

Dignitana

Kyla hetare än någonsin

Analys

Aktietorget

Köp

Hög risk

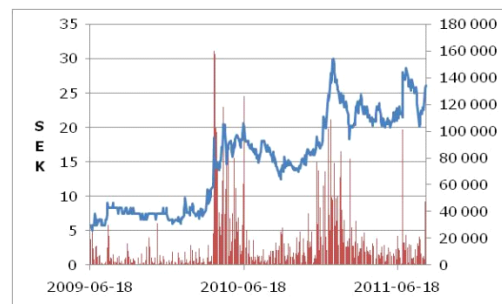
- **Vinstgivande och mycket goda tillväxtmöjligheter**
 - Dignitana visar vinst redan i år
 - Väsentligt reducerad finansiell risk
 - Försäljningen väntas stiga kraftigt när flera viktiga studier avslutas
 - Smallcap ser värden för 57 SEK/aktie inklusive BrainCool AB
- **Avtal med Konica-Minolta lyfter tillväxt till ny nivå**
 - Betydande genombrott i Asien
 - Initialt ordervärde cirka 300 Mkr, men ett utökat samarbete är troligt
 - Ett liknande avtal med större partner i Europa ett troligt nästa steg
- **Hjärnkylning kan bli betydande marknad för Dignitana**
 - Världsmarknad för hjärnkylning uppskattad till uppåt 3 Mdr EUR
 - Hjärnkylning mot stroke motsvarar på sikt minst lika stor potential som skalpkylning mot hårfall
 - Satsning på BrainCool inleds med kraft med möjlig lansering i EU redan 2013.
 - Vi åsätter BrainCool ett riskjusterat värde motsvarande 6 SEK/aktie
- **Aktien minst lika attraktiv som någonsin tidigare**
 - Fortsatt starkt nyhetsflöde väntas framöver avseende bl. a USA och Europa
 - Enligt Smallcap bortser dagens värdering helt från möjligheter i USA och för BrainCool och överskattar samtidigt sannolikt risken i bolagets offensiv
 - Listbyte till First North stundar inom kort

Nyckeltal

	Omsättning MSEK	VPA, kr	P/E	EV/EBIT	EV/S
2010	4	-2,72	neg	neg	36,8
2011P	35	1,05	24,1	17,1	5,4
2012P	67	1,29	19,7	14,8	2,8
2013P	152	3,97	6,4	4,9	1,2

Aktiedata

Aktiekurs, kr	25,40	Sektor	Hälsovård
Marknadsvärde, MSEK	201	Lista	Aktietorget
Antal aktier, milj	7,9	Risk	Hög
Nettoskuld(+)/Kassa(-) MSEK	-7	Börspost	1
Enterprise Value (EV) MSEK	194	Nästa rapport 2011-11-18	



Snabb utveckling av verksamheten

Dignitana har under det senaste året gått från att vara ett bolag med stora framtidsplaner till ett bolag som säljer och har betydande intäkter, (och redan visar vinst!), samt raskt går vidare med utveckling av existerande teknik till nya indikationsområden.

Vi kommer i denna analys till stor del uppehålla oss vid det spännande området hjärnkylning, men först en resumé över var vi står idag och vad vi kan förvänta oss den kommande tiden.

Bilden nedan visar schematiskt hur vi tänker oss att Dignitana kommer att utvecklas under de kommande åren. Vi noterar att bolaget sedan slutet av 2010 kraftigt har förbättrat sin finansiella ställning, dels genom nyemission, men också genom intäkter från det med Konica-Minolta tecknade avtalet. Hjärnkylning går nu in i skarpt läge och flera mindre studier kommer att genomföras under hösten. Bolagets målsättning är att kunna lansera en färdig produkt redan under 2012 (indikation Stroke).

	2011	2012	2013	2014
Kapitalisering 2010				
Asien: avtal med Konica-Minolta värt runt 300 Mkr!				
Braincooling i "skarpt läge"				
Listbyte First North				
Genombrott England?				
		Hjärnkylning produkt klar	Volymleveranser Japan	
		Leveranser Kina Indien	Behandlingsintäkter USA	
		EuroHyp		
		Godkännande USA?		
		Volymleveranser England		
		Lansering braincooling Stroke		
Oms (p)	35 Mkr	67 Mkr	152 Mkr	293 Mkr

Mycket har hänt sedan vår första analys

Smallcap publicerade sin första analys rörande Dignitana i februari 2010 och mycket har hänt sedan dess. Bolaget stod då inför en kapitalanskaffning på kurs 4,70 SEK med vidhäftande option på teckningskurs 9 SEK. Vi tyckte inte att värderingen då speglade de möjligheter som bolaget hade och rekommenderade våra riskvilliga läsare att delta i emissionen. Utfallet är nu väl dokumenterat och ingen som deltagit i emissionen eller optionsprogrammet kan känna sig missnöjd.

Vi såg då ett företag på randen till ett internationellt genombrott och en begynnande attitydförändring när det gäller skalpkylning för att förhindra håravfall i samband med cellgiftsbehandling.

