

Dignitana

Stabilare grund för tillväxt

Analys
First North
Köp

- **Internationellt genombrott stundar för Dignitana**
 - Efter segdragen process är nu leveranskapacitet på plats
 - Samarbeten med Konica Minolta och Sysmex ger muskler i Asien och Europa
 - Den heliga graalen USA väntar runt hörnet och vi förväntar oss viktiga kliniska och regulatoriska milstolpar nås under 2013 och 2014
- **BrainCool kan bli försäljningssuccé**
 - Akutsjukvård tar Dignitana upp i värdekedjan
 - Systemet framtaget för hjärnkylning ser ut att ha hittat en nisch i den tidiga kylningen
 - BrainCool AB deltar i två av sju pilotstudier inom EuroHYP, den EU-finansierade satsningen för att kliniskt undersöka effekten av kylning vid stroke
- **In i värmen 2013**
 - Smallcap ser ett motiverat värde på 45 SEK i Dignitana inklusive BrainCool
 - Potentialen i BrainCool oupptäckt av marknaden
 - Svarta vinstsiffror i år, en plattform för kraftig tillväxt på plats och ett förväntat positivt nyhetsflöde talar starkt för uppvärdering och lägre bedömd risk i aktien

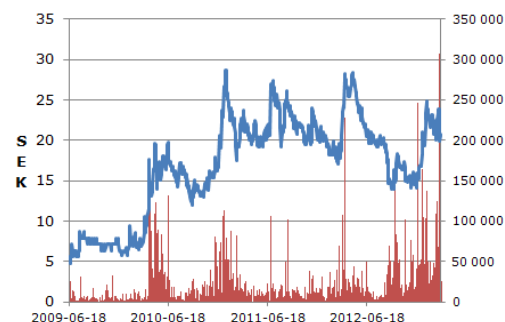
Med ett nytutvecklat och förbättrat DigniCap-system står Dignitana redo för en kraftig försäljningsutveckling. Smallcap räknar med att bolaget i år ökar tillväxten med över 400 % och att även kommande år kommer att präglas av förhållandevis stark tillväxt. Med BrainCool AB som extra krydda ter sig Dignitanaaktien kanske mer attraktiv än någonsin

Nyckeltal

	Omsättning MSEK	VPA, kr	P/E	EV/EBIT	EV/S
2012	10	-1,25	neg	neg	15,8
2013P	54	0,14	em	em	3,8
2014P	85	1,04	19,9	14,3	2,3
2015P	141	2,52	8,2	5,8	1,4

Aktiedata

Aktiekurs, kr	20,60	Sektor	Hälsovård
Marknadsvärde, MSEK	218	Lista	First North
Antal aktier, milj	10,6	Risk	Hög
Nettoskuld(+)/Kassa(-) MSEK	-17	Börspost	1
Enterprise Value (EV) MSEK	201	Nästa rapport	2013-05-29



Sammanfattning

Dignitana står på randen till kommersiellt genombrott och 2013 ska bli året då bolaget på allvar visar att det inte längre är ett förhoppningsbolag. Bolaget har med en liten budget kommit en lång väg, otroligt långt för att vara i den medicintekniska världen. Den slimmade organisationen har drabbats av förseningar men med två starka partneravtal i ryggen och en färdigutvecklad produkt förväntar vi oss att försäljningen för skalpkylningssystemet DigniCap tar fart under året. Partnern Sysmex är återförsäljare för en stor del av den Europeiska marknaden och har lagt en order om 115 system. Partnern för den asiatiska marknaden Konica Minolta väntar fortfarande på tillstånd i Kina och Smallcap förväntar sig att ett marknadsgodkännande för Japan kan komma tidigast 2015.

En spännande krydda med stor potential är Dignitanas helägda dotterbolag BrainCool som utvecklar ett kylsystem som i första hand kommer att användas till strokepatienter. BrainCool ingår i en stor EU-finansierad studie som ska undersöka effekterna av att kyla ner hjärnan efter en stroke och pilotresultat pekar på stora fördelar både när det gäller överlevnad och minskade skador. Om Dignitana skulle lyckas med att få in sitt braincoolsystem på akutavdelningar och i ambulanser väntar en marknad som är långt mycket större än skalpkylningsmarknaden. Smallcap gör bedömningen att aktien idag är värd 45 SEK. Vid en succé i USA finns stora värden att hämta och främsta risken bedömer vi som ytterligare förseningar i regulatoriska processer. Värdet i BrainCool är svårt att sätta en exakt siffra på i detta tidiga läge då det blir många antaganden men potentialen är stor samtidigt som vi tycker att riskerna är hanterbara. Dignitana ser ut att ha hittat en nisch där de ser ut att ha begränsat med konkurrens och framtiden ser onekligen lovande ut.

Dignitana - vad har hänt sedan vår senaste analys?

Sedan vår senaste analys av Dignitana har det hänt mycket i bolaget. En av de viktigaste händelserna var dessvärre negativ för bolaget och rörde den produktionstransfer som genomfördes under 2012. Å andra sidan kan transfern till Partnertech i nuläget vändas till något mycket positivt eftersom problemen ligger bakom Dignitana och storskaliga leveranser har inletts.

2012 var en försäljningsmässig besvikelse

Tidigt förra året beskrev Dignitana 2012 som ett förlorat år, men vi är bara beredda att delvis hålla med. Nedan tar vi upp de viktigaste händelserna sedan vår senaste analys, och konstaterar att en hel del har gått bolagets väg även om försäljningen under förra året var en klar besvikelse.

Få bolag har det angenäma problemet att hela innevarande årets tillverkning (och mer därtill) redan är reserverad för existerande kunder. En närmast unik situation som kommer att glädja aktieägarna under en lång tid framöver.

Systemex – stark partner som satsar

Det tog ett tag innan vi fick veta vilken den industriella partnern/distributören i Europa var, men den väntan var det sannerligen värt. Systemex har visat stort engagemang och bidragit med kompletterande studier i bland annat Frankrike och Tyskland (bekostat av Systemex). Vidare har de bidragit med tålamod och kunskap i samband med bytet av producent och det är först nu som en fullskalig lansering sker. Vidden av samarbetet har klarnat successivt och om någon tvivlat på potentialen i samarbetet tidigare så kan de sluta tvivla nu.

Systemex grundades 1968, är börsnoterat i Japan och har ett börsvärde överstigande 35 miljarder kronor. Bolaget erbjuder en bred produktportfölj som inkluderar exempelvis labutrustning, diagnosverktyg, forskningsverktyg och ett system för att upptäcka metastaser hos bröstcancerpatienter. Sjukhus och laboratorier utgör merparten av kundbasen.

Inom onkologi satsar Systemex på att utveckla nya diagnosteknologier, bland annat OSNA-teknologin för att detektera och underlätta behandling av metastaserande bröstcancer. Här finns således en gemensam nämnare med Dignitana och ett samarbete kring DigniCap kompletterar och stärker Systemex portfölj inom onkologi.

Strax innan jul 2012 fick vi veta att Systemex lagt en order om 115 system och som vi tidigare beskrivit så utgör denna order det verkliga startskottet för Dignitana i transformationen från ett bolag med modest försäljning, till ett bolag med signifikant, snabbt växande försäljning och stigande marginaler. Samtidigt meddelades att Systemex erhåller försäljningsrättigheterna även i Nederländerna, Danmark och Norge. Systemex har varit delaktiga i den produktionsaudit som föregått ordern, och har tillsammans

Systemex Europe är Dignitanas partner i Europa.

med Dignitana jobbat fram en kvartalsplan för leveranser, vilket gör att kassaflödet i Dignitana kan planeras.

Sysmex har uppenbarligen byggt upp en substantiell kunskap hos personalen och erbjuder ett omfattande paket av tjänster kring Dignicap. Av ett nyligen publicerat pressmeddelande framgår att Sysmex och Dignitana jobbat med att ta fram vad som kan beskrivas som ett helhetskoncept, till skillnad från att bara sälja utrustningen. Vi tror att det är helt rätt väg att gå för att uppnå användarvänlighet och acceptans, vilket i förlängningen leder till merförsäljning. Sysmex har valt att kalla konceptet för Dignilife och det omfattar bland annat utbildningsinsatser hos kund, personlig support, service och kontinuerlig vidareutbildning av personal. Totalt sett ett mycket omfattande paket som Dignitana själva svårligen hade kunnat leverera med tanke på organisationens storlek.

Vidare ger Sysmex-samarbetet Dignitana mer än försäljning, det ger även en efterlängtd arbetsro, en bra förhandlingssits med andra aktörer samt finansiellt utrymme att fullfölja satsningen på braincooling.

Listbyte och nyemission

I slutet av 2011 tog Dignitana steget in på First North och under hösten 2012 genomfördes en företrädesemission. Vi måste erkänna att vi inte hade förutsett en emission i vår analys från 2011, men när det hamnade grus i produktionsmaskineriet och produktionstransfern tog längre tid än beräknat fanns ingen annan realistisk utväg. De aktieägare som deltog har ingen anledning att beklaga emissionen och vi har under det senaste året sett stigande volymer och fler aktörer i handeln något som vi till viss del tillskriver flytten till First North men också ett ökat intresse för bolaget.

Tvivel kring metastasering undanröjda

Ett område som flitigt diskuterades i samband med vår förra analys var frågan om skalpkylning kunde ge möjlighet för cancerceller att överleva cellgifterna och bilda metastaser, och därmed försvåra eller till och med omöjliggöra användandet av Dignicap. Frågan har behandlats av flera studier och om vi hade några tvivel så skingrades de definitivt när Dr Hope Rugo vid UCSF presenterade uppföljningsstudie med ca 3000 skalpkylningspatienter som inte kunde visa på något samband mellan metastaser i

Listbyte har breddat ägarbasen och ökat omsättningen

hårbotten och skalpkylning. Studien är viktig med tanke på kommande godkännande av Dignicap t ex i USA och Japan.

EuroHYP finansierad av EU

Stroke är en sjukdom som kostar samhället enorma summor, främst i rehabilitering och potentialen att spara pengar och lidande är stor. Enligt Strokeföreningen i Sverige är det stroke som ger upphov till flest vård dagar inom den somatiska sjukvården och kostar enligt deras uppskattningar över 18 miljarder kronor per år. Då talar vi bara om Sverige. Vi kan enkelt konstatera att behovet av kortade reha tider snabbt ger stora samhällsvinster och anslagen till EuroHYP är fullt logiska.

Det faktum att Dignitana är en del av EUROHYP är för oss en stark validering av konceptet braincooling, och bekräftar det riktiga i att starta ett dotterbolag (BrainCool AB).

Aktiemarknaden reagerade med en gäspning när dotterbolaget bildades, men de framsteg som gjorts efter det har aktualiserat frågan om vilket värde som bör åsättas verksamhetsgrenen. Nu när Dignitana tillsammans med Edinburgh University och en av ledande aktörerna inom EuroHYP, Malcolm McLeod, inleder kliniska studier har informationsläget klarnat något och även om fler studier kommer att behövas inom ramen för EUROHYP så har Dignitana en lovande teknik med fördelar gentemot andra kylmetoder såsom nasal kylning eller kylning via venerna. Ett digert arbete har lagts ner under 2012 för att ta fram en kylprodukt som är mindre än Dignicap-systemet (cirka 40 procent mindre), och som enligt den senaste informationen även innehåller en dockningsstation som möjliggör kylbehandling redan i ambulansen.

Kyla har skyddande egenskaper

Det finns en rad historier om hur hjärnskador i samband med olyckor har kunnat undvikas genom att kroppen, ofta genom tillfällighet, har kylts ner. Till exempel drunkningsolyckor där offret legat under kallt vatten. Ett extremt exempel är en svensk kvinna som låg under kallt vatten i 80 minuter, drabbades av hjärtstopp och vars kroppstemperatur kylde ner till 13,7 grader. Kvinnan överlevde, till synes utan hjärnskador. Även om detta naturligtvis är ett extremt exempel så visar det på att kylan har en skyddande effekt. Tanken är att hjärnan vid nedkylning går in i en form av viloläge som gör att skador vid syrebrist minskar. Såvitt Smallcap kunnat utröna finns

***Dignitana ingår i
EUs projekt för
medicinsk kylning
vid stroke***

det teorier om att hjärnkylning ska kunna hjälpa vid stroke, syrebrist hos nyfödda, hjärntrauma, epilepsi, hjärtstopp mm. Gemensamt för dessa tillstånd är att hjärnan drabbas eller kan drabbas av syrebrist.

***Sänkt temperatur
minskar
hjärnskador***

Medicinsk kylning

Genom att sänka kroppstemperaturen kan man minska hjärnskador som uppkommer på grund av otillräckligt blodflöde till hjärnan. De större kliniska studier som idag finns runt medicinsk kylning kommer från hjärtstillestånd och dessa visar upp signifikant bättre resultat för den patientgrupp som blivit nedkylda. En forskningsrapport hävdar att av de 300 000 amerikaner som varje år drabbas av hjärtstopp överlever endast 10 % tillräckligt länge för att "kunna lämna sjukhuset levande" men en studie som följde upp 140 patienter som behandlades med kyla efter hjärtstopp visade på en överlevnad på 52 %.

Inom stroke finns ännu inga större studier på människor och det tycks inte heller finnas några tydliga indikationer på hur det ser ut vid hjärntrauma heller även om det i en studie har visats att de sekundära skadorna kan minskas med hjälp av kyla. Nyfödda barn som lidit syrebrist vid födseln kan behandlas med kyla i upp till 72 timmar efter födseln och det har visat sig att såväl dödlighet som hjärnskador minskar.

***Kliniska studier av
kylas påverkan vid
stroke saknas***

En teori som ligger bakom medicinsk kylning är att cellernas metabolism minskar (och därmed syrebehovet) vid lägre temperatur. Undersökningar visar att för varje grad kroppstemperaturen sänks minskar metabolismen med 5-7 %. Skyddet är dock inte linjärt med den sänkta temperaturen och senare tids forskning har visat att det räcker med en relativt liten sänkning för att erhålla ett skydd vilket talar för att metabolismen inte är den enda faktorn som spelar in.

Ytkylning

Med hjälp av olika typer av kylelement kyls kroppen utifrån. Idag finns rekommendationer rörande hjärtstillestånd där man kyler ner medvetslösa personer till en kroppstemperatur runt 32-34 grader. Exempel på bolag är t ex Medivance som köptes av C.R Bard för 250 MUSD 2011. Ett annat intressant exempel är Emcools som har en variant av kylning av nacke och huvud liknande den Dignitana har. De marknadsför den som ett system som kan användas för att sänka temperaturen en grad celsius i väntan på att patienten utreds och anser att man tjänar ett par timmar i

behandlingstid med denna metod. Såvitt Smallcap kunnat utröna finns ingen klinisk dokumentation ännu varför vi misstänker att försäljningen är blygsam.

Kritiken mot ytkylning är att den ofta är arbetsintensiv då många system använder sig av kylelement som måste bytas ut. De köldskakningar som kan uppstå vid en kroppstemperatur runt 35 grader är enligt forskare kraftigare vid ytkylning än invärtes kylningsmetoder.

Selektiv hjärnkylning, till vilken BrainCools metod hör, är också en typ av ytkylning. Problemet med att kyla genom huvudet är att skallbenet isolerar bra och att det är en liten anläggningsyta om man bara kyler huvudet. Om man bara kyler huvudet är det svårt att sänka temperaturen mer än en grad vilket troligtvis är anledningen till att BrainCool valt att även använda sig av en krage som kyler.

Intravenös kyla

Genom att leda in kall koksaltlösning i kroppen sänks snabb temperaturen.

Invärtes kyla

Zoll har ett system där de för in små kylelement i kroppen som kyler blodet. På detta sätt erhåller man invärtes kyla till stora blodkärl utan att späda ut blodet.

Kylning via näsan

Företaget Benechill har under flera år förespråkade kylning genom att en kall gas sprutas in i näsan. Benechill är av okänd anledning inte inkluderade i EuroHYP men säger sig planera en egen mindre strokestudie. Kall gas i näsan är obehagligt och om patienten inte är helt införstådd i vad som sker kan detta bli en väldigt besvärlig behandling. Enligt vad Smallcap erfar är användningen som störst på redan medvetslösa personer men metoden verkar inte ha fått fäste ännu.

De olika metoderna för medicinsk kylning har alla för och nackdelar och Smallcap skulle bli förvånade om det blir en enda teknik som blir allena rådande på marknaden. Vi lutar mer åt att det kommer att bli en kombination av metoder där en kanske används för att kyla ner snabbt och en annan för att behålla kylan.

Det finns flera olika system för kylning av kroppen

Stroke

En stroke kan orsakas av flera saker men har ytterst effekten att blod inte kommer fram som det ska i hjärnan vilket leder till syrebrist. Den vanligaste orsaken är en blodpropp som fastnar i hjärnan, men också förtjockning av blodkärl och blödning i hjärnan kan orsaka en stroke

Behandling stroke

Vid stroke är det viktigt att snabbt komma under vård. De viktigaste åtgärderna är att upprätthålla andning och blodcirkulation. Därefter görs en undersökning för att ta reda på hur allvarliga skadorna är och om stroke beror på en propp eller en blödning då behandling skiljer sig radikalt åt. Vid en blodpropp ges propplösande behandling, något som absolut inte ska ges till en patient med en blödning i hjärnan. En propplösande behandling ges endast om behandling kan göras inom 4,5 timme efter insjuknandet eftersom effekten efter denna tidpunkt minskar och riskerna ökar. I vissa fall kan läkare gå in och via en fin slang försöka att mekaniskt avlägsna en blodpropp. Även detta ingrepp bör göras inom de närmsta timmarna från insjuknandet även om tidsperioden inte är lika tydligt definierad.

Traditionell strokevård kräver att man vet vad som orsakat stroke

När det gäller hjärnblödning kan dessa i vissa fall kräva operation, i synnerhet om blödning ligger under hjärnhinnan. Om patienten äter blodförtunnande medicin kan preparat med motsatt effekt ges.

Just att den behandlande läkaren inte omedelbart vet vad stroke beror på är ett hinder i snabb behandling eftersom blödning och blodpropp kräver diametralt motsatta behandlingar. Ofta kan det behövas en skiktröntgen av hjärnan för att se vad som orsakat stroke, något som ytterligare fördröjer tiden till behandling men som är nödvändigt för att inte felbehandla. I teorin finns det stora hälsovinster i att snabbt kunna kyla ned en patient med misstänkt stroke i väntan på vidare behandling.

I en översiktsstudie som presenteras av EuroHYP gör gällande att de kliniska studier som gjorts på kyla och stroke är för få och innehåller för få patienter. Dock pekar man i översikten på att det i gjorts en rad studier på sammanlagt 3353 djur som visar på lovande resultat. Bland annat har man sett att storleken på infarkten kan minskas med 44 % om nedkylning sker till under 31 grader. En substantiell minskning av skadorna efter stroke kunde också uppvisas

vid nedkylning till 35 grader och i översiktens sammanfattning görs bedömningen att medicinsk kylning under realistiska förhållanden skulle kunna förbättra utgången för ca 30 % av strokefallen. Översiktens slutsats var att större randomiserade studier som testar nedkylningens effekt på strokepatienter var motiverad.

EuroHYP

Eurohyp har bildats för att undersöka om man kan minska biverkningarna av en stroke genom att kyla ner patienten. Organisationen bildades 2008 och 2012 meddelades att EU finansierar en kylningsstudie med över 100 MSEK. Stroke är den näst största orsaken till att människor dör i Europa. EuroHYP räknar med att 1,9 miljoner patienter drabbas av stroke varje år och av dessa drabbas 1,3 miljoner för första gången. Förutom den höga dödligheten lider många av de överlevande av sviter som t ex partiell förlamning och talsvårigheter till stort lidande för den drabbade och stor kostnad för samhället. EUs investering i en kylningsstudie borde därför kunna betala sig mångfalt. Aktiviteterna är utspridda på flera ställen och EuroHYP berättar på sin hemsida om sju olika pilotstudier varav BrainCool alltså ingår i två. Alla studier utom två är inriktade på ytkylning och en av studierna är en jämförande studie mellan tre olika metoder. Kylning under olika tid och olika måltemperaturer studeras.

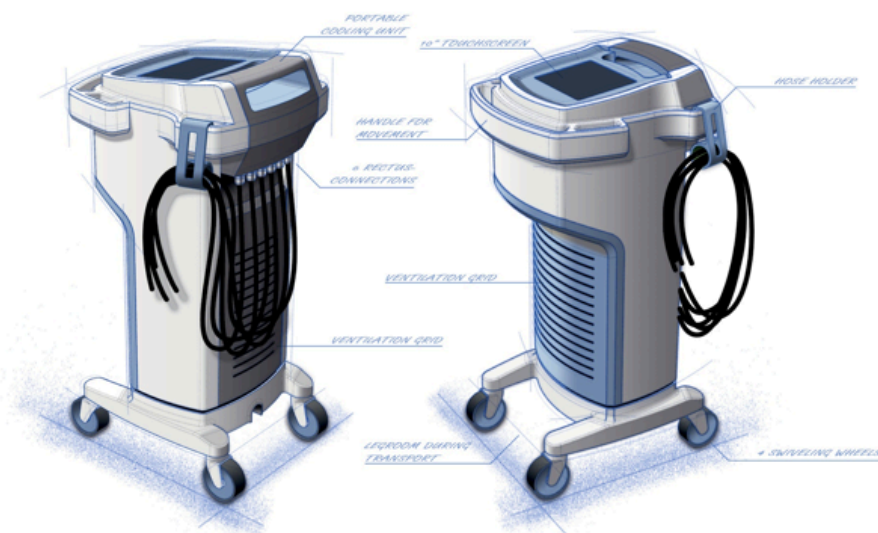
Det verkar som om vetenskapen i stort är överrens om att kylning av hjärnan kommer att vara strokepatienterna till gagn och vad som nu saknas är protokoll för hur och när kylningen effektivast ska appliceras. Det råder inget tvivel om att de bolag vars produkter ingår i EuroHYP kommer att få ett försprång på marknaden om det visar sig att studien de ingår i är framgångsrik.

BrainCool

Produkten som håller på att tas fram av BrainCool AB är en semiportabel produkt som kan rullas med patienten på sjukhuset medan denne slussas runt på olika undersökningar. Systemet påminner till utseendet om Dignicap men är 40 % mindre till volymen. Kylan tillförs kroppen genom en huvudenhet och genom en krage runt halsen. Smallcap gör bedömningen att systemet också kan klara av att koppla in fler enheter för t ex kyla av bål och lår vilket skulle vara ett bra sätt att ta sig vidare i värdekedjan.

Dignitana tar fram produkt för hjärnkylning.

Martin Waleij har vid informationsmöte nämnt att det på systemet kommer att finnas en modul som enkelt kan kopplas av och förvaras i ambulans för att kunna kyla under kortare tid. Modulen kommer att kunna dockas in i systemet när patienten anländer till sjukhuset vilket ger oavbruten kyla.



Så som systemet är uppbyggt ser det ut som om användningen av braincoolsystemet kommer att vara som störst innan diagnos erhållits. När patient fått diagnos och ligger stilla i en säng finns flera kylvarianter att välja på och BrainCools flexibilitet blir inte en lika utslagsgivande aspekt.

Intäkter från skalpkylning kommer att dominera de närmsta åren

Marknad för skalpkylning miljontals behandlingar

De spännande utsikterna för BrainCool kittlar men än så länge väger verksamheten inom skalpkylning vid cellgiftsbehandlingar klart tyngst i koncernen och av allt att döma har Dignitana bara skrapat på ytan vad gäller denna marknad.

Dignitanas styrelse har uppskattat den potentiella marknaden för Dignicap globalt sett till 50 000 system, baserad på antagandet att det finns 20 000 relevanta kliniker med ett behov av i snitt 2,5 system var. Det ska understrykas att det är en potentiell och inte existerande marknad och fram till idag har försäljningen av skalpkylningssystem varit blygsam. Dignitana har även

uppskattat att det genomförs fler än 10 miljoner cytostatikabehandlingar årligen vid ovan nämnda kliniker. Det är dock inte samtliga dessa behandlingar som är relevanta för skalpkylning, t ex avråds från skalpkylning vid cellgiftsbehandling mot hematologiska maligniteter.

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) såg vid en genomgång av skalpkylning 2005 att det konservativt räknat fanns ett årligt behov av ca 12 000 skalpkylningar i Sverige, men medgav att det förmodligen var en underskattning bland annat då man enbart räknade kvinnor och enbart behandlingar vid metastaserad cancer. Rakt översatt skulle SBU:s konservativa skattning motsvara ca 1,3 miljoner skalpkylningsbehandlingar i EU, USA, Kanada och Japan och ca 9,2 miljoner behandlingar globalt. Varför människor vars cancer inte metastaserat inte skulle få tillgång till skalpkylning nämns inte och vi tror kanske att uppskattningen är färgad av farhågorna att skalpmetastaser skulle vara en risk, en farhåga som nu får anses vara undanröjd. Smallcap tror att ett rimligare mått är minst det dubbla då är det fortfarande ett konservativt mått jämfört med Dignitanas estimat. Om vi antar att ett system används för i snitt 300 kylningar per år motsvarar det ett potentiellt behov av minst 30 000 system globalt med SBUs antagande och följaktligen det dubbla med vårt antagande.

Stark tillväxt i korten trots fördröjningar

Vi kan inte förneka att vi i våra tidigare prognoser kraftigt överskattat Dignitanas leveransförmåga de senaste två åren. Visserligen är orsaken att en underleverantör inte förmått uppfylla sina åtaganden men vi har även missbedömt svårigheterna med att byta leverantör. Detta understryker riskerna med en liten organisation och att vara i händerna på en kontraktstillverkare. Ledningen har av allt att döma haft goda föresatser och hållit organisationer och kostnader på sparlåga men detta till priset av att det tagit mycket längre tid än förutspått att få en fungerande leveranskedja på plats.

175 system redan i hamn för 2013

Även om resultaträkningen varit en dyster läsning de senaste kvartalen finns det god anledning att känna tillförsikt inför 2013. Kring årsskiftet fanns det ett 60-tal system i lagret främst avsedda för direktleverans. Lagom till jul efter genomförd "produktionsaudit" fick man Sysmexordern på 115 system. Sammantaget verkar 175 system redan vara i stort sett i hamn inför 2013. Detta

Marknadstillstånd för Kina har dragit ut på tiden

motsvarar lika många system som Dignitana leverat hittills totalt under sin livslängd.

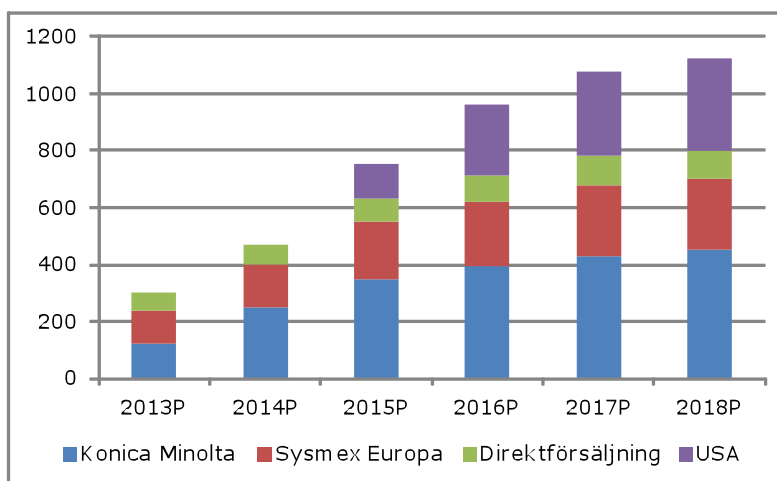
Konica Minolta sköter distributionen i stora delar av Asien, inklusive Japan, Kina och Indien. I Japan genomförs kliniska studier och tidigare har det sagts att den kliniska studien i USA kommer att vara slutligt vägledande även för den japanska marknaden. Närmast till hands för Konica Minolta ligger antagligen leveranser till Kina och Indien och sommaren 2011 uppskattade Martin Waleij att väl över 100 system skulle säljas till dessa länder redan 2012. Produktionsöverföringen har fördröjt processen men det borde kunna vara aktuellt med försäljning i år. I skrivande stund väntar Dignitana på ett marknadsgodkännande för den kinesiska marknaden.

Vi räknar med att ungefär 300 system kan faktureras under 2013, varav lejonparten (ca 80 %) till distributörerna Sysmex och Konica Minolta. I detta ingår ett 100-tal system för den asiatiska marknaden.

USA och Japan ger ketchupeffekt fr o m 2015?

Det är något svårare i detta läge att kalibrera prognoser för leveranser av Dignicap för 2014-15. Mycket hänger på när ett godkännande för USA-marknaden kan erhållas, något som även som sagt förväntas avgöra tidpunkten för Japanlanseringen. Vi anser att det är mest rimligt att anta att försäljning till såväl Japan som USA kan komma igång 2015. I det scenariot blir det utrullningstakten i Europa och på asiatiska marknader utanför Japan som bestämmer försäljningen nästa år. Vi ser goda möjligheter till en stark tillväxt 2014 och att en "ketchupeffekt" kommer 2015 tack vare de då tillkommande marknaderna USA och Japan.

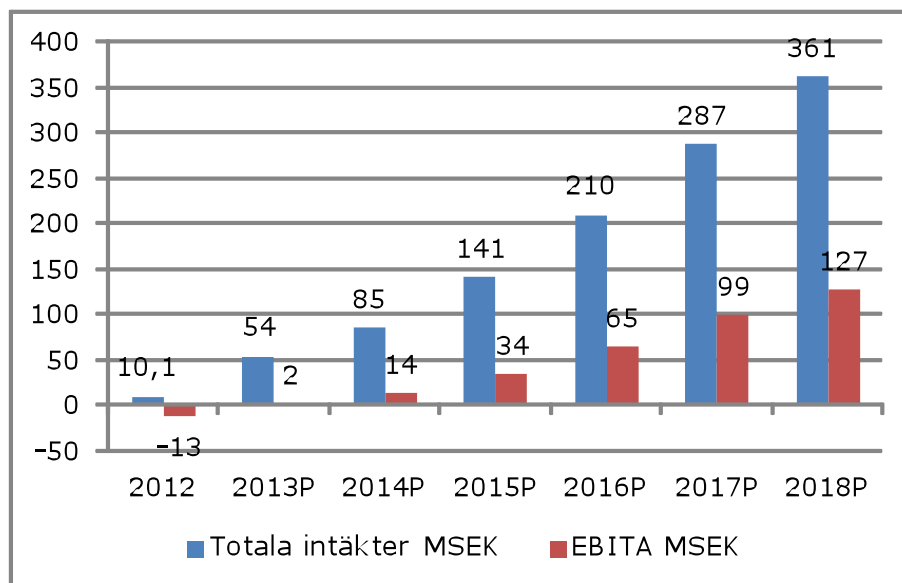
Lansering USA och Japan 2015



Smallcaps prognoser för utrullning av Dignicap-system t o m 2018. USA avser "pay per treatment"

Våra prognoser innebär en utrullning på omkring 4500 system (inklusive USA "pay-per-treatment") t o m 2018. Detta motsvarar i sin tur en penetration på 9-15 % beroende på skattning av systemmarknadens storlek.

Översatt till försäljnings- och rörelseresultatprognoser ser vi ett scenario enligt följande diagram:



Smallcaps omsättnings- och EBIT-prognoser för Dignitana exklusive BrainCool

Vi har räknat med bruttomarginal på Dignicap på 45-50 %. I fråga om direktförsäljning ligger Dignitana förmodligen högre i marginal, även om antalet direktförsäljningsmarknader är begränsat (främst Storbritannien och Sverige).

Vägval för USA-marknaden öppen men avgörande fråga

Ett slutförande av en större klinisk studie i USA och i slutändan ett FDA-godkännande blir mycket betydelsefulla milstolpar. Dignitana avser att lämna in en PMA (Pre Market Approval)-ansökan som är den mest krävande formen och där det ska visas att behandlingen är både säker och effektiv. Fördelen med en PMA är att den reser en inträdesbarriär mot konkurrenter som måste genomgå samma process för att få sälja på den amerikanska marknaden, vilket i princip skapar ett monopol på marknaden under minst tre år i USA. Detsamma gäller i princip för den japanska marknaden. Nackdelen är att ett

PMA i USA ger i praktiken monopolställning under minst tre år

mer omfattande underlag krävs och att handläggningstiden sedan är lång, minst sex månader.

USA-marknaden är av stor betydelse för prognoser och värdering. I synnerhet den tänkta modellen med betalning per behandling skulle potentiellt lyfta marginaler och lönsamhet avsevärt. Visserligen är en sådan affärsmodell mer kapitalintensiv och ställer troligen högre krav på en supportorganisation men fördelarna överväger.

Som vi indikerat ovan kan den relevanta potentialen vad gäller antalet behandlingar i USA sannolikt mätas i någon miljon, kanske t o m flera miljoner behandlingar årligen. Det medför att behandlingsmarknaden blir ett antal hundra miljoner SEK i storlek beroende på pris per behandling. Om Dignitana kan bli först på denna marknad med en PMA i ryggen torde det finnas goda möjligheter att ta hand om en betydande del av efterfrågan. Vi har räknat med att Dignicap kan nå en volym på 400 000 behandlingar mot slutet av perioden.

Enligt samma resonemang som i vår analys från augusti 2011 ser vi EBITDA-marginaler på över 40 % som möjliga med "pay-per-treatment"-modellen implementerad i USA. Detta tillsammans med andra skalfördelar gör att vi ser starka förutsättningar till väsentliga marginallyft över prognosperioden.

***En plan framåt kan
vara att liera sig
med "Big Pharma"***

Dignitana har antytt planer på att liera sig med läkemedelsföretag som tillverkar cytostatika för att skaffa sig större marknadsföringsmuskler i USA. Det finns såklart även nackdelar med detta vägval men ett sådant samarbete skulle ändå innebära en intressant ytterligare validering och spännande möjlighet att etablera Dignicapsystemet snabbare.

Med vår DCF-modell, baserat på prognoser ovan och antaganden i tabellen nedan, erhåller vi ett värde på 37,4 SEK för Dignitana exklusive BrainCool. Vi har justerat ned och framför allt skjutit fram våra prognoser sedan förra analysen vilket sänker värderingen, dessutom ska värdet slås ut på ett större antal aktier efter höstens nyemission.

DCF-värdering					
Riskpremie	7,50%	Tillväxt prognosperiod	51%	Företagsvärde MSEK	378
Betavärde	1,50	Långsiktig tillväxt	4%	+ rörelsefrämmande tillgångar MSEK	17
Riskfri ränta	2,00%	Långsiktig marginal	20,00%	- räntebärande skulder MSEK	0
Företagsränta		NPV Prognosperiod MSEK	148	Aktieägarvärde MSEK	395
WACC	13,25%	NPV Stabil period MSEK	231	Aktieägarvärde per aktie SEK	37,39

DCF-modell för Dignitana exklusive Braincool

Hjärnkylning sannolikt större marknad än skalpkylning

BrainCool sannolikt större potential än skalpkylning

Marknaden för terapeutisk kylning är i sin linda och är i dag blygsam men det medicinska behovet är stort och potentialen betydande. Zoll som är ledande inom invasiva tekniker ser en marknad på 2500 MUSD på sikt.

Vi antar att det finns 15 000 akutsjukhus och intensivvårdsavdelningar globalt baserat på medicinteknikbolaget Aleres uppskattningar. Vi bedömer att det finns ca 70 000 ambulanser i EU och Nordamerika baserat på en blandning av officiella källor och egen beräkning. Detta antar vi sammantaget motsvarar en adresserbar marknad på 100 000 hjärnkylningsenheter. Med en antagen penetration på 15 % på 15 års sikt skulle detta motsvara en ackumulerad försäljning på ca 3 Mdr SEK t o m 2027 för BrainCool (inklusive förbrukningsvaror). Med beräknad lansering 2015 i Europa och 2016 i USA och Asien får vi följande DCF-modell för BrainCool:

Parametrar DCF-värdering			
Diskonteringsränta	13,25%	NPV prognosperiod t om 2027, MSEK	100
Långsiktig marginal	20%	NPV stabil period 2028- MSEK	93
Långsiktig tillväxt	4%	Företagsvärde MSEK	193

DCF-modell för BrainCool

För att ta hänsyn till att produkten ännu är i klinisk fas väljer vi därtill en riskjustering på 50 % sannolikhet till lansering. Det riskjusterade motiverade värdet blir då 92 MSEK enligt vår modell. Värderingen är högre jämfört med tidigare analys dels då vi ser en större marknadspotential, dels då vi räknar med en något lägre risk/diskonteringsränta. Väljer vi en högre diskonteringsränta på 15 % sjunker värdet till 65 MSEK.

Denna ansats blir med nödvändighet subjektiv i sin natur. Riskjusteringen blir avhängig av hur långt vi bedömer att BrainCool har kommit i utvärdering. BrainCool hävdar att man i sina pilotstudier fått ett preliminärt proof of concept, dvs. att man lyckats kyla hjärnan. Detta ska nu bekräftas i

en oberoende studie hos University of Edinburgh. Om denna är framgångsrik väntar deltagande i den större studien Eurohyp-1 som Eurohyp själva betecknar som fas III och som alltså ska visa på effektivitet.

I ovanstående kalkyl har vi bland annat räknat med ett pris på knappt 190 000 SEK per braincoolenhet. Vi har räknat med en högre bruttomarginal än för Dignicap men även högre andel fasta kostnader och sammantaget en rörelsemarginal på 25 % som högst under perioden. Vi utgår i kalkylen från att bolaget kommer att behöva lägga ned 15 MSEK i produktutveckling de närmaste två åren.

Uppköp av BrainCool relevant scenario på sikt

Det är svårt att hitta användbara jämförelseobjekt som underlag för en relativvärdering. Zoll ingår i en större industrikoncern och kylningsbolagen Benechill och Quickcool är onoterade. Aktietorgslistade Medfield Diagnostics utvecklar visserligen en metod för diagnos och inte behandling av stroke men adresserar annars i stort sett samma marknader som BrainCool och har en liknande affärsmodell. Medfield värderas i dagsläget till ca 70 MSEK och befinner sig liksom BrainCool i klinisk utvärdering. En relativvärdering ger således ett visst stöd åt vår bedömning.

Om vi gör en bredare utblick vad gäller utrustning för akutsjukvård finns det ett intressant fall i form av svenska Jolife, tillverkare av hjärtkompressionssystemet LUCAS. Jolife köptes av 2011 av Medtronic för 53 MUSD eller närmare 350 MSEK och omsatte året innan 64 MSEK med förlust. Vi talar här om en industriell köpare som sannolikt var beredd att betala en bra premie, men det indikerar en möjlig värdering för BrainCool vid en uppköpssituation när bolaget börjat visa försäljning. Det är svårt att bedöma chansen till uppköp på sikt men den är troligen stor om BrainCool kan uppvisa goda kliniska resultat.

Medicinteknikbranschen är kassastinn och det finns ofta stora möjligheter till industriella synergier samtidigt som tid till marknad förkortas.

Om vi skissar på en uppköpssituation där BrainCool i likhet med Jolife köps för 50 MUSD några år efter lansering, låt oss anta 2017, så skulle det scenariot diskonterat med en faktor på 13,25 % motsvara en värdering på knappt 180 MSEK idag. Med en riskjustering på 50 % ger det en värdering på ca 90 MSEK, dvs. i linje med vårt riskjusterade DCF-värde.

Uppköp inte osannolikt

Sammantaget ligger ett motiverat värde för BrainCool idag med vår värderingsansats mellan 65 och 92 MSEK.

Sammanfattning värdering

Summerar vi delarna får vi totalt sett ett värde på 475 MSEK eller 45 SEK per aktie för Dignitana.

<u>Enhet</u>	<u>MSEK Per aktie, SEK</u>	<u>Värderingsansats</u>
Dignitana	378	35,8 DCF
Braincool	80	7,6 Genomsnitt riskjust. DCF, uppköpskalkyl
Nettokassa	17	1,6
Totalt	475	45,0
<i># aktier milj</i>		<i>10,6</i>

Dignitanavärdering summan av delarna

Baserat på våra prognoser motsvarar det ett PE-tal på knappt 18 gånger vinstprognosen för 2015. Rensat för BrainCool och kassa sjunker det motiverade PE-talet till drygt 14.

Vi ser alltså fortfarande en stor potential i aktien. Även om värderingen räknat på det närmaste årets beräknade vinst kanske inte framstår som särskilt låg är det inte ett särskilt relevant mått och vi tror att fokus snart kommer att riktas mot förväntat kraftig tillväxt i absoluta tal och förväntat betydligt mer meningsfulla vinstnivåer under 2014-2015. Startskott för den omfokuseringen blir sannolikt när och om positiva besked angående klinisk utvärdering och godkännande på viktiga marknader som USA och Kina kan lämnas.

BrainCool ligger än så länge längre ifrån ett marknadsgenombrott, men området kommer att få stor påverkan på aktiens värdering om viktiga milstolpar uppnås som t ex inkludering i den större EuroHYP-studien.

**Större värden
kommer att
synliggöras
2014-15**

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

Analyser 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.