

# Tar steget in i USA

## Riktat fokus mot USA

Prostatype Genomics redovisade intäkter om 0,1 mkr under det första halvåret 2024, jämfört med 0,4 mkr samma period i fjol. Rörelseresultatet landade på -19,7 mkr (-20,5). I mitten av maj lanserade bolaget sitt test för riskbedömning av prostatacancer, Prostatype®, på den amerikanska marknaden. Sedan tidigare bedrivs försäljning av testet på utvalda marknader i Europa men på grund av avsaknaden av försäkringstäckning och nationella riktlinjer har försäljningen inte tagit fart. Nu koncentreras resurser istället mot USA, vilket skapat ett vakuum i försäljningen. Vi justerar ned försäljningsprognoserna för de närmsta åren, medan vi lämnar estimaten på medellång och lång sikt oförändrade. Vi anser alltjämt att detta är rätt väg att gå då tester likt Prostatype® ingår i nationella riktlinjer i USA, samtidigt som möjligheten för försäkringsersättning (reimbursement) är större.

## Framgångar i studier

Ett stort fokusområde är USA-studien med Prostatype®, som inkluderar cirka 1 200 patienter med prostatacancer med stor bredd inom etnicitet. Studien går enligt bolaget ”betydligt snabbare än förväntat” och resultaten kommer bland annat vara viktiga för att erhålla försäkringstäckning från Medicare - men även för att uppnå omfattande klinisk användning. Interimsdata från studien med afroamerikanska patienter väntas presenteras under Q3 och hela studien beräknas vara färdigställd under Q4. Ansökan till Medicare väntas lämnas in under Q3 2024 och därefter erhålla försäkringstäckning under Q4 2024. Inför detta pågår nu arbete med att få fler urologer och urologcenter att komma i gång med klinisk användning av testet.

## Företrädesemission

I juni annonserades en företrädesemission om 49,5 mkr, före emissionskostnader. Kapitalanskaffningen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden om 35,7 mkr, motsvarande drygt 72 % av emissionen. Vi ser positivt på att aktörer som Exelity och Life Science Invest Fund är med och garanterar. Även om vi förväntade oss en nyemission var storleken något större än väntat, samtidigt som teckningskursen sattes lägre än förutspått. Detta ger en större utspädningseffekt än estimerat. Vi uppfattar att bolaget behöver återfå förtroende i marknaden och noterar att detta bäst görs genom konkreta framsteg såsom Medicare-godkännande, partnerskap, insynsköp och/eller försäljningstillväxt. Vi avser att sänka det motiverade värdet per aktie men avvaktar utfallet av emissionen. Som alltid är risken i små ickebeprövade högteknologiska och olönsamma bolag stor. Å andra sidan är uppsidan omfattande om produkten får Medicare-godkännande och tas emot väl av urologer.

## Prostatype Genomics

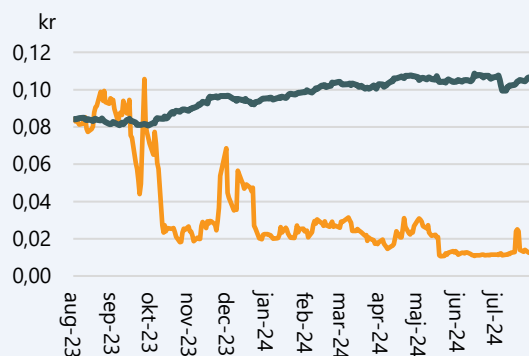
### Rapportkommentar H1 2024

Datum 27 augusti 2024  
Analytiker Filip Lindkvist

### Basfakta

Bransch Medicinteknik  
Styrelseordförande Anders Lundberg  
Vd Fredrik Rickman (fd Persson)  
Listning First North  
Ticker PROGEN  
Aktiekurs, kr 0,013  
Antal aktier, milj. 991  
Nästa rapport 13 feb 2025  
Börsvärde, mkr 74  
Webbplats [www.prostatypegenomics.com](http://www.prostatypegenomics.com)

### Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

### Prognoser för omsättning och rörelseresultat, mkr

	2023	2024p	2025p	2026p
Omsättning	1,4	2	12	40
Rörelseresultat	-39	-49	-45	-31
Omsättningstillväxt	100%	47%	500%	233%

Källa: Bolaget, Analysguiden

*Motiverat värde är en uppfattning om vad bolaget borde vara värt givet Analysguidens huvudscenario. Det är inte samma sak som att aktiekursen ska spegla detta värde.*

## Sektorkollega visar stark tillväxt

Den 7 augusti öppnade konkurrenterna Veracyte och Myriad böckerna för det andra kvartalet och gav därmed viss insyn avseende sina tester inom riskstratifiering av prostatacancer (Decipher respektive Prolaris). Veracytes intäkter inom segmentet ”Testing” ökade 31 % på årsbasis till 107 MUSD, ”drivet av stark tillväxt för våra tester Decipher och Afirma”. Decipher-volymerna ökade till 19 900 tester i spåren av uppdaterade NCCN-riktlinjer inom prostatacancer. Veracyte skriver vidare att Decipher fått det högsta betyget hos NCCN bland genuttryckstesterna.

Myriad är ännu mer förtegn kring försäljningssiffror för sitt test. Inom Tumor Profiling, där Prolaris ingår tillsammans med fyra andra tester i andra kategorier, minskade försäljningen 13 % på årsbasis till 63,5 MUSD. Även om man inte bör dra för stora växlar av enskilda kvartal kan NCCN:s betygsättning av Decipher spelat en roll i detta. I Q3-rapporterna kommer vi få ytterligare datapunkter i frågan. I Q1 kungjorde Myriad att Prolarisintäkterna steg 9 % på årsbasis.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN) är en allians av 33 cancercentra i USA.

## Investeringsstes

### Förutsättningar i USA

I USA har Prostatype förvärvat ett CLIA-certifikat och erhållit CAP-laboratorieackreditering, vilket gör det möjligt att acceptera ersättningsbetalningar från försäkringsorganisationer som Medicare. Testerna kommer sedan att analyseras genom partnern ResearchDx som vi estimerar tar cirka 250–300 dollar per test. Intäkterna kommer inte att delas med någon annan part om bolaget väljer att lansera i egen regi. Skulle bolaget kroka arm med en kommersiell partner i USA räknar vi med att hälften av intäkterna tillfaller denne.

Det finns liknande tester på marknaden i USA och för dessa har den amerikanska försäkringsorganisationen Medicare en ersättningsnivå på cirka 3700 dollar per test. Prostatype Genomics räknar med samma ersättningsnivå för Prostatype®.

Programmet Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA), som styrs av Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), reglerar laboratorier som utför tester och diagnostik på mänskliga prover.

Medicare är ett federalt försäkringsprogram i USA för personer 65 år och äldre oavsett inkomstnivå. Totalt 65 miljoner amerikaner omfattas av programmet.

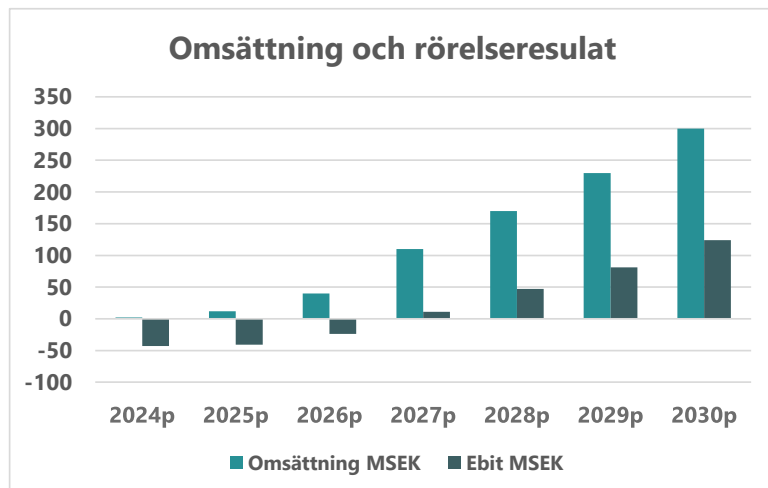
### Stor adresserbar marknad

Enligt våra antaganden kan knappt hälften av antalet nydiagnosticerade patienter på sikt vara potentiella användare av Prostatype®. Denna siffra är konservativ jämfört med bolagets egna prognoser. Det höga priset kombinerat med den betydande patientgruppen resulterar i en adresserbar marknad om 5,8 miljarder kronor årligen enligt våra beräkningar. Vi räknar med att lansering på utvalda marknader i USA kommer att ske i egen regi. Emellertid är bolaget öppet för kommersiella partnerskap.

Genom en outsourcad tillverkning och samarbete med distributörer undviker bolaget betydande investeringar i kapacitetsutbyggnad. Med en ökande försäljningsvolym tror vi att bolaget har potential att uppnå en mycket god lönsamhet om produkten får genomslag - i synnerhet tack vare den låga produktionskostnaden för testet.

### Potential för snabb försäljningstillväxt

Vi räknar inte med någon betydande försäljning i år på grund av att fokusskiftet från Europa till USA. Dock spår vi att försäljningen kan ta fart med ett positivt besked från Medicare. För 2025 och 2026 estimerar vi intäkter om 12 respektive 40 MSEK. Vid slutet av prognosperioden, 2030, räknar vi alltjämt med en försäljning om 300 MSEK.



## Risker

### Obevisad försäljningsförmåga

Det kliniska behovet för Prostatypes test är i vår mening stort och marknaden likaså. Pandemin satte käppar i hjulet för bolagets expensionsplaner och ännu har ingen större eller återkommande försäljning redovisats. Vi bedömer att den största risken i bolaget ligger i att försäljningsförmågan ännu är obevisad.

### Framtida finansieringsbehov

Då bolaget inte har börjat generera betydande intäkter minskar kassan för varje kvartal. Nu genomförs en nyemission som väntas finansiera verksamheten en bit in på 2025. T04 kan förlänga detta ytterligare.

### Tuff konkurrenssituation i USA

Att slå sig in på den amerikanska marknaden är ingenting som görs lättvindigt, i synnerhet inte när det redan finns etablerade alternativ.

## Disclaimer

Aktiespararna, [www.aktiespararna.se](http://www.aktiespararna.se), publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys.

Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analytiker Filip Lindkvist äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

---

### Ansvarig analytiker:

Filip Lindkvist