Avtalsintensiteten har varit mycket hög

Många avtal lägger grunden för starkt tillväxt

Tiden sedan analysen har präglats av avtal i olika former. Distributörer har knutits upp på ett flertal marknader och där får det nyligen aviserade avtalet med Konica-Minolta anses vara det definitiva genombrottet. Med Japan, Kina och Indien som första steg erbjuder Konica Minolta garanterade volymer som enligt Smallcaps tolkning ligger runt 1500 system. Vidare har Dignitana etablerat sig i Storbritannien som idag är världens största marknad, men vi väntar fortfarande på den första försäljningen.

Dignitana har presenterat resultat från studier med det nya Dignicapsystemet och dessa resultat var bättre än den tidigare versionen där 85 % av patienterna klarade sig utan peruk. Redan det äldre systemet var så vitt vi kunnat utröna prestandamässigt marknadsledande.

Större studie initieras i USA

Ansökningsförfarande har inletts i USA med hjälp av välgörenhetspengar och studien har fått mycket medial uppmärksamhet. Närmast väntar vi på start av en större slutgiltig studie med fler deltagare för att nå marknadsgodkännande. Kliniker är utvalda och står redo. Det har vuxit upp ett visst tryck underifrån på FDA där amerikanska cancerpatienter inte förstår varför de ska behöva tappa sitt hår när tusentals patienter i Europa får behålla sitt tack vara skalpkylning. Det finns i nuläget inga kända amerikanska konkurrenter.

Konica-Minolta garanterar volymer

Ny distributör i Japan med stora garanterade volymer

I Japan misskötte sig den tidigare distributören så Konica Minolta fick ta över. Detta har fördröjt intäkterna från regionen men aktieägarna blir vinnare i slutändan eftersom KM gått med på betydligt större garanterade volymer. Enligt Dignitana var det flera aktörer inblandade i budgivningen som KM gick vinnande ur och det visar lite på det attitydskifte som skett sedan vi först började följa bolaget. Det har gjorts studier i Japan tidigare och Dignitana hoppas kunna dra nytta av de resultat som kommer ur den amerikanske godkännandeprocessen.

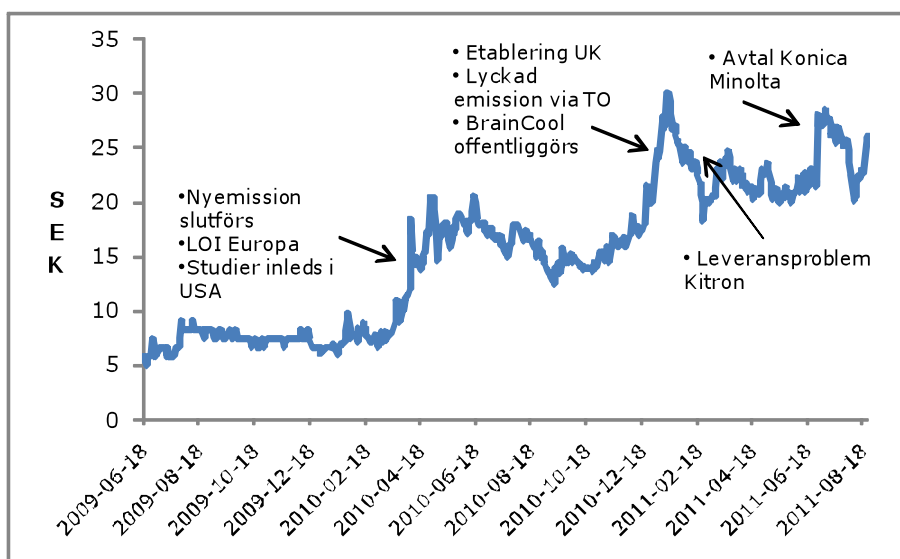
Distributörer i Asien, egna bolag i USA och England

Egna dotterbolag i Storbritannien och USA

Dignitana har startat dotterbolag i Storbritannien och USA och vi utgår från att tanken är att de i dessa länder ska gå vidare utan distributör. Det gör mycket för marginalerna och i USA där pay per treatment kommer att tillämpas kommer bolaget att kunna få riktigt bra marginaler

Stor aktör partner i Centraleuropa

Dignitana har sedan våren 2010 ett Letter of Intent med en stor medicinteknisk aktör rörande marknaderna i Europa. Denne tänkte distributör finansierar studier på den franska och tyska marknaden trots att detta inte behövs ur ett regulatoriskt perspektiv. Studierna har försenats åtminstone till viss del av regelverk i Frankrike och Tyskland, men vi anser att det faktum att studierna pågår i båda länderna visar på att de är framgångsrika. Trots förseningen håller Dignitana kvar vid avtalet och hävdar att den hittills okände partnern är värd att vänta på. De har dessutom antytt att konkurrenssituationen i Europa är sådan att det finns fler aktörer som är villiga att ta över och är beredda att betala för möjligheten. Vi tror att Dignitana för stunden går på max av vad de klarar av och att förseningen i sig inte påverkar i någon större utsträckning, men vi misstänker också att den hemlige partnern efter Konica-Minoltaavtalet inser att det finns andra intressenter som snabbt kan ta över om de inte håller tidsplanen. Smallcap gör bedömningen att ett avtal kommer att tecknas innan året är slut och att detta avtal kan komma att avse fler länder än Tyskland och Frankrike.



Kursdiagram med några väsentliga kursdrivande händelser

**Produkt färdig
redan sommaren
2012?**

Hjärnkylning initierat 2008

Dignitana började officiellt med att smyga igång hjärnkylning genom att starta ett dotterbolag våren 2010, men det var inte förrän sommaren 2011 som de offentliggjorde att de har för avsikt att göra en riktig satsning. Forskning har bedrivit tillsammans med MAS sedan 2008 och bolaget säger sig ha evidens för att deras metod fungerar. Patent är sökta för att skydda även denna indikation och bolaget verkar ha kommit en bra bit på vägen. De håller för nuvarande på med studier för att få ytterligare evidens och bolaget har även sagt att en studie kommer att publiceras. En ny produkt är under utveckling som enligt Martin Waleij kommer att vara färdig till sommaren 2012. Marknaden för hjärnkylning räknas i miljarder Euro.

Hjärnkylning är högintressant ur många synvinklar

När det kommer till hjärnkylning ställs vi inför ett delikat problem. Vi vet att hjärnskador hos patienter med stroke, hjärtstopp och nyfödda med syrebrist, minskar om hjärnan kyls ned. Detta är vedertaget, men vetenskapen vet inte vilket sätt att kyla som är det optimala. Idag kyler man kroppen intravenöst, med ispåsar, kalla bäddar och liknande. Ett par aktörer satsar på att kyla hjärnan via näsan.

Det är inte fastslaget hur mycket temperaturen måste sänkas för att nå maximal effekt och vi vet inte om det är linjära samband mellan lägre temperatur och minskade skador. Att vi i närtid skulle få svar på dessa frågor är inte heller troligt om det ens finns något enkelt svar som gäller för alla patienter. Vad vi vet är att man ogärna kyler ned kroppen vid stroke och att kylning av huvudet direkt då blir det enda alternativet. Det låter logiskt att snabbaste vägen att kyla huvudet är genom näsan, men huruvida det är bästa sättet att bibehålla kylan vet vi inte. Är det ens önskvärt med snabb kylning? Det finns således finns en rad frågor rörande hjärnkylning men också en hel del svar. Det finns stora vinster i form av räddade liv, minskat lidande och lägre kostnader för rehabilitering att hämta om det går att minska skadorna vid stroke och hjärtstillestånd. Marknaden är stor och betalningsviljan hög vilket gör att vi också på något sätt måste försöka prissätta denna möjlighet.

Riskerna har minskat och möjligheterna ökat

När vi i förra analysen listade risker nämnde vi en skepsis i läkarkåren till DigniCap som bottnade i en oro för skalpmetastaser. I en studie som presenterades på

bröstcancermötet i St. Gallen 2011 kunde författarna Hugo & Melisko från UCSF visa i en uppföljningsstudie som sammanfattade studier utförda mellan 1973-2009 med sammanlagt 4000 patienter att ingen förhöjd risk för skalpmetastaser föreligger. Självklart är denna studie till stor hjälp för Dignitana och enligt oss minskar den också risken i aktien då den rimligtvis borde öka möjligheten till myndighetsgodkännande i såväl USA som Japan.

Det kan i detta sammanhang vara värt att nämna att det enligt Dignitana är just vid bröstcancer där det funnits en teoretisk risk för skalpmetastaser. Detta borde i rimlighetens namn göra att när ett godkännande för DigniCapbehandling vid bröstcancer erhålls så föreligger inga hinder att använda sig av DigniCap även vid andra typer av cancer. Nästan all fokus har hittills legat på kvinnor, men vi tror att det av kulturella skäl i regioner som Mellanöstern och Asien i förlängningen kan bli vanligt med skalpkylning även för män.

Även organisationens storlek nämndes som en risk i förra analysen och detta är något som till viss del består. Det verkar som om mer eller mindre alla beslut går via VD Martin Waleij och detta är såklart inte hållbart i längden, särskilt inte om bolaget nu också ska satsa på hjärnkylning.

Fördröjda godkännandeprocesser mer regel än undantag

Att dra sina produkter genom diverse myndigheters processer är tidskrävande och leder ofta till förseningar. Så har varit fallet i USA och Japan. Vår tidigare förhoppning var att Dignitana skulle kunna nå någon form av lansering i båda dessa länder under 2012, men nu blir det svårt. Möjligtvis kan det komma ett godkännande, men någon försäljning att tala om räknar vi inte med i våra prognoser. En väsentlig skillnad från vår förra prognosen är att det denna gång genom avtalet med Konica Minolta finns rejäla garanterade volymer. Vi tycker att affären med Konica Minolta har gett en helt ny höjd och trovärdighet till Dignitanas möjligheter.

Det har också kommit akademiska nyheter och studier som har skingrat osäkerhet runt skalpkylning. Framst tänker vi på den amerikanska sammanfattande studie som slog fast att skalpkylning inte leder till förhöjd risk för skalpmetastaser. Detta har tidigare varit ett outrett problem som gjort att många läkare inte velat utsätta patienten för onödig risk. Samma studie visade också på att Dignitanas

Kylning leder ej till metastaser

Dignicap var det i särklass bästa systemet för skalpkylning när det gäller att förhindra håravfall.

När det kommer till risken måste våra läsare ta ett eget beslut angående marknadsgodkännandeprocesser som pågår i Japan och USA och därmed är extremt viktiga för bolaget. Vi tycker att det genom den forskning som visats på området är belagt att skalpkylning inte är skadligt. Tusentals människor har genomgått behandling och ännu har inga allvarliga biverkningar rapporterats. Därmed inte sagt att processerna är utan risk. Statliga myndigheter kan ibland vara irrationella och även om vi inte kan se något hinder idag så är det inte någon garanti för att Dignitana ska glida igenom godkännandeprocesserna. Dock är det svårt att sätta ett direkt riskmått på dessa processer när all tillgänglig information talar för att bolaget kommer att erhålla godkännande.

Hjärnkylning effektivt vid Stroke

Stroke drabbar 30 000 personer om året bara i Sverige

Stroke drabbar allt fler och innebär att blodflödet av någon orsak förhindras i delar av hjärnan. Följden blir omedelbar syrebrist varpå cellerna omedelbart börjar dö. Stroke är egentligen ett samlingsnamn för hjärninfarkt och hjärnblödning. Ett äldre namn för stroke är slaganfall. I Sverige drabbas drygt 30 000 personer årligen och snittåldern ligger på 73 år för män och 77 år för kvinnor. Det är en viss överrepresentation av män och av de 30 000 så är det ungefär 2/3 som drabbas för första gången och resterande följaktligen är patienter med multipla strokes.

Hjärnskadan börjar som sagt omedelbart och sprider sig under de första dagarna till omkringliggande delar av hjärnan. Processen är snabb och tidiga insatser är av högsta vikt. Effekterna av en Stroke är ofta förödande för patienten där neurologiska skador yttrar sig i rörelsehinder och motorikproblem.

Propplösande medel och nedkylning enda kända behandlingarna

Nedkylning av hjärnan leder till att chansen till återhämtning ökar markant eftersom hjärnan vid lägre temperaturer kan sänka metabolismen och därmed minska behovet av syre. Vid t.ex. hjärtstillestånd är det idag standardbehandling att sänka kroppens och därmed hjärnans temperatur genom så kallad terapeutisk kylning. Problemet är att kylningen oftast

Stort behov av förbättrade behandlingsmetoder vid stroke och hjärtstillestånd.

Nedkylning av hjärnan minskar syrebehovet

inte inleds förrän patienten befinner sig på sjukhus och för att erhålla en god effekt är tiden mellan skadan och kylning viktig. Det är därför önskvärt att kunna kyla hjärnan så snabbt som möjligt och helst redan i ambulansen.

Kylningen sker för närvarande först när patienten befinner sig inne på akutmottagningen och oftast kyls hela kroppen med hjälp av kylbäddar eller kylmadrasser. Nackdelarna är flera. Dels tar det lång tid för kroppen att kylas och dels kan övriga kroppen ta skada av att kylas. Det är ju endast hjärnan som är i behov av kylning. Exempelvis mår inte hjärtat bra av att arbeta i en temperatur som är lägre än cirka 35 grader.

10 000 får hjärtstillestånd varje år

Utöver de 30 000 som varje år får Stroke i Sverige drabbas cirka 10 000 varje år av hjärtstillestånd. Även här stryps tillförseln av syre till hjärnan med självklara allvarliga konsekvenser.

Kylan är bevisat neuroprotektiv

Läkarvetenskapen har sedan länge kännedom om kylans goda effekt på hjärncellerna vid en skada. En viss kontrollerad kylning ger hjärncellerna mer tid för att dels själva kunna reparerar skadan men ger också läkarna mer tid att kunna sätta in rätt behandling. Tiden är som tidigare nämnts viktig.

Många samhällsvinster utöver Quality-of-Life-vinsten

Den uppenbara fördelen för patienten är att rehabiliteringen ges helt andra möjligheter vid snabba insatser med kylning. Dels kan allvarliga skador förhindras eller lindras, vilket i sig är ovärderligt. Vi talar om att kraftigt förbättra möjligheterna till överlevnad för patienterna. Därutöver kan rehabiliteringstiden minskas kraftigt vilket förutom de uppenbara vinsterna i patientens välbefinnande (Quality-of-life) även sänker samhällets kostnader radikalt.

Hjärnkylningsmarknaden ännu outvecklad

Marknaden för hjärnkylning är ännu i sin linda och därför svår att uppskatta. Eller rättare sagt, det finns sedan 1950-talet befintliga metoder för terapeutisk hypotermi. Dessa innebär att kroppstemperaturen sänks med hjälp av olika mer eller mindre sofistikerade metoder som kylmadrass, kallluft eller intravenös infusion av kalla vätskor.

Kylning på tidigt stadium för alla intressenter

Medicinteknikföretagen Zoll och Philips tillverkar katetrar som förs in blodkärl antingen i halsen eller i låret och som kyler kroppstemperaturen via värmeväxling i blodet. Gemensamt för dessa metoder är dock att i och med hela kroppen kyls ned och inte enbart huvudet eller hjärnan kan det ge oönskade biverkningar som t ex belastning på hjärtat.

När det gäller metoder mer specifikt inriktade mot hjärnkylning har utvecklingen tagit fart under 2000-talet och Benechill och Quickcool har tagit fram utrustning för att kyla hjärnan via näsgångarna.

Zoll uppskattar den potentiella marknaden för terapeutisk hypotermi till 2,5 Mdr USD och Quickcool ser en marknadspotential på mellan 1-3 Mdr EUR. Zoll hade 2010 en försäljning på 8,5 MUSD inom detta segment.

Adoptionstaken vad gäller terapeutisk hypotermi är betydligt högre i Europa än i USA där regulatoriska hinder förefaller ha bromsat utvecklingen.

Det är svårt att hitta statistiska sammanställningar men baserat på uppgifter från enstaka länder uppskattar vi att det finns omkring 50 000 ambulanser i Nordamerika och Europa. Studier indikerar att möjligheterna till ett positivt utfall för hjärnkylning ökar ju tidigare insatsen görs, helst redan under återupplivningsförsök vid hjärtstillestånd. Av den anledningen är det givetvis en fördel att kunna ha hjärnkylningsenheter i ambulanser och att dessa kan hanteras av ambulanspersonal. Utrymmet i en ambulans är dock begränsat och nedkylning får inte ske på bekostnad av bra hjärt-lungräddning.

Lägg till ca 15 000 sjukhus globalt och om vi räknar med minst 2 enheter per sjukhus får vi en potentiell marknad på 80 000 enheter lågt räknat. Till detta kommer marknad för förbrukningsvaror som slangar och katetrar. Mot den bakgrunden förefaller inte Zolls eller Quickcools marknadsuppskattningar orimliga.

Vad kan BrainCool vara värt?

En svårighet när det gäller att bedöma BrainCools möjligheter är att relativt lite kommunicerats vad gäller produkten. Studier har pågått t ex i samarbete med MAS sedan 2008. I juni bekräftades att störst fokus ligger på behandling av stroke, en större men samtidigt mindre utforskad indikation än hjärtstillestånd vad gäller

Miljardmarknad mätt i Euro

hjärnkylningens effekt. Vad gäller temperaturmätning i hjärnan är det än så länge oklart om det är något som BrainCool kan eller siktar på att produktifiera, och av konkurrensskäl finns det kanske anledning att ligga lågt med information kring detta, men att det överhuvudtaget nämns kan tyda på att detta är ett potentiellt äss i rockärmen. Vidare har utveckling av en semiportabel enhet initierats, dvs. man siktar även på ambulansmarknaden.

**Fördelar med
BrainCool borgar
för deltagande i
omfattande
europeisk
multicenterstudie**

En tydlig fördel med skalpkylning är att den är mindre invasiv än befintliga teknologier. Detta underlättar givetvis handhavandet och medför att processen att nå godkännande sannolikt underlättas, allt annat lika. Det ska noteras att i studierna har Dignicap använts, dvs. det handlar om redan befintlig produkt som får ett utökat applikationsområde, även om modifieringar kommer att behöva göras innan en slutlig BrainCoolenhet är färdigställd. Knäckfrågan är om det är tillräckligt effektivt att kyla via skalpen, dessutom är det ett frågetecken hur pass starkt ett patentskydd kan tänkas bli. Den förra frågan kommer att adresseras genom publicering av redan genomförda studier och framtagande av ytterligare klinisk evidens i samarbete med en extern CRO. Den stora milstolpen vad gäller validering blir därefter en stor europeisk multicenterstudie som organiseras av European Stroke Research Network for Hypothermia (EuroHyp) avseende strokebehandling med terapeutisk hypotermi. Förhoppningen är att BrainCool ska kunna delta med en färdigutvecklad produkt fr.o.m. sommaren 2012.

Lansering 2013?

Vad gäller time to market så hänger detta på utfall i kliniska studier. Eftersom BrainCool bygger på en befintlig redan godkänd produkt, Dignicap, så lär inte marknadsgodkännande i EU vara något problem såvida de kliniska resultaten är en framgång. Mellan raderna kan vi utläsa att man hyser goda förhoppningar i detta avseende eftersom man anlitat en extern CRO för att "bekräfta" bolagets resultat. En begränsad lansering i Europa redan 2013 förefaller rimlig.

Det finns som nämnts konkurrenter. Benechill har en produkt på den europeiska marknaden och är sannolikt en tuff konkurrent i en vid bemärkelse. Samtidigt ligger Benechills fokus främst på hjärtstillestånd och bolaget använder en annan teknik (intranasal kylning). Det är ännu oklart vilket teknik som kommer visa sig mest effektiv. Benechill har positiva kliniska indikativa observationer men

resultaten är inte statistiskt säkerställda. Man har heller inte kunnat visa att temperaturen i hjärnan sjunker. Kanske är det så att metoderna fungerar olika bra vid hjärtstillestånd respektive stroke? Kanske är en kombinationsbehandling mest effektiv?

Att försöka värdera BrainCool i detta tidiga skede är givetvis vanskligt, men samtidigt börjar det bli uppenbart att potentialen är så pass stor att det knappast går att undvika. Dels handlar det om ett stort kliv uppåt i den medicinska värdekedjan för Dignitana – vi talar om potentiellt livräddande utrustning. Dels är den potentiella marknaden sannolikt klart större än för skalpkylning mot håravfall. Det är också tydligt att en lansering ligger närmare i tiden än vad vi tidigare har föreställt oss.

Vi har som ovan beskrivits sett en adresserbar marknad på åtminstone 80 000 enheter. Med antagande om att hjärnkylningsutrustning når en penetration på 100 % i sjukhus och 50 % i ambulanser på 15 års sikt, och Dignitana kan vinna 20-25 % av denna marknad (en ackumulurerad försäljning på 2,5 Mdr SEK t o m 2025), och med antaganden om tillväxt och marginaler enligt nedan får vi följande DCF-värde för BrainCool:

Parametrar DCF-värdering		
Diskonteringsränta	15% NPV prognosperiod t om 2025, MSEK	49
Långsiktig marginal	20% NPV stabil period 2026- MSEK	59
Långsiktig tillväxt	4% Företagsvärde MSEK	108
<i>Smallcaps antaganden för kassaflödesbaserad värdering av BrainCool</i>		

För att ta hänsyn till att produkten ännu inte är färdigutvecklad eller lanserad väljer vi därtill en riskjustering på 50 % sannolikhet till lansering. Det riskjusterade motiverade värdet blir då 50 MSEK enligt vår modell.

I ovanstående kalkyl har vi bland annat räknat med ett pris på 200 TSEK per BrainCoolenhet och att bolaget kommer att behöva lägga ned 10-15 MSEK i produktutveckling de närmaste två åren. Vidare sker lansering i Europa 2013.

Denna kalkyl bör tas med en viss nypa salt då den bygger på antaganden som i detta tidiga skede endast kan betecknas som gissningar. Mellan raderna förefaller Dignitana tro att man kan bygga system med högre bruttomarginaler än 50 % (se t ex pressmeddelande 7 december 2010). Vi har dock utgått från en lägre marginal jämfört med DignCap bland annat med hänsyn till att ett system med betalning per

behandling sannolikt inte är praktiskt genomförbart för BrainCool.

Värdering på 50-70 MSEK för BrainCool inte orimlig

Varken Benechill eller Quickcool är noterade. Vid en kapitalanskaffning 2006 fick Capman 22 % av Quickcool mot att de investerade 1,4 MEUR vilket motsvarar en värdering på 6,4 MEUR för hela Quickcool vid den tidpunkten. Detta var tre år efter starten 2003 och alltså i preklinisk fas. Enligt bolagets hemsida förbereds för närvarande kliniska studier för bland annat hjärtstillestånd och prekliniska studier för slaganfall pågår.

Vi uppskattar att Benechill vid den senaste kända nyemissionen för knappt två år sedan värderades till 350-400 MSEK. Detta var efter att CE-märkning erhållits i Europa. Philips köpte Innercool, tillverkare av katetrar för terapeutisk kylning, för 13 MUSD 2009 och Zoll köpte inkråmet i konkurrenten Alsius för 12 MUSD samma år.

När väl Braincool kan presentera en färdigutvecklad produkt förefaller alltså inte en värdering på 50-70 MSEK som orimlig åtminstone inte sett till hur liknande objekt har värderats.

Vi väljer sammantaget att åsätta BrainCool ett värde på 50 MSEK i dagsläget. Produkten är inte färdig ännu och en hel del ytterligare utvecklingsinsatser kommer att behöva göras. Den bygger dock på en befintlig plattform, Dignicap, och de studier som hittills gjorts är av allt att döma lovande. Lösningen verkar vara mer "på banan" än vad åtminstone Smallcap insåg bara för några månader sedan. Vad gäller marknaden så framstår det som klart att terapeutisk hypotermi har blivit hetare bland key opinion leaders inom vården och att det nu på europeisk nivå finns en stark drivkraft att ta fram riktlinjer för behandling av stroke och där hjärnkylning röner ett stort intresse. Den bedömda risken kommer att sjunka och det motiverade värdet stiga om och i takt med att studier kan bekräfta att BrainCools lösning är funktionell.

Ett annat sätt att se det är att potentialen för en hjärnkylningsprodukt är minst lika stor, sannolikt större, som för skalpkylning mot håravfall. Dignitana listades sommaren 2009 på Aktietorget till en värdering om 36 MSEK, vilket i backspegeln givetvis var en kraftig underprissättning, och då var väldigt lite känt om hjärnkylningsområdet. Aktiemarknaden har fortfarande inte

**Hjärnkylning ges
högre prioritet i EU**

tagit fasta på potentialen inom BrainCool men vi tror att historien upprepar sig och att felprissättningen kommer att rättas till i takt med att allt fler pusselbitar faller på plats.

Prognoser: Dags att revidera tidigare antaganden...

I vår inledande analys av Dignitana (februari 2010) skisserade vi på dels ett basscenario, dels ett mer aggressivt scenario. Idag drygt ett och ett halvt år senare har bilden klarnat väsentligt. I det kortare perspektivet har den faktiska försäljningen gått något trögare än väntat vilket medförde att prognosen om 10 MSEK i omsättningen 2010 inte nåddes. Detta har dock inte berott på svag efterfrågan utan främst på problem med underleverantörer. Ett stort glädjeämne är att mottagandet på USA-marknaden varit så pass bra och mycket tyder på godkännande och lansering under 2012. Situationen i Japan har gett upphov till viss förvirring. Under våren bröts samarbetet med den tidigare japanska partnern hårklinikoperatören Reve 21. Dignitana hänvisade till att den kliniska studien inte inletts enligt plan. Det innebar förutom tappad tid även att en order på 175 system drogs tillbaka.

I slutet på juni blev dock frågetecknen vad avser Japan uttrötade till utropstecken och det med emfas. Det meddelades att man slutit ett distributionsavtal med Konica Minolta. Konica Minolta omsätter motsvarande ca 60 Mdr SEK varav drygt 10 % är relaterad till "Healthcare". Huvudprodukterna inom medicinsk teknik är bilddiagnosystem som digital mammografi. Onkologi är således en gemensam nämnare och ger logik åt samarbetet.

Stärkta tillväxtutsikter och högre marginaler ger prognoslyft

Trots att omsättningen 2010 blev en besvikelse har vi fått anledning att bli tydligt mer optimistiska i våra utsikter jämfört med vår inledande analys. En viktig orsak är givetvis genombrottet i Asien. Även om vi inte räknar med några större leveranser till Konica Minolta i år kommer Dignitana att erhålla en uppföringsättning för distributionsrättigheter i Japan, Kina och Indien. Detta medför att vi räknar med en god vinst redan i år. Trots engångsintäkterna är detta ändå en viktig milstolpe ur risk- och finansieringshänseende. Bolagets egen omsättningsprognos på 24 MSEK för i år lär också kunna överträffas. Omsättningen under första halvåret var blygsam rensat för engångsintäkter och det förefaller som absoluta lejonparten av de 30 system som tidigare

Konica-Minolta affär ändrar spelplanen för Dignitana

**Leveranser bör
rättas till från H2
2011**

sagts skulle leveras under andra kvartalet istället kommer att skeppas under andra halvåret. Leveransproblemen har således fortsatt att sätta sina spår men i gengäld bör leveranser och underliggande omsättning, resultat och kassaflöde förbättras avsevärt under andra halvåret. Vi spårar att 50-70 dignicapenheter fanns i lagret för leverans vid utgången av andra kvartalet.

Samarbetet med Konica Minolta förväntas leda till betydande volymer. Dignitana ser en potential på väl över 1000 system och detta som sagt enbart i Japan, Kina och Indien. Läger vi till övriga asiatiska marknader, Europa och Latinamerika tror vi att ett scenario med 1900 system levererade under 2012-2014 utanför Nordamerika är fullt rimligt. Detta motsvarar uppåt 400 MSEK i omsättning.

USA-marknaden utgör givetvis en stor potential. Dock är planen för USA är en ersättningsmodell med betalning per behandlingstillfälle vilket gör antalet system mindre intressant – det viktigaste blir hur ofta de används. I själva verket är det en klar fördel med färre system som används mer intensivt då Dignitana behöver investera mindre i egna system som sedan ställs ut hos kund. Svårigheten blir här att estimerar pris per behandling och hur ofta den används.

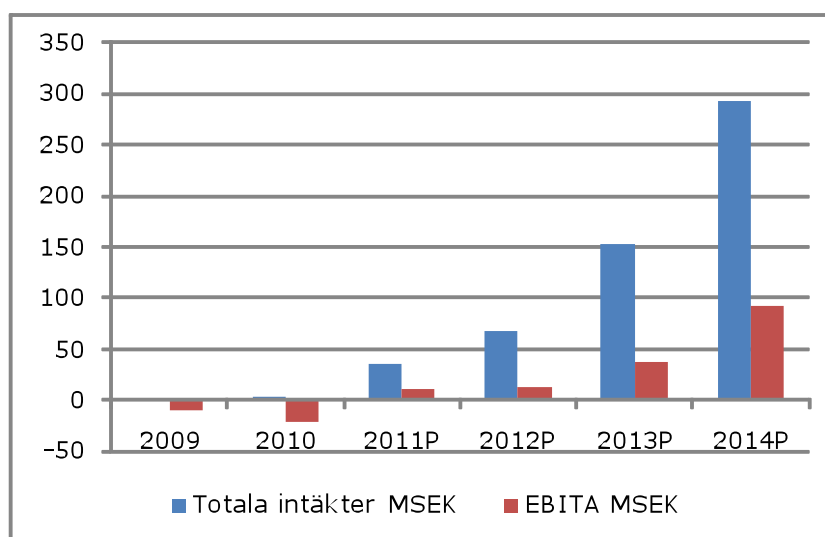
I en rapport om skalpkylning från 2005 uppskattade SBU ett behov om åtminstone ca 12 000 kylbehandlingar per år i Sverige enbart för kvinnliga patienter. Rakt översatt till USA-marknaden skulle detta motsvara ca 420 000 behandlingar. Vi har tidigare redovisat ett antagande att Dignitana kan få 500-600 kr per behandling vilket gör att denna möjlighet motsvarar en årlig marknad om 210-250 MSEK. Eftersom Dignitana vid FDA-godkännande av allt att döma blir först på USA-marknaden och under lång tid dessutom ensam på denna marknad så anser vi inte att det är aggressivt att anta att bolaget kan nå en penetration på 50 % eller intäkter om drygt 100 MSEK. För detta lär det konservativt räknat krävas omkring 500 enheter enligt vår bedömning (genomsnittlig användning per enhet 400 behandlingar per år). En investering på högst 50 MSEK för att nå årliga intäkter om drygt 100 MSEK som i sin tur är förknippade med försumbara direkta kostnader och en mycket hög marginal är givetvis en kalkyl som är oerhört bra, nästan för bra för att vara sann...

**Behandlings-
intäkter från USA
ger väsentligt
vinstlyft...**

**...och stärker
lönsamhetspotenti
al**

Vad är då en rimlig marginal när Dignitana väl fått snurr på omsättningen? Vi uppskattar en bruttomarginal på drygt 50 % på dignicap baserat på vad som hittills rapporterats. Bruttomarginalen på behandlingsintäkter enligt modellen planerad för USA-marknaden bör vara nära 100 %. I ett scenario med 25 % av intäkterna från USA och 75 % övriga världen och med hänsyn till försäljning från förbrukningsvaror ser vi således rimliga bruttomarginaler på 60 till 65 % på sikt, i linje med större lönsamma medicinteknikbolag. Medicinteknikbolag som Elekta och Getinge har en nivå på övriga fasta kostnader på omkring 25 % av omsättningen. Vi ser det som en rimlig nivå även för Dignitana. Visserligen arbetar bolaget i hög grad med distributörer vilket minskar behovet av fasta resurser, å andra sidan är Dignitana mindre än ovan nämnda koncerner och kan därmed inte uppnå samma skaleffekter vad gäller de fasta kostnaderna. Med dessa antaganden ser vi en EBITDA-marginal på omkring 40 % som uppnåelig för Dignitana. Vi vågar alltså bli tydligt mer optimistiska i våra marginalantaganden och bedömer att vi tidigare varit för försiktiga och överskattat kostnadsbehovet.

Nedan redovisar vi våra prognoser för omsättning och rörelseresultat:



Smallcaps prognoser för Dignitana exklusive BrainCool

Resultatet 2010 var som väntat negativt och pressades av låg fakturering och nedskrivningar av utvecklingskostnader. Att bolaget som det nu av allt att döma ser ut skulle kunna visa vinst redan 2011 var dock inget vi då riktigt vågade hoppas på, och även om resultatet är dopat av engångsintäkter så reflekterar det faktum att up-

frontbetalningar erhålls att Konica Minolta har ett stort förtroende för och vill satsa på Dignitanas produkter. Under 2012 räknar vi med att uppåt 280 system levereras och att Dignitana kan visa vinst "på riktigt" med kraftigt stöd av Konica Minolta-avtalet. Under 2013 ser vi accelererande tillväxt till följd av att utrullning och leveranser i USA och Japan kan komma igång på allvar efter erhållande av godkännande från FDA. Vi har antagit att 1900 system leveras utanför USA mellan 2012 och 2014, och att behandlingsintäkter i USA fortsätter att öka kraftigt 2014 i takt med att penetrationen ökar. Skaleffekter och ökad andel betalningsintäkter lyfter marginalen över 30 % i vårt scenario.

Tillväxtbolag till mycket tilltalande värdering

Sammanfattar vi våra nya prognoser bedömer vi att aktien handlas till knappt 20 gånger nästa års vinst. Inte uppenbart billigt sett i isolering kan kanske tyckas. Men vi befinner oss bara i inledningen av den nya tillväxtfas som vi ser för Dignitana och som nu bygger på ett verkligt internationellt genombrott och en omsättning på 100-tals miljoner snarare än den tidigare blygsamma omsättning på något tiotal miljoner byggt på ströordrar till mindre kliniker som vi hittills sett. Räknat på 2013 års vinst, som är det år då vi räknar med att omsättningen verkligen tar fart, sjunker PE-talet till drygt 6.

Vår kassaflödesmodell renderar ett motiverat värde på 51 SEK per aktie för Dignitana exklusive BrainCool. Vi har valt att sänka diskonteringsräntan till 13 % från 14,5 % för att reflektera den minskade risk vi ser i bolaget med hänsyn till det senaste 1,5 årets utveckling. Nedan redovisar vi våra antaganden i tabellform:

DCF-värdering					
Riskpremie	7,00%	Tillväxt prognosperiod	68%	Företagsvärde MSEK	398
Betavärde	1,50	Långsiktig tillväxt	3%	+ rörelsefrämmande tillgångar MSEK	10
Risfri ränta	2,50%	Långsiktig marginal	20,00%	- räntebärande skulder MSEK	3
Företagsränta		NPV Prognosperiod MSEK	179	Aktieägarvärde MSEK	405
WACC	13,00%	NPV Stabil period MSEK	220	Aktieägarvärde per aktie SEK	51,09

Kassaflödesvärdering av Dignitana exklusive BrainCool

Vi räknar med att sänka motiverad risk i takt med att bolaget bekräftar de framgångar vi här har antagit. Vårt motiverade värde idag motsvarar trots allt bara ett PE-tal på knappt 13 på 2013 års vinst.

Lägger vi till ett värde för BrainCool på 50 MSEK eller drygt 6 SEK per aktie stiger det motiverade värdet till ca 57 SEK.

**USA och BrainCool
"på köpet"**

Naturligtvis kan utvecklingen bli en annan än vi och bolaget tänkt oss. Väljer vi att helt ta bort USA ur våra prognoser, och vi samtidigt kvarstår med samma högre diskonteringsränta som tidigare på 14,5 %, hamnar vårt DCF-värde exklusive BrainCool på 29 SEK. Vi vill därför hävda att till dagens aktiekurs får man USA-satsningen OCH BrainCool "på köpet" och mer därtill, samtidigt som man tagit stor höjd för risk i kalkylen.

Vi menar att aktien har mycket att ge i såväl korta som det lite längre perspektivet och har svårt att se något noterat bolag som med liknande risk kan matcha potentialen. Dignitana är ett självklart uppköpsobjekt och höjer man blicken till 2014-2015 inser man att bolaget, om allt går vägen, med normala multiplar kommer att handlas till ett börsvärde över miljarden och detta fortfarande utan hänseende till potentialen i BrainCool.

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 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.