



Analyst Group

TOLERANZIA AB

UTVECKLAR LÄKEMEDEL INOM SEGMENTET ORPHAN-SJUKDOMAR

2018-03-14

BULL & BEAR-ANALYS

ANALYTIKER: STAFFAN BÜLOW



ept. Oct. July. June. Aug. 5



Analyst Groups grundare arbetade från 2011 för en av de då främsta fondkommissionerna under sin studietid, där de bevakade svenska småbolag. De lärde känna varandra och kom till insikt att det då fanns undermålig information och analys rörande små- och medelstora bolag. Tillsammans grundade de därför Analyst Group tidigt 2014, med visionen att belysa och sprida korrekt information om intressanta små- och medelstora bolag.

Idag är Analyst Group ett snabbväxande analyshus med huvudsäte i Stockholm. Samtidigt bejakar vi våra rötter och har kontor kvar i Lund. Vidare samarbetar och håller vi regelbundna utbildningar inom värdering och aktieanalys vid Lunds Universitet.

Vår ambition är att skriva korrekta och objektiva analyser. Vi erbjuder därför två typer av analys. Dels erbjuder vi bolag som vi anser intressanta att på uppdrag utföra analyser mot ersättning. Merparten av våra analyser är dock helt oberoende på bolag som vi anser ha särskilt intressant investeringsidé.

Vår vision är att skapa en digital plattform där vi presenterar information och investeringsidéer. Vi tillhandahåller grundliga aktieanalyser som konkretiserar och sammanfattar bolags potential. Vi skriver för att belysa möjligheter och risker för ökad förståelse av mindre bolag. Vårt mål är att skapa ett ökat intresse för det vi på Analyst Group brinner för, nämligen aktier.

Vår filosofi bygger på vår bakgrund som investerare och analytiker.

Vi skriver analyser såsom vi skulle vilja läsa dem.

Vi tycker att det är viktigt med full transparens och är noga med att belysa eventuella intressekonflikter. Dessutom är ersättningen på förhand avtalad och är inte beroende av innehållet i analysen.

Under 2017 har vi utarbetat en ny policy. Läs vår policy [här](#)

INNEHÅLL

Toleranzias läkemedelskandidat, TOL2, riktar sig mot den autoimmuna sjukdomen *myastenia gravis*, och om Bolaget når ett läkemedelsgodkännande, väntas läkemedlet kunna bota eller kraftigt lindra sjukdomen. Den klassificeras som en orphan-sjukdom, vilket är ett segment som möjliggör hög prissättning och stort intresse från stora läkemedelsbolag p.g.a. skattelättnader och lägre utvecklingskostnader. Prekliniska studier av TOL2 har indikerat botande effekt av *myastenia gravis* och inte uppvisat några tecken på biverkningar. Toleranzias strategi är att etablera ett partnerskap för utlicensiering av läkemedelskandidaten TOL2 efter klinisk fas I/IIa, vilket väntas ske 2020. Givet att TOL2 når marknaden och erhåller ett partnerskap värderas Toleranzia till ett riskjusterat nuvärde om 7,4 kr i Base scenario.

Innehållsförteckning

| | |
|--------------------------------|-------|
| Introduktion | 4 |
| Investeringsidé | 5 |
| Bolagsbeskrivning | 6 |
| Finansiell prognos & värdering | 7-8 |
| Bull & Bear | 9 |
| Appendix | 10-11 |
| Disclaimer | 12 |

TOLERANZIA AB (TOL)

UTVECKLAR LÄKEMEDEL INOM SEGMENTET ORPHAN-SJUKDOMAR



Toleranzias läkemedelskandidat, TOL2, riktar sig mot den autoimmuna sjukdomen *myastenia gravis*, och om Bolaget når ett läkemedelsgodkännande, väntas läkemedlet kunna bota eller kraftigt lindra sjukdomen. Den klassificeras som en orphan-sjukdom, vilket är ett segment som möjliggör hög prissättning och stort intresse från stora läkemedelsbolag p.g.a. skattelättnader och lägre utvecklingskostnader. Prekliniska studier av TOL2 har indikerat botande effekt av *myastenia gravis* och inte uppvisat några tecken på biverkningar. Toleranzias strategi är att etablera ett partnerskap för utlicensiering av läkemedelskandidaten TOL2 efter klinisk fas I/IIa, vilket väntas ske 2020. Givet att TOL2 når marknaden och erhåller ett partnerskap värderas Toleranzia till ett riskjusterat nuvärde om 7,4 kr i Base scenario.

Stort marknadsvärde och sär läkemedelsstatus

Myastenia gravis klassificeras som en s.k. orphan-sjukdom. Inom segmentet orphan-sjukdomar finns det möjligheter till hög prissättning och i exempelvis USA uppgår medianpriset till 84 000 USD för läkemedel inom segmentet. Vidare finns det en tydlig incitamentsstruktur från större läkemedelsbolag då segmentet innebär skattelättnader, lägre utvecklingskostnader och möjligheter till hög prissättning. I ett Base scenario bedöms läkemedlet säljas på den amerikanska och europeiska marknaden, där antalet patienter uppskattas uppgå till ca 200 000 personer 2017.

Kompetent ledning med internationellt nätverk

Ledning och styrelse består av personer med goda meriter och mångårig erfarenhet från läkemedelsutveckling, klinisk utveckling och börsnoterade läkemedelsbolag. Vidare har Bolaget exponering mot ett internationellt nätverk av forskare och kliniker, däribland James Howard, som brukar omnämnas som världsledande forskare inom *myastenia gravis*. Sammantaget bedöms ledningens meriter och Bolagets globala nätverk ge goda förutsättningar för att sluta ett eventuellt samarbetsavtal.

I Base senario värderas Toleranzia till ett riskjusterat nuvärde om 7,4 kr

Bolaget har som ambition att utlicensiera efter fas I/IIa och givet att TOL2 når marknaden, där Toleranzia erhåller milestones-betalningar och senare royaltyintäkter, estimeras Toleranzia kassaflöden till ett riskjusterat nuvärde om cirka 7,4 kr i ett Base scenario. I ett Bull scenario uppgår motsvarande värde till 29,7 kr och i ett Bear scenario till 0,7 kr.

Risk för kapitalanförskaffning under klinisk fas I/IIa

Bolaget har i dagsläget en kassa om ca 26 MSEK. Klinisk fas I/IIa förväntas påbörjas under 2019, och kostnaderna för denna fas inklusive GMP-produktion uppskattas till ca 30 MSEK. Således räcker inte befintlig kassa för att finansiera klinisk fas I/IIa.

AKTIEKURS 3,5 kr

VÄRDERINGSINTERVALL (RNPV)

BEAR
0,7 kr

BASE
7,4 kr

BULL
29,7 kr

Värderingen är baserad på en rNPV-modell som bl.a. utgår från prognoser om att Toleranzia lyckas utlicensiera TOL2.

TOLERANZIA

| | |
|-----------------------------|------------|
| Stängningskurs (2018-03-13) | 3,52 |
| Antal Aktier | 15 534 170 |
| Market Cap (MSEK) | 54,68 |
| Nettokassa(-)/skuld(+) | -24,6 |
| Enterprise Value (EV) | 30,0 |
| V.52 prisintervall (SEK) | 3,0 – 6,9 |

UTVECKLING

| | |
|-----------|----------|
| 1 månad | -7,12 % |
| 3 månader | -16,98 % |
| 1 år | -41,33 % |
| YTD | -13,73 % |

HUVUDÄGARE (2017-12-31)

| | |
|-----------------------|--------|
| Göteborgs Universitet | 26,4 % |
| Loni Medicals AB | 12,0 % |
| Robert Joki | 10,0 % |
| Ola Hermansson | 3,4 % |
| Avanza Pension | 2,9 % |

VD OCH ORDFÖRANDE

| | |
|------------------------|------------------------------|
| Verkställande Direktör | Charlotte Friberg |
| Styrelseordförande | Elisabet Litsmark Nordenstam |

FINANSIELL KALENDER

| | |
|-----------------------|------------|
| Årsredovisning 2017 | 2018-04-27 |
| Delårsrapport Q1 2018 | 2018-05-11 |

| Prognos (Base) | 2017 | 2018E | 2019E |
|------------------------------|---------------|----------------|----------------|
| Nettoomsättning (MSEK) | 0 | 0 | 0 |
| Bruttoresultat (MSEK) | n.a. | n.a. | n.a. |
| <i>Bruttomarginal</i> | n.a. | n.a. | n.a. |
| Rörelsekostnader (MSEK) | -8 326 | -11 915 | -39 604 |
| EBITDA (MSEK) | -8 326 | -11 915 | -39 604 |
| <i>EBITDA-marginal</i> | <i>n.a.</i> | <i>n.a.</i> | <i>n.a.</i> |
| P/S | n.a. | n.a. | n.a. |
| EV/S | n.a. | n.a. | n.a. |
| EV/EBITDA | neg. | neg. | neg. |

INVESTERINGSIDÉ

Toleranzias läkemedelskandidat, TOL2, riktar sig mot den autoimmuna sjukdomen *myastenia gravis*, och om Bolaget når ett läkemedelsgodkännande väntas läkemedlet kunna bota eller kraftigt lindra sjukdomen. Den klassificeras som en orphan-sjukdom, vilket är ett segment som möjliggör hög prissättning och stort intresse från stora läkemedelsbolag p.g.a. skattelättnader och lägre utvecklingskostnader.¹ Prekliniska studier av TOL2 har indikerat botande effekt av *myastenia gravis* och inte uppvisat några tecken på biverkningar. Toleranzias strategi är att etablera ett partnerskap för utlicensiering av läkemedelskandidaten TOL2 efter klinisk fas I/IIa, vilket väntas ske 2020. Givet att TOL2 når marknaden och erhåller partnerskap, värderas Toleranzia till ett riskjusterat nuvärde om 7,4 kr i Base scenario.

Stort marknadsvärde och sär läkemedelsstatus

Myastenia gravis klassificeras som en s.k. orphan-sjukdom, vilken är en typ av sjukdom som har en prevalens på mindre än 0,05 % av befolkningen (denna definition gäller för Europa och kan variera för andra geografiska områden).² Inom segmentet orphan-sjukdomar finns det möjligheter till hög prissättning och i exempelvis USA uppgår medianpriset till 84 000 USD för läkemedel i segmentet orphan-sjukdomar.³ Vidare finns det en tydlig incitamentsstruktur från större läkemedelsbolag då segmentet innebär skattelättnader, lägre utvecklingskostnader och möjligheter till hög prissättning. Prevalensen av *myastenia gravis* estimeras uppgå till ca 0,024 % av världens befolkning.⁴ Bolaget har patent i Europa, USA, Australien, Kina och Japan. Vidare har bolaget sär läkemedelsstatus för TOL2 i USA, vilket medför sju års marknadsexklusivitet från lansering, utvecklingsstöd från myndigheter och lägre utvecklingskostnader. 2017 estimeras den adresserbara marknaden i nämnda marknader uppgå till cirka 569 000 patienter, vilket baseras på befolkningssiffror från World Data Bank och estimerat på sjukdomsprevalensen. Bolaget bedömer att en eventuell samarbetspartner kommer att betrakta USA och Europa som huvudmarknader vid eventuell lansering. Beroende på partner kan lansering ske på fler marknader, där TOL2 innehar kommersiellt skydd.

Kompetent ledning med internationellt nätverk

I Bolagets ledning och styrelse finns erfarenhet från kliniska prövningar och läkemedelsutveckling. Bolagets VD, Charlotte Friberg, grundade och drev vaccnutvecklingsbolaget Epixix AS, vilket senare såldes till VBI Vaccines Inc i USA. Vidare har Friberg erfarenhet som Project Director för läkemedelsutveckling på AstraZeneca. Styrelseordförande Elisabet Litsmark Nordenstam, har mångårig erfarenhet av chefsbefattningar och styrelseuppdrag från privat och offentlig sektor, däribland styrelseordförande på MIVAC Development. Chief Business Officer, CBO, Björn Löwenadler har lång erfarenhet av kliniska prövningar från AstraZeneca, Pharmacia, Discovery Research Biovitrum och Arexis. Styrelseledamoten Anders Waas har ett etablerat kontaktnät till de stora läkemedelsföretagen och omfattande erfarenhet i att sluta avtal. I Toleranzias styrelse sitter ledamöter med positioner i börsnoterade biotech- och läkemedelsbolag som exempelvis Insplorion, Medfield Diagnostics och Alzinova. 2016 inleddes ett samarbete med Hellenic Pasteur Institutet, vilket ger exponering mot internationell expertis av forskare och kliniker inom *myastenia gravis*. Vidare har Toleranzia ett samarbetsavtal med en av världens ledande forskare inom *myastenia gravis*, James Howard. Ledningens meriter och Bolagets internationella nätverk ger goda indikationer på att de ska lyckas sluta ett kommersiellt samarbetsavtal för läkemedelskandidaten TOL2.

I Base senario värderas Toleranzia till ett riskjusterat nuvärde om 7,4 kr

Bolaget har som ambition att utlicensiera efter fas I/IIa och givet att TOL2 når marknaden, där Toleranzia erhåller milestones-betalningar och senare royaltyintäkter, estimeras Toleranzia kassaflöden till ett riskjusterat nuvärde om cirka 7,4 kr i ett Base scenario. I ett Bull scenario uppgår motsvarande värde till 29,7 kr och i ett Bear scenario till 0,7 kr.

Risk för kapitalanförskaffning under klinisk fas I/IIa

Bolaget har i dagsläget en kassa om ca 26 MSEK. Klinisk fas I/IIa förväntas påbörjas under 2019, och kostnaderna för denna fas inklusive GMP-produktion inför denna kliniska studie uppskattas till ca 30 MSEK. Således räcker inte befintlig kassa för att finansiera hela klinisk fas I/IIa. Dock har Bolaget tidigare erhållit bidrag från Vinnova och har som ambition att ansöka om mer bidrag. Beroende på om bidragsansökning ger utdelning eller inte finns risk för nyemission.

¹ Skattelättnader gäller USA.

² Läkemedelsverket, "Orphan Drugs", 2004.

³ National Center for Biotechnology Information, "A systematic review of population based epidemiological studies in Myasthenia Gravis", 2010.

⁴ Evaluate Pharma, Orphan Drug Report, 2017.

569 000

PERSONER I
ADRESSERBAR
MARKNAD

7,4 KR

RISKJUSTERAT
NUVÄRDE
(BASE)

BOLAGSBESKRIVNING

Toleranzia är noterade på AktieTorget sedan 2015 och bedriver utveckling av läkemedel för behandling av autoimmuna sjukdomar med huvudfokus på *myastenia gravis*. Toleranzias läkemedelskandidat, TOL2, riktar sig mot den autoimmuna sjukdomen *myastenia gravis*, och om Bolaget når ett läkemedelsgodkännande, väntas läkemedlet kunna bota eller kraftigt lindra sjukdomen. Toleranzias teknologi bygger på proteiner som kallas för tolerogener och kan anpassas för en rad olika autoimmuna sjukdomar. Utöver *myastenia gravis* har positiva indikationer uppnåtts för diabetes typ 1, reumatoid artrit och multipel skleros. Bolaget grundades 2012 av forskare vid Göteborgs universitet.

SÄRLÄKEMEDELS
-STATUS I
USA

De prekliniska studierna av TOL2 har indikerat botande effekt i djurstudier på *myastenia gravis* och inte uppvisat några tecken på biverkningar. Toleranzias målsättning är att inleda klinisk fas I/IIa av TOL2 under 2019 och om Bolagets plan uppnås är dessa kliniska faser genomförda någon gång under 2020. Toleranzias strategi är att etablera ett partnerskap för att utlicensiera läkemedelskandidaten TOL2 efter klinisk fas I/IIa. Bolaget har patent i Europa, USA, Australien, Kina och Japan. Vidare har bolaget säriläkemedelsstatus för TOL2 i USA, vilket medför sju års marknadsexklusivitet från lansering, utvecklingsstöd från myndigheter och lägre utvecklingskostnader.

Affärsmodell

Toleranzia har en uttalad strategi om att hitta en samarbetspartner med syftet att utlicensiera efter fas I/IIa. Bolaget avser att driva fas I/IIa själva, varför eventuell utlicensiering antas ske först därefter. Då Toleranzia har som ambition att utlicensiera TOL2 efter fas I/IIa förväntas läkemedelskandidaten nå marknaden via ett annat läkemedelsbolag. Parallellt med utvecklingen av TOL2 utvärderar Bolaget möjligheter för läkemedelsutveckling avseende ytterligare en autoimmun sjukdom.

ASPIRERAR ATT
UTLICENSIERA
2020

Intäktskällor

Ett bolag som utvecklar läkemedel kan göra det via olika alternativ, t.ex. