

Blickarna riktade mot pågående USA-lansering

Adresserar stort kliniskt behov inom prostatacancer

Prostatacancer är den tredje vanligaste formen av cancer och varje år diagnosticeras cirka 1,4 miljoner män med sjukdomen. Cancern är sällan aggressiv och enligt Socialstyrelsen uppgår fem- och tioårsöverlevnaden till 94 % respektive 87 % för prostatacancerpatienter i Sverige. Trots detta genomgår de flesta patienter radikalbehandling såsom kirurgi eller strålbehandling. Dessa behandlingar är förknippade med hög risk för bieffekter som impotens och inkontinens, vilka har en betydande påverkan på patienternas livskvalitet. Medicinteknikbolaget Prostatype Genomics, som befinner sig i tidig kommersialiseringsfas, har utvecklat ett prognostiskt gentest som ger ett skraddarsytt beslutsstöd för läkare och patienter vid val av behandlingsväg. Detta bidrar inte bara till ökad livskvalité hos patienter, utan sparar även stora kostnader för sjukvården. Gentestet har genomgått omfattande validering i flera studier och har CE-godkännande.

Miljardmarknader hägrar

Vi estimerar den globala adresserbara marknaden till 5,8 miljarder kronor årligen och bedömer att USA utgör cirka 65 procent (3,8 mdr sek) av denna. Marknaden i USA är mycket mognare än i andra geografier och användningen av prognostiska tester inom prostatacancer är en del av den kliniska rutinen. En handfull konkurrerande tester har redan lanserats i USA och dessa har beviljats försäkringstäckning, dvs att försäkringsorganisationer står för kostnaden. Prostatype Genomics har nyligen lanserat testet i USA och räknar med att beviljas försäkringstäckning i fjärde kvartalet 2024.

Vad gäller Europa har bolaget bearbetat selekterade länder i två års tid och omkring 100 kliniker har utvärderat testet. Enligt VD Fredrik Rickman (fd Persson) har samtliga sagt att de vill introducera Prostatype i klinisk rutin. Försäljningen har sått och stampat då denna typ av tester varken ingår i ersättningssystemet eller i nationella riktlinjer i EU ännu. Blir detta verklighet i framtiden kan försäljningen få ett lyft. Den största potentialen ligger dock i USA där bolaget nu koncentrerar sina resurser.

Nedtryckt aktie med stor uppsida

Vår DCF-baserade värdering ger vid handen ett motiverat värde om 0,12 kronor per aktie, vilket innebär en stor uppsida jämfört med dagens nivåer. På grund av osäkerheterna när det kommer till att lansera en ny produkt på en ny marknad har vi varit relativt konservativa i våra prognoser, samtidigt som vi har tagit höjd för en nyemission under andra halvåret. Skulle försäljningen takta på snabbare än väntat i USA ser vi anledning till att höja våra estimat och vårt motiverade värde. Vidare estimerar vi att bolaget når svarta siffror 2027.

Prostatype Genomics

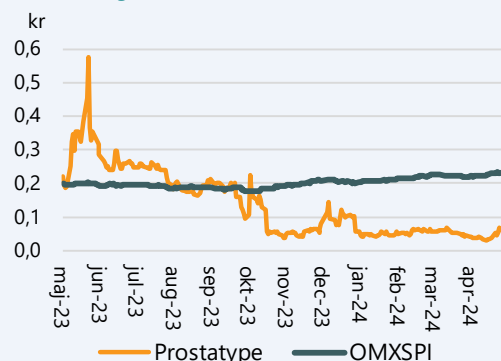
Reinitieringsanalys

Datum 27 maj 2024
Analytiker Filip Lindkvist

Basfakta

Bransch Medicinteknik
Styrelseordförande Anders Lundberg
Vd Fredrik Rickman (fd Persson)
Listning First North
Ticker PROGEN
Aktiekurs, kr 0,05
Antal aktier, milj. 991
Nästa rapport 22 aug
Börsvärde, mkr 50
Webbplats www.prostatypegenomics.com
Motiverat värde, kr 0,12

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser för omsättning och röreserresultat, mkr

	2023	2024p	2025p	2026p
Omsättning	1,4	8	18	50
Röreserresultat	-39	-43	-41	-24
Omsättningsstillväxt	100%	488%	125%	178%

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.

Investeringstes

Attraktiv affärsmodell med höga marginaler

Bolagets affärsmodell i Europa (exkl. Norden) bygger på en distributörsmodell med en incitamentsdriven struktur. Upplägget inkluderar incitament för läkare och utförande laboratorium för att främja användningen av testet. Försäljning sker till sjukvården genom distributörer/partners och intäkterna kommer antingen från försäkringsbolag/-organisationer, privata sjukhus eller från egenköp av patienter. Priset på testet i EU ligger på cirka 2000 euro och i ett exempel från bolaget fördelas 250 euro till labbet som utför testet 0–300 euro till läkare respektive 800–1200 euro till bolaget.

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 partnern.

Det finns liknande tester på marknaden i USA och för dessa har den amerikanska försäkringsorganisationen Medicare en ersättningsnivå på cirka 3800 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.

Mångmiljardmarknad väntar på sikt

Enligt våra antaganden kan knappt hälften av antalet nydiagnosticerade patienter på sikt vara potentiella användare av Prostatype®. Denna siffra, även om storartad, 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. Produkten behöver således inte ta en stor del av marknaden för att generera betydande försäljning. Produkten har lanserats i USA och redan använts i klinik.

Vi räknar med att lansering på utvalda marknader i USA kommer att ske i egen regi. Emellertid är bolaget öppet för kommersiella partnerskap. Att kollaborera med en eller flera partners öppnar upp för ökad försäljning, samtidigt som 50–60% av intäkterna hamnar hos partnern. En avvägning måste därför göras och det är inte otänkbart att bolaget kombinerar egen försäljning med partnerförsäljning.

Största investeringarna redan tagna

Gentestet har redan validerats i flera omfattande studier och fortsatta studier är av bekräftande karaktär, varför risken är begränsad jämfört med initiala studier. Vidare har bolaget valt en smart väg till marknaden i USA som inte kräver godkännande från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. I stället avser bolaget, likt sina konkurrenter, att lansera testet som ett så kallat Laboratory Developed Test genom en CLIA-partner. CLIA är en federal lagstiftning som reglerar kliniska laboratorier i USA för att säkerställa att de producerar högkvalitativa och tillförlitliga testresultat.

Vad gäller den amerikanska marknaden och Medicare har bolaget en tydligt utstakad väg framåt. I detta nu genomför bolaget en studie i USA som ska visa att testet inte fungerar sämre för afro-amerikaner. Detta är ingen studie som efterfrågats av Medicare utan görs helt på Prostatypes initiativ. Medicare brukar dock vilja se klinisk effekt i olika patientgrupper och vi ser positivt på att Prostatype ligger steget före här. Enligt Zerocancer.org löper afro-amerikaner 1,7x högre risk att diagnosticeras med prostatacancer jämfört med vita män. Flera anledningar, som vi inte kommer att beröra i den här analysen, pekas ut till varför så är fallet. Icke desto mindre är divergensen troligen en delförklaring till varför Medicare vill säkerställa att testet fungerar homogent i olika grupper. Då studien görs för att bekräfta tidigare resultat anses risken vara begränsad. Bolaget förväntar sig att kunna dela interimresultat med Medicare under Q2-Q3 samt erhålla godkännande under Q4 2024.

Kapitallätt verksamhet med god skalbarhet

I USA, Europa (exklusive Norden) och övriga världen avser Prostatype att samarbeta med distributörer för att leverera testet. Genom en outsourcad tillverkning undviker bolaget betydande investeringar i kapacitetsutbyggnad.

Med en ökande försäljningsvolym tror vi att bolaget har potential att uppnå en mycket god lönsamhet i framtiden - i synnerhet tack vare den låga produktionskostnaden för testet. Bolaget har uppgett att bruttomarginalen överstiger 95 procent. Om produkten får ett varmt välkomnande i USA och försäljningen börjar ta fart ser vi potential för ebit-marginaler överstigande 40 procent på medellång sikt. För närvarande utförs testerna i företagets eget laboratorium eller hos partners.

Gentestet bygger på PCR-teknik och instrumenten för denna teknik finns vanligtvis redan på plats hos laboratorier vilket förenklar implementeringen. På flera marknader inklusive USA, Spanien och Italien genomförts testningen regionalt, vilket minimerar onödiga transportkostnader och skapar en smidig leveranskedja. Denna strategi fortskrider och snart kommer testning att ske regionalt även i Taiwan.

Om Prostatype Genomics

Prostatype Genomics är ett medicinteknikbolag specialiserat på utveckling av medicintekniska gentester som används för identifiering, analys och vidare uppföljning av prostatacancer. Syftet med testet är att stödja läkare och patienter i beslut kring lämpliga behandlingsalternativ genom att noggrant placera patienterna i rätt riskgrupp. Mer specifikt mäter testet genuttrycket av tre embryonala stamcellsgener som är kopplade till tumörens aggressivitet och tillväxthastighet. Testet görs på RNA som extraherats från befintliga biopsier. Bolaget noterades på First North år 2020 och har letts av VD Fredrik Rickman (fd Persson) i sju år.

En biopsi är ett vävnadsprov på själva tumören.

Rötter från Karolinska Institutet

Prostatype Genomics grundades 2007 som en spinoff från forskare vid Karolinska Institutet. Det ursprungliga forskarteamet, som senare grundade företaget (tidigare känt som Chundsell Medical), identifierade 641 prediktiva embryonala stamcellsgener (ESCGPs) som

biomarkörer för diagnostisering och prognostisering av cancer. Efter en noggrann selektion reducerades antalet gener till tre. Genuttrycket av dessa tre gener har visat sig ha relevans för både övergripande och prostata-specifik överlevnad.

Åren fram till 2014 präglades av fortsatta studier för att bekräfta sambandet. Två år senare erhöll Prostatype® CE-godkännande och året därpå introducerades *P-score* - ett poängsystem utvecklat av bolaget för att indikera tioårsöverlevnaden för patienterna. Ytterligare studier genomfördes, inklusive en i Malmö med data från 365 patienter. Bolaget kommunicerade att omkring en tredjedel av patienterna kunde omklassificeras till en ny riskgrupp när *P-score* jämfördes med det vanligaste klassificeringssystemet.

Under 2020 började Prostatype etablera sin marknadsnärvaro i länder som Sverige, Tyskland och Storbritannien och senare även i Italien och Spanien. Försäljningen har inte tagit fart, framför allt på grund av pandemin, men också för att biomarkörer för att prognostisera prostatacancer inte är en del av standardrutinerna inom europeisk sjukvård. Om detta blir verklighet ser vi stora möjligheter i Europa på samma sätt som vi ser stor potential i USA.

Överblick av prostatacancer

Även om prostatacancer inte tillhör de mest dödliga cancerformerna resulterar sjukdomen årligen i ungefär 375 000 dödsfall globalt. Vid aggressiv tumörtillväxt eller metastaser krävs ofta radikal behandling såsom prostatektomi (kirurgiskt borttagande av hela eller delar av prostatan), strålbehandling eller hormonterapi. Dock växer tumören långsamt i majoriteten av fallen och orsakar därmed varken symptom eller hälsorisker. I dessa fall kan aktiv monitorering (AS), det vill säga regelbundna tester för att övervaka tumörens utveckling, vara tillräckligt.

I snitt diagnosticeras var åttonde man med prostatacancer under sin livstid och cirka 20 procent av dessa klassas som låg risk, där aktiv monitorering rekommenderas enligt behandlingsriktlinjer. Dock visar flera studier att detta sällan blir fallet. En svensk studie, som omfattade 6000 män diagnostiserade med låg/mycket låg risk mellan 2008 och 2017, visade att endast 52 procent av dessa patienter blev satta under aktiv monitorering som ett första steg. Nästan hälften av lågriskpatienterna valde istället en annan behandlingsväg och hela 66 procent av dem genomgick radikalbehandling. Radikalbehandling är förknippad med hög risk för biverkningar som impotens och urininkontinens, vilket påverkar livskvaliteten negativt. Orsakerna till denna överbehandling är många, inklusive bristen på objektiva beslutsunderlag för urologer.

Genom att erbjuda ett **objektivt** test har Prostatype® i flera studier visat att en signifikant del av patienter kan omklassificeras – framför allt nedklassificeras. Detta kan bidra till att minska överbehandlingen och därmed öka livskvaliteten hos patienter samt spara stora kostnader för sjukvården.

Diagnos

Män stöter vanligtvis på prostatacancer för första gången i samband med en screening av PSA-värdet (prostata-specifikt antigen). Om PSA-screeningen och efterföljande magnetkameraundersökningar

Impotens innebär svårigheter att få stånd eller behålla erektionen under sexuell aktivitet.

Urininkontinens definieras som besvär av ofrivilligt urinläckage.

indikerar på cancer genomförs en prostatabiopsi (vävnadsprov av tumör). Om patologen hittar cancerceller i prostatavävnaden graderas de enligt en skala vid namn Gleason-skalan. Denna skala, som utvecklades på 60-talet, baseras på hur mycket cancercellerna skiljer sig från normala celler. Bedömningen inkluderar tumörmönster och graderar dessa på en poängskala från ett till fem. Summan ger Gleason Score där högre poäng indikerar mer aggressiv cancer. En score upp till 6 anses som låg risk, 7 som intermediär, och 8 eller högre som potentiellt aggressiv.

För patienter med en gynnsam intermediär risk (tex 3+4) är prognosen betydligt bättre än för dem med ogynnsam (tex 4+3). Därför använder fler och fler sjukhus Grade groups 1–5 i stället (se tabell till höger).

Riskgradering

Även om dagens diagnostiska verktyg för att bekräfta prostatacancer är noggranna, ligger utmaningen i att bedöma risken för tumörprogression - särskilt för patienter initialt graderade som låg- eller intermediär risk. Dessa patienter löper signifikant risk att överbehandlas trots att canceren i många fall är ofarlig och inte leder till dödsfall.

Det vanligaste riskstratifieringsystemet är D'Amico, som utvecklades 1998. Systemet hjälper urologen att kategorisera patienter i tre grupper: låg, intermediär (fördelaktig och icke-fördelaktig) och hög risk. Kategoriseringen baseras på resultatet från PSA-testet, biopsin (Gleason score) och tumörens utbredning i prostatan (T-stadium), vilket bedöms med hjälp av ultraljud och/eller prostatapalpation.

	PSA	Gleason Score	T-stadium
Låg risk	Mindre eller lika med 10 ng/mL	Mindre eller lika med 6	T1-2a
Intermediär risk	Mellan 10-20 ng/mL	7 (3+4, 4+3)	T2b
Hög risk	Högre än 20ng/mL	8 eller högre	T2c-3a

Källa: Prostate Cancer Foundation

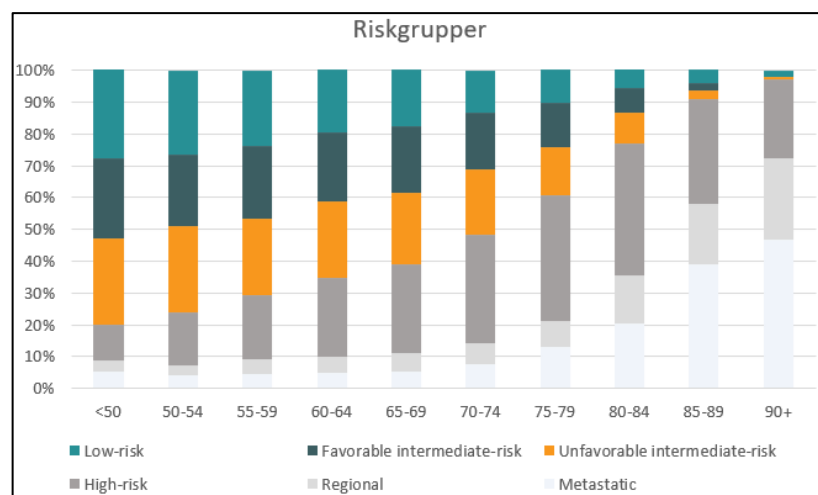
Not: Tumören bedöms vara lokal i stadiet T1-T2. I stadiet T2b bedöms tumören ha spridit sig till mer än halva av ena sidan av prostatan. I T2c är båda sidorna invaderade. I T3a har tumören växt utanför prostatan. T3 och T4 benämns ofta som lokalt avancerad prostatacancer. I T4 har tumören spridit sig till andra organ.

D'Amico-systemet ger en god fingervisning men är på inget sätt perfekt. Här finns ett stort behov av tester som Prostatype® för att prognosticera risken hos enskilda patienter bättre och därigenom välja en patientspecifik och optimerad behandlingsväg.

I en omfattande norsk studie på 20 356 patienter diagnostiserade mellan 2014–2017 undersöktes bland annat vilka riskgrupper patienterna hamnade i. Föga förvånande hamnar yngre personer oftare i en mer fördelaktig riskgrupp.

Risk group	Grade Group	Gleason
Low/Very Low	1	≤6
Intermediate	2	7 (3+4)
(Favorable/Unfavorable)	3	7 (4+3)
High/Very High	4	8
	5	9–10

Figur 1. Källa: Prostate cancer Foundation



Fördelningen av riskgrupper vid olika åldrar.

Riktlinjer för behandlingsrekommendation

Beroende på land finns olika nationella riktlinjer för rekommendation av behandling av icke spridd prostatacancer men en stor del av valet faller dock på patienten själv. I USA tillhandahåller bland annat AUA och NCCN riktlinjer, medan EAU och ESMO är två aktörer som ger vägledning i EU. Riktlinjerna tar avstamp i vilken riskgrupp patienten tillhör. Därefter tas andra faktorer in i beaktning, såsom förväntad livslängd, generell hälsa och patientens egen preferens. I USA och EU är grundsynen densamma och rekommendationerna ser övergripande ut enligt följande:

Låg risk

Aktiv övervakning är vanligtvis förstahandsalternativet. Det innebär regelbundna övervakningsundersökningar för att övervaka cancerens utveckling utan omedelbar aktiv behandling. Watchful waiting (WW) är vanligt hos äldre personer. WW är ett sätt att övervaka prostatacancer som inte ger upphov till några symtom eller tecken på problem.

Fördelaktig intermediär risk

WW, aktiv övervakning, eller behandlingsalternativ som strålning eller kirurgi kan övervägas beroende på patientens preferenser och hälsotillstånd.

Icke-fördelaktig intermediär risk

Aktiv behandling, såsom kirurgi eller strålning, övervägs för att minska risken för progression.

Hög risk

Aktiv behandling rekommenderas oftast, inklusive kirurgi, strålning, hormonbehandling eller en kombination. Syftet är att minska risken för spridning.

En stor skillnad, som togs upp tidigare i analysen, är att prognostiska tester är en del av nationella riktlinjer i USA när det kommer till val av behandling. Dessa tester gör att amerikanska urologer i större utsträckning "vågar" rekommendera aktiv övervakning istället för mer omfattande behandling. Testerna utgör även ett stort stöd för patienter när de är med och väljer behandlingsväg. Sammanfattningsvis

möjliggör prognostiska tester en mer patientspecifik och skraddarsydd prognos.

Vi ser störst potential för Prostatype i patienter yngre än 75 år som klassificeras som låg risk och fördelaktig intermediär risk. På några års sikt ser vi även en god möjlighet för stor användning i ofördelaktig intermediär risk. Detta avhandlar vi längre ned i analysen under rubriken "Adresserbar marknad".

Prostatype®

Studier som Prostatype Genomics utfört visar att omkring en tredjedel av patienter initialt klassificerade med intermediär risk kan klassificeras om till låg risk med hjälp av bolagets test. Det är framför allt inom denna målgrupp, i kombination med att säkerställa en lågriskprognos, som vi tror att gentestet har störst kommersiell potential i dagsläget. För att konkretisera följer nedan några fördelar med testet.

- Optimerad behandlingsväg
 - Minska överbehandling genom omklassificering av patienter med högre risk till låg/fördelaktig intermediär risk där aktiv monitorering (AS) kan rekommenderas.
 - Minska underbehandling – en del patienter klassificeras även om till en högre riskgrupp.
- Minskad oro för patienterna.
 - Säkerställa befintlig prognos som tidigare baserades på subjektiva bedömningar.
- Lägre kostnader för sjukvården.
 - Fler patienter klassificeras ned till riskgrupper där AS kan rekommenderas, vilket är betydligt mindre kostsamt än radikalbehandling.

Produkten Prostatype® består av flera delar

- Ett CE-godkänt PCR-baserat reagenskit som mäter genuttrycket i tre målgener.
- En webbaserad tjänst - P-score Web Service (**PWS**), som indikerar tioårsöverlevanden för patienten. PWS består av:
 - En databas med historisk information från cirka 2200 prostatacancerpatienter med åtta till tolv års klinisk uppföljning.
 - En självlärande algoritm som kombinerar resultatet från gentestet med kliniska parametrar och tar fram ett P-score.

Testet görs på befintliga biopsier och kräver således inga ytterligare ingrepp, vilket gör processen mycket smidig.

Mäter tre stamcellsgener

Testet mäter genuttrycket i tre stamcellsgener: IG-FBP3, F3 och VGLL3. För att praktiskt genomföra testet extraheras först RNA från ett vävnadsprov och därefter används PCR för att förstärka de specifika målgenerna för analys. Gedigen forskning vid Karolinska Institutet ligger till grund för valet av dessa tre gener, som har visat sig



korrelera med såväl prostataspecifik som övergripande överlevnad. Genuttrycket från dessa målgener ger insikt om tumörens aggressivitet och förväntade tillväxttakt.

Programvaran är kopplad till en patientdatabas uppbyggd från Sveriges register för personnummer och det nationella registreringsystemet inom sjukvården. Totalt finns historisk information från över 4 000 prostatacancerpatienter, varav 2200 med åtta till tolv års uppföljning. Genuttrycket från de tre målgenerna och de andra kliniska parametrarna (ålder, tumörstadium etc) jämförs därefter med databasen och kvantifieras med en egenutvecklad självlärande algoritm. Således blir algoritmen mer träffsäker ju fler patienter som adderas till databasen.

P-Score

Algoritmen räknar ut ett P-Score mellan 0–15, där varje poäng indikerar sannolikheten för en prostatacancerspecifik dödlighet (PCSM, Prostatecancer-specific mortality) under 10 år, alltså tioårsöverlevnaden för varje specifik prostatacancerpatient. Ett P-Score mellan 0–2 motsvarar en PCSM under 3,4 procent. Intermediärgruppen (3–5) indikerar ett PCSM under 10,8 procent och är P-Score högre än så är mannens PCSM över 10,8 procent.

P-Score	0–2	3–5	>6
PCSM	3,4%	10,8%	>10,8%

Prostatype vill utföra tester lokalt

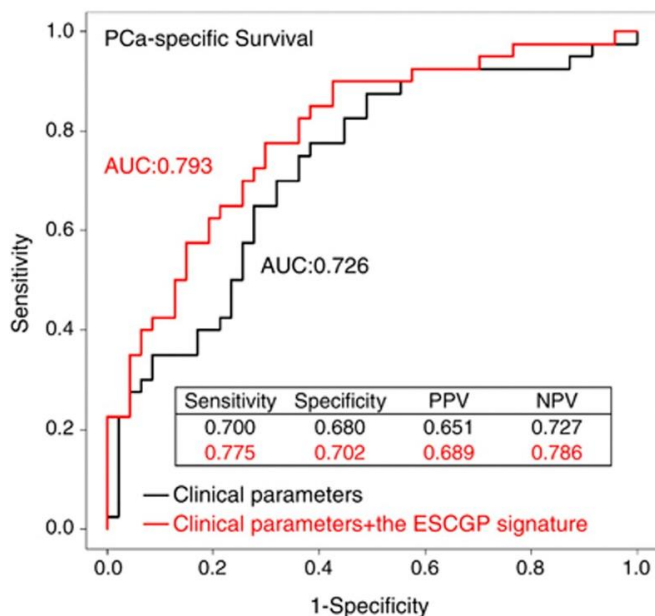
Tyska Minerva Biolabs har anlitats som kontraktstillverkare (CMO) och producerar reagenserna för Prostatype-testkitet. Testet utförs både i Prostatypes eget laboratorium och hos partners i USA, Europa och Asien. Då testet baseras på PCR-teknik kan det användas direkt av andra professionella laboratorier. Prostatype har genomfört valideringsprocesser med Karolinska Institutet för produkter som extraherar RNA från vävnadsprover och produkter som amplifierar RNA inför analysen. Detta stöder Prostatypes affärsmodell, där målet är att utföra testerna så lokalt som möjligt för att minimera transportvägar.

Förändrade rutiner kräver vetenskapligt stöd

Som vi tidigare nämnt är prognostiska biomarkörer inte en del av standardrutiner i Europa. Innan detta kan ändras är det centralt att specialister och medicinska organisationer övertygas genom vetenskaplig forskning och stöd från patientrörelser. Ett steg i rätt riktning var när Prostatype under hösten 2023 fick två studier publicerade i den ledande tidskriften *The Prostate*. I USA är situationen anorlunda, då biomarkörstester ingår i nationella riktlinjer.

Stort urval resulterade i tre stamcellsgener

Bolagets första publicerade studie var en explorativ sådan där forskarna identifierade 641 prediktiva embryonala stamcellsgener (ESCGP) som biomarkörer för diagnostisering och prognostisering av cancer. Studien omfattade data från 189 prostatacancerpatienter mellan 1986 och 2001, där genuttrycket av stamcellsgenerna relaterades till patienternas överlevnad. Urvalet mynnade ut i IGFBP3, F3 och VGLL3.



Källa: An expression signature at diagnosis to estimate prostate cancer patients' overall survival, 2014.

Figuren ovan visar prediktionsförmågan för femårsöverlevnaden för prostatacancerpatienterna i studien. Studien visar att AUC (Area Under Curve) är större när uttrycket av de tre stamcellsgenerna togs i beaktning (0,793 vs 0,726). Enkelt förklarar AUC ett mått på träffsäkerheten för ett kvantitativt test.

Såväl sensitivitet som specificitet var högre för den röda linjen. Även PPV (Positive Predictive Value) och NPV (Negative Predictive Value) var bättre när ESCGP inkluderades. I detta fall är PPV förhållandet mellan prostatacancerpatienter som korrekt bedömdes att överleva fem år, jämfört med alla som spåddes överleva mer än fem år. NPV är förhållandet mellan de som korrekt bedömdes inte skulle överleva fem år, jämfört med samtliga som bedömdes inte skulle överleva fem år. IGFBP3, F3 och VGLL3 bidrog alltså till mer korrekta prognoser.

Starka resultat i retrospektiv studie

Den största studien som bolaget genomfört är en retrospektiv studie utförd i Malmö och Lund. Totalt inkluderades 716 patienter som diagnosticerades mellan 2008–2010 med en uppföljningstid på åtta till tio år. Studien jämförde P-Score, baserat på de tre målgenerna samt vanliga kliniska parametrar (Gleason Score, PSA och T-stadium), med riskklassificeringssystemet D'Amico. I augusti 2023 publicerades studien i den ledande peer reviewed tidskriften The Prostate, vilket var en stor milstolpe för bolaget. Peer review är en process där vetenskapliga publikationer granskas av ämnesexperter innan de accepteras för publicering. Av de 716 patienterna hade endast 365 patienter tillräckliga data för analys. Anledningen till detta är att många biopsier inte hanterades på ett erforderligt sätt när de togs under 2008–2010.

D'Amico	P-score	Patients	% in D'Amico-groups
Low	Low	10	0,77
	Intermediate	3	0,23
	High	0	0
Intermediate	Low	40	0,37
	Intermediate	60	0,55
	High	9	0,08
High	Low	14	0,07
	Intermediate	43	0,22
	High	137	0,07

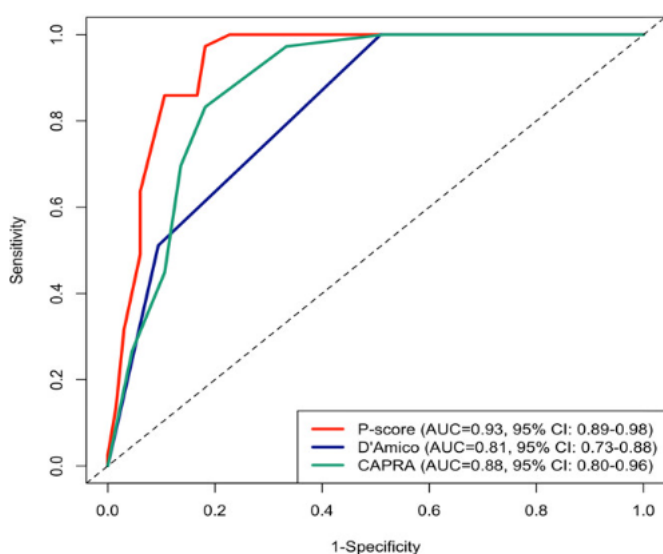
Källa: Validation of the prognostic value of a three-gene signature and clinical parameters-based risk score in prostate cancer patients, 2023.

Tabellen visar D'Amicos riskklassificering längst till vänster och P-Scores riskklassificering i spalten bredvid. Resultaten visar bland annat att 37 procent av patienterna som initialt klassificerats som intermediär risk skulle ha klassats som låg risk med P-Score. Totalt hade 32 procent av patienterna klassificerats annorlunda enligt P-Score. Därutöver bekräftade testet 77 av de initiala prognoserna i lågriskgruppen. Totalt hade 33 personer avlidit av sin prostatacancer efter 10 år, samtliga av dessa klassificerades som högrisk av såväl D'Amico som P-Score, vilket stärker testets tillförlitlighet.

Vidare observerades en stor förändring hos patienter initialt klassificerade med hög risk, där 14 procent kunde nedklassificeras till låg risk och 43 procent till intermediär risk.

Sammantaget visar resultaten att P-Score ger en bättre riskstratifiering jämfört med D'Amicosystemet. Den största fördelen syns bland patienter som initialt klassificerats med intermediär risk och som sedan hamnar i låg risk. Studieresultaten har presenterats i två vetenskapliga kongresser, European Association of Urology samt American Urology Congress.

(A) ROC analysis for PCSM at 10 years



Källa: An expression signature at diagnosis to estimate prostate cancer patients' overall survival, 2014.

Siffrorna från tabellen ovan ger upphov till följande diagram med ROC-kurvor (receiver operating characteristic). AUC för P-Score ligger på höga 0,93, jämfört med 0,81 för D'Amico och 0,88 för CAPRA. Likt D'Amico är CAPRA ett ledande klassificeringssystem för prostatacancer.

Bolaget har utfört ett par studier som bekräftat de starka resultaten ovan. En studie på 160 patienter i Spanien visade att cirka 39 procent av patienterna skulle ha omklassificerats om Prostatype® hade använts. Under 2024 väntas bolaget även presentera interimresultat från den större studien på 1 200 patienter i USA som ska ligga till grund för försäkringstäckning från Medicare (Prostatype uppger i en färsk kommentar att studien nu är rekryterad till 60 procent). Vidare har bolaget för avsikt att konkludera en svensk studie på 500 patienter. Därutöver har en studie på 148 patienter avslutats i Taiwan och avhandlingen är nu under peer-review för publikation.

Begränsad men viktig studie i Uppsala

Under 2021 meddelade bolaget att man utfört en studie på 71 patienter vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Syftet var att utreda hur väl P-Score överensstämde med tumörens faktiska aggressivitet. En patient kan ha flera tumörer i prostatan och beroende på vilket cancerområde som träffas med biopsipistolen kan aggressiviteten i tumören skilja sig åt. Exempelvis kan ett cancerområde graderas med ett Gleason-score på 4+3 och ett annat på 3+3. Det skapar således ytterligare osäkerhet i prognosen.

Målet är att effektivt diagnostisera och behandla den mest allvarliga tumören - indextumören. Studien visade en hög korrelation (0,83) i genuttrycket mellan indextumören och andra cancerområden. Detta innebär att gentestet ger ett pålitligt resultat oavsett var i prostatan cancercellerna finns. Den höga korrelationen minskar behovet av flera vävnadsprover, vilket resulterar i mindre lidande för patienterna och en effektivare diagnostik. Studien presenterades på AUA, en av världens största urologikonferenser i USA, förra våren.

Affärsmodell

Prostatype Genomics affärsmodell bygger på att tillverka, marknadsföra och globalt kommersialisera sitt gentest. Genom partnerskap med lokala distributörer på noggrant utvalda marknader strävar företaget efter att säkerställa både global tillgänglighet och anpassning till lokala behov. Kombinationen av global närvaro och lokala samarbeten är kärnan i företagets strategi för framgång på olika marknader.

Som vi tidigare nämnt sker tillverkning genom en kontrakterad samarbetspartner. Detta i kombination med en distributörsmodell ger upphov till en kapitallätt och flexibel verksamhet. Volym och försäljning kan skalas upp snabbt utan stora investeringar. Några nackdelar med upplägget är risken att bli nedprioriterad, att bolaget inte har full kontroll över försäljningen till slutkund, samt att intäkterna behöver delas. På grund av den låga produktionskostnaden är Prostatypes bedömning att bruttomarginalerna kan överstiga 90 procent.

Affärsmodell i USA

Efter raska kliv framåt vad gäller förberedelser inför kommersialisering i USA har testet nu lanserats. På rekordsnabbt maner har dels det helägda dotterbolaget Prostatype Genomics Inc etablerats och dels har man ingått ett samarbete med CLIA-laboratoriet ResearchDx, som kommer att utföra testerna i sitt kliniska laboratorium. Vidare har ett CLIA-certifikat förvärvats, vilket gör att Prostatype kan ta emot betalningar från Medicare och andra försäkringsorganisationer. Detta ökar avsevärt Prostatype Genomics potentiella intäkter och vinstmarginal i USA jämfört med att teckna ett licensavtal med en CLIA-laboratoriepartner där partnern skulle vara ansvarig för hela test- och ersättningsförfarandet. Medicares ersättning för liknande tester ligger på 3784 dollar per test och Prostatype Genomics ämnar ansöka om exakt samma nivå. Skulle Medicare bevilja försäkrings-täckning kommer Prostatype således få en intäkt på 3784 dollar per test. Den enda direkta kostnaden därefter är 250–300 dollar till ResearchDx.

I USA ser vi möjligheter för partnerskap, antingen nationellt eller för specifikt för delstater. Partnerskap kan vara ett bra sätt för att öka försäljningen utan att bredda organisationen. Å andra sidan kan en partner förväntas ta cirka hälften av försäljningsintäkten, vilket minskar marginalerna. Vi ser möjligheter att bolaget kan lansera i attraktiva stater i USA själva och samtidigt kroka arm med en eller flera partners i andra stater/regioner. Just nu är bolagets organisation inte mogen för att ta sig an hela USA själv.

Affärsmodell EMEA

I Europa ser upplägget lite annorlunda ut. För det första finns det ännu inga försäkringsorganisationer som ersätter då inga riktlinjer för användning av prognostiska tester finns på plats. Prislappen på cirka 2000 euro måste således betalas av patienten själv, vilket stryker möjligheten för brett upptag i marknaden. Om förutsättningarna förändras kan det bli en stor trigger. Prostatype® har funnits på utvalda marknader i Europa i ett par år men hittills har försäljningssiffrorna varit blyga. Vi antar att fokuset nu kommer att riktas från Europa till USA, för att maximera möjligheterna för en framgångsrik start på världens största marknad för medicinteknik.

Valideringsstudier

Som vi beskrivit tidigare söker sig bolaget till referenskliniker för att genomföra retrospektiva studier inträde på nya marknader. Dessa studier görs på 30–50 patienter och syftar till att bekräfta resultaten från den stora studien som genomfördes i Malmö. Att studierna endast är validerande gör att risken bör vara låg. Utmaningen är i stället att identifiera rätt kliniker att samarbeta med och att få tillgång till vävnadsproverna.

Norden bearbetas i egen regi

I Norden driver bolaget försäljning i egen regi. Även om marknaden är relativt liten är det ett starkt säljargument att kunna visa på framgångar på hemmamarknaden vid utrullning utomlands. Privata sjukhus, försäkringsbolag och ”out-of-pocket-patients” utgör potentiella kunder i Norden. Fram till dags dato har ett tjugotal svenska kliniker implementerat Prostatype i klinik. Bland annat samarbetar bolaget

med Capio Solna Urologi, vilket möjliggör för läkare i Sverige att erbjuda kunna Prostatype® till patienter.

Väl förberett för nytt europeiskt regelverk

Prostatype® är CE-märkt och registrerat under det tidigare IVD-direktivet (IVDD) från år 2000. En ny reglering, IVDR, trädde i kraft i maj 2017 och marknaden befinner sig nu i en övergångsperiod där de nya kraven började gälla från den 26 maj 2022. Produkter enligt det tidigare direktivet kan inte lanseras efter detta datum. Under en övergångsperiod tillåts dock kommersialisering av sådana produkter fram till maj 2025. Bolaget har redan initierat processen för certifiering genom samarbete med ett anmält organ (Notified Body) - en oberoende organisation utsedd av ett EU-land. Ett par skillnader mellan direktiven är att det nya har en striktare bedömning av risk/nytta-relationen och ökade krav på spårbarhet.

Ersättningssystem i USA

I USA finns tre tester som liknar Prostatype® och samtliga täcks av det nationella ersättningssystemet Medicare. Testerna ingår även i riktlinjer från NCCN, vilket visar på att den amerikanska marknaden är mer mogen än den europeiska. Vi går på bolagets linje och räknar med att Prostatype® kan erhålla försäkringstäckning från Medicare i Q4 – efter att resultat presenterats från den amerikanska valideringsstudien.

Smart väg till USA-marknaden

I USA krävs vanligtvis antingen ett 510(k)-godkännande eller ett PMA-godkännande (Premarket Approval) från FDA för att få marknadsföra medicintekniska produkter inom in vitro-diagnostik. Dessa processer är omfattande och kostsamma. Ett alternativ, som Prostatype fullföljt, är att ingå samarbete med ett CLIA-laboratorium. Genom ett CLIA-tillstånd kan laboratorier marknadsföra och sälja tester som inte är godkända av FDA. Det innebär att Prostatype nu erbjuds som ett laboratorieutvecklat test (LDT), vilket är i linje med redan existerande tester på den amerikanska marknaden. Vidare har Prostatype ingått avtal med det lab som kommer att täcka hela USA-marknaden, ResearchDX.

Nyligen ingick bolaget ett samarbete med professor E. David Crawford vid University of California San Diego inför den kommersiella lanseringen av Prostatype® i USA. Enligt bolaget är Crawford en internationellt erkänd expert inom prostatacancer och han kommer att vara den första urologen i USA med tillgång till testet för klinisk användning. Crawford är en aktiv medlem i många nationella och internationella organisationer, inklusive American Society of Clinical Oncology, The American Urological Association (AUA), samt American Association for the Advancement of Science. Vidare är han författare eller medförfattare av över 810 vetenskapliga artiklar, har publicerat sju avancerade läroböcker (textbooks), författat över 60 bokkapitel, och givit mer än 2200 utbildningsföreläsningar för patienter och läkare. Vi ser positivt på samarbetet och anser att det kan bidra till att få genomslag i USA. Crawford har redan påbörjat klinisk användning av testet på patienter.

Möjligheter i Asien på sikt

Redan nu är Prostatype verksamt på Taiwan och bolaget är i färd med att söka regulatoriskt godkännande från Taiwan Food & Drug administration (TFDA). Studien i Taiwan ligger till grund för ansökan och processen väntas ta omkring sex till 18 månader. Prostatype har även genomfört en studie på 108 patienter i Kina, som visade att den kliniska prestandan i östasiatisk befolkning är i linje med tidigare resultat i kaukasiska populationer. Resultatet ger goda förhoppningar att även den afro-amerikanska studien ska falla väl ut.

Immateriella rättigheter

Prostatype har patent i Europa, USA, Kina, Hongkong, Japan och Kanada. Patentet täcker användningsområdet för de tre målgener som bolaget identifierat och använder för att prognostisera prostatacancer. IP-rättigheterna sträcker sig till 2032 i alla länder förutom i USA, där patentet löper ut i mars 2034. Efter att patenttiden löpt ut har bolaget ett starkt skydd i form av know-how och den stora databasen av prostatacancerpatienter som testerna jämförs mot.

Marknaden

Prostatacancer är den tredje vanligaste diagnostiserade cancerformen globalt och 2022 uppskattades marknaden till 10 miljarder dollar enligt Future Market Insights. I spåren av en åldrande befolkning väntas tyvärr marknaden växa 8,5 procent årligen till 25 miljarder dollar 2033. I Europa och USA är antalet nya diagnostiserade fall (incidens) som högst med cirka hälften av incidenserna. Sedan 2014 har antalet incidenser ökat med 3 procent per år enligt Cancer.net. Under samma period har incidensen av avancerad prostatacancer ökat med 5 procent årligen, vilket kan förklaras av att hälsomyndigheter inte längre rekommenderar PSA-screening i samma utsträckning. Anledningen till att rekommendationerna dämpats är för att minska överdiagnostisering och överbehandling. I stället för att minska PSA-screening kan test som Prostatype adressera överbehandlingsproblematiken.

Konkurrenter

Det finns flera aktörer som är verksamma inom testning vid prostatacancer. Några har utvecklat tester som är mer av diagnostisk karaktär, medan andra företag utvecklat enbart prognostiska. Nedan följer tre tester och biomarkörer som stödjer diagnostisering.

- 4K Score från Opko Lab (USA)
- ConfirmMDx från MDx Health (USA)
- SelectMDx från MDx Health (USA)

Dessa diagnostiska tester har sämre förmåga att prognostisera, varför de inte är direkta konkurrenter till Prostatype. I stället lägger vi fokus på prognostiska tester som finns listade i tabellen nedan.

Bolag	Test	Listpris USD	GK	Gener	FSG (MUSD)
MdxHealth	Oncotype DX	4000	CLIA	17	~30
Veracyte	Decipher	5500	CLIA	22	~140
Myriad	Prolaris	3400	FDA	46	~70
Prostatype	Prostatype	5500	CLIA	3	~0,1

Antalet gener som testerna baseras på varierar. Mest intressant är att inte en enda gen förekommer i fler än ett test (vi har dock inte kunnat hitta generna för Decipher). Att Prostatype endast tar avstamp i tre gener kan vid första anblick tyckas vara skräligt. Antalet gener är emellertid inte likställt med bättre resultat. I en Myriad-backad studie från 2022 undersöktes en version av Prolaris med endast 16 gener i stället för 46. Resultatet visade att testet med 16 gener gav konsekventa och liknande resultat som testet med 46 gener. Mot bakgrund av de starka studieresultat Prostatype uppvisat tidigare, ser vi inte några bekymmer med att testet baseras på tre gener. Viktigt att ha med sig är att ett tests prestanda inte avgörs av antalet gener som använts, utan vilken typ av gener som analyseras – här står Prostatype ut. Till skillnad från konkurrenterna, som analyserar **proliferade** stamceller, mäter Prostatype i mer specifika **embryonala** stamceller som uppkommer tidigare i utvecklingsprocessen.

Samtliga tester har genomgått mer eller mindre omfattande studier. Att jämföra hur testerna står sig mot varandra är svårt med tanke på att studierna bland annat använder olika resultatmått, har olika urval av patienter och har utförts på olika sätt. Ingen jämförande studie har ännu slutförts, men sedan 2020 pågår det en som jämför Decipher, Prolaris och Oncotype DX. Den 900 patienter stora prövningen väntas slutföras i sommar, men när resultat kommer att presenteras återstår att se.

Då Myriad (BV 1,8 MD USD) är ett börsnoterat företag får vi viss insyn i försäljningsutveckling för Prolaris. Myriad redovisar inte specifikt hur mycket testet omsätter, utan redovisar endast totala intäkterna för sina tester inom *Tumor Profiling*, där Prolaris utgör lejonparten. Under 2023 omsatte de tre testerna inom Tumor Profiling 136 miljoner dollar, en ökning med 5 procent jämfört med samma kvartal i fjol. Intäkterna för Prolaris ökade 21 procent på årsbasis till uppskattningsvis 80 miljoner dollar. I rapportsamtalet efter Myriads Q3-rapport annonserade bolaget att United Healthcare, som försäkrar 27 miljoner amerikaner, kommer att ersätta för Prolaris-användning för samtliga riskgrupper från och med den 1 januari 2024. Detta är troligen en delförklaring till den starka försäljningstillväxten för testet.

Även Veracyte är ett börsnoterat företag (BV 1,9 MD USD), så viss information finns tillgänglig avseende försäljningen av deras test Decipher. Likt Myriad redovisar inte Veracyte specifika försäljnings-siffror för sitt test, utan redogör endast för ökningstakten. Dock uppgav bolaget att testet omsatte drygt 18 miljoner dollar i Q2 2020. Sedan dess har testets intäkter på årsbasis ökat 20, 35 och 20 procent för 2021, 2022 respektive 2023. Det torde resultera i intäkter om drygt 35 miljoner dollar i Q2 2023. På årsbasis är det inte otänkbart att testet genererar uppemot 140 miljoner dollar. I rapportsamtalet för Q2-rapporten 2023 uppskattade vd Marc Stapley att marknaden för prognostiska tester inom prostatacancer var penetrerad till cirka 30 procent, och att Decipher utgjorde majoriteten av detta.

Adresserbar marknad

Vi räknar med att Prostatype främst kommer att användas för patienter som initialt klassats som låg risk eller fördelaktig intermediär risk, vilket är i linje med liknande tester i USA (förutom Prolaris). Detta på grund av att resterande patientkategorier ofta genomgår

radikalbehandling. Det är även i denna kategori som Medicare täcker kostnaden för liknande behandlingar. Emellertid har Medicare uttryckt optimism kring att prognostiska tester kan användas i patienter klassificerade som icke-fördelaktig intermediär risk. Dock vill Medicare se ytterligare studier från bolag innan så blir fallet.

Vi ser störst potential för testet hos de riskgrupper där en omklassificering kan leda till att radikalbehandling kan bytas ut mot aktiv monitorering (från intermediär till låg risk) alternativt att den initiala lågriskprognosen kan fastställas. Låg- och intermediärrisk-patienter som är äldre än 75 år rekommenderas sällan radikal behandling, varför vi exkluderar patienter äldre än 75 från vår beräknade målgrupp.

Befintliga tester i USA inte är vårdstandard (eng. Standard of Care), utan endast rekommenderat i riktlinjer. Urologer har en skyldighet att följa vårdstandard men inte att följa riktlinjer, varför användningsgraden av testerna inte är 100 procent. På lång sikt tror vi att cirka 75 procent av målgruppen i USA kommer att rekommenderas och motta ett prognostiskt test. I Europa, där det varken existerar riktlinjer eller försäkringstäckning, räknar vi med 30 procent. För enkelhetens skull sätter vi även 30 procent för övriga världen.

Bolaget räknar med att det finns cirka 5 miljoner diagnostiserade men ännu inte behandlade patienter och inkluderar dessa i sin uppskattade marknadspotential. Vi är något mer konservativa och inkluderar inte dessa i våra estimat. Den primära anledningen är att dessa patienter haft tillgång till liknande tester men inte tagit dem.

Partnerskap

För att snabbt få ett stort genomslag i USA avser bolaget att kroka arm med en kommersialiseringspartner. Att slå sig in på den amerikanska marknaden är inget man gör lättvindigt och en partner kan utgöra ett stort stöd i detta.

Prognoser

Att förutspå framtida intäkter för bolag i tidig kommersialiseringsfas är svårt och bygger på många antaganden. Det vi vet är att behovet av den här typen av tester är mycket stort. Detta indikeras inte minst av den kraftiga tillväxten för Decipher, Prolaris och Oncotype DX. Vi noterar även att det finns plats för flera aktörer att växa på marknaden, vilket talar för att Prostatype också kan nå framgångar.

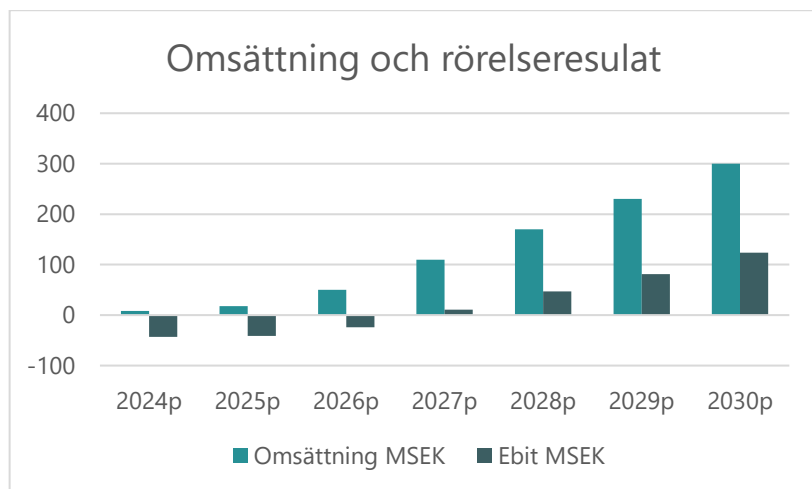
Prostatype har inlett försäljning i USA, Norden, Taiwan samt utvalda marknader i Europa. Utmaningen i Europa är dock avsaknaden av riktlinjer för denna typ av test. Kortfattat krävs en stor förändring i EU-länders inställning och det tar tid. Å andra sidan är den största marknaden, USA, mycket mer mogen.

I USA förväntar oss inget större upptag förrän Medicare beviljat försäkringstäckning. Produkten har lanserats och all infrastruktur på plats så det återstår endast beslut från Medicare, vilket enligt bolaget förväntas i slutet av 2024.

Vi spår snabb försäljningstillväxt från låga nivåer

Vi estimerar att omsättningen kommer att uppgå till 8 MSEK 2024 för att sedan öka till 18 MSEK och 50 MSEK för 2025 respektive 2026.

I jämförelse omsatte bolaget 1,4 MSEK under 2023. Vid slutet av prognosperioden, 2030, räknar vi med en försäljning om 300 MSEK. Det motsvarar cirka 5 procent av den totala globala adresserbara marknaden. Vi har valt att vara konservativa i våra prognoser då bolaget inte hunnit bevisa sin affärsmodell.



Vi gör ett grovt antagande att försäljning genom eventuella partners kommer att utgöra hälften av intäkterna på medellång sikt. Vidare räknar vi med att en partner tar 50–60 procent av försäljningsintäkten. Detta i kombination med att det kliniska laboratoriet tar cirka 5–10 procent av intäkten gör att marginalen efter intäktsdelning blir cirka 30–45 procent. Slår vi samman detta med den egna försäljningen, vilken sker till en bruttomarginal överstigande 95 procent, får vi en kombinerad marginal efter intäktsdelning om cirka 65–70 procent. I våra prognoser har vi därför antagit en marginal om 67 procent.

Då de största kommersiella möjligheterna finns i USA tror vi att bolaget kommer att fokusera ansträngningarna där, varför vi inte räknar med några större försäljningsökningar i Europa eller Taiwan. Att åstadkomma en bra start i USA är en förutsättning för att kunna ingå attraktiva kommersiella partnerskap.

Skalbarhet

Produktionskostnaden för testet utgör endast en försummande del av den prissättning som vi förväntar oss att bolaget kan ta ut, varför den antagna bruttomarginalen är mycket stark. Emellertid kommer eventuella partnerskap ha en negativ inverkan på marginalerna, men en positiv effekt på försäljningen, enligt tidigare resonemang.

Historiskt har bolagets största kostnadsposter utgjorts av personalkostnader samt övriga externa kostnader, vilket framgår av tabellen nedan.

	2019	2020	2021	2022	2023
Produktutveckling inom forskning	-1,2	-2,4	-1,5	-3,5	-3,2
Övriga externa kostnader	-5	-10	-9	-13,5	-20
Personalkostnader	-4,7	-8,1	-8	-10,4	-18,5
Operativa kostnader (OPEX)	-11	-20	-18	-27	-41

Kostnadsmassan har ökat de senaste två åren i takt med att bolaget intensifierat utrullning av testet samt förberett för utrullning i USA. I

januari 2023 anställde bolaget Steven Gaal som President för det amerikanska dotterbolaget Prostatype Genomics Inc. Gaal har lång erfarenhet av genomisk testning, bland annat som försäljningschef på MDxHealth, där han var med och lanserade ConfirmMDx och SelectMDx för prostatacancer till USA-baserade urologer. Vi räknar inte med en alltför stor ökning av OPEX de kommande åren, förutsatt att bolaget ingår ett eller flera kommersiella partnerskap i USA. Givet att försäljningen taktar på enligt våra prognoser räknar vi med att bolaget åstadkommer ett positivt resultat under 2027.

Värdering & makro

Vi har valt att värdera Prostatype utifrån en diskonterad kassaflödesanalys. Vår prognosperiod sträcker sig från 2024 till 2030 och vid nuvärdesberäkningen av framtida intäkter har vi använt en viktad kapitalkostnad (WACC) om 15 procent. Vår DCF-modell, justerad för en företrädesemission om 30 mkr under andra halvåret, indikerar ett företagsvärde om 270 miljoner kronor eller 0,12 kronor per aktie. Om försäljningen i USA kommer igång och tar fart snabbt, vilket bolaget är övertygat om, ser vi möjligheter att justera upp våra prognoser. Angående den inräknade nyemissionen räknar vi med att teckningskursen landar med 50 % rabatt mot det volymvägda genomsnittspriset de senaste 60 dagarna (0,05kr), vilket ger en teckningskurs på 0,025kr och således 1,2 miljoner nya aktier.

Kursdrivande nyheter som vi ser kan ta aktien är framför allt relaterade till utvecklingen på den amerikanska marknaden. Olönsamma bolag, speciellt inom Life science, har värderats ned kraftigt de senaste åren varför en omvärdering inom sektorn även kan bistå med en positiv kursförändring. Räntesänkningar och bättre borsklimat kan också fungera som katalysatorer.

I Aktiespararnas makrovy bedöms Riksbanken sänka styrräntan vid tre tillfällen i år, inklusive den första räntesänkningen i maj. Historiskt brukar en första räntesänkning följas av flera i en relativt rask takt. Under 2025 spås räntan sänkas ytterligare 3–4 gånger vilket skulle resultera i en styrränta om 2,25–2,5 procent. Vad gäller den globala ekonomiska motorn USA är stämmningsläget fortsatt mycket gott i ekonomin. Aktiespararna skjuter dock räntesänkningarna från Fed på framtiden och räknar nu med två under 2024, med en första sänkning i september.

Ledning, styrelse och ägande

I sju års tid har Fredrik Rickman (fd Persson) lett bolaget. Under åren har Rickman ackumulerat omkring 30 års erfarenhet från ledande positioner inom life science-industrin från läkemedelsjättar som Astra (idag AstraZeneca), men även i mindre bolag i kommersialiseringsfas. Erfarenheten passar därför som handen i handsken för att accelerera Prostatype vidare i denna spännande fas bolaget nu befinner sig i.

I ledningsgruppen återfinns även amerikanen Steve Gaal, som är President US operations sedan 2023. Gaal har över 19 års kommersiell erfarenhet inom molekylär diagnostik och onkologi. Tidigare var han Commercial Director-USA för Skyline Diagnostics, ett holländsktägt San Diego-baserat CAP/CLIA-genomiklaboratorium som



Fredrik Rickman (fd Persson)

tillhandahåller LDT-analyser för prognos av melanom och multipelt myelom. Han har även arbetat på MDxHealth där han bidrog till lanseringen och det kliniska införandet av bolagets vävnads- och urinbaserade LDT-tester inom urologi och onkologi. Han har också haft ledande befattningar på P4 Diagnostics och var National Director of Sales/Hospital Pathology på LabCorp/US LABS (förvärvat av LabCorp).

Finanschefen Anders Koch har stor erfarenhet av finansiell rapportering och ekonomistyrning från 13 år som auktoriserad revisor på PwC följt av mer än 13 år som finanschef, Financial Controller och medlem av koncernledningen inom telekombranschen och produktion av digitala medier.

När det kommer till styrelsen har Anders Lundberg varit ordförande sedan 2019. Styrelsen kompletterar varandra väl och blandar erfarenheter inom Life science-industrin från att skala upp småbolag globalt till ren affärsutveckling med expertis från en praktiserande urolog med ett stort internationellt nätverk av urologer.

Största ägare i bolaget är styrelseledamoten Håkan Englund. Det totala insiderägandet uppgår till 11,4 procent.



Steve Gaal



Anders Koch

Tio största ägare	Kapital
Håkan Englund	7,9%
Johan Waldhe	7,4%
Henrik Nilsson	4,6%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,6%
Hans Edvin Öhman	4,4%
Filip Norlin	4,4%
Lars Rune Svensson	3,4%
Morgan Arne Axeden	3,2%
Avanza Pension	3,0%
Övriga ägare	57,2%
Totalt	100%

Källa: Holdings.
Data per 2024-03-26.

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. Vid utgången av 2023 uppgick kassan till knappt 3 miljoner kronor och resultatet för H2 2023 blev -21 miljoner kronor. I början på året fick bolaget in 20 miljoner kronor netto från en företrädesemission som tecknades till 52 procent. I januari tillfördes bolaget ytterligare 6 miljoner kronor netto från teckningsoptioner av serie 3. Vi räknar med ytterligare en kapitalskaffning under andra halvåret.

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. Prostatype är övertygat om att deras produkt är bättre än konkurrenternas och räknar således med en stark försäljningstillväxt. En utmaning är att de huvudsakliga konkurrerande produkterna (Prolaris, Decipher och OncotypeDX) har genomgått prospektiva studier - det vill säga studier som är framåtblickande och inte bakåtblickande. Emellertid är dessa studier inte gjorda på icke behandlade patienter, som är Prostatypes målgrupp. Vidare framhåller bolaget att urologer inte lägger så stor vikt vid att studierna ska vara prospektiva och noterar vidare att sådana studier är dyra och tar lång tid att genomföra.

Avsaknad av kliniska riktlinjer i Europa

Bolagets produkter har funnits på utvalda marknader i Europa i ett par år nu. Försäljningen har ännu inte tagit fart och den främsta anledningen till det är att kliniska riktlinjer ännu inte är på plats. För att försäljningen ska komma igång på allvar måste prognostiska tester inom prostacancer bli en del av den kliniska rutinen, vilket kan ta tid. Emellertid har Prostatype just nu fullt fokus på USA och det är där vi, och bolaget, ser störst potential.

Disclaimer

Aktiespararna, 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