prolight, men bolaget hävdar att Lab on a cards förmåga till kvantitativ analys gör det till en slagkraftig produkt som prestandamässigt snarast konkurrerar med större laboratorier. När det gäller kvantitativa metoder för POC-marknaden är konkurrenterna både långsammare och dyrare.

En av aktörerna på marknaden är Thermo Scientific Group som 2010 lanserade en förfinad mätmetod där även Copeptin ingår som en markör. Detta är endast ett exempel och vi kan vara säkra på att det kommer fler. Vi kan även konstatera att utvecklingen inom diagnostiken går fort. Det är så nära i tid som kring år 2000 som Troponin började användas som markör.

Prolight har en styrka med sin handhållna mekaniska teknologi som inte heller kräver en extern ljuskälla (vilket de flesta konkurrenters teknologier gör). Vi antar att många konkurrenter är intresserade av att komma över teknologin.

Det är alltså en kombination av egenskaper som gör Lab on a card unikt snarare än att det skulle klara något som ingen

Kvantitativ analys ger bättre diagnosverktyg

annan klarar. Tid kostnad och exakthet är viktiga faktorer som alla spelar roll vid ett inköpsbeslut. Att vara snabb, kvantitativ och billig är således en attraktiv kombination idag. Allt detta är dock relativa termer och det är svårt att veta vad andra aktörer har i sin forskningspipeline. De större aktörerna är sannolikt intresserade av att göra uppköp om de känner att deras egen teknologi kan kompletteras och det ligger något av en paradox i uppköpets logik som säger att en innovation blir mer värd i händerna på en större aktör. Exempelvis har denne egna distributörskanaler vilket ger betydligt högre marginaler och en stor säljstyrka som bäddar för en snabb marknadspenetration.

Finanser

Bolaget har genom nyemissioner sedan 1999 tillförts 28 MSEK, men har sedan 2002 gått på sparlåga och har sedan förra året levt på lånade pengar. Genom planerade emissioner kommer bolaget att få in pengar till att genomföra Fas 1 i utvecklingen tillsammans med TTP.

Bolagets framtida organisation

Masoud Khayyami kommer att agera VD och vara ansvarig för kemiutvecklingen. Därutöver kommer bolaget anställa en kvalificerad kemist och knyta två laboratorieassistenter till sig i Lund. Gunnar Säll, som är en av storägarna, kommer att handa ekonomi och Investor Relations. En stor del av den utveckling som Prolight har att genomföra kommer att göras av TTP, varför ovan beskriven organisation bedöms som tillräcklig för det kommande året.

Oren revisionsberättelse ger viss osäkerhet

I årsredovisningarna för 2008-2010 finns anmärkningar i revisionsberättelserna rörande aktiverade utvecklingskostnader. 2009 såg dåvarande revisor ett nedskrivningsbehov för dessa med hänsyn till att ytterligare finansiering krävdes för att slutföra utvecklingsarbetet. Bolaget valde att inte göra några nedskrivningar. Balanserade utvecklingskostnader uppgår till ca 15 MSEK och utgör således en betydande del av balansräkningen.

Den orena revisionsberättelsen är i sig naturligtvis inte bra och något som en potentiell investerare bör vara uppmärksam på. Förutom att osäkerheten för aktieägarna ökar vad gäller tillgångarnas värde kan det försvåra förhandlingar med eventuella kreditgivare och andra intressenter.

Oenighet mellan tidigare revisorer och styrelse om värdet av nedlagt utvecklingsarbete

Det är svårt att som extern bedömare avgöra om ett nedskrivningsbehov verkligen har förelegat eller inte. Rimligen har dock det utförda utvecklingsarbetet ett värde som i alla fall överstiger noll. Lyckas bolaget dessutom med pågående emission så hamnar bolaget i en bättre sits och då borde också det eventuella nedskrivningsbehovet försvinna eller åtminstone minska påtagligt i och med att bolaget då erhåller finansiering.

I det sammanhanget är det värt att poängtera att emissionen och listningen på Aktietorget är villkorade av att åtminstone 9 MSEK tecknas i emissionen vilket minskar risken för nytillkomna aktieägare att bli "sittande med Svarte Petter". En brasklapp är att Prolight för att kunna slutföra utveckling fram till klinisk fas behöver ytterligare finansiering i form av likvid från teckning via de teckningsoptioner som emitteras i samband med pågående aktieemission (se nedan).

Emission och ägarförhållanden

Fårö Capital är största ägare i Prolight och näst störst är Gunnar Säll som varit engagerad i bolaget under många år tillsammans med VD Masoud Khayyami, som för övrigt via sitt bolag MK Capital Invest är tredje största ägare. De nuvarande ägarna har inte för avsikt att teckna sig i emissionen som föregår noteringen på Aktietorget och det kan anses som en svaghet.

I viss mån uppvägs den svagheten av att storägarna tecknat en så kallad Lock-up för 75 procent av deras innehav. Lock-upen löper till juli 2013 och tidpunkten är vald med hänsyn till att de första två faserna i utvecklingsarbetet då uppskattas vara klara. Att huvudägarna tecknar Lock-up är alltid positivt och så även i Prolight även om det inte gäller hela innehavet. Försäljningar av de resterande 25 procenten kommer förmodligen mötas med misstro från marknadens aktörer såvida det inte är ett led i att knyta upp för bolaget viktiga personer/investerare.

Emissionen genomförs genom utgivande av så kallade units, som i detta fall består av en aktie och en teckningsoption. Teckningsoptionen ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie för 2,20 SEK senast den 14e december innevarande år vilket tillför ytterligare 11,5 miljoner kronor förutsatt att alla innehavare av TO väljer att teckna nya aktier. Det kan tyckas vara en relativt kort teckningsperiod eftersom bolaget är i behov av de pengarna för att kunna slutföra den första

Viktigt att även finansiering via teckningsoptioner senare i år blir lyckosam

utvecklingsfasen. Det lämnas inget utrymme för förseningar eller andra problem som kan uppstå längs vägen. Det är snarare så att det krävs tidiga framgångar (redan under hösten) att visa upp för aktieägarna för att de ska vara beredda att investera mer kapital och då till en högre kurs än dagens. I annat fall behöver bolaget göra en ny nyemission eller kraftigt dra ned på takten i utvecklingsarbetet.

**Över 30 000
hjärtinfarkter per
år i Sverige**

Marknaden för analysinstrument och biomarkörer

Antal hjärtinfarkter per år ligger på 36 000 fall i Sverige enligt Socialstyrelsen. Sverige har en incidens som ligger över det globala snittet. Uppskattningsvis ligger antalet fall på de tre stora läkemedelsmarknaderna Europa, USA och Japan på omkring 4 miljoner per år.

Uppskattningsvis 4 miljoner patienter årligen skrivs in i USA för bröstsmärtor (källa: *Am J Clin Pathol* 2008;129:788-795). Enligt Prolights egen uppskattning är omkring 40 % av de patienter som vårdas för bröstsmärtor drabbade av hjärtinfarkt. Det förefaller därför rimligt att anta en faktor på 3 gånger hjärtinfarktsfall för att estimerar antalet motiverade tester. Om vi antar 12 miljoner motiverade tester per år ger det en potentiell marknad om 1200 MSEK, inräknat EU, Nordamerika och Japan och med ett antaget pris om 100 SEK per test. Detta är sannolikt lågt räknat då de i flertalet fall är aktuellt med uppföljningstester.

Till detta kommer marknaden för instrument och läsare. Enligt Alere finns det 15 000 sjukhus globalt. Med ett pris om 70 000 SEK skulle exempelvis detta utgöra en total potentiell marknad (dock inte årlig) om minst 1 000 MSEK. Sannolikt finns det ett behov av fler instrument per sjukhus vilket givetvis ökar marknaden. Antar vi att det behövs 2-3 instrument per enhet ger detta en marknad på mellan 2,1 och 3,2 Mdr SEK. Läger vi dessutom till antalet läkarmottagningar (ca 100 000 i Europa och Nordamerika) och räknar med ett instrument per enhet ökar marknaden betydligt, med 7 Mdr SEK. Räknar vi med totalt ett läsarbehov om knappt 140 000 enheter, motsvarande knappt 10 miljarder SEK, och en livslängd på instrumenten på 5-10 år ger detta en årlig potentiell marknad på 1-2 miljarder SEK.

Prolight själva uppskattar den globala marknaden för hjärtmarkörer till mellan 325 och 650 MUSD. S.k. patientnära tester ("point-of-care") uppskattas i dagsläget

svara för en mindre del medan den största delen av marknaden fortfarande utgörs av instrument för laboratorietester.

**Otvivelaktigt stor
marknad för
biomarkörer**

Alere uppskattar att den totala marknaden för hjärtdiagnostik, inkluderande andra hjärt- och kärlundersökningar som "coronary artery disease risk assessment" och "coagulation testing", överstiger 1,5 miljarder USD eller 10 miljarder SEK (Källa Alere 10-K 1 mars 2011).

På många håll, bland annat i Sverige, dominerar instrument från Siemens Healthcare Diagnostics inom hjärtdiagnostikutrustning med troponin som biomarkör både vad gäller patientnära tester och i laboratorier.

Abbott Labs marknadsför ett system kallat i-STAT med en handhållen läsare för att analysera bland annat biomarkörer för hjärtinfarkt som cTnI. Bolaget uppger att svar kan erhållas på några minuter. Exempel på andra existerande diagnossystem är Triage Cardiac Panel som tillverkas av Alere (annars kanske mest känt som bolaget bakom Clearblue graviditetstest).

Konkurrensen förefaller alltså tillta i detta segment även om det medicinska behovet av metoder som kan ge snabba testresultat samtidigt är fortsatt stort och ökande.

Hur snabbt kan Prolight växa?

**Time-to-market
avgörande för
värderingen**

Under förutsättning att Prolight får godkännande blir en viktig fråga hur snabbt man kan nå ut på marknaden. I ett första steg ska ytterligare utveckling av såväl läsare som testkort slutföras. Därefter kommer kliniska tester att utföras. Prolight bedömer att denna process ska ta 24 månader.

Omfattning, tid och kostnad som kommer att krävas för en klinisk studie och ett godkännande varierar starkt med vilken typ av godkännande som kommer att krävas. När det gäller processen i FDA är brukar man skilja på två olika tillståndskrav bland annat beroende på hur pass invasiv tekniken är: Pre-market Notification 501(k) eller Pre-Market Approval (PMA), där den senare kräver betydligt mer studier och dokumentation. Prolight bedömer att den mindre omfattande 501(k)-processen är tillämplig i detta fall. En annan aspekt av godkännandeprocessen är dock att Point-of-care-diagnosmetoder, i synnerhet om de ska komma att

marknadsföras mot läkarmottagningar, lär kräva s.k. "CLIA-waived status" som innebär att testernas utförande enligt FDAs bedömning måste vara enkelt nog att kunna utövas av icke-laboratoriepersonal utan risk för betydande fel. Detta kan förlänga och öka kostnaden för godkännandeprocessen. Vi har nedan gjort försäljningsprognoser baserade på olika scenarion.

Basscenario

Vi räknar med lansering i Europa 2014, i USA 2015 och övriga världen 2016. Vi har antagit ett pris per läsare om 70 000 SEK och ett pris per test om 100 SEK.

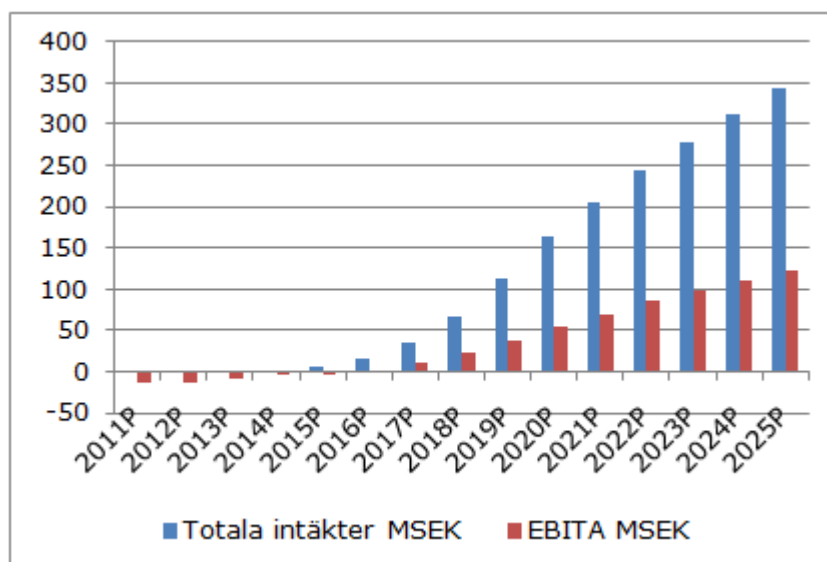
Vi räknar med bolaget fram till 2025 rullar ut ungefär 4000 läsare. Vi bedömer att det är rimligt att räkna med att det i genomsnitt utförs ca 500 tester per läsare och år med avseende på hjärtmarkörer. Detta skulle innebära att antalet utförda Prolight-tester 2025 skulle uppgå till 1,9 miljoner eller omkring 10 % av motiverade undersökningar hos patienter med bröstsmärtor i EU, Nordamerika och Japan.

I framtiden planerar Prolight att med utgångspunkt i samma plattform och läsare även kunna lansera tester för andra indikationer än hjärtinfarkter. Exakt vilka indikationer det kommer att röra sig om är ännu inte bestämt. För att ta hänsyn till möjliga tillkommande indikationer har vi räknat med att antal tester per läsare successivt ökar till omkring 800 år 2020. Som ett exempel drabbas omkring 30 000 personer av slaganfall per år i Sverige, dvs. en incidens som något lägre men i samma härad som hjärtinfarkt.

Med våra antaganden får vi då en försäljning vid slutet av perioden till 2025 om knappt 350 MSEK. Som en jämförelse har Alere som ovan nämnts med sin produkt Cardiac Panel från godkännande fram till idag (13 år) uppnått en försäljning på 100 MUSD.

Vi har räknat med en bruttomarginal på 70 % för testerna och 50 % för läsarna, baserat på jämförelser med liknande produkter hos andra tillverkare. Baserat på detta tror vi att Prolight kan uppnå en rörelsemarginal på 30-35 %.

***Nya indikationer
kan öka
totalmarknaden***



Försäljnings- och vinstprognoser för Prolight enligt basscenario

Värdering

Kassaflödesvärdering

Med utgångspunkt i basscenariot och parametrar enligt tabellen nedan erhåller vi ett DCF-värde på 130 MSEK.

Parametrar DCF-värdering

Diskonteringsränta	15% NPV prognosperiod t om 2025, MSEK	47
Långsiktig marginal	30% NPV stabil period 2026- MSEK	83
Långsiktig tillväxt	4% Företagsvärde MSEK	130

Kassaflödesvärdering med utgångspunkt från basscenariot.

Eftersom produkten fortfarande befinner sig i preklinisk fas bör detta värde emellertid riskjusteras. Det saknas statistik för vad sannolikheten är för att medicintekniska produkter klarar kliniska studier och blir godkända för lansering. Den kliniska risken är emellertid klart lägre än för läkemedelskandidater. En sannolikhet på 50 % motiveras med att vi har antagit att chansen att bolaget går vidare till kliniska studier är 70 %. Om vi antar att sannolikheten att nå marknaden när bolaget väl befinner sig i klinisk fas är ca 70 % erhåller vi en sannolikhet att nå marknaden från nuvarande prekliniska fas på omkring 50 % genom att räkna baklänges. Om vi således antar en sannolikhet till lansering om 50 % erhåller vi ett företagsvärde på 55 MSEK.

Preklinisk fas ger anledning till riskjustering

Anledningen till att värdet faller proportionerligt mer än sannolikheten till lansering är att bolaget kommer att behöva spendera utvecklingskostnader innan vi vet om lanseringen blir av. Observera att 75 % av beräknade kostnaden för utveckling om drygt 40 MSEK har inkluderats i modellen. Resterande del av utvecklingskostnaderna ska betalas genom riktade emissioner till partnern TTP.

Kompletterar vi tabellen med intäkter från emissionen och antal aktier får vi ett motiverat värde per aktie i basscenariot på ca 2,5 SEK.

Företagsvärde MSEK	55	Antal aktier (milj) med hänsyn till	
Nettokassa efter emission MSEK	10	utspädning efter emission till TTP	26,5
Aktieägarvärde MSEK	66	Aktieägarvärde per aktie, SEK	2,48

Översikt riskjusterad kassaflödesvärdering enligt basscenario. Antal aktier beräknat med hänsyn till antagen utspädning från riktad emission till TTP, vi antar $9/1,9 = 4,7$ miljoner aktier

Som vi beskrivit ovan så har vi räknat med att antal tester per läsare och år initialt ligger kring 500 för att successivt stiga till 800 i takt med att nya indikationer tillkommer. Om vi räknar med ett mer optimistiskt scenario, där antal tester ökar snabbare till 1 000, stiger det motiverade värdet till 3,2 SEK per aktie. I ett mer försiktigt scenario där vi inte räknar med något större bidrag från nya tillkommande indikationer och där antal tester per år och läsare ligger still kring 500 sjunker det motiverade värdet till 1,42 SEK.

Med hänsyn till de initiala utvecklingskostnaderna blir kassaflödesgenereringen baktung, dvs. de positiva kassaflödena ligger relativt långt fram i tiden. Detta medför att värderingen blir mycket känslig för antaganden om diskonteringsränta. Detta illustreras i nedanstående känslighetsanalys, där vi varierar parametrarna sannolikhet till lansering och diskonteringsräntan.

Sannolikhet	Diskonteringsränta		
	10%	15%	20%
30%	4,4	1,5	0,6
50%	7,4	2,5	1,0
70%	10,4	3,5	1,4
100%	15,2	5,3	2,2

Känslighetsanalys för kassaflödesvärderingen i basscenariot, SEK per aktie.

Alternativ affärsmodell

Som framgår ovan kommer intäkterna från testerna att snabbt dominera försäljningen. I basscenariot så utgör testerna knappt 90 % av intäkterna år 2025. Om vi istället utgår från att Prolight för att hävda sig i konkurrensen inte kan ta betalt för läsarna så sjunker det motiverade riskjusterade värdet till 1,8 SEK per aktie efter utspädning. Detta under förutsättning att bolaget självt måste investera i läsare som sedan placeras ut hos kund men att alla antaganden i övrigt är desamma.

Relativvärdering

Vi uppskattar att relativt mogna börsnoterade medicinteknik- och diagnosbolag med hög lönsamhet grovt sett värderas till omkring 2-3 gånger försäljningen.

Med den analogin skulle det med vårt basscenario vara motiverat att år 2025 värdera Prolight till $2,5 \times 350 \text{ MSEK} = 875 \text{ MSEK}$. Med en diskonteringsränta på 15 % skulle det och en riskjustering om 50 % ger detta ett företagsvärde på drygt 50 MSEK. Denna beräkning är visserligen en grov schablon men visar på en form av "reality check" i sammanhanget.

Vad gäller jämförelseobjekt i Norden bland noterade bolag så framstår Axis-Shield på Oslobörsen och NGM-noterade Life Assays som mest relevanta. Både är verksamma inom POC-marknaden med viss inriktning på blodanalys. Axis-Shield har ett börsvärde på ca 1,6 Mdr SEK och en försäljning på drygt 1 Mdr SEK. Life Assays har ett börsvärde på omkring 50 MSEK och hade 2010 en omsättning på 1,4 MSEK. Life Assays noterades på NGM sommaren 2002 och hade då ett värde på omkring 50 MSEK, men kursen halverades relativt omgående.

Det har varit en stark konsolideringsvåg inom såväl medicinteknikmarknaden generellt som inom POC-marknaden specifikt den senaste femårsperioden. Möjligheten för större aktörer som exempelvis Abbott och J & J att förvärva mindre bolag med framstående teknik och integrera dem med betydligt starkare marknadsföringsresurser har bidragit till att förvärvspriset i många fall blivit mycket högt. När exempelvis Inverness Medical (sedermera Alere) förvärvade Biosite (som tillverkar Triage Cardiac Panel) 2007 betalade man över fem gånger försäljningen. Ett förvärvsscenario förutsätter dock sannolikt

en godkänd produkt som kan visa på tydliga fördelar relativt befintliga metoder på marknaden.

Slutsats värdering

Vår bedömning baserad på riskjusterad kassaflödesvärdering och jämförelser med liknande bolag ger vid handen att ett värderingsspann på mellan 1,5 och 3,2 SEK per aktie förefaller rimlig för Prolight. I vårt basscenario blir det motiverade värdet 2,5 SEK per aktie.

En faktor som håller tillbaka värderingen är att relativt stora investeringar i utveckling återstår och därmed även ett stort finansieringsbehov och en viss "uppförsbacke" inledningsvis. Eventuella intäkter ligger ett par år bort. Kursen kommer därför framför allt att drivas av nyheter kring utvecklingsarbetet och resultat i kliniska studier snarare än resultaträkningen.

Om och när bolaget kan rapportera framsteg i utveckling och kliniska resultat lär den bedömda risken sjunka och det motiverade värdet stiga betydligt. Detta förstärks av en möjlighet till uppköp, ett sådant scenario bedömer vi dock ligger en bit bort i dagsläget.

Ansvarsbegränsning

Att investera i aktier är alltid förknippat med risk. Smallcap.se tar inget ansvar för eventuella förluster till följd av investeringsbeslut som grundar sig på bolagets analyser. Smallcap.se garanterar inte heller att informationen i analysmaterialet är fullständig eller korrekt.

Smallcap.se/Smallcap.se AB

Disclaimer

Smallcap.se är en oberoende aktör som ägs av Smallcap.se AB. Fokus ligger på analys av small- och microcapbolag.

Intressekonflikter

Smallcap.se strävar efter att undvika intressekonflikter. Det finns interna regler för hur eventuella intressekonflikter skall hanteras. Syftet med rutinerna är att säkerställa Smallcap.se:s ställning som oberoende. Smallcap.se erbjuder olika typer av tjänster till sina kunder, bland annat erbjuder Smallcap.se:

-annonsering via banners och utskick

-Uppdragsbevakning, Uppdragsbevakningen är en tjänst varvid kunden betalar för en oberoende aktieanalys som sprids via Smallcap.se

Smallcap.se:s analytiker eller frilansande analytiker kan innehålla värdepapper i bolag som analyseras på Smallcap.se. I förekommande fall anges det i samband med publicering av initial analys. Eget innehav uppdateras löpande och finns tillgängligt på Smallcap.se

Smallcap.se lämnar inte investeringsråd

Analys och annat material på Smallcap.se tillhandahålls endast som allmän information och skall under inga förhållanden användas eller betraktas som någon uppmaning, rekommendation eller något råd, att köpa eller sälja aktier. Smallcap.se tar inte hänsyn till kundens särskilda ekonomiska situation, syfte med investeringar eller andra kundspecifika behov. Placerare bör söka finansiell rådgivning i det enskilda fallet avseende lämpligheten av tilltänkta aktieinvesteringar som Smallcap.se analyserar. Kunden bör därför endast beakta Smallcap.se som en av flera källor för sitt investeringsbeslut.

Källor

Analyserna är baserade på källor som betraktas som tillförlitliga. Trots att Smallcap.se försöker säkerställa att innehållet i analyserna skall vara korrekt och inte missvisande garanterar inte Smallcap.se att uppgifterna är tillförlitliga eller fullständiga. Vidare måste läsare vara införstådd med att de framtidsutsikter som Smallcap.se prognostiserar i analyser inte alltid kommer att infrias. Smallcap.se friskriver sig från och svarar inte i något fall, oavsett vårdslöshet, gentemot läsare av analyserna eller tredje man, för förlust, vare sig direkt eller indirekt, som uppkommer på grund av innehållet i analys publicerad på Smallcap.se.

Material publicerat på/av Smallcap.se är skyddat av upphovsrätt och får inte utan tillstånd kopieras, återanvändas, distribueras eller publiceras.