

Dignitana

Kyla som kan bli glödhatt

Uppdragsbevakning

Aktietorget

Köp

Hög risk

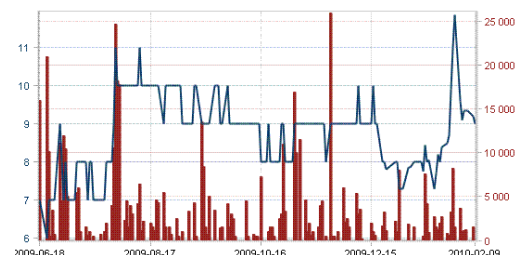
- Internationellt genombrott hägrar för Dignitanas skalpkylningssystem Dignicap
 - Stororder från Japan tecknades förra året liksom distributionsavtal i ett flertal länder
- Påvisad metodik och teknikhöjd lägger grunden för framgång
 - Skalpkylning mot håravfall vid cytostatikabehandling vinner ökat vetenskapligt stöd och Dignitanas system är i teknisk framkant
- Stärkt kassa genom nyemission minskar risken och ger växtutrymme
 - Kliniska studier i USA kan inledas under 2010
- Oupptäckt bolag och aktie skapar bra investeringsmöjlighet för den riskvillige
 - Smallcap.se bedömer att aktien är lågt värderad i förhållande till marknadspotentialen, bolagets orderbok och den egna målsättningen
 - Vi har tagit höjd för hög risk i vår värderingsmodell och i takt med att bolaget når framgångar minskar risken samtidigt som målkursen höjs.

Genom att kyla skalpen kan Lundaföretaget Dignitana förhindra att cancerpatienter tappar håret. Något som kan bli en stor affär om bolaget spelar sin kort rätt. Bolaget genomför en nyemission för att kunna lansera den nya generationen av skalpkylningssystemet Dignicap.

Sammanfattningsvis anser Smallcap.se att aktien är billig, men också att det finns en hel del risk att ta hänsyn till och likviditeten i aktien är låg. Emissionen inleds 17/2 och emissionskursen för en unit, en aktie samt en teckningsoption med teckningskurs 9 SEK, är satt till 4,70. Smallcap tycker att inte att dagens värdering av bolaget speglar den potential som bolaget har och rekommenderar sina riskvilliga läsare att ta en position.

Nyckeltal

| | Omsättning MSEK | VPA, kr | P/E | EV/EBIT | EV/S |
|-----------------------------|-----------------|---------|---------------|---------|-------------|
| 2009 | 2 | -2,8 | neg | neg | 19,4 |
| 2010P | 10 | -0,51 | neg | neg | 10,2 |
| 2011P | 30 | -0,31 | neg | neg | 5,1 |
| Aktiedata | | | | | |
| Aktiekurs, kr | 9,00 | | Sektor | | Hälsovård |
| Marknadsvärde, MSEK | 32 | | Lista | | Aktietorget |
| Antal aktier, milj | 3,6 | | Risk | | Hög |
| Nettoskuld(+)/Kassa(-) MSEK | 6 | | Börspost | | 1 |
| Enterprise Value (EV) MSEK | 39 | | Nästa rapport | | 2010-05-18 |



**Anor sedan 90-talet,
nystart 2007**

Bakgrund

Det är sedan 70-talet känt att skalpkylning kan minska eller helt motverka håravfall vid cytostatikabehandling (cellgift). De första metoderna var personalintensiva och innebar ofta mycket obehag för patienten med bland annat okontrollerad kyla som riskerade att ge skalpen köldskador. I slutet på 90-talet började den svenska onkologisköterskan Yvonne Olofsson tillsammans med en tekniker att utveckla Dignicap, produkten som ligger till grund för dagens Dignitana. Syftet var att få fram en metod som dels var bekvämare för patienten och dels mindre personalintensiv samtidigt som effekten av minskat håravfall behölls. 1998 startades ett bolag i syfte att marknadsföra systemet som sedan dess har vidareutvecklats och förbättrats. 2007 kom Nils Stormby in som huvudägare med 75 % av aktierna och 2009 noterades Dignitana på Aktietorget. Sista kvartalet 2009 lanserades en ny generation av Dignicap och med denna under armen tänker sig bolaget erövra en del av cancervärlden. När man bedömer Dignitana kan det vara nyttigt att titta på nystarten 2007. Först då fick bolaget resurser att kunna höja blicken och satsa mot en mer internationell marknad.

Stororder från Japan 2009

Även om 2009, intäktsmässigt, skulle kunna beskrivas som ett förlorat år så var det ett händelserikt år för Dignitana. I juni noterades bolaget på AktieTorget efter en lyckad nyemission som tillförde bolaget 14,3 MSEK före emissionskostnader (varav 8,5 MSEK var kvittning av en skuld till huvudägaren Stormby). Den nya generationen av Dignicap började säljas under sista kvartalet och det beslutades att kliniska studier ska genomföras i Japan tillsammans med tre universitetssjukhus och Dignitanas japanska distributör Reve 21. Studien omfattar 100 patienter och Reve 21 bekostar hela studien. Reve 21 har därtill en option på att agera distributör i valda delar av Asien och Oceanien

Till Sydkorea har ett första system sålts efter att distribütörsavtal tecknats och marknadsgodkännande erhållits. Bolaget har startat en klinisk studie i Malaysia för att visa på säkerhet och effektivitet. Noterbart i detta fall är att studien innehåller 100 kvinnor och i sin helhet betalas av University Malaya Kuala Lumpur. 11 system har sålts via en grekisk distributör för leverans under 2009-2010. Den grekiske distribütören kommer under 2010 att lansera Dignicap i Cypern och i Israel. Fyra system såldes under 2009 till Venezuela.

Flertal distributionsavtal tecknade under 2009

Distributionsavtal har tecknats i Ryssland där distributören ska stå för kostnader runt marknadsgodkännande. Det ryska bolaget är delägare i ett bolag som har rättigheterna att distribuera i Tjeckien där lansering kommer att ske första kvartalet 2010. I januari har även ett avtal med en Indisk distributör tecknats samtidigt som en försäljning om tre system gjordes, avtal med distributör i Colombia tecknades och det blev också klart att en studie ska genomföras även i Spanien där två ledande sjukhus har köpt varsitt system. För ett bolag i Dignitanas sits måste händelser som de ovan nämnda betecknas som stora framgångar, men trots detta har intresset för bolagets aktie varit klen. Smallcap.se tror att detta till stor del beror på att allt för få känner till bolaget och de möjligheter som finns. Smallcap.se tror även att det kommer att bli ändring på den saken och att vi kommer att få se en successiv uppjustering av aktiekursen under året.

Under 2010 förväntar vi oss att försäljningen tar fart i de länder där det finns marknadsgodkännande. De försäljningar som hittills gjorts är av arten testförsäljning och uppföljningen är beroende av hur utvärdering av de första systemen går. Vi har illustrerat vår bedömning av utvecklingen för Dignitana i grafik nedan där översta kolumnen visar de viktigaste händelserna för respektive år. Längst ner visar vi även de prognoser som ligger i vårt basscenario.

| 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|--|---|---|--|--|
| Ny generation DS lanserad Skandinaviskt fokus Knutit upp distributörer | KI studie Japan inleds IDE-studie USA Satsning Storbritannien Lansering Ryssland | KI studie USA inleds 150 system fördelat på Sverige, Finland, GB, Kanada, Sydkorea Även Latinamerika, Asien samt centraleuropa. | Leveransstart Japan Utbyggd försäljnings- organisation. Australien och NZ | Försäljning USA Tilläggsorder Japan Europa |
| Omsättning 2 MSEK | 10 MSEK (prognos) | 30 MSEK (prognos) | 61 MSEK (prognos) | 100 MSEK (prognos) |

Nyemission ger utrymme för internationell satsning

Den nyligen aviserade nyemissionen görs i syfte att ta hand om den potential som nya generationens Dignicap-system har för lansering på internationell basis. Emissionen genomförs genom utgivande av uniträtter, en för varje aktie. Fem uniträtter ger därefter rätt till teckning av tre aktier till kurs 4,70 SEK. Uniträtterna avskiljs den 9e februari.

Kopplat till uniträtterna finns en teckningsoption som löper från och med 12e april till och med 1 februari 2011. Teckningsoptionen erhålls utan vederlag och har strike 9 SEK. Det innebär att det totala antalet nya aktier som kan komma att emitteras är 4 324 038. Under förutsättning att alla aktier tecknas tillförs bolaget drygt 10 MSEK i

Nytt kapital ger möjlighet att utnyttja potentialen

den initiala emissionen, och därefter kan ytterligare 19,5 MSEK tillföras under förutsättning att alla teckningsoptioner utnyttjas. Med den utveckling som Smallcap förväntar sig under 2010 för Dignitana så kan teckningsoptionerna bli ett mycket intressant alternativ till att äga aktien. Uniträtterna kommer att vara föremål för handel mellan den 17e och 26e februari. Vidare kommer det senare finnas möjlighet att handla teckningsoptionerna separat.

Håravfall är en biverkning av Cytostatikabehandling

Cytostatika eller cellgifter är en läkemedelsbehandling som används för att bekämpa cancer. Behandlingen sker vanligtvis genom att tillföra cytostatika intravenöst, men vissa typer finns också i tablettform. Genom blodbanan når den kroppens celler och slår mot de celler som är i delningsfas vilket påverkar bland annat cancercellerna. I och med att cellproduktionen hämmas för i synnerhet, snabbväxande celler, och gör så utan urskiljning, medför cytostatikabehandling att även friska celler påverkas. Detta leder till biverkningar som begränsar doser och antal behandlingar som ges till individer. Håravfall är den mest synliga biverkningen, men patienten kan även drabbas av bland annat benmärgssvikt, illamående och nagelavfall. Håret kommer tillbaka efter avslutad behandling. Det finns tecken som tyder på att nyare cellgifter som effektivare behandlar cancer också slår hårdare mot håravfall.

Håravfall är en viktig del i Quality-Of-Life

Håret betyder mycket för många människor och industrin runt hår eller bristen på detsamma är enorm. Att det finns en marknad för allt från hårvårdsprodukter till mediciner mot naturligt håravfall och peruker visar på att det finns mycket känslor involverade i vad som pryder vår hjässa. Att under en cancerbehandling kunna behålla sitt hår är ofta av stor vikt för patienten. Den psykologiska effekten av att känna sig friskare och inte ha ett yttre tecken på sin sjukdom kan ha stor betydelse när patienten kämpar mot sin sjukdom. Dignitana hänvisar till och med till undersökningar där patienter sägs avstå cellgiftsbehandling av rädsla för att förlora sitt hår.

Skalpkylning minskar blodflödet och cytostatikan får svårare att nå hårbotten

Principen bakom skalpkylning eller hypotermi är att minska mängden cytostatika som når ut i de blodkärl i skalpen som omger hårcellerna. Under en cellgiftsbehandling flödar cytostatika genom kroppens blodkärl och slår mot snabbväxande celler vilket inkluderar

Kemoterapi skadar ofta friskt hår...

...vilket skalpkylning kan motverka

cancerceller, men även friska hårceller. Kraftigt håravfall blir därmed en biverkning. Om skalpen istället hålls nedkyld under behandlingen dras blodkärlen i skalpen ihop vilket minskar blodflödet och därmed också flödet och upptaget av cellgifter till hårcellerna. Dessutom minskar den biokemiska aktiviteten vilket mildrar skadeverkan från cellgifterna på hårcellerna. Hårcellerna kan därmed i ökad utsträckning överleva cellgiftsbehandlingen vilket leder till minskat eller uteblivet håravfall. Målgrupp för behandling med hypotermi av hårbotten är patienter som genomgår behandling med cytostatikapreparat som ger hög risk för håravfall. Exempelvis medför paklitaxel, docetaxel, doxorubicin, cyklofosfamid, etoposid, ifosfamid och topotecan en hög risk för håravfall. Kylningen påbörjas cirka 30 minuter före cytostatikabehandling och avslutas 30–90 minuter efter denna.

Skalpkylning har utövats sedan 1970-talet. De tidiga behandlingsmetoderna var enkla och bestod av ispåsar som lades på patientens huvud. Dessa började så småningom ersättas med frysgel. Vissa framgångar nåddes men dessa tidiga former av skalpkylning innebar ett ökat obehag för patienten, var opraktiska att hantera och resultatet var varierande bl a beroende på ojämn nedkylning och därmed ojämnt håravfall. Utvecklingen sedan dess har bland annat rört typ av kylmedium och de ledande tillverkarna idag använder sig av kylvätska som har goda termiska egenskaper.

Vetenskapligt stöd

Enligt en utvärdering av Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering, (SBU) från 2004 fann myndigheten ett måttligt starkt vetenskapligt stöd i studier och litteratur för att nedkylning av hårbotten minskar håravfallet vid behandling av solida tumörer. Underlaget är dock begränsat och studierna baseras i huvudsak på små populationer och äldre metoder såsom frysgel. Skalpkylning förespråkas inte vid behandling av hematologiska maligniteter (som leukemier, myelom eller lymfom) pga risken att man skapar ett utrymme där cirkulerande cancerceller inte nås av aktiv cytostatika. Maligna lymfom och leukemi svarade för ca 5% av cancerfallen i Sverige under 2007. Att en objektiv statlig utredning finner stöd för skalpkylning enligt gammal teknologi ger visst stöd för den tveksamme investeraren. Dignitanas mer kontrollerade tillvägagångssätt och gedigna kliniska studier kommer att vara ett bra säljargument till nya kunder.

Kontrollerad kylning är en konkurrensfördel

Så fungerar Dignicap

Dignitanas skalpkylningssystem består av en kylvanhet och en styrenhet som via slangar är kopplade till en tätsittande silikonhatta som placeras på skalpen. Kylvätska cirkulerar från kylvanheten genom hättan i kretsar. Temperatursensorer mäter temperaturen på skalpen och temperaturdaten sänds till styrenheten som kontrollerar att en jämn behandlingstemperatur upprätthålls (+ 5° C). Eventuella temperaturförändringar justeras omedelbart. Silikonhättan består av två individuella kylkretsar, en vardera för fram- respektive bakhuvud, något som också underlättar en jämnare temperaturfördelning över skalpen. Dignicap utgörs av två separata kylsystem vilket möjliggör behandling av två patienter samtidigt. Nyligen har en ny version lanserats med två väsentliga tillskott: En innermössa som ger bättre tillslutning och möjliggör effektivare behandling samt ett system för att kunna ta betalt per behandling.



Dignicap kylvanhet

Jämfört med tidigare metoder innebär Dignitanas digitaliserade system en jämnare kontroll av skalptemperaturen och är, i synnerhet jämfört med manuellt kyllda kylmössor, mindre personalkrävande. Vad gäller temperaturkontrollen är silikonhättans inbyggda temperatursensorer enligt bolaget unikt på marknaden och utgör också det sannolikt viktigaste patentet. Brittiska Paxman Coolers system har liknelser med Dignitanas system men en väsentlig skillnad är just temperaturkontrollen där Paxman saknar skalpsensorer samt datoriserat kontrollsystem. Dignitana hävdar med hänvisning till studier att fler än åtta av tio patienter får behålla tillräckligt mycket hår för att slippa peruk när deras system används.



Dignicap hätta

***Kliniska studier ger stöd
för internationell satsning***

Dignicaps effektivitet bevisad genom många kliniska studier

De senaste tio åren har det genomförts ett antal kliniska studier på Dignitanas utrustning i syfte att utveckla och säkerställa metoden. Drygt 20 kliniker i Skandinavien har genomfört studier och totalt har 3200 patienter som behandlats med Dignicap-systemet undersökts mellan åren 2001 och 2007. Av de 3200 cancersjuka patienterna slapp hela 85 procent att skaffa peruk vilket får anses vara ett mycket bra resultat. Det faktum att patienten får behålla håret har positiva effekter (Quality-of-life) som sträcker sig utanför att slippa bära peruk. I de fall patienten har nedsatt leverfunktion har metoden sämre effekt beroende på att det är levern som bryter ner cytotatikan efter behandlingen och vid nedsatt leverfunktion saknas det kunskap om hur länge kylning är nödvändig. Klinikerna använder trots detta skalpkylning, väl medvetna om att resultatet kan komma att bli sämre. Vi har tagit del av uppgifter som säger att ca 10 % av patienterna haft leverproblem som fördröjer nedbrytningen av cellgifterna. Om det på förväg är känt vilka dessa patienter är skulle de eventuellt få behålla sitt hår om de satt i kyla under en längre period. Med hänsyn tagen till nedsatt leverfunktion och de förbättringar som den nya innermössan ger finns det anledning att tro att fler än de tidigare ca 85 % skulle få behålla sitt hår i så pass stor utsträckning att de slapp bära peruk.

SBU, Kunskapscentrum för hälso- och sjukvården är ett statligt institut som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder. SBU analyserar metodernas nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. I en rapport från 2005 skriver man följande angående de kliniska studier som genomförts på skalphyptermi :

”I ett flertal studier, där dock de flesta omfattar ett mycket litet antal patienter, har nedkylning minskat det håravfall som orsakas av cytostatika. Flera olika typer av cytostatika, i olika kombinationer, har studerats. I de olika studierna har olika grad av hypotermi använts och olika kriterier för utvärdering av håravfall tillämpats. Andelen patienter i studiegruppen som fick behålla håret varierade mellan 10 och 100 procent, medan motsvarande andel i kontrollgruppen var mellan 0 och 19 procent.”

Skrivelsen från SBU sammanfattar ett antal kliniska studier som gjorts inom området skalpkylning, dock endast fram till 2005 och i de flesta fallen med hjälp av kryogel som saknar många av de positiva egenskaper som Dignicap-systemet har, exempelvis kontrollerad kylning utan avbrott. Den är dock relevant för vår analys i och med att den är publicerad av en oberoende institution samt inkluderar behandlingar gjorda av konkurrenten Paxman som teknologisk blivit akterseglade av Dignitana. Vi drar slutsatsen att skalphyptermi har bevisad vetenskaplig effekt och de studier som gjorts efter denna skrivelse stöder och förstärker den slutsatsen.

Viktiga kliniska studier i Japan och Malaysia

De kliniska studier som genomförts i Skandinavien under många år ligger till grund för pågående och kommande studier. Bland annat pågår en studie i Malaysia för närvarande, men den för bolaget kanske enskilt viktigaste studien för tillfället är den som kommer att genomföras i Japan. Studien kommer att genomföras på de tre mest respekterade cancerklinikerna i Japan och görs av bolagets samarbetspartner/kund Reve21. Fem system används i första fasen och målet är att få ett godkännande av japanska läkemedelsverket, Ministry of health, Labour and Welfare (MHLW) i slutet av nästa år. Registreringskostnaderna för studien beräknas till närmare 8 MSEK och betalas i sin helhet av Reve21. Dignitana har därtill en order omfattande 179 system till ett värde av cirka 25 MSEK från Reve21.

Skulle mot förmodan ett godkännande inte komma så kvarstår möjligheten att sälja ”off-label” innebärande att Reve21 har rätt att sälja, men under förutsättning att kliniken själva tar ansvaret för metoden. Det försvårar naturligtvis säljprocessen och begränsar sannolikt utpriset, men vi har svårt att se att ett godkännande uteblir.

Kliniska studier i USA inleds under 2010

USA är världens största medicintekniska marknad och under innevarande år har Dignitana för avsikt att inleda kliniska studier i syfte att erhålla ett marknadsgodkännande från US Food and Drug Administration (FDA). USA är en komplicerad marknad att komma in på men med tanke på Dignitanas historik av genomförda kliniska studier borde ett godkännande kunna erhållas inom 18-24 månader från det att processen startas. Bolaget har redan erhållit visst akademiskt stöd för sin metod och ytterligare hjälp skulle kunna fås om amerikanska läkare intygar att vissa patienter väljer att avstå från cytostatikabehandling på grund av risken för håravfall, något som dessvärre är förekommande hur vansinnigt det än kan låta. Det är givetvis en fråga om prioriteringar men Smallcap.se anser att ökad fokus på USA skulle ge ökat aktieägarintresse och ser därför fram emot mer information kring USA-satsning under 2010. Dessutom kan man i USA använda sig av pay-per-treatment vilket ger möjlighet till ökade marginaler. Räkna med att ett godkännande från FDA kan komma tidigast under sent 2011, men mer troligt 2012.

FDA-godkännande sannolikt nyckel till USA-marknaden

Pay-per-treatment är en mycket intressant betalningsmodell

Vidare kommer kliniska studier att inledas på andra marknader, på vissa marknader som ett led i marknadssatsningar och på andra marknader därför att det är ett regulatoriskt krav från myndigheterna för att få sälja systemet. Vi lär få ytterligare information om vilka marknader löpande under året och Smallcap.se förväntar sig ett starkt nyhetsflöde kring kliniska studier under den kommande tvåårsperioden.

Patent och kliniska studier ger försprång

Det är ofta svårt att avgöra hur enkelt eller komplicerat det är att kringgå ett patent och ibland får vi gå på magkänsla. Grundidén att kyla skalpen vid cellgiftsbehandling är gammal och det Dignitana har skyddat är deras sätt att göra det på. Dignitana anser att deras tvådelade kylsystem ger ett bra immaterialrättsligt skydd tillsammans med patent för kylsensorerna. Huvudet är olika varmt på framsidan och baksidan och för att få en jämn temperatur krävs att man delar upp på minst två zoner. Om inte detta sker blir det olika temperatur och därmed olika mycket håravfall på fram och baksida av huvudet. Patent eller inte så finns det ofta möjligheter att bygga sig förbi någon annans lösning. Det innebär dock alltid en risk för den som närmar sig någon annans patent då en eventuell förlorad rättstvist skulle kunna göra att år av forskning går förlorat. Detta får säkert till

Patentskydd till 2026

följd att en del potentiella konkurrenter håller sig borta. Dignitanas viktigaste patentskydd sträcker sig till 2026.

Eftersom det är svårt att bedöma vilket skydd patenten ger har vi tittat även på andra former av inträdesbarriärer. Dignitana kommer sannolikt vara med och skapa en marknad för skalpkylning och då kommer faktorer som marknadsgodkännande och kliniska studier vara av stor vikt. Otaliga timmar har plöjts ner i forskning och den samlade kunskap som till slut resulterat i dagens generation Dignicap är i sig ett skydd. Om vi tänker oss att en ny aktör vill ta sig in på marknaden så kan de säkert dra nytta av en del av den forskning som Dignitana redan gjort genom att helt enkelt plocka isär deras utrustning. Dock kommer de vara tvungna att forska sig förbi Dignitanas patent, de behöver skaffa sig klinisk data för att kunna övertyga köpare och de behöver erhålla marknadsgodkännande på de stora marknaderna. Även om ett stort bolag med hjälp av mycket kapital kan hålla en hög takt i sin forskning och utveckling så finns det vissa saker som måste ha sin gilla gång.

Smallcap gör bedömningen att Dignitana har ett försprång på 24-36 månader i dagsläget. De aktörer som finns idag ser ut att ha hamnat i återvändsgränder och som vi ser det finns största hotet från större medicintekniska aktörer som intresserar sig för skalpkylningsmarknaden. Dessa kommer sannolikt att överväga idén att köpa hela Dignitana snarare än att börja forska från grunden. Största hotet kommer från marknadens idag ledande aktör försäljningsmässig. De lanserar i dagarna en ny generation av sin Paxman Cooler, men vi har inte kunnat utröna vilka förbättringar den nya generationen innebär.

”First mover advantage” kan vara av stor vikt för ett litet bolag som Dignitana. Enligt Dignitana har ingen annan aktör ansökt om marknadsgodkännande i vare sig Japan eller USA, dessa länder står traditionellt tillsammans för runt 70 % av den medicintekniska världsmarknaden och att vara först in i dessa länder skulle vara en rejäl fördel.

Konkurrenter finns men teknikhöjden är lägre

Enligt Dignitana finns det idag 3 olika företag som med något olika lösningar erbjuder skalpkylning i samband med cellgiftsbehandling.

Paxman: Paxman har en installerad bas om ungefär 800 system, främst i Storbritannien och Irland. Systemet är vätskebaserat och har

**Estimerat försprång på
24-46 månader gentemot
konkurrenter**

temperaturkontrollen i kylanläggningen snarare än vid huvudet. Temperaturen och flödet är fast vilket minskar flexibilitet. Systemet säljs som ett dubbelsystem, dvs ett system som klarar att behandla två personer samtidigt, men då kylsystemen inte är skilda från varandra påverkar patienternas egna värmeutstrålning temperaturen i systemet och möjligheten till individuell anpassning försvinner. Detta har fått till följd att systemen på en del kliniker inte längre används för behandling till två personer samtidigt, vilket i ett slag de facto fördubblar priset. I studier som smallcap.se tagit del framgår det att ca 50 % av patienterna får behålla tillräckligt mycket hår för att slippa peruk.

Amit Technology: Ett luftkylningssystem som har begränsad verkan. Bolaget har ingen större närvaro på marknaden.

Penguin cold cap therapy: En hätta med frysgel fryses ner till ca -25 Celsius och måste bytas var 30:e minut. Patienter finner behandlingen obehaglig och den har därför begränsad marknadsnärvaro. Sannolikt är detta en för omständlig och oprecis metod för att användas i större skala.

Konkurrenssituationen kan säkert till viss del förklara varför Dignitana har rönt så stort intresse internationellt. Det är sedan länge känt att skalpkylning fungerar mot håravfall, men det har varit svårt att erbjuda på ett säkert och kontrollerat sätt. När man nu med hjälp av Dignicap har möjlighet att bevara håret för en i sammanhanget billig penning tror vi att många kliniker, och patienter, kommer att efterfråga denna typ av behandling. Beroende på marknad så är det olika aktörer som betalar för behandlingen men Smallcap.se är av uppfattningen att många patienter, åtminstone i västvärlden, skulle kunna betala hela kostnaden själva för en behandling, ca 600 kr per cellgiftsbehandling. Med dessa priser går det faktiskt att marknadsföra sig direkt mot konsument och på det sättet skapa en efterfrågan. Möjligheten att behålla sitt hår kan mycket väl bli avgörande om en patient står och väger mellan två olika kliniker att behandla sig på.

Begynnande tecken på bredare acceptans av teknik och metod

Som lekman är det alltid svårt att bedöma hur en ny produkt kommer att tas emot av marknaden. Det kan låta hur bra som helst men i slutänden är det alltid kunder och slutanvändare som kommer fälla utslaget. I fallet Dignitana kan vi stå på tröskeln till ett marknadsgenombrott. Europeiska och vissa Asiatiska marknader

Stor draghjälp från Japan

ligger öppna och i USA och Japan ska bolaget genomföra studier för att erhålla marknadsgodkännande. Vi kommer den närmaste tiden vara tvungna att leta efter indikationer på att det finns en reell marknad därute. Ett sådant tecken är att den japanske distributören har gjort en beställning på 175 System oavsett marknadsgodkännande, de har även investerat pengar direkt i Dignitana och kommer att stå för kostnaderna runt studien för den japanska marknaden.

Andra tecken att leta efter är om Dignicap börjar efterfrågas i tredjepartsstudier och om opinionsledande sjukhus sällar sig till kundskaran, detta sker i viss mån redan, t ex i Kuala Lumpur där Universitetet betalar för en studie med 100 kvinnor, och vissa länders ledande cancerkliner köper in utrustning för utvärdering som, om utvärderingen faller ut till belåtenhet, leder till att andra kliniker i landet per automatik följer efter. Smallcap.se tycker att det finns väldigt bra indikationer på att det finns ett intresse för Dignicap samtidigt som priset för systemet absolut inte borde stå i vägen för en lansering. Enligt ett exempel som vi erhållit från Dignitana kostar en behandling med Taxotere 14 000 SEK per behandlingstillfälle och till det kommer personalkostnader och annat. Att i det sammanhanget lägga till en kostnad för 600 SEK för att öka patientens välbefinnande borde vara ett enkelt beslut rent ekonomiskt.

Egen försäljning kontra nätverk av distributörer

För närvarande går Dignitanas affärsmodell ut på att sälja Dignicap-systemet i egen regi på utvalda marknader (främst Sverige än så länge) och att sälja via distributörer i andra länder. Organisationen är idag liten och mäktar inte med egen försäljning i någon större utsträckning. Det är alltid en svår fråga om man ska bygga en egen försäljningsorganisation eller gå via distributörer och därmed uppnå lägre bruttomarginaler, men bättre marknadskänedom och därigenom rimligtvis snabbare etablering. Bolaget finansiella muskler har varit begränsade men i och med den aviserade nyemissionen ökar möjligheterna att bygga egna försäljningsorganisationer på viktiga marknader, såsom Storbritannien och USA. Det faktum att Dignitana redan under föregående år knutit till sig ett antal viktiga distributörer ger en bra möjlighet att utvärdera såväl marknader som distributörer och fokusera på ett helt annat sätt än vad som var möjligt tidigare.

Kliniska studier betalda av Universitet

Distributörer och marknader utvärderas

Time to market är viktigt eftersom det, av tidigare beskrivna skäl, förefaller som att tiden är mogen för en större penetration av marknaden. Därför bedömer vi att Dignitanas nuvarande mix av egen försäljning och distributörer är riktig i rådande marknadsläge och ser en utveckling mot mer egen försäljning i framtiden på nya marknader (t ex USA). Detta understryks av att bolaget kan använda sig av pay-per-treatment i bland annat USA och då inträder en helt ny affärsmodell, innebärande att man i princip placerar ut maskiner och tar betalt för varje behandling. En sådan utveckling leder såklart till ett i inledningsskedet något försämrat kassaflöde, men eftersom Dignitana har för avsikt att sälja Dignicards förladdade med 200 behandlingar borde priset för denna innebära att en stor del av självkostnaden för maskinen täcks. I gengäld skulle bolaget erhålla mycket bättre marginaler

Bolagets finansiella ställning och acceptansen för pay-per-treatment blir avgörande för vilken väg man väljer att gå. Det ska dock sägas att det inom den offentliga vården på många marknader kommer att vara svårt att vinna acceptans för betalningsformen, t ex Storbritannien och Sverige, samtidigt som det i USA verkar vara den föredragna betalningsmodellen.

Utöver själva systemen säljs idag även förbrukningsartiklar där man har mycket fina marginaler. Dock är volymerna för förbrukningsartiklarna begränsade vilket gör att vi först vid en väsentligt större installerad bas kan se några intäkter av vikt, och knappt ens då.

Marknad och prognoser samt estimerad tidsplan

I prospektet till listningen på Aktietorget bedömde styrelsen att den totala marknaden var värd 10 000 MSEK och att 5 % marknadsandel var ett rimligt mål inom fem år. Nu pratar vi om en potentiell marknad snarare än en existerande och vilken takt marknadsgenombrottet kommer att hålla är omöjligt att säga, även för Dignitanas styrelse. Siffrorna visar dock på en enorm potential och med tanke på att Dignitana är tekniskt ledande på marknaden är den stora frågan: Kommer marknaden att lyfta? Kommer skalpkylning i sin moderna form vinna acceptans bland världens cancerkliniker och cancerpatienter? Logiken känns klockren, men det finns invändningar.

För att ens diskutera i termer av 500 MSEK i omsättning vill vi se mer omsättning i närtid. I år hävdar VD Martin Waleij att Dignitana ska

*Mycket stor potential,
men ytterligare bevis
krävs från bolaget*

omsätta 10 MSEK och att därifrån öka 50 gånger måste anses svårt även om vi talar om en riktigt stor marknad. Om vi nöjer oss med 20 % av bolagets tidigare mål så borde de med en omsättning på 100 MSEK kunna generera en vinst runt 20 MSEK och redan det måste ju anses vara en fantastisk resa med tanke på var bolaget befann sig för ett år sedan.

Dignitanas geografiska utbredning

Vi har skissat en ungefärlig bild av läget för Dignitana på olika geografiska marknader för att åskådliggöra de faser som de olika marknaderna befinner sig i. Mörkblå färg indikerar marknader där man enligt vår bedömning har kommit lite längre i processen.

Bred geografisk spridning

| | | | |
|---|---|---|---|
| Sverige Långvarig närvaro Många KI studier Referensmarknad Kvalitetsstämpel | USA/Kanada Krävs FDA-godkännande Pay per treatment Blivande kassako? KI studie inleds 2010 | Finland Fyra DS installerade | Danmark Agent finns Topotarget samarbete |
| Japan Reve21 stark partner Order på 180 system Klinisk studie betald Option delar av Asien Australien Nya Zeeland | GB Stor marknad Betoning på QoL Paxman starka Satsning 2010 | Ryssland Kliniska studier Registrering pågår Stor potential | Grekland Order på 11 system Option Cypern Israel |
| Tjeckien Distributörssamarbete inlett | Sydamerika Venezuela Brasilien Pay per treatment | Malaysia Klinisk studie Quality-of-life-studie QoL och KI studie betald av Universitet | Sydkorea DS godkänt Första order |
| | | Spanien 2 DS till KI studie | Indien Dark horse Lågprismarknad Stor framtidspotential |

Skandinavien

Det är naturligt att ett bolag som Dignitana börjar med att bearbeta och vinna acceptans på sin hemmamarknad. Om detta misslyckas är det sannolikt att man möts med motstånd när man ska sälja i andra länder. Merparten av bolagets försäljning har fram till idag fokuserats på sjukhus i Sverige och en lång rad sjukhus har idag den äldre generationen av Dignicap installerad. I Norge och Finland finns tre respektive fyra system installerade, i Danmark finns en agent engagerad och ett löst samarbete med onkologinriktade biotechbolaget Topotarget har etablerats.

Europa

I Europa finns en relativt splittrad bild när det gäller läkares syn på håravfall vid cytostatikabehandling. Enligt Dignitana är det inte ovanligt att man bland tysktalande läkare tycker att det är fullkomligt oseriöst att över huvud taget tala om håravfall när det handlar om cancer och de ser håravfall som en naturlig del av cancerbehandlingen. Därmed inte sagt att privatpersonerna i denna del av Europa skulle känna sig mer komfortabla med att tappa håret. I

andra änden på spannet ligger Storbritannien där man har för vana att se mer till patientens totala välmående och där man har åsikten att om en patient får behålla sitt eget hår mår patienten sannolikt bättre och är därmed bättre rustad att bekämpa cancer. Sverige hamnar någonstans mitt emellan dessa två läkartraditioner. Vi förväntar oss att nya distributörer tillkommer i Europa under året.

Japan & Övriga Asien

I Asien är det för många förknippat med skam att tappa håret, oavsett vad anledningen är till att så sker. Detta kan tydliggöras av att Dignitanas partner i Japan tjänar stora pengar på sina "Hair Growth Clinics" som med västvärldens mått mätt använder sig av tvivelaktiga metoder för att bevara folks hår. Dignitana kommer att sätta igång en klinisk studie i Japan för att genom denna få stöd i försäljningen, men det är möjligt att använda produkten utan ett godkännande från myndigheterna om behandlande läkare tar ansvar. Ett ansvar som rimligtvis inte borde vara särskilt betungande. Sannolikt kommer dock Reve 21 att invänta marknadsgodkännande innan de väljer att lansera på bred front. Andra länder i Asien har mindre rigida system och där kan Dignitana börja sälja sina produkter i princip omedelbart. De har tidigare presenterat sig på en Asiatisk onkologimässa och som ett resultat av detta erhållit ett flertal kontakter som resulterat i avtal. Bland annat den nyligen annonserade Indienaffären och studien i Malaysia. Även i mellanöstern säger Dignitana att det finns ett stort intresse för Dignitanas produkter.

USA

Att nyckeln till de riktigt stora framgångarna ligger i USA är inget att sticka under stol med. USA är världens största medicintekniska marknad med råge och har framför allt ett betalningssystem som är synnerligen intressant för Dignitanas del. På grund av hur strukturen mellan patienter, privatägda sjukhus och försäkringsbolag ser ut, är ett system där betalning per behandling den mest framkomliga vägen. Även om det kan bli kassaflödesmässigt tyngande i en inledningsfas finns det mycket att vinna på en sådan strategi. Dignitana placerar helt enkelt ut sina system och säljer behandlingar på smartcards. Den hårda konkurrensen mellan sjukhus kan också vara till fördel för Dignitana. Om en patient ställs inför valet av cancerbehandling där denne får behålla håret eller där håret kommer att förloras borde valet, allt annat lika, vara enkelt.

*Asien intressant marknad
med stor potential*

*USA är världens största
medteknisk marknad*

Dignitana har hittills på grund av resursbrist inte kunnat uppvisa någon trovärdig plan för hur USA ska erövrats, men vi är övertygade om att de tids nog kommer att visa upp en sådan.

Storbritannien

Paxman-Coolers har funnits en längre tid i Storbritannien och har lyckats etablera en relativt stark marknad med (enligt egen utsago) över 500 system installerade (totalt i hela världen säger sig Paxman ha en installerad bas om över 800 system). I Storbritannien finns det en stark övertygelse om att patientens välbefinnande är en central del av behandlingen. Det finns även en tradition av att välgörenhetsorganisationer finansierar utrustning och det bevisas inte minst av att organisationen Walk the Walk har finansierat 165 paxman-system runt om i Storbritannien. Existerande Paxman-system har vad vi kan förstå en sämre funktionalitet än Dignicap-systemet och Dignitana tror själva att de kan slå sig in på marknaden. Vi förväntar oss att Dignitana flyttar fram positionerna under innevarande år och bedömer att försäljningen kan komma igång, om än i ganska begränsad omfattning eftersom Paxman lär vilja kämpa för marknadsandelarna på sin hemmamarknad.

Ytterligare Indikationer där Dignitana kan nå framtida framgångar

Även om Dignicapsystemets stora kommersiella värde för tillfället ligger i att motverka håravfall så finns det ytterligare ett par områden som kan komma att få betydelse i framtiden. Av erfarenhet vet läkarvetenskapen idag att nedkylning av kroppen skyddar hjärnan i händelse av ett hjärtstillestånd (även om kunskap saknas om exakt varför det skyddar), och nedkylning används som metod sedan ett antal år tillbaka. Metoden benämns hypotermibehandling och är relativt vanligt förekommande. Ett problem i sammanhanget är att det i dag inte finns någon metod för att mäta temperaturen i hjärnan. Detta är för övrigt ett angeläget problem att lösa även vid andra sjukdomstillstånd, och något som många aktörer arbetar intensivt med.

Ett annat problem vid hypotermibehandling är att med dagens metod kyls hela kroppen ner och för att nå önskad temperatur (cirka 33 grader celsius) krävs det flera timmars behandling med kyla och infusion av kyld koksaltlösning i blodet. Med hjälp av Dignicap undersöker universitetssjukhuset i Malmö för närvarande om det går att snabba upp den ovan beskrivna kylprocessen genom att kontrollerat och effektivt kyla hjärnan (där blodcirkulationen är extra

*Kan i en framtid
eventuellt användas vid
hjärtstillestånd samt
stroke*

hög). Studien görs i samarbete med Dignitana och bör för en investerare ses som en option som eventuellt kan falla ut i framtiden, även om det i dagsläget känns avlägset och all fokus bör ligga på Dignicapsystemets hårbervarande effekter. Ytterligare en indikation där Dignicap skulle kunna göra stor nytta är vid stroke, där det i dagsläget inte fungerar med helkroppskylning. Vi väljer att notera dessa eventuella framtida tillämpningsområden/forskningsprojekt som klart intressanta, men åsätter dem inget ekonomiskt värde i dagsläget.

Det finns ytterligare ett område som skulle vara relativt tillgängligt för Dignitana och det är kylning av händer och fötter för att förhindra nagelavfall vid cytostatikabehandling. Vad vi vet så har inte Dignitana gjort någon forskning på området, men logiskt sett borde de kunna använda sig av befintlig maskin och komplettera kylmössan med kylhandskar och kylstrumpor. Vi har hittat en del information om undersökningar som gjorts och det ser helt klart ut att finnas en marknad. Vi ska dock ha i åtanke att Dignitana är ett litet företag med små resurser och utveckling av detta sannolikt får stå tillbaks till dess att Dignicap genererar bra med pengar. Vi bedömer att startsträckan är relativt kort och med en etablerad kundbas skulle de snabbt kunna komma ut på marknaden.

Dignicapsystemets potential

Smallcap.se anser att Dignicapsystemet har en mycket stor potential att utvecklas till en behandlingsmetod som används världen över. Därmed inte sagt att bolaget ska sikta mot världsherravälde, en strategi som visat sig fungera dåligt i alltför många fall. Här handlar det snarare om att identifiera de marknader där sannolikheten för kommersiell framgång är hög, och där acceptansen för såväl metod som begreppet Quality-of-life är hög. Trenden är tydlig världen över att QoL har fått en ökad betydelse i takt med att patientens relativa välmående väger tyngre och tyngre och ses numera som en viktig pusselbit i processen att bli frisk.

Dignicapsystemet i sin nya utvecklade form har betydande fördelar gentemot konkurrerande system, och de kommande åren är ett kommersiellt genombrott något som definitivt ligger inom räckhåll. Vi kan konstatera att det finns över 20 000 kliniker i världen som behandlar cancersjuka patienter med cytostatika och att antalet behandlingar årligen överstiger 10 miljoner. För att kunna förstå potentialen måste vi bryta ner dessa siffror i mindre beståndsdelar. I

Quality of Life får ökad betydelse världen över

Sverige utförs fler än 6000 behandlingar per år och Dignicapsystemet finns på ett drygt 35 kliniker. Styrelsen i Dignitana har tidigare bedömt att varje klinik i genomsnitt kan komma att använda 2-3 Dignicapsystem. Det råder således inga tvivel om att potentialen är stor. Bilden visar den estimerade fördelningen av kliniker världen över.

| | |
|------------------------------------|--|
| USA/Kanada 7000 kliniker | Asien 7000 kliniker |
| Europa 5000 kliniker | Övriga Världen 3000 kliniker |

De kommande tre åren har vi i vårt basscenario räknat med att Dignitana ska kunna sälja 50 system i år, 150 nästa år och 300 år 2012, dvs 500 system totalt. Om vi för enkelhets skull räknar med att varje klinik endast innehåller ett Dignicapsystem vardera, innebär det att 2,5 procent av den potentiella marknaden har köpt systemet under en treårsperiod. Notera att av dessa prognostiserade 500 har Dignitana redan tecknade order på över 200 system.

USA är som framgår av bilden ovan en mycket stor marknad. Där finns ett 50-tal ledande kliniker som utför behandlingar dygnet runt och de fungerar till viss del som referenser till de övriga klinikerna. USA är en marknad där det krävs godkännande av myndighet (FDA) för att få tillåtelse att sälja systemet. Bolaget räknar med att lämna in en så kallad IDE-ansökan under innevarande kvartal (IDE står för Investigation Device Exemption), och därefter gå vidare med kliniska studier under andra halvan av 2010. Därefter beräknas processen ta 18-24 månader, och Smallcap.se räknar med intäkter hänförliga till USA först under 2013 och då i relativt blygsam omfattning. Dignitana skulle inte vara det första bolaget att råka ut för förseningar i tidsplanen.

Risker

Det finns en viss kvardröjande skepsis mot skalpkylning i delar av läkarkåren. En invändning är den teoretiska ökade risken för skalpmetastaser, baserat på tesen att cancerceller som kan befinna sig i skalpen när den kyls ned inte nås av cellgiftsbehandlingen. Rent teoretiskt skulle det i så fall röra sig om bröstcancer som efter att ha bildat metastaser på annat ställe i kroppen även bildar metastaser i huvudet. Andra cancerformer än bröstcancer berörs alltså inte. Inga fall av skalpmetastaser har dock kunnat kopplas till

**Krävs godkännande av
FDA för USA-försäljning**

Förbättrade metoder kan ge ökat fokus på skalpkylning som behandlingsform

skalphyptermibehandling i samband med adjuvant kemoterapi vid bröstcancer. Det saknas dock tillräckliga systematiska studier i frågan för att några vetenskapligt baserade slutsatser skall kunna dras, men det rör sig om ett ganska långt gånget cancerförlopp där en bröstcancer spridit sig till andra ställen innan huvudet nås.

Överhuvudtaget är de studier som gjorts inom skalpkylning relativt begränsade något som i sin tur sannolikt återspeglar den låga prioritet som "quality-of-life"-frågor haft inom vården och forskningen på många håll i världen. I takt med att skalpkylningsmetoderna förbättras och obehaget vid behandling minskar lär dock frågan lyftas upp på dagordningen, i synnerhet som håravfall i studier upplevs som den mest negativa biverkningen av cytostatikaterapi. Hotet att tappa håret kan som sagt t o m leda till att patienter avstår från cytostatikabehandling. Det mesta tyder på att fler studier och ökad kunskap inom området kommer att ge stöd för skalpkylning som metod, även om det naturligtvis inte finns några garantier.

Dignitanas organisation är i utgångsläget begränsad och behöver utökas vid t ex en betydande internationell expansion. Svårigheter att knyta till sig rätt personal, felrekryteringar och missbedömningar vad gäller lämplig storlek på organisationen kan orsaka kraftiga fördröjningar och leda till betydande kostnader. I dagsläget är organisationen beroende av ett fåtal personer.

De finansiella resurserna är i dag begränsade och det kommer sannolikt att krävas flera kapitalanskaffningar inom de närmaste åren för att möjliggöra internationell expansion. Detta kan medföra större utspädningar för befintliga aktieägare och även försena försäljningsutvecklingen. En satsning på en affärsmodell med betalning per behandling om än i syfte att stärka den långsiktiga lönsamheten kommer initialt att tynga kassaflödet och binda kapital i form av en investering i en park av egna maskiner.

Bolaget har karaktären av ett enproduktföretag och är därmed högt exponerat mot risken för tekniska eller marknadsmässiga bakslag inom skalpkylningsområdet eller för DigniCapsystemet. Andra indikationer och användningsområden för bolaget system ser lovande ut men befinner sig i tidiga stadier.

På det medicintekniska området verkar stora multinationella koncerner som potentiellt kan lägga väsentligt större resurser bakom

Uppköp kan vara en snabb väg in på marknaden

en satsning inom skalpkylningsområdet än vad Dignitana har möjlighet till. Med hjälp av sina patent och produktutveckling bedömer dock ledningen att bolaget har ett försprång på ett antal år. Att andra, större, aktörer skulle visa intresse för skalpkylningsmarknaden är naturligtvis också en möjlighet om en större aktör skulle vilja förkorta sin tid till marknaden genom uppköp av Dignitana.

Prognoser och värdering

Förutsättningarna för stark tillväxt är goda för Dignitana. Dignitana har potential att slå internationellt vilket bekräftas av den geografiska spridningen i orderboken. Produkten har bättre prestanda och bättre historik än kända konkurrenter. Det faktum att man redan har en partner på en av världens största marknader för medicinsk teknik, Japan, ger ytterligare trovärdighet till tillväxtutsikterna.

Orderbok på 30 MSEK

Bolaget har tidigare uppskattat utrustningsmarknaden till ca 10 Mdr SEK sett över en femårsperiod och haft ett mål för Dignitana att ta en marknadsandel om fem procent. Detta borde motsvara ett värde på marknaden om i genomsnitt 2 Mdr SEK per år och för Dignitanas del en försäljning omkring 100 MSEK. Till detta kommer marknaderna för behandlingsintäkter och förbrukningsartiklar. Med tanke på att bolaget redan idag har en orderbok på ca 30 MSEK, produkten är tekniskt ledande och skalpkylningssystem bara finns i en bråkdel av de kliniker som idag utför cytostatikabehandlingar framstår detta mål som högst rimligt och snarast försiktigt i våra ögon.

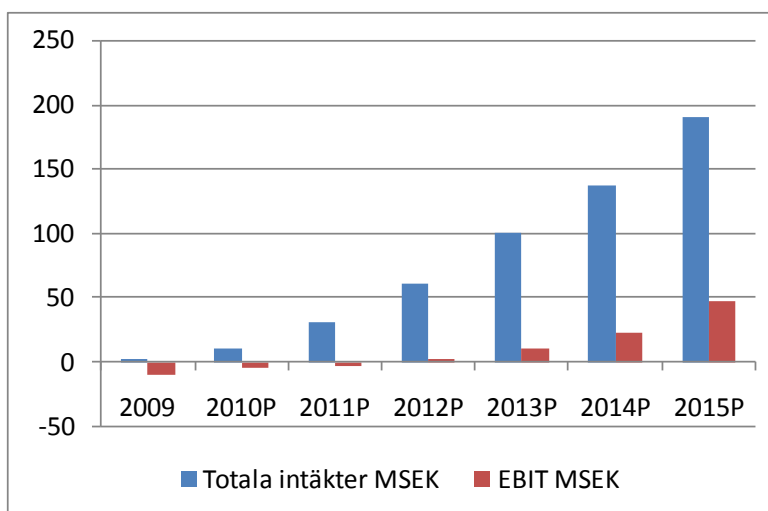
Från dagens låga bas blir ändå tillväxttakten extremt hög även om man accepterar en försiktig bedömning. En viktig aspekt blir försäljningsmixen och om bolaget får acceptans för att ta betalt per behandling och i så fall hur mycket som utgörs av behandlingsintäkter. Om försäljningen av en maskin ger en engångsintäkt om 200 TSEK, kan enbart den årliga behandlingsintäkten från en maskin enligt bolaget uppgå till ungefär samma belopp eller mer. Maskinen fortsätter därefter att generera behandlingsintäkter ett antal år tills maskinen byts ut. Marginalen på behandlingsförsäljning blir mycket hög eftersom varje ny behandling är förknippad med mycket låga rörliga kostnader, däremot kommer det att krävas investeringar i egna maskiner. Vi har antagit att en satsning på USA-marknaden blir av modellen betalning per behandling. Bolaget bedömer att en estimerad kostnad för en cykel

om sju till elva behandlingar är 1000 USD. Vi har i våra prognoser utgått från att Dignitana erhåller hälften av behandlingsintäkten.

Vi har värderat bolaget efter olika scenarion. Där det varit lämpligt har vi använt oss av en dcf-modell med en diskonteringsränta på 14,5% och en långsiktig (evig) tillväxt och rörelsemarginal på 3 respektive 20 procent efter prognosperioden. Den höga diskonteringsräntan motiveras vi med bolagets korta historik och karaktär av enproduktföretag.

I ett **basscenario** som liknar bolagets egen bedömning ser vi en genomsnittlig årlig omsättningstillväxt på över 100 % de närmaste fem åren. Break-even uppnås under 2011. Satsningen på USA-marknaden dröjer ytterligare något år och försäljningen där inleds 2013. 2014 uppnås en total försäljning i koncernen på knappt 140 MSEK och en rörelsevinst på 23 MSEK. Vid prognoshorisonten några år därefter används Dignitanas system i 20 % av relevanta cellgiftsbehandlingar och ca hälften av intäkterna kommer från behandlingar.

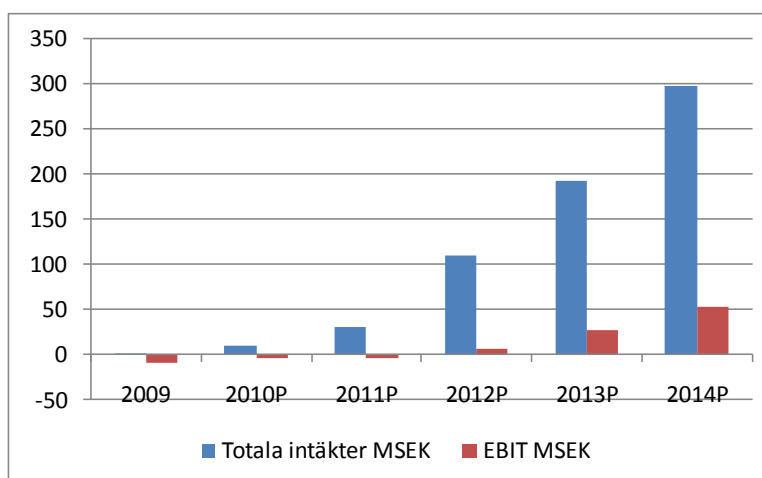
Trolig break-even under 2011



Vår kassafloresmodell renderar med dessa antaganden ett värde på 111 MSEK eller 16,5 SEK per aktie efter utspädning. Med ett avkastningskrav på 14,5% ska det värdet växa till 223 MSEK år 2014 eller 1,6 gånger vår förväntade försäljning det året. Det förefaller rimligt med tanke på att ett måttligt snabbväxande medicinteknikbolag på Stockholmsbörsen idag värderas kring 1,5-2 gånger försäljningen, se nedan. Om vi tidigarelägger starten av försäljning på USA-marknaden till 2012 stiger värdet till ca 20 SEK.

| DCF-värdering | | | | | |
|-----------------|--------|------------------------------|-------|-------------------------------------|--------------|
| Riskpremie | 5,50% | Tillväxt prognosperiod 09-18 | 64% | Företagsvärde MSEK | 111 |
| Betavärde | 2,00 | Långsiktig tillväxt | 3% | + rörelsefrämmande tillgångar MSEK | 19 |
| Riskfri ränta | 3,50% | Långsiktig marginal | 20,0% | - räntebärande skulder MSEK | 0 |
| Företagsränta e | | NPV Prognosperiod MSEK | 17 | Aktieägarvärde MSEK | 131 |
| WACC | 14,50% | NPV Stabil period MSEK | 94 | Aktieägarvärde per aktie SEK | 16,52 |

Vi har även räknat med ett mer **aggressivt scenario** med en accelererad uttrullning, en omsättning på ca 300 MSEK år 2014 och en penetration vad gäller relevanta behandlingar på ca en tredjedel vid prognosperiodens horisont. I detta fall närmare dubblas värdet med ca 220 MSEK eller drygt 30 SEK per aktie enligt vår kassaflödesmodell.



Kassaflödesmodeller blir lätt teoretiska räkneövningar och rymmer ett stort antal möjliga felkällor i form av inputdata och bör därför tas med en nypa salt, men de ger i alla fall en vägledning så länge bolaget har en begränsad försäljning och uppvisar förlust. Modellen blir dessutom baktung då vi räknat med att närmaste åren präglas av uppbyggnad av rörelsekapital och investeringar. Vi kan i alla fall konstatera att aktien värderas konservativt även när vi ställer tuffa avkastningskrav och att potentialen är betydande och i våra ögon överstiger den höga risken. En viktig värde drivare blir huruvida bolagets tänkta affärsmodell i USA med betalning per behandling blir framgångsrik.

Känslighetsanalys

Även om Dignitana befinner sig i tidig fas verkar bolaget på medicinteknikmarknaden vilken präglas av relativt stabil efterfrågan i förhållande till de flesta övriga branscher. Det går därför att argumentera för en lägre diskonteringsränta. I takt med att företaget kan visa på framgångar på större marknader och erhålla godkännande i Japan och USA, lär avkastningskravet sjunka. För att

ge en vägledning om vad detta kan innebära ur värderingshänseende har vi gjort en känslighetsanalys av vårt basscenario med diskonteringsräntan som variabel.

| Diskonteringsränta | Företagsvärde MSEK | Aktieägarvärde/aktie, SEK |
|-------------------------------|--------------------|---------------------------|
| 8% | 403 | 53,3 |
| 11% | 205 | 28,3 |
| 13% | 143 | 20,5 |
| 14,50% | 111 | 16,5 |
| 17,5% | 71 | 11,4 |
| 20% | 50 | 8,8 |
| <i>Antal aktier, miljoner</i> | | 7,927 |

Aktieägarvärdet är beräknat inklusive utspädningseffekten från teckningsoptioner.

Relativvärdering

Vi bedömer att en relativvärdering ger stöd åt det motiverade värde vi beräknat, givet att basscenarioet infrias och med redovisade antaganden. Medicinteknikbolagen på börsen är dock en heterogen grupp vilket minskar relevansen. Dessutom har jämförelseobjekten nedan redan en försäljning på minst 100 MSEK eller betydligt mer och går med vinst. Å andra sidan är förutsättningarna goda att Dignitana kommer att växa klart snabbare än dessa bolag även efter 2014.

| Bolag | Kurs | EV/Oms 10P |
|--------------------|-------|------------|
| Biotage | 7,45 | 0,83 |
| Biolin | 9,7 | 1,61 |
| Elekta | 176,5 | 2,04 |
| Getinge | 154,9 | 2,16 |
| <i>Ovägt snitt</i> | | 1,66 |

Triggers

Smallcap.se förväntar sig att Dignitana kommer att leverera en strid ström av nyheter under året. Vi förväntar oss nyheter om nya distributörer och marknader, försäljning i stigande volymer till redan etablerade länder, start av nya studier där Japan ligger närmast till hands. Att bolaget formellt sätter igång med sin FDA-ansökan blir nedräkningen för inträde på världens största marknad. Vi tror inte att en enskild nyhet kommer vara det som är avgörande för kursutvecklingen under året utan snarare en gradvis insikt om att bolaget faktiskt tar sig närmare ett internationellt genombrott.

**Starkt förväntat
nyhetsflöde**

***Tidigare anonym tillvaro
kan förändras snabbt***

***Dignitana är definitivt på
rätt väg. Håller det hela
vägen är aktien klart
köpvärd***

Slutsats

Dignitana har levt ett liv i skymundan på Aktietorget. Det faktum att bolaget misslyckades med att fylla sin första emission har säkert gjort att en del ställt sig tveksamma till aktien. Att det lurar en nyemission runt hörnet med okända villkor uppfattas ofta som ett riskmoment. Nu är den risken undanröjd och bolagets planer för framtiden ligger klara. Det den potentielle aktieägaren behöver ta ställning till är huruvida det scenario smallcap.se ställer upp verkar sannolikt. Vi har tagit hänsyn till att det fortfarande finns en hel del risk i den ena vågskålen. I den andra vågskålen ligger ett färdigt system som såvitt vi kan bedöma är världsledande, tecknade distributionsavtal på ett antal marknader, avtal om 200+ sålda system, långt gående planer för att erhålla marknadsgodkännande på världens största marknader. Vi tycker att vågskålen med möjligheter väger över.

Lägg till detta möjligheten för bolaget att under de kommande åren eliminera en hel del av den risk som aktien idag är behäftad med och vad detta skulle innebära för aktiekursen och vi har ett investeringscase helt i smallcaps smak. Med riskvilja och en hel del tålamod har den hugade spekulanten möjlighet att få en riktigt bra utväxling på sin investering.

Ansvarsbegränsning

Detta analysmaterial är en del av tjänsten Uppdragsbevakning. Tjänsten innebär att Smallcap.se för bevakningen erhåller ekonomisk ersättning från det analyserade bolaget. Allt analysmaterial som publiceras på Smallcap.se är oberoende, vilket innebär att bedömningar och slutsatser inte påverkas av att Smallcap.se erhåller ekonomisk ersättning från det analyserade bolaget.

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 inneha 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.