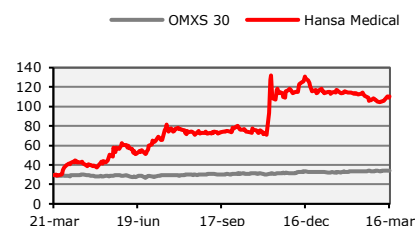


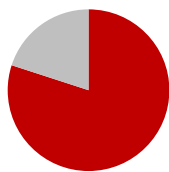
Sammanfattning
Hansa Medical (HMED.ST)
Formgivande period väntar

- **IdeS på väg mot marknad:** Den potentiellt registreringsgrundande Highdes-studie, som startade under 2016, kan ge resultat i början av 2018 och bra data betyder att IdeS kan nå marknaden 2019. Vi anser att de tidigare lovande resultaten gör att sannolikheten till lansering är hög.
- **Obehandlat behov kan ge stora intäkter till höga marginaler:** Cirka 100.000 patienter står på väntelistan i behov av en njurtransplantation i USA. Av dessa är upp till 30 procent sensitiserade och saknar bra behandlingsalternativ. Det utgör en nischad marknad som kan kommersialiseras med en begränsad säljkår. Detta tillsammans med möjlighet till premieprissättning av IdeS ger förutsättningar för hög lönsamhet efter en lansering.
- **Värdering visar på god uppsida:** Vi har gjort en del ändringar i vår rating och flera antaganden vilket gjort att vårt motiverade värde ökat. Det motiverade värdet höjs till 160 (74) kronor per aktie – cirka 40 procent uppsida från dagens kurs. Bull och Bear case ger 273 (187) respektive 75 (4) kronor per aktie.

Lista: Mid Cap
 Börsvärde: 4.101 MSEK
 Bransch: Biotech
 VD: Göran Arvidson
 Styrelseordf: Ulf Wiinberg

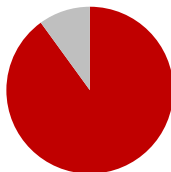

Redeye Rating (0 – 10 poäng)

Ledning



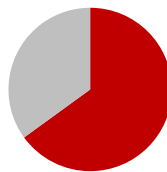
8,0 poäng

Ägarskap



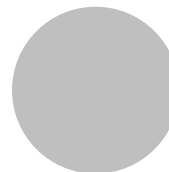
9,0 poäng

Vinstutsikter



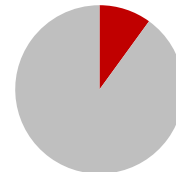
6,5 poäng

Lönsamhet



0,0 poäng

Finansiell styrka



1,0 poäng

Nyckeltal

	2015	2016	2017E	2018E	2019E	Fakta	
Omsättning, MSEK	7	2	3	5	439	Aktiekurs (SEK)	117,0
Tillväxt	313%	-67%	24%	72%	9.344%	Antal aktier (milj)	35,1
EBITDA	-65	-110	-116	-153	141	Börsvärde (MSEK)	4.101
EBITDA-marginal	Neg	Neg	Neg	Neg	32%	Nettokassa (MSEK)	254
EBIT	-66	-111	-117	-154	140	Free float (%)	73 %
EBIT-marginal	Neg	Neg	Neg	Neg	32%	Dagl oms. ('000)	250
Resultat före skatt	-66	-111	-117	-154	140		
Nettoreultat	-66	-111	-117	-154	140		
Nettomarginal	Neg	Neg	Neg	Neg	32%		
Utdelning/Aktie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Analytiker:	
VPA	-2,04	-3,17	-3,34	-4,39	4,00	Mathias Spinnars	mathias.spinnars@redeye.se
P/E	0,0	0,0	Neg	Neg	29,2	Klas Palin	klas.palin@redeye.se
EV/S	Neg	Neg	1.475,9	891,5	9,2		
EV/EBITDA	2,7	2,3	Neg	Neg	28,5		

Viktig information: All information kring ansvarsbegränsningar och potentiella intressekonflikter finns att läsa i slutet av rapporten.

Redeye Rating: Bakgrund och definition

Avsikten med Redeye Rating är att hjälpa investerare att identifiera bolag med en hög kvalitet och attraktiv värdering.

Company Qualities

Avsikten med Company Qualities är att den ska ge en strukturerad och god bild av ett bolags kvalitet (eller verksamhetsrisk) – dess chans att överleva och förutsättningar att uppnå långsiktigt stabil vinststillväxt.

Vi klassificerar bolagets kvalitet utifrån en tiogradig skala baserad på fem värderingsnycklar; 1 – Ledning (Management), 2 – Ägarskap (Ownership), 3 – Vinstutsikter (Growth Outlook), 4 – Lönsamhet (Profitability) och 5 – Finansiell styrka (Financial Strength).

Varje värderingsnyckel utvärderas utifrån ett antal kvantitativa och kvalitativa nyckelfrågor som viktas olika utifrån hur viktiga de anses vara. Varje nyckelfråga tilldelas ett antal poäng utifrån sitt betyg. Det är det sammanlagda antalet poäng från de enskilda frågorna som ligger till grund för bedömningen av varje värderingsnyckel. Betygsskalan sträcker sig från 0 till +10 poäng.

Det sammanlagda betyget för varje värderingsnyckel visualiseras genom storleken på dess stapelkropp. Den relativa storleken mellan staplarna beror därmed på betygsfördelningen mellan de olika värderingsnycklarna.

Ledning

Vår rating av Ledning representerar en bedömning av styrelsens och ledningens förmåga att förvalta bolaget med aktieägarnas bästa för sina ögon. En duktig styrelse och ledning kan göra en medioker affärsidé lönsam, och en dålig kan försätta till och med ett starkt bolag i kris. De faktorer som utgör bedömningen av Ledning är; 1 – Exekvering, 2 – Kapitalallokering, 3 – Kommunikation, 4 – Erfarenhet, 5 – Ledarskap, och 6 – Integritet.

Ägarskap

Vår rating av Ägarskap representerar en bedömning av utövat ägarskap för ett mer långsiktigt värdeskapande. Ägarengagemang och kompetens är avgörande för bolagets stabilitet och för styrelsens handlingskraft. Bolag som har spridd ägarstruktur utan tydlig huvudägare har historiskt sett gått betydligt sämre än börsens index över tiden. De faktorer som utgör bedömningen av Ägarskap är; 1 – Ägarstruktur, 2 – Ägarengagemang, 3 – Institutionellt ägande, 4 – Maktmissbruk, 5 – Renommé, och 6 – Finansiell uthållighet.

Vinstutsikter

Vår rating av Vinstutsikter representerar en bedömning av bolagets förutsättningar att uppnå långsiktigt stabil vinststillväxt. På lång sikt följer aktiekursen ungefär bolagets resultatutveckling. Ett bolag som inte växer kan vara en god kortsiktig placering, men är det sällan på lång sikt. De faktorer som utgör bedömningen av Vinstutsikter är; 1 – Affärsmodell, 2 – Försäljningspotential, 3 – Marknadstillväxt, 4 – Marknadsposition, och 5 – Konkurrenskraft.

Lönsamhet

Vår rating av Lönsamhet representerar en bedömning av hur effektivt bolaget historiskt har utnyttjat sitt kapital för att skapa vinst. Bolag kan inte överleva om de inte är lönsamma. Bedömningen av hur lönsamt ett bolag varit baseras på ett antal nyckeltal och kriterier under en period på upp till fem år tillbaka i tiden; 1 – Avkastning på totalt kapital (Return on total assets; ROA), 2 – Avkastning på eget kapital (Return on equity; ROE), 3 – Nettomarginal (Net profit margin), 4 – Fritt kassaflöde, och 5 – Rörelseresultat (Operating profit margin, EBIT).

Finansiell styrka

Vår rating av Finansiell styrka representerar en bedömning av bolagets betalningsförmåga på kort och lång sikt. Basen i ett bolags finansiella styrka är balansräkningen och dess kassaflöden. Om inte balansräkningen klarar av att finansiera tillväxten är inte ens den bästa potentialen till någon nytta. Bedömningen av ett bolags finansiella styrka baseras på ett antal nyckeltal och kriterier; 1 – Räntetäckningsgrad (Times-interest-coverage ratio), 2 – Skuldsättningsgrad (Debt-to-equity ratio), 3 – Kassalikviditet (Quick ratio), 4 – Balanslikviditet (Current ratio), 5 – Omsättningsstorlek, 6 – Kapitalbehov, 7 – Konjunkturkänslighet, och 8 – Kommande binära händelser.

Investeringssammanfattning

Unikt enzym på väg mot marknad

Hansa Medical utvecklar immunomodulerande enzymer mot svårbehandlade sjukdomar. Den ledande läkemedelskandidaten, IdeS, är unik i sin förmåga att klyva och inaktivera IgG-antikroppar snabbt och effektivt. Enzymet har möjlighet att förbättra behandlingen vid flera IgG-medierade indikationer som i dag i viss utsträckning behandlas med plasmaferes/plasmautbyte och intravenöst immunoglobulin. Produktkandidaten är tilldelad sär läkemedelsstatus i både Europa och USA och det finns även en god chans att få ”Breakthrough Therapy Designation” (FDA) och PRIME-status (EMA), vilket ger möjlighet till en snabb regulatorisk process.

En potentiellt registreringsgrundande studie, Highdes, startade under 2016. Studien inkluderar svårt sensitiserade patienter för vilka någon passande donator ej kunnat identifieras eller där tidigare försök med behandling för att möjliggöra njurtransplantation misslyckats. Dessa patienter anses i princip omöjliga att transplantera på grund av risken att organet stöts bort. Den första patienten i Highdes-studien behandlades med IdeS och transplanterades framgångsrikt i oktober 2016. Avsikten är att rekrytera upp till 20 patienter på kliniker i både USA och Europa i studien. Rekryteringen till Highdes-studien bedömer vi ska kunna vara klar under andra halvan av 2017. Med en uppföljningstid på 6 månader så kan data rapporteras under första halvan av 2018. Tillsammans med tidigare studier så lägger Highdes grunden till en marknadsansökan, vilket vid positiva resultat kan innebära att IdeS finns på marknad redan i början av 2019. Vid Q4-rapporten så hade totalt över 30 patienter behandlats med IdeS och framgångsrikt transplanterats. Säkerhetsprofilen har varit genomgående god. De tidigare resultaten har varit bestående goda och vi anser därför att IdeS har en hög sannolikhet att nå marknad.

Obehandlat behov kan ge stora intäkter och höga marginaler

Med tanke på den innovationshöjd, säkerhet och snabba effekt som behandlingen erbjuder, så anser vi att IdeS kommer kunna prissättas till ett premium mot nuvarande behandlingsalternativ. Att kunna transplantera sensitiserade patienter som annars tvingas gå på dialysbehandling skulle vara fördelaktigt för både långtidsöverlevnad och totala sjukvårdskostnader, vilket ger stöd för en hög prissättning. Cirka 100.000 patienter står på väntelistan i behov av en njurtransplantation i USA och av dessa så är upp till 30 procent sensitiserade. Utav dessa är en tredjedel så pass svårt sensitiserade att transplantation inte är ett alternativ. IdeS har potential att kunna minska de långa väntetiderna för dessa patienter och därmed reducera risken för en för tidig död. Det stora medicinska behovet hos denna patientgrupp anser vi är argument för ett bra och snabbt upptag vid en lansering.

Det finns även ett antal andra indikationer som drivs av IgG-medierade attacker där IdeS skulle vara användbar och där produkten kan ha en stor potential. Vi bedömer att expansion, åtminstone inledningsvis, sker till andra transplantationsindikationer, till exempel njurtransplantation av blodgruppsinkompatibla patienter (ABOi) eller vid antikroppsmedierad avstötning (AMR). Flera andra organtransplantationer (lunga, hjärta och benmärg) skulle även erbjuda stora synergier men är i dag inte under klinisk utveckling. Även utan en aktiv breddning av produkten så anser vi att goda resultat kan leda till ett utbrett off-label-användande då dagens behandlingsalternativ lämnar mer att önska, speciellt i de akuta sjukdomsfaserna. Dessutom så studeras IdeS inom autoimmuna sjukdomar så som anti-GBM (rekrytering påbörjad) och Guillain-Barrés syndrom (GBS).

Mot bakgrund av detta så bedömer vi att IdeS har en årlig behandlingspotential på upp till 9.500 patienter inom transplantation (6.500 sensitiserade och 3.000 ABOi, AMR, off-label) och ytterligare 6.500 inom autoimmuna sjukdomar (6.000 GBS och 500 anti-GBM). Totalt ger det en riskjusterad toppförsäljning år 2023 på 2.500 miljoner kronor. Eftersom IdeS är billigt att producera och då sär läkemedelsstatus ger marknads-exklusivitet i sju år i USA och tio år i Europa, så ser vi möjlighet att bolaget kommer kunna leverera mycket god lönsamhet. Därutöver har bolaget beviljade patent och pågående patentansökningar som skyddar IdeS eller IdeS-liknande behandlingar fram till åtminstone 2035.

Värdering visar på stor uppsida

Vi värderar Hansa Medical med en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell vilken ger ett motiverat värde på 160 kronor per aktie – cirka 40 procent uppsida från dagens kurs. Aktien kan vid första anseende tyckas dyr då den stigit över 300 procent det senaste året. Men med tanke på de framsteg som tagits i utvecklingen så var uppvärderingen motiverad och kan komma att fortsätta i och med ytterligare framsteg i utvecklingen. Bolaget går nu in i en aktiv och formgivande period och vi anser att risk-reward är god vid dagens nivåer.

Vi anser även att Hansa uppfyller de flesta krav för att vara en strategisk uppköpskandidat. Men även om det i dagsläget kan ses som en utmärkt exit-möjlighet för investerare så anser vi att bolaget har de starkaste åren framför sig och ser inte att uppköp sker innan lansering av Ides. Hansa befogar över en helägd utvecklingsportfölj som erbjuder betydande innovationshöjd för svårbehandlade sjukdomar och där IdeS vid goda resultat i Highdes-studien skulle bli kliniskt validerad och dörren skulle öppnas till fler användningsområden. I dagsläget finns tillräckligt med kapital för att ta IdeS till marknadsansökan och att hitta investerare för att finansiera en lyckad lansering av produkten bör inte skapa några problem. Hansa sitter därför i en sällsynt bra situation och det är vid sådana här tillfällen som investerare kan bli rikligt belönade vilket gör att vi ser positivt till bolagets framtid.

Bolagsbeskrivning

Hansa Medical: Pipeline						
Projekt	Forskning/ Preklinik	Fas I	Fas I/II	Fas II	Pivotal	Registr.
IdeS						
Sensitiserade patienter	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående	Pågående	
Andra transpl. (AMR, ABOi)	Slutförd	Slutförd	Planerad			
Anti-GBM	Slutförd	Slutförd	Pågående			
GBS	Slutförd	Slutförd	Planerad			
TTP	Slutförd	Slutförd	Avbruten			
NiceR	Pågående					
EndoS	Pågående					
EnzE	Pågående					
HBP-analys	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående

Källa: Redeye Research

Hansa Medical är ett Lundabaserat bioteknikbolag som utvecklar immunomodulerande enzym för behandling av autoimmuna sjukdomar. Den ledande läkemedelskandidaten kallas IdeS och har visat sig inaktivera antikroppar snabbt och effektivt vilket ger den stor potential inom flera antikropps-medierade indikationer. Utvecklingen riktas främst mot att möjliggöra transplantation för sensitiserade patienter och där man har erhållit säriläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) i USA och Europa. En potentiellt registreringsgrundande fas II-studie startade i oktober 2016 inom njurtransplantation. Resultat väntas under första halvan av 2018, vilket vid positiva resultat skulle möjliggöra att IdeS når marknad i början av 2019. Fler studier planeras starta under 2017 inom både transplantation och autoimmuna sjukdomar.

I tidig utvecklingsfas finns även enzym med något annorlunda profil, som kan komplettera eller förbättra användningen av IdeS. Under projektnamnet NiceR utvecklas IgG-klyvande enzym som kan komma att möjliggöra upprepad behandling. Hansa har en produkt på marknaden, en diagnostisk metod för prediktion av svår blodförgiftning. Produkten är licensierad till Axis-Shield Diagnostics och genererar i dagsläget minimi-royalties om cirka 2 miljoner kronor per år. Organisatoriskt ligger bolagets tyngdpunkt inom forskning och utveckling men bolaget avser att under 2017 påbörja uppbyggandet av en marknadsorganisation för att kunna kommersialisera IdeS i egen regi i USA och Europa. Då man riktar sig mot specialiserade indikationer så kan en förhållandevis liten försäljningskår användas.

Hansa Medical: Nyhetsflöde		
Förväntat	Indikation	Tidsram
Fas II USA fullrekryterad	Njurtransplantation	H1 2017
Resultat fas II USA	Njurtransplantation	H2 2017
Highdes fullrekryterad	Njurtransplantation	H2 2017
Start fas I/II	GBS, AMR, ABOi	H2 2017
Resultat fas I/II	anti-GBM	H1 2018
Resultat Highdes	Njurtransplantation	H1 2018
Resultat fas I/II	GBS, AMR, ABOi	H2 2018
Ansökan IdeS USA och Europa	Njurtransplantation	H2 2018
Marknadsgodkännande IdeS	Njurtransplantation	H1 2019

Källa: Redeye Research

IdeS

IdeS klyver och inaktiverar IgG-antikroppar snabbt och effektivt

IdeS (Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*) är ett bakteriellt enzym som klyver och inaktiverar antikroppar snabbt och effektivt. Enzymet är specifikt för antikroppar av typ IgG och påverkar inte andra typer (IgM, IgA, IgD eller IgE). IgG är den främst förekommande typen i blod och extracellulär vätska och IdeS kan klyva både fria och membran- eller antigenbundna antikroppar.

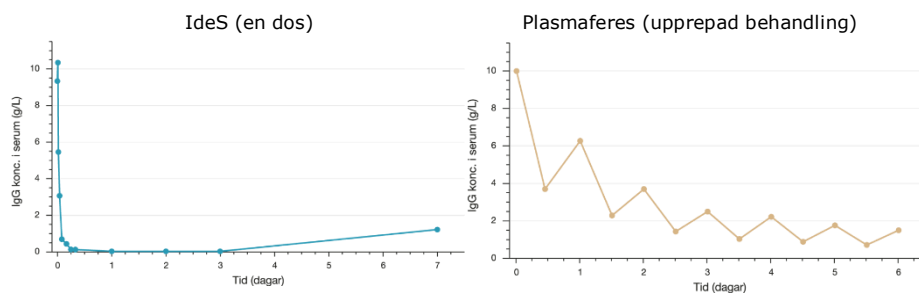
Autoimmuna reaktioner när antikroppar attackerar kroppsvävnad

Antikroppar är en viktig del av immunförsvaret. De har som uppgift att binda till kroppsfrämmande ämnen (antigen) och rekrytera immunförsvaret till att avdöda ämnet. Ibland kan immunförsvaret ta fel och börja attackera kroppsegna vävnader. Detta kallas för en autoimmun reaktion eller sjukdom och det finns en lång rad autoimmuna sjukdomar där patogena IgG-antikroppar har stor betydelse för sjukdomsutvecklingen. Dagens behandlingsalternativ utgörs främst av plasmaferes/plasmabyte (PLEX) och intravenöst immunoglobulin (IVIG), vilka har en någorlunda god men långsam effekt och ofta kräver flera veckors behandling.

Särläkemedelsstatus i USA och Europa

Behandling med IdeS består av en injektion (cirka 15 minuter) vilket inaktiverar antikropparna redan inom några minuter och har kluvit dessa fullständigt inom två till fyra timmar. IdeS är unikt i sitt verknings sätt och vi känner inte till någon liknande produkt. Hansa tror att IdeS kan förbättra akutbehandlingen av flertalet autoimmuna sjukdomar och reaktioner där IgG är en drivande faktor. Produkten blev under 2015 beviljad särläkemedelsstatus i USA och i början av 2017 även i Europa, vilket kan ge en snabbare utvärderingsprocess och erbjuder marknadsexklusivitet efter godkännande i upp till tio år i Europa och sju år i USA. Det finns även en god chans till att få "Breakthrough Therapy Designation" av FDA och PRIME-status av EMA, vilka ger läkemedel som riktas mot svårt sjuka och svårbehandlade patienter en snabb regulatorisk process och hjälp på vägen till marknad.

Klyver antikroppar snabbt och effektivt



Källa: Hansa Medical och PLOS One

IdeS inom transplantation

IdeS kan möjliggöra transplantation av sensitiserade patienter

30 procent av patienterna anses sensitiserade

Nuvarande behandlingar lämnar mer att önska

Över 40.000 njurtransplantationer årligen i USA/EU

Transplantation bättre för både hälsa och ekonomi

Utvecklingen av IdeS fokuseras främst på att möjliggöra njurtransplantation av sensitiserade patienter. Vid transplantationer så kan antikroppsmedierade avstötningsmekanismer uppstå mot det nya organet, som ju är kroppsfrämmande. Nivån av antikroppar mot donatorn testas därför före en transplantation och patienter med betydande nivåer kallas för sensitiserade. Antikropparna är nästan alltid av anti-HLA typ vilket innebär att de binder till HLA (Human Leukocyte Antigen), ett ytprotein som är centralt för immunsystemets reglering. Dessa patienter har stor risk till AMR och tillbringar betydligt längre tid på eller fastnar på väntelistan. Ungefär 15 procent av alla patienter som väntar på njurtransplantation är måttligt sensitiserade och bedöms vara svårtransplanterade. Ytterligare 15 procent är högsensitiserade och för dessa är det betydligt svårare att hitta lämpliga organ.¹

För en del sensitiserade patienter är det möjligt att finna en passande donator eller genom desensivering genomgå en transplantation. Men för en stor del av de högt sensitiserade är det mycket svårt att identifiera en passande donator eller desensitera, då dessa inte svarar tillräckligt bra på behandlingen för att kunna transplanteras. Plasmaferes och IVIG kräver flera veckors planering och då större delen (70-80 procent) av alla njurar kommer från avlidna donatorer så krävs ofta transplantation inom 24 timmar för att inte förlora organet. En injektion av IdeS kan snabbt och effektivt eliminera antikropparna och därmed kringgå problemet med förberedande behandling.

Under 2016 uppskattas cirka 80.000 njurtransplantationer ha genomförts globalt, varav 19.000 i USA och strax över 22.000 i Europa². Brist på lämpliga organ och dåliga alternativ för sensitiserade patienter har gjort att mer än 100.000 patienter står på väntelistan i USA och cirka 86.000 i Europa. Nio procent av patienterna på transplantationsväntelistan, motsvarande cirka en tredjedel av de sensitiserade patienterna, bedöms vara i praktiken omöjliga att desensitera med dagens metoder.³

För patienter på väntelistan så är dialysbehandling det enda alternativet. Dialysmaskiner genomför njurens funktion och renar kroppen. Det är en kostsam behandling med dålig överlevnadsstatistik på lite längre sikt. En nyligen publicerad studie⁴ där över 1.000 sensitiserade patienter ingick, visade att åttaårsöverlevnaden i dialys är 44 procent. För patienter som genomgår transplantation visade studien att åttaårsöverlevnaden var 77 procent. Även de finansiella kostnaderna för dialys är höga. Fem år av dialys kostar cirka 425.000 USD, vilket kan jämföras med kostnaden cirka 180.000 USD för njurtransplantation inklusive fem års immunosuppressiv standardbehandling efter njurtransplantation. Att transplantera dialyspatienter är därför ekonomiskt och hälsomässigt fördelaktigt.

¹ Jordan, et al, British Medical Bulletin 2015; 114:113-125.

² OPTN (USA) och Europeiska Kommissionen

³ www.unos.org

⁴ Orandi, et al, N Engl J Med 2016, 374:10.

Lovande resultat så här långt i njurtransplantation

Tre kliniska studier med IdeS har genomförts hittills och ytterligare två studier är för närvarande pågående.

Fas I: snabb och stark effekt av IdeS

Fas I: Randomiserad placebokontrollerad studie som genomfördes i Lund under 2013. 29 friska försökspersoner inkluderades varav 20 stycken fick aktiv behandling med IdeS. Studien visade på en snabb och bra effekt av IdeS med god tolerabilitet och säkerhet. (Clinicaltrials.gov: NCT01802697)

Fas II: goda resultat i dialyspatienter, hanterbara biverkningar

Fas II: Genomfördes i Uppsala under 2014–2015. Åtta patienter som gick på dialys inkluderades och behandlingen visade på god effekt. I studien rapporterades fyra fall av infektion samt ett fall av muskelvärk (myalgi) som möjligen relaterade till behandlingen med IdeS. Utfallet var i stort positivt och de behandlingsbara och övergående biverkningarna anses acceptabla. (Clinicaltrials.gov: NCT02224820)

Fas II: primära och sekundära effektmått uppnåddes, 10 patienter transplanterades

Fas II: Den svenska fas 2-studien som genomfördes i Uppsala och Huddinge är nu avslutad och där har man meddelat att både primära och sekundära mål uppnåddes. Redan i augusti kunde man visa att samtliga 10 patienter behandlades med IdeS och transplanterats med goda resultat. Ingen av transplantationerna var förenade med fördröjd njurfunktion och samtliga patienter visade på goda värden gällande njurfunktion (t.ex. kreatininnivåer). Därmed konstaterades att behandlingen ger den snabba och effektiva klyvningen av antikroppar som krävs för att möjliggöra transplantation av sensitiserade patienter. Mer extensiva resultat från studien kommer publiceras under 2017 och efter det förväntar vi oss mer detaljerade data som kan vara av betydelse för att bedöma framtidspotentialen och riskerna med IdeS. (Clinicaltrials.gov: NCT02475551)

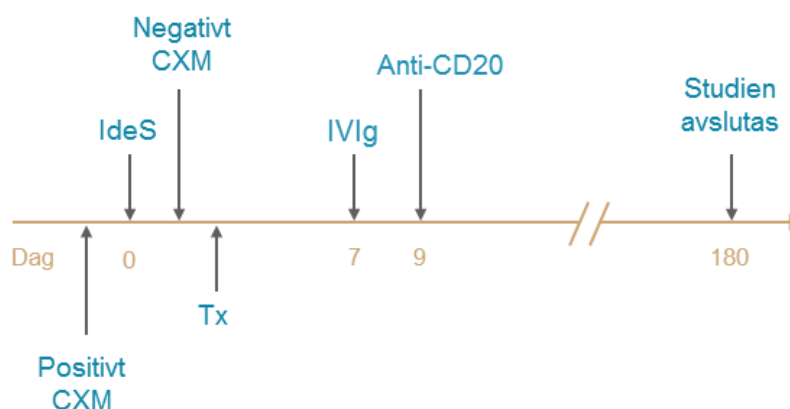
Fas I/II: 10 första patienterna behandlade med god effekt, 20 patienter totalt, slutresultat H2-17

Fas I/II (Pågående): Forskarledd (Dr. Stanley Jordan) studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, USA. Studien rekryterar högsensitiserade patienter som gått på ett äldre explorativt protokoll för desensitisering utvecklat av Dr. Jordan, bestående av IVIG och rituximab (anti-CD20). Patienterna i studien får en dos IdeS innan transplantation och följs sedan i sex månader. Den första patienten transplanterades i augusti 2015 och preliminära resultat från de 10 första patienterna rapporterades i juni 2016. Alla patienter hade framgångsrikt behandlats och därefter transplanterats. En av patienterna utvecklade dock donatorspecifika antikroppar (DSA) och riskerade AMR, men svarade på behandling. Samtliga transplanterade njurar fungerar i dag väl och kreatininnivåerna har normaliserats i alla patienter efter operationen. Upp till 20 patienter kommer att inkluderas och resultat från samtliga bedömer vi kunna presenteras under andra halvan av 2017. (Clinicaltrials.gov: NCT02426684)

Highdes: första patienten transplanterad okt. 2016, 20 patienter totalt i USA/EU, resultat H1-18

Fas II Highdes (Pågående): Highdes är en Hansa Medical-sponsrad multicenterstudie som genomförs i USA, Sverige och Frankrike. Den första patienten behandlades och sedan transplanterades med framgång i oktober 2016. Avsikten är att inkludera cirka 20 svårt sensitiserade patienter som bedöms omöjliga att desensitiserar med dagens metoder. Dessa patienter har antingen misslyckats med tidigare försök till desensitisering eller så bedöms de idag tillgängliga metoderna som otillräckliga. Dessa står på väntelistan och har i praktiken ingen möjlighet att hitta en lämplig donator. Målsättningen är att rekrytera samtliga patienter inom 12 månader. Uppföljningstiden är 6 månader och resultat väntas kunna presenteras under första halvan av 2018. Tillsammans med tidigare och pågående studier, samt det stora medicinska behovet, så bedömer bolaget att man vid lyckade resultat skulle ha tillräckligt med data för att kunna lämna in en ansökan om registrering av IdeS i både USA och Europa. (Clinicaltrials.gov: NCT02790437)

Highdes studiedesign



Källa: Hansa Medical

Protokoll i Highdes visar att IdeS har en klar plats tillsammans med nuvarande standard

Protokollet som används i Highdes är baserat på de lärdomar som dragits från de nu slutförda svenska fas II-studierna och den pågående prövarinitierade fas II-studien vid Cedars-Sinai i Los Angeles. Svårt sensitiserade patienter behandlas med IdeS och testas för negativ korstest. Om nivån HLA-antikroppar har sänkts till en acceptabel nivå så genomförs transplantationen, varefter immunosuppressiv behandling ges i form av en dos IVIG och en dos anti-CD20. Det är troligt att IdeS skulle användas i ett liknande protokoll vid godkännande. Patienterna sätts även på standardiserad immunosuppressiv behandling efter transplantationen, precis som icke-sensitiserade patienter.

Studier på gång inom fler transplantationsområden

Med de goda resultaten i ryggen och en stor adresserbar marknad så avser Hansa utforska IdeS fulla potential genom att studera läkemedskandidaten i flertalet indikationer med likartad sjukdomsmekanism. Dessa presenteras nedan.

AMR uppstår i 5-10 procent av transplanterade patienter

AMR: Antikroppsmedierad avstötning

Patienter som genomgår njurtransplantation har fler orosmoln än HLA-antikroppar inför operationen att oro sig över. Även efter lyckad operation så kan IgG-antikroppar utvecklas vilket riskerar att organet stöts bort. Detta kallas AMR och uppstår någon gång i livet för 5 till 10 procent av de patienter som transplanterats med en ny njure vilket ger en marknad på cirka 3.000 patienter i USA och Europa. Tillståndet blir snabbt allvarligt då ett stort antal donatorspecifika antikroppar utvecklas. Inga godkända produkter finns för AMR och det mest frekvent använda behandlingsalternativet är plasmaferes vilket ofta inte är tillräckligt för att rädda njuren. På grund av det akuta sjukdomsförloppet så finns en god potential till att använda IdeS inom indikationen. Hansa avser starta en fas II mot slutet av 2017 vilket skulle ge data under andra halvan av 2018.

Fas II mot slutet av 2017

ABOi: Blodgruppsinkompatibla patienter

Utöver sensitiserade patienter vars antikroppar attackerar HLA så finns även patienter som inte är blodgruppskompatibla. Praxis är att inte korsa blodgrupp vid transplantation, men detta kan ibland brytas. Till exempel i de fall donatorn är avliden vilket kräver en snabb procedur. IdeS skulle kunna erbjuda en större pålitlighet inom ABOi-transplantationer. Cirka 2.600 patienter uppskattas behöva behandling årligen. Hansa planerar att starta en fas II-studie under 2017 och data skulle kunna presenteras i 2018/19.

ABOi fas II start 2017

Desensitisering i andra organtransplantationer

Den större delen av alla organtransplantationer handlar om njurar, vilket är en relativt enkel operation jämfört med hjärt- eller lungtransplantation. Men även hjärt- och lungpatienter kan vara sensitiserade eller riskera AMR efter transplantation. Eftersom IgG-antikroppar har en central roll i reaktionerna så finns en god potential till att även dessa patienter ska kunna behandlas med IdeS. Cirka 15 procent av patienterna är sensitiserade och för vilka man skulle använda IdeS i preventivt syfte. Mellan juli 2014 och juni 2015 genomfördes cirka 4.350 hjärt- och 3.650 lungtransplantationer i USA och Europa,⁵ vilket ger en patientgrupp på cirka 1.100 patienter för IdeS. Risken för AMR är även överhängande och där skulle IdeS kunna visa sig effektiv. Incidensen av AMR uppskattas till cirka 10 procent⁶ av hjärt- och 4 procent⁷ av lungtransplantationerna, vilket ger ytterligare 550 behandlingar per år.

Hjärta, lunga och benmärg är andra transplantationer som har stor potential för IdeS

⁵ The International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT)

⁶ Colvin, et al, Circulation, 2015; 131:1608-1639.

⁷ Witt, et al, J Heart Lung Transplant., 2013; Oct. 32 (10); 1034-1040.

Även patienter som genomgår allogen benmärgstransplantation skulle dra fördel av behandling med IdeS. Detta skiljer sig från solida organtransplantationer men riskerna och problemen med sensitisering är likartade. Dagens behandling sker oftast med anti-CD20 antikroppar, plasmaferes och IVIG, vilka lämnar mer att önska. Runt 24.300 allogena benmärgstransplantationer genomförs årligen i USA och Europa⁸. Ungefär 30 procent⁹ har HLA-antikroppar som kan försvåra benmärgstransplantationen vilket innebär att cirka 7.300 patienter är i behov av behandling.

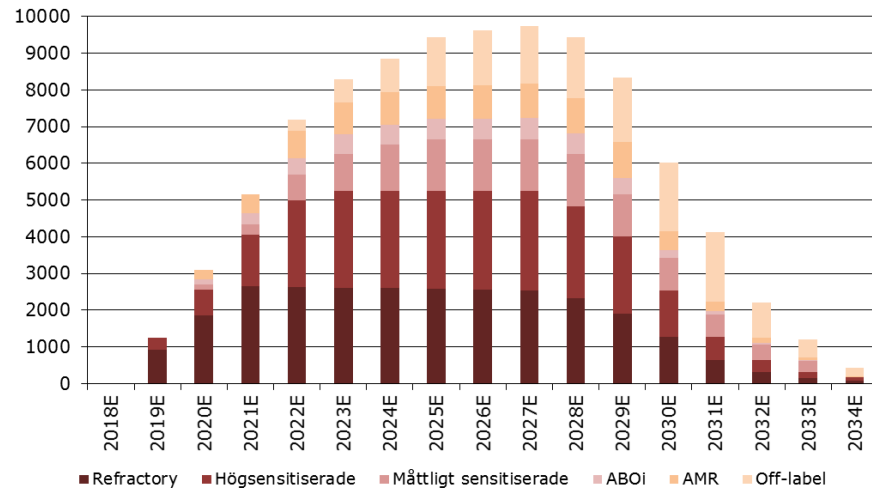
Intresset för övriga indikationer kommer öka om resultaten är bra

Intresset bland kliniker kan komma att vara stort om resultaten inom njurtransplantationer visar sig lyckade och bättre än dagens behandling. Indikationerna drivs av samma IgG-reaktion mot HLA. Men innan full klinisk validering inom njurtransplantation eller klinisk data för lunga, hjärta och benmärg visats upp så får det ses som i ett tidigt skede. Hansa har meddelat att man tittar på möjligheterna att starta studier inom de kommande åren men vi avvaktar med en större bedömning innan en tydlig utvecklingsplan finns.

⁸ HRSA, 2014 & CIBMTR 2016

⁹ Zachary, et al, Immunological Reviews 2014, 258:183-207.

Patienter behandlade inom transplantation



Källa: Redeye Research

Potential att behandla upp till 6.500 sensitiserade patienter...

Vi bedömer att IdeS har potential till att behandla cirka 6.500 sensitiserade patienter årligen inom njurtransplantation. Vi räknar på en 75 respektive 25 procents penetration av svårt sensitiserade (refractory) patienter i USA respektive Europa, vilket ger upp till 2.500 patienter per år. För högsensitiserade så antar vi 50 (USA) respektive 25 (Europa) procent vilket ger ytterligare 2.500 patienter och inom måttligt sensitiserade en penetration på 10 (USA) respektive 5 (Europa) procent som ger strax över 1.000 patienter. Hansa har tidigare indikerat att man först kommer att fokusera på de största marknaderna USA och Europa. I resterande delar av världen räknar vi därför på ett långsammare upptag och lägre penetration. Japan är till exempel en attraktiv marknad men där bedömer vi med att en mindre studie behövs för att få produkten godkänd.

...3.000 AMR-patienter och 550 inom ABOi.

AMR drabbar cirka 3.000 patienter årligen. Vi anser att IdeS kan behandla 25 procent av dessa, vilket ger cirka 750 patienter per år. För ABOi så räknar vi med att cirka 2.600 patienter kan adresseras årligen och att Hansa tar en 20 procent marknadsandel på ungefär 550 patienter.

Off-label-användning kan ske vid goda resultat, vi räknar med 1 500 behandlingar

Vi anser att IdeS har stor potential inom transplantation och räknar med att användning utanför de godkända indikationerna kan komma att ske (s.k. off-label) när produkten har mer patientdata, runt år 2022. Cirka 40.000 organtransplantationer genomförs årligen bara i USA, ej medräknat njurar. Vi gör en bedömning att cirka 3 procent av dessa kan dra fördel av IdeS vilket kan ge cirka 1.500 off-label-behandlingar per år.

Om Hansa väljer att aktivt utveckla IdeS mot hjärt-, lung- och benmärgs-transplantationer så kan den adresserbara marknaden komma att utökas med ytterligare cirka 9.000 patienter. Men för att detta ska gå vägen så bedömer vi att det först krävs mycket bra resultat inom njurtransplantation.

IdeS inom autoimmuna sjukdomar

Fas 2 inom TTP startade under hösten...

...men avbröts efter två behandlade patienter p.g.a. biverkningar.

Misslyckandet i TTP anser vi inte ha någon påverkan eller implikation för andra indikationer

Fas II inom anti-GBM startad

GBS en stor indikation där fas II planeras

Hansa utvecklar även IdeS inom flertalet autoimmuna indikationer. Under hösten startade (och senare avbröts) en mindre fas II-studie mot förvärvad trombotisk trombocytopen purpura (TTP) (Clinicaltrials.gov: NCT02854059). TTP är en akut blodsjukdom där antikroppar bildas och attackerar det kroppsegna enzymet ADAMTS13 vilket har i uppgift att klyva proteinet von Willebrand faktor (vWF) som påverkar blodets koagulation. Cirka 4.500 personer drabbas årligen i USA och Europa¹⁰. Dagens behandlingar lämnar mer att önska och man ansåg att en behandling med IdeS kan klyva de attackerande antikropparna än mer effektivt. I oktober behandlades den första patienten vid University College London Hospital, men studien avbröts efter endast två behandlade patienter då biverkningar så som feber, ledvärk och utslag uppstod. De inkluderade patienterna hade en asymtomatisk TTP, det vill säga diagnostiserade men inte i ett akut skov vid behandlingstillfället. Upp till 90 procent av de drabbade dör utan behandling (med plasmaferes) och att studera IdeS i akut sjuka ansåg man skulle vara oetiskt. Riskprofilen för de asymtomatiska var dock oacceptabel efter två patienter. Men Hansa ger inte upp TTP helt utan kan tänka sig att fortsätta utvecklingen mot de svårare sjuka patienterna, de så kallade symtomatiska.

Misslyckandet i TTP anser vi inte ha någon påverkan eller implikation för andra indikationer, utan bör ses som sjukdomsspecifikt. Studier har visat att IdeS klyver antikropparna effektivt och snabbt, så effekt är inte problemet. En förklaring kan i stället vara att den bindande delen på antikroppen (Fab) fysiskt fortfarande kan binda till ADAMTS13-enzymet efter klyvning och inhibera dess förmåga att klyva vWF-proteinet. Antikroppens Fc-del står för den celldödande (ADCC) funktionen vilket påverkar andra sjukdomar, men i TTP så är det möjligt att endast bindningen räcker för att driva på sjukdomsförloppet.

Bolaget meddelade i samband med Q4-rapporten att en fas II-studie inom anti-glomerulärt basalmembranglomerulonefrit (anti-GBM) påbörjats. Studien kommer att genomföras i Europa och är forskarledd. Inga patienter har inkluderats ännu men man avser genomföra den första behandlingen under Q2 vilket kan ge resultat under första halvan av 2018. Anti-GBM är en autoimmun sjukdom där IgG-antikroppar attackerar basalmembran i njurar och lungor, vilket kan leda till akut inflammation i njurar (glomerulonefrit) och blödning i lungor. Det är en mycket sällsynt sjukdom som drabbar cirka 0,5-1 person per 1 miljon invånare och år¹¹, vilket ger en adresserbar marknad på cirka 650 patienter i USA och Europa.

Hansa planerar även starta en fas II-studie inom Guillain-Barrés syndrom (GBS). GBS är en ovanlig, akut autoimmun sjukdom som uppstår i cirka 1-2 individer per 100.000 invånare¹², motsvarande cirka 13.500 patienter i USA och Europa. IVIG och plasmaferes är dagens behandlingsalternativ och

¹⁰ Said, et al, Disease-a-Month 2014,60:500-504.

¹¹ Orphanet, 2005.

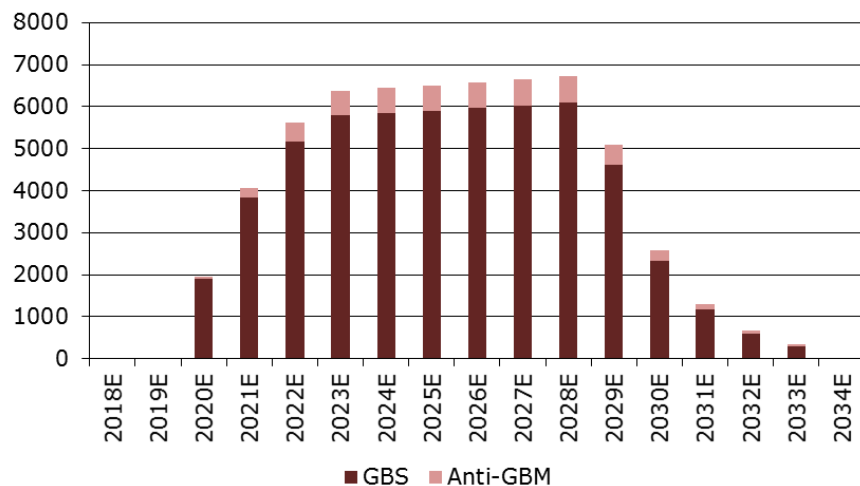
¹² McGrogan, et al, Neuroepidemiology 2009;32;150-163.

dessa lämnar mer att önska då upp till 40 procent får bestående men, 20 procent har svårt att gå utan hjälpmedel 6 månader efter diagnosen och cirka 3-7 procent avlider¹³. Det finns ett stort medicinsk behov, speciellt i den akuta fasen, vilket skapar möjlighet till en hög marknadspenetration i det fall IdeS visar på goda resultat.

Pre-kliniska resultat ger indikation på behandlingspotential

Pre-kliniska studier i musmodeller med GBS presenterades i februari 2017. Dessa visade att IdeS eliminerade IgG snabbt och effektivt vilket stoppade det akuta sjukdomsförloppet, men att antikropparna kom tillbaka efter en vecka. Mössen svarade på upprepade behandlingar men IdeS tappade effekt efter ett tag och antikropparna kommer tillbaka allt snabbare efter var injektion. Resultaten ger en positiva indikation på att IdeS har förmåga att behandla GBS och skulle till exempel kunna kombineras med IVIG eller plasmaferes.

Patienter behandlade inom autoimmuna sjukdomar



Källa: Redeye Research

*GBS: 6.000 behandlingar
Anti-GBM: 500*

Autoimmuna sjukdomar kan ge en stor andel patienter att behandla. Konkurrensen från IVIG och plasmaferes är överkomlig och om goda resultat kan visas upp så bör IdeS få en stor roll i de akuta sjukdomsfaserna. Vi antar att man kan ta upp till 40 procent av patienterna i GBS och 80 procent i anti-GBM. Detta ger en total potential på runt 6 500 behandlingar per år. De autoimmuna projekten är dock i ett tidigare skede än transplantation och mer klinisk data behövs för att kunna utvärdera den fulla potentialen.

¹³ Yuki, et al, N Engl J Med 2012;366:2294-2304.

*Innovationshöjd,
säkerhet, stor nytta =
premiumpris*

Prissättning av IdeS

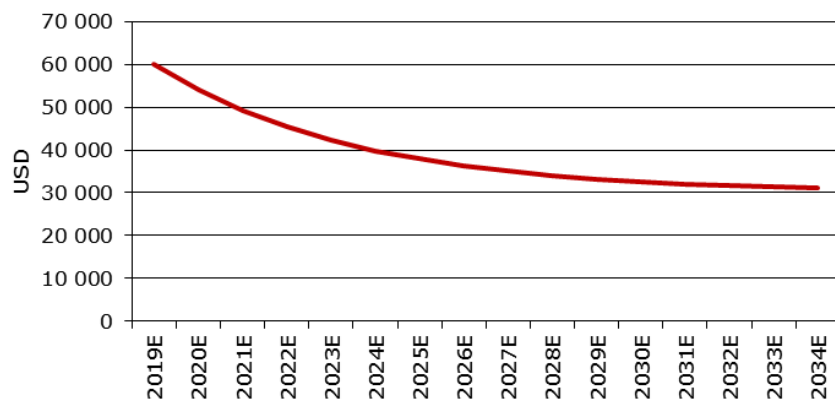
IdeS är en produkt med stor innovationshöjd. Produkter som gör stor nytta för svårt sjuka patienter har en stor chans till att kunna ta ut ett premiumpris gentemot en produkt som inte ger lika dramatisk förbättring. Flera av de indikationer som IdeS utvecklas inom är mycket svårbehandlade och nuvarande alternativ lämnar mer att önska, till exempel för de svårt sensitiserade patienterna som i dag saknar möjlighet att transplanteras.

IVIG och plasmaferes baserade protokoll för desensitisering kostar cirka 25.000 – 45.000 dollar, vilket tillsammans med operation och fem års immunosuppressiv medicinering ger en total kostnad på runt 200.000 dollar för transplantation av sensitiserade patienter. Det enda kvarvarande alternativet för icke-transplanterbara patienter är dialys vilket kostar cirka 425.000 dollar för fem års behandling och ger en betydligt sämre överlevnadsprognos. Att kunna transplantera svårt sensitiserade patienter är därför både ekonomiskt och hälsomässigt fördelaktigt.

*60.000 dollar initialt,
minskar mot 30.000 med
utbrett användande*

Om IdeS fortsätter visa på en bättre effekt än nuvarande alternativ och god säkerhetsprofil så anser vi att ett premiumpris är väl argumenterat. Vi räknar därför med ett initialt pris på 60.000 dollar per behandling. Däremot så räknar vi med att priset sjunker ned mot en nivå på 30.000 dollar i och med att IdeS blir tillgängligt för fler patienter och indikationer.

IdeS: Prisantagande per behandling



Källa: Redeye Research

Fler projekt i pipeline

Fler enzym med unika egenskaper på väg fram

I tidig utvecklingsfas finns tre projekt med något annorlunda profil – EnzE, EndoS och NiceR. Dessa är ännu i ett för tidigt skede för att tillskriva något signifikant värde men kan komma att få en större roll i Hansa Medical i framtiden. NiceR är intressant då det möjliggör upprepade behandlingar. IdeS utvecklas primärt som en engångsbehandling då immunförsvaret (ironiskt nog) utvecklar antikroppar mot enzymet. NiceR-projektet syftar till att skapa IdeS-liknande IgG-klyvande enzymer som kan användas för upprepade behandlingar.

HBP-analys

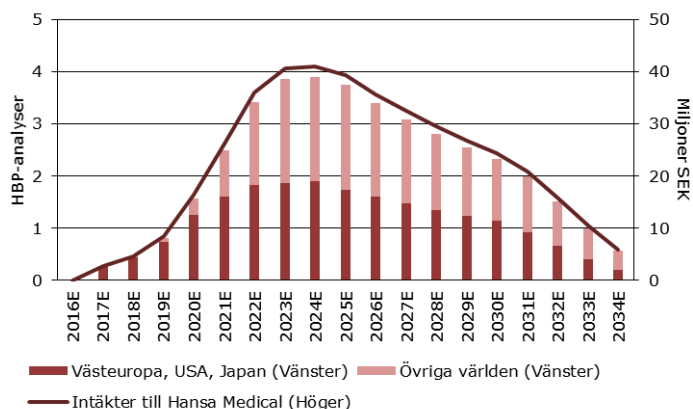
HBP-analys för svår sepsis utlicensierad

Hansa har sedan flera år även en diagnostisk metod (HBP-analys) för prediktion av svår sepsis (blodförgiftning) på marknaden. Det är ett allvarligt tillstånd där bakterier från en lokal inflammation spridit sig till blodet. Patientens tillstånd försvåras snabbt och kan på bara några timmar leda till organsvikt och cirkulationsrubbnings. Diagnostikmetoden möjliggör snabbare omhändertagande vid akutkliniker vilket kan rädda liv och sänka vårdkostnaderna. Projektet är licensierat till Axis-Shield Diagnostic vilka ansvarar för marknadsföring och försäljning. Hansa har rätt till royalties och milstolpebetalningar från produkten.

5,4 miljoner misstänkta fall i 7MM

Antalet misstänkta fall av sepsis uppskattas till cirka 5,4 miljoner i USA, Europa och Japan och över 22 miljoner i Kina och Indien. Bara i USA så avlider runt 200.000 patienter varje år till följderna av sepsis och de sjukvårdsrelaterade kostnaderna uppskattas till över 20 miljarder dollar per år. HBP-analys har visat sig bättre på att diagnostisera sepsis än till exempel biomarkören Procalcitonin (PCT) och produkten bör kunna ha ett större genomslag på marknaden. Vi bedömer att en 30 procent marknadspenetrering kan tas i USA, Europa och Japan samt en mindre andel i resten av världen. Antar vi ett genomsnittspris per test på 150 kronor och royalties på 10 procent till Hansa så blir intäkterna cirka 30-40 miljoner kronor under toppförsäljning.

HBP-analys: antal tester och intäkter till Hansa



Vi antar intäkter på upp till 30-40 miljoner kronor

Källa: Redeye Research

Värdering

Vi värderar Hansa Medical med en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell, där vi modulerar projekten separat. Vi tar hänsyn till bolagets förlustavdrag, vilket i vår prognos innebär att bolaget börjar betala skatt år 2020. Vi använder oss av ett avkastningskrav på 14,2 procent.

Motiverat värde 160
kronor per aktie

Vårt motiverade värde uppgår till 160 (74) kronor per aktie.

Hansa Medical: Värdering		
	MSEK	Per aktie
IdeS:		
<i>Transplantation+AMR</i>	5711	163
<i>GBS</i>	1471	42
<i>Anti-GBM</i>	107	3
HBP-analys	135	4
Gemensamt inkl. skatt	-2076	-59
EV	5347	153
Nettokassa	253	7
Motiverat värde	5600	160

Källa: Redeye Research

Vi riskjusterar intäkterna för njurtransplantation av sensitiserade patienter till 70 procent. För ABOi, AMR och off-label-användning så gör vi en 50-procentig riskjustering. Kostnaderna för planerade studier räknar vi in till fullo, men nästföljande studier riskjusteras med sannolikheten att man når dit.

Då IdeS har en bred potential i mekanistiskt snarlika sjukdomsförlopp så blir flera indikationer starkt beroende av resultat från pågående studier. Till exempel så räknar vi med att AMR, ABOi och off-label-användningen är beroende av goda resultat inom sensitiserade patienter. Kopplingen mellan transplantation och autoimmuna sjukdomar är däremot mindre tydlig och dessa antar vi inte påverka varandra.

För anti-GBM och GBS så riskjusterar vi försäljningen med 25 procent. Planerade studiekostnader är medräknade till 100 procent men fortsatta studier sannolikhetsjusteras. TTP anser vi även ha potential men på grund av den avbrutna studien så väljer vi att inte ta med den i vår värdering tills nya steg tagits i projektet.

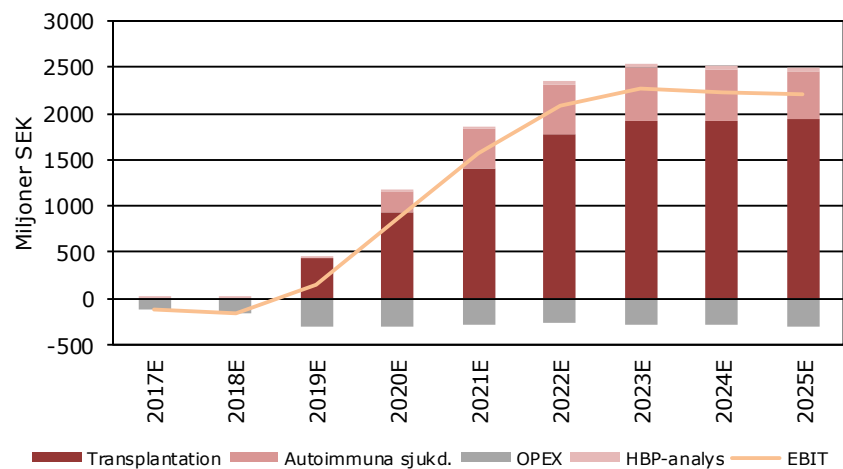
En sammanfattning av våra estimat presenteras nedan.

Hansa Medical: Försäljningsestimat				
(Miljoner SEK)	Lansering	Toppförsäljning	Riskjust.	Riskjust. toppförs.
IdeS:				
Njurtransplantation, sensitiserade	2019	2600	70%	1820
AMR	2020	320	50%	160
ABOi	2020	210	50%	105
Off-label	n/a	660	50%	330
GBS	2020	2180	25%	545
Anti-GBM	2020	220	25%	55
HBP-analys	N/A	40	100%	40

Källa: Redeye Research

Våra antaganden innebär att IdeS lanseras inom njurtransplantation av sensitiserade patienter under 2019 och att försäljningen ökar starkt de första åren på marknaden. Detta anser vi rimligt då det finns ett betydande överhäng av patienter som i dagsläget saknar behandlingsalternativ. Med IdeS kan dessa få en potentiellt livsförlängande transplantation och vi tror att produkten kan komma att användas flitigt. Då kostnaderna kan hållas relativt låga så kan lönsamheten komma att vara hög.

Hansa Medical: Riskjusterade intäkter och kostnader 2017E-2025E



Källa: Redeye Research

Scenarioanalys

För att förstå dynamiken i Hansa så gör vi en scenarioanalys vilken presenteras nedan.

Bull Case

I ett optimistiskt scenario så räknar vi med att IdeS visar på mycket bra resultat i de pågående och planerade studierna och når marknad 2019. Modellmässigt innebär det att vi sätter sannolikheterna för transplantation av sensitiserade patienter till 100 procent och övriga transplantations-indikationer till 75 procent.

Bull case: 273 kronor per aktie

För de autoimmuna indikationerna så antar vi att anti-GBM och GBS genomför en initial fas II-studie med goda resultat och sedan går direkt in i en registreringsgrundande studie. Vi räknar på en 50 procent sannolikhet att de når marknad år 2020.

Motiverat värde i ett Bull Case-scenario uppgår till 273 (187) kronor per aktie.

Bear Case

I vårt pessimistiska scenario så utgår vi från att resultat i Highdes-studien inte är tillräcklig för att ta produkten till marknad. En större studie behöver därför genomföras vilket gör att lanseringen av IdeS dröjer till 2021. Vi använder då en riskjustering på 50 procent. Övriga transplantations-indikationer påverkas och för dessa så sätts sannolikheten till 25 procent. Studiekostnaderna kommer även öka men man kan tänka sig att studier inom till exempel AMR och ABOi skjuts upp.

Bear case: 75 kronor per aktie

De autoimmuna sjukdomarna anser vi inte påverkas av transplantationsprojektet. För dessa har vi därför kvar samma antaganden som i ett Base Case.

Motiverat värde i vårt Bear Case-scenario uppgår till 75 (4) kronor per aktie.

Känslighet mot WACC

Vi har tillämpat ett avkastningskrav på 14,2 procent. Då värderingen är känslig för ändringar i detta så har vi sammanställt en känslighetsanalys.

Hansa Medical: Känslighetsanalys					
Per aktie	WACC				
	10.2%	12.2%	14.2%	16.2%	18.2%
Base Case	214	185	160	140	123
Bull Case	369	316	273	237	206
Bear Case	110	91	75	63	53

Källa: Redeye Research

Finansiella prognoser

Estimat för 2017-2020

Resultatet för 2016 var -111 (-66) miljoner kronor. Våra prognoser presenteras nedan, justerade med sannolikheter för både kostnader och intäkter i de olika projekten. De närmaste åren räknar vi med att kostnaderna ökar i takt med bolagets kliniska program går framåt. Vi räknar även med att bolaget når vinst i samband med att den första produkten når marknad år 2019.

Resultaträkning: Sammanfattning								
	2013	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E
Nettoomsättning	2	2	7	2	3	5	439	1,163
OPEX	-19	-26	-73	-113	-120	-159	-298	-304
EBIT	-18	-25	-66	-111	-117	-154	141	859
Finansnetto	0	-4	0	0	0	0	0	1
Resultat före skatt	-18	-29	-66	-111	-117	-154	141	860
Skatt	0	0	0	0	0	0	0	-91
Resultat efter skatt	-18	-29	-66	-111	-117	-154	141	769
Resultat per aktie	-0.8	-1.1	-2.1	-3.3	-3.3	-4.4	4.0	21.9

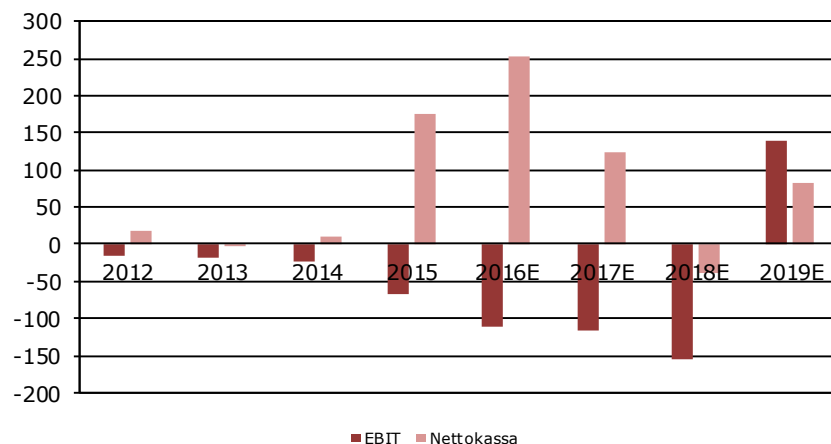
Källa: Redeye Research

Finansiering fram till registreringsansökan

253 miljoner i kassan
räcker fram till
registreringsansökan

Hansa tog in 185 miljoner kronor i höstas genom en riktad emission och hade 253 miljoner kronor i kassan vid slutet av 2016. Vår modell indikerar att kassan räcker fram till mitten av 2018, vilket vi bedömer vara tillräckligt till en eventuell registreringsansökan för IdeS. Med starka data i hand inför registrering så kommer det inte vara några problem att hitta finansiering för att lansera IdeS. Det rör sig heller inte om några stora summor i förhållande till bolagets potential och bör inte avskräcka från att investera i bolaget.

Hansa Medical: EBIT och nettokassa

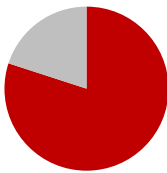


Källa: Redeye Research

Sammanfattning Redeye Rating

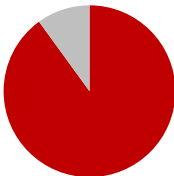
Ratingförändringar i denna rapport: Ledning har varit på sina positioner en längre tid och har levererat på uppsatta mål. I samband med höstens nyemission så fick bolaget en starkare ägarbild och finanser. IdeS är nu ett steg närmare marknad och de potentiella vinsterna ligger närmare fram i tiden. Den positiva utvecklingen motiverar en höjning av flera betyg.

Ledning 8,0p



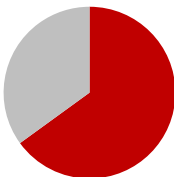
Hansa leds av en erfaren VD i Göran Arvidsson som tillsattes i början av 2015. Övrig ledning har lång erfarenhet i bolaget och expertis inom området och man positionerar bolaget väl för att kunna driva projekten till marknad. Ledningen backas upp av en styrelse med både expertis och erfarenhet inom sektorn.

Ägarskap 9,0p



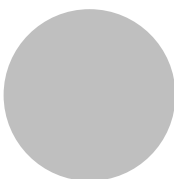
Nuvarande majoritetsägare har backat upp bolaget finansiellt och vi räknar med att de vid behov kommer göra det även framöver. Flera specialistinvestorer återfinns i ägarlistan. Huvudägare har en representant i styrelsen vilket är ett klart plus. Direkt ägande i ledning och styrelse är positivt och ger incitament i enighet med investerare.

Vinstutsikter 6,5p



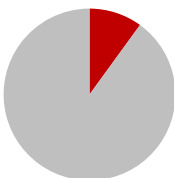
IdeS har potential till god lönsamhet, men det återstår ännu några år innan produkten kan komma att finnas tillgänglig på marknaden.

Lönsamhet 0,0p



Bolaget har en tyngdpunkt mot forskning och utveckling och är några år från positiva resultat. HBP-analysen genererar mindre intäkter i form av royalty från försäljning men dessa utgör ingen betydande inkomstkälla.

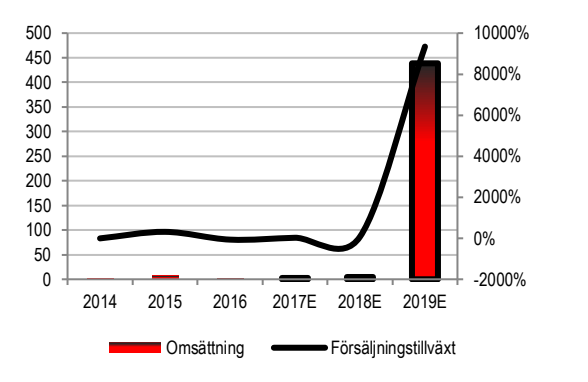
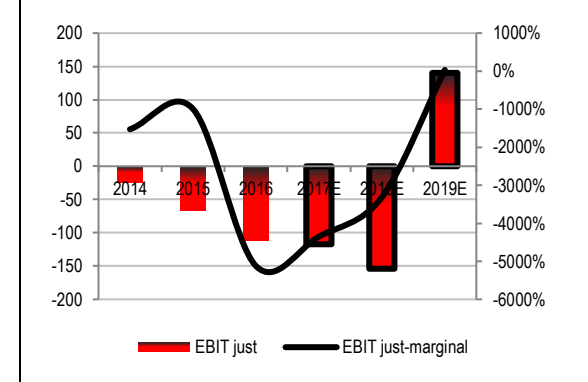
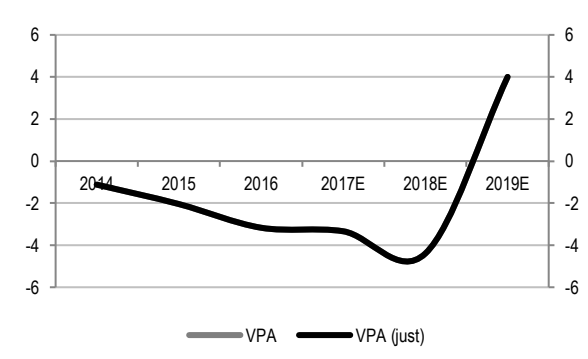
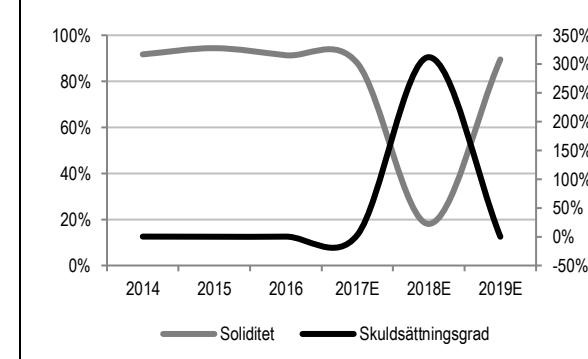
Finansiell styrka 1,0p



Bolaget har en betydande kassa, men för att projekten ska kunna nå sin fulla potential så kan ytterligare kapital behöva tas in. Vår modell indikerar att kassan räcker fram till mitten av 2018, vilket bör vara lagom till en eventuell registreringsansökan för IdeS. Med starka data i hand så kommer det inte vara några problem att hitta finansiering för att lansera IdeS. Kapitalbehovet är inte några stora summor i förhållande till bolagets potential.

Resultaträkning	2015	2016	2017E	2018E	2019E
Omsättning	7	2	3	5	439
Summa rörelsekostnader	-72	-112	-119	-158	-298
EBITDA	-65	-110	-116	-153	141
Avskrivningar materiella tillg.	0	0	0	0	0
Avskrivningar immateriella tillg.	-1	-1	-1	-1	-1
Goodwill nedskrivningar	0	0	0	0	0
EBIT	-66	-111	-117	-154	140
Resultatandelar	0	0	0	0	0
Finansnetto	0	0	0	0	0
Valutakursdifferenser	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-66	-111	-117	-154	140
Skatt	0	0	0	0	0
Nettoreultat	-66	-111	-117	-154	140
Balansräkning	2015	2016	2017E	2018E	2019E
Tillgångar					
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Kassa och bank	176	254	130	0	82
Kundfordringar	2	3	0	0	0
Lager	0	0	0	0	0
Andra fordringar	0	0	0	0	0
Summa omsätt.	178	257	130	0	82
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Materiella anl.tillg.	2	3	0	0	9
Finansiella anl.tillg.	0	0	0	0	0
Övriga finansiella tillg.	7	15	15	15	15
Goodwill	0	0	0	0	0
Imm. tillg. vid förväv	0	0	0	0	0
Övr. immater. tillg.	36	37	45	56	66
Övr. anlägg. tillg.	0	0	0	0	0
Summa anlägg.	46	54	60	70	89
Uppsk. skatteford.	0	0	0	0	0
Summa tillgångar	224	311	190	70	171
Skulder					
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Leverantörsskulder	2	8	0	0	0
Kortfristiga skulder	0	0	0	3	0
Övriga kortfristiga skulder	10	17	17	17	17
Summa kort. skuld	13	26	18	20	17
Ränteb. skulder	0	1	5	37	0
L. icke ränteb.skulder	0	0	0	0	0
Konvertibler	0	0	0	0	0
Summa skulder	13	26	22	57	17
Uppskj. skatteskuld	0	1	1	1	1
Avsättningar	0	0	0	0	0
Eget kapital	212	284	167	13	153
Minoritet	0	0	0	0	0
Minoritet & E. Kap.	212	284	167	13	153
Summa skulder och E. Kap.	224	311	190	70	171
Fritt kassaflöde	2015	2016	2017E	2018E	2019E
Omsättning	7	2	3	5	439
Sum rörelsekost.	-72	-112	-119	-158	-298
Avskrivningar	-1	-1	-1	-1	-1
EBIT	-66	-111	-117	-154	140
Skatt på EBIT	0	0	0	0	0
NOPLAT	-66	-111	-117	-154	140
Avskrivningar	1	1	1	1	1
Bruttokassaflöde	-65	-110	-116	-153	141
Föränd. i rörelsekap	7	12	-5	0	0
Investeringar	-4	-9	-7	-11	-20
Fritt kassaflöde	-63	-107	-129	-164	122
Kapitalstruktur	2015	2016	2017E	2018E	2019E
Soliditet	94%	91%	88%	18%	89%
Skuldsättningsgrad	0%	0%	3%	312%	0%
Nettoskuld	-176	-253	-125	40	-82
Sysselsatt kapital	36	31	42	52	71
Kapit. oms. hastighet	0.0	0.0	0.0	0.1	2.6
Tillväxt	2015	2016	2017E	2018E	2019E
Försäljningstillväxt	313%	-67%	24%	72%	9,344%
VPA-tillväxt (just)	83%	55%	5%	32%	-191%

DCF värdering		Kassaflöden, MSEK			
WACC	14.2 %	NPV FCF (2017-2019)	-161		
		NPV FCF (2020-2026)	4163		
		NPV FCF (2027-)	1345		
		Rörelsefrämjade tillgångar	254		
		Räntebärande skulder	-1		
		Motiverat värde MSEK	5600		
		Motiverat värde per aktie, SEK	160.0		
		Börskurs, SEK	117.0		
Lönsamhet	2015	2016	2017E	2018E	2019E
ROE	-51%	-45%	-52%	-172%	169%
ROCE	-51%	-45%	-51%	-137%	137%
ROIC	-166%	-309%	-382%	-366%	268%
EBITDA-marginal	-979%	-5082%	-4319%	-3296%	32%
EBIT-marginal	-992%	-5121%	-4350%	-3314%	32%
Netto-marginal	-993%	-5121%	-4343%	-3314%	32%
Data per aktie	2015	2016	2017E	2018E	2019E
VPA	-2.04	-3.17	-3.34	-4.39	4.00
VPA just	-2.04	-3.17	-3.34	-4.39	4.00
Utdelning	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Nettoskuld	-5.42	-7.22	-3.56	1.13	-2.34
Antal aktier	32.41	35.05	35.05	35.05	35.05
Värdering	2015	2016	2017E	2018E	2019E
Enterprise Value	-175.6	-253.0	3,976.8	4,141.1	4,019.6
P/E	0.0	0.0	-35.1	-26.6	29.2
P/S	0.0	0.0	1,522.2	883.0	9.3
EV/S	-26.3	-116.6	1,475.9	891.5	9.2
EV/EBITDA	2.7	2.3	-34.2	-27.0	28.5
EV/EBIT	2.7	2.3	-33.9	-26.9	28.7
P/BV	0.0	0.0	24.6	322.3	26.8
Aktiens utveckling		Tillväxt/år	15/17e		
1 mån	5.4 %	Omsättning	-36.5 %		
3 mån	-7.7 %	Rörelseresultat, just	33.06 %		
12 mån	299.3 %	V/A, just	27.8 %		
Årets Början	0.4 %	EK	-11.2 %		
Aktiestructur %		Röster	Kapital		
Nexttobe		26.9 %	26.9 %		
Gladiator Fonder		6.4 %	6.4 %		
AFA Försäkring		4.2 %	4.2 %		
Avanza Pension		3.4 %	3.4 %		
Thomas Olausson		3.2 %	3.2 %		
Farstorp Gärd		3.1 %	3.1 %		
Catella Fonder		2.0 %	2.0 %		
Tredje AP-fonden		2.0 %	2.0 %		
Handelsbanken Fonder		1.7 %	1.7 %		
Rhenman Healthcare Equity L/S		1.5 %	1.5 %		
Aktien					
Reuterskod			HMED.ST		
Lista			Mid Cap		
Kurs, SEK			117.0		
Antal aktier, milj			35.1		
Börsvärde, MSEK			4101.4		
Bolagsledning & styrelse					
VD			Göran Arvidson		
CFO			Eva-Maria Joed		
IR			Emanuel Björne		
Ordf			Ulf Wiinberg		
Nästkommende rapportdatum					
Q1 report			April 26, 2017		
Q2 report			July 20, 2017		
Q3 report			November 14, 2017		
Analytiker			Redeye AB		
Mathias Spinnars			Mäster Samuelsgatan 42, 10tr		
mathias.spinnars@redeye.se			114 35 Stockholm		
Klas Palin					
klas.palin@redeye.se					

Omsättning & Tillväxt (%)	EBIT (justerad) & Marginal (%)
 <p> ■ Omsättning — Försäljningstillväxt </p>	 <p> ■ EBIT just — EBIT just-marginal </p>
Vinst Per Aktie	Soliditet & Skuldsättningsgrad (%)
 <p> — VPA — VPA (just) </p>	 <p> — Soliditet — Skuldsättningsgrad </p>
Intressekonflikter	Verksamhetsbeskrivning
<p> Mathias Spinnars äger aktier i bolaget: Nej Klas Palin äger aktier i bolaget: Nej </p> <p>Redeye utför/har utfört tjänster åt bolaget och erhåller/har erhållit ersättning från bolaget i samband med detta.</p>	<p>Hansa Medical utvecklar innovativa enzymbaserade läkemedel för att möjliggöra njurtransplantation för fler behövande, samt för behandling av ovanliga autoimmuna sjukdomar. IdeS är i klinisk utvecklingsfas och marknaden uppskattas till drygt 1 miljard dollar per år i EU och USA. Bolaget har även utvecklat och licensierat ut en diagnostikmetod (HBP-analys) för prediktion av svår blodförgiftning vid akutkliniker. Metoden möjliggör snabbare omhändertagande vilket kan rädda liv och sänka vårdkostnader. Samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostic har marknadsanserat metoden och Hansa Medical har rätt till royalties.</p>

DISCLAIMER**Viktig information**

Redeye AB ("Redeye" eller "Bolaget") är en specialiserad finansiell rådgivare inriktad mot små och medelstora tillväxtbolag i Norden. Vi fokuserar på sektorerna Technology och Life Science. Vi tillhandahåller tjänster inom Corporate Broking, Corporate Finance, aktieanalys och investerarrationer.. Våra styrkor är vår prisbelönta analysavdelning, erfarna rådgivare, ett unikt investerarnätverk samt vår kraftfulla distributionskanal redeye.se. Redeye grundades år 1999 och står under Finansinspektionens tillsyn sedan 2007.

Redeye har följande tillstånd: mottagande och vidarebefordran av order avseende finansiella instrument, investeringsrådgivning till kund avseende finansiella instrument, utarbete, sprida finansiella analyser/rekommendationer för handel med finansiella instrument, utförande av order avseende finansiella instrument på kundens uppdrag, placering av finansiella instrument utan fast åtagande, råd till företag samt utföra tjänster vid fusion och företagsuppköp, utföra tjänster i samband med garantgivning avseende finansiella instrument samt bedriva Certified Advisory-verksamhet (sidotillstånd).

Ansvarsbegränsning

Detta dokument är framställt i informationssyfte för allmän spridning och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analysen är baserad på källor som Redeye bedömer som tillförlitliga. Redeye kan dock ej garantera riktigheten i informationen. Den framåtblickande informationen i analysen baseras på subjektiva bedömningar om framtiden, vilka innehåller en osäkerhet. Redeye kan inte garantera att prognoser och framåtblickande estimat kommer att bli uppfyllda. Varje investeringsbeslut fattas självständigt av investeraren. Denna analys är avsedd att vara ett av flera redskap vid ett investeringsbeslut. Varje investerare uppmanas att komplettera med ytterligare relevant material samt konsultera en finansiell rådgivare inför ett investeringsbeslut. Redeye fränsäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av analysen.

Potentiella intressekonflikter

Redeyes analysavdelning regleras av organisatoriska och administrativa regelverk som inrättats i syfte att undvika intressekonflikter och att säkerställa analytikernas objektivitet och oberoende. Bland annat gäller följande:

- För bolag som är föremål för Redeyes analys gäller bl.a. de regler som Finansinspektionens har uppställt avseende investeringsrekommendationer och hantering av intressekonflikter. Vidare gäller för bolagets anställda handelsstopp i finansiella instrument för bolaget från 30 dagar innan det att det bevakade bolaget kommer med ekonomiska rapporter, såsom delårsrapporter, bokslutskommunikéer eller liknande, till det datum Redeye offentliggör sin analys plus två handelsdagar efter detta datum.
- En analytiker får inte utan särskilt tillstånd från ledningen medverka i corporate finance verksamhet och får inte erhålla ersättning som är direkt kopplad till sådan verksamhet.
- Redeye kan genomföra analyser på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband M&A, nyemission eller en notering. Läsaren av dessa rapporter kan anta att Redeye har erhållit eller kommer att erhålla betalning för utförandet av finansiella rådgivningstjänster från bolaget/bolag nämnt i rapporten. Ersättningen är ett på förhand överenskommet belopp och är inte beroende av innehållet i analysen.

Angående Redeyes analysbevakning

Redeyes analys präglas av case-baserad analys vilket innebär att frekvensen av analysrapporter kan variera över tiden. Om annat inte uttryckligen anges i analysen uppdateras analysen när Redeyes analysavdelning finner att så är påkallat av t.ex. väsentliga förändrade marknadsförutsättningar eller händelser relaterade till analyserad emittent/analyserat finansiellt instrument.

Rating/Rekommendationsstruktur

Redeye utfärdar ej några investeringsrekommendationer för fundamental analys. Däremot så har Redeye utarbetat en proprietär analys och ratingmodell, Redeye Rating, där det enskilda bolaget analyseras, utvärderas och belyses. Analysen ska ge en oberoende bedömning av bolaget, dess möjligheter, risker mm. Syftet är att ge ett objektivt och professionellt beslutsunderlag för ägare och investerare.

Redeye Rating (2017-03-21)

Rating	Ledning	Ägarskap	Vinst- utsikter	Lönsamhet	Finansiell styrka
7,5p - 10,0p	40	42	18	10	21
3,5p - 7,0p	74	64	97	34	43
0,0p - 3,0p	11	20	11	82	62
Antal bolag	125	126	126	126	126

*För investmentbolag ser parametrarna annorlunda ut.

Mångfaldigande och spridning

Detta dokument får inte mångfaldigas för annat än personligt bruk. Dokumentet får inte spridas till fysiska eller juridiska personer som är medborgare eller har hemvist i ett land där sådan spridning är otillåten enligt tillämplig lag eller annan bestämmelse.

Copyright Redeye AB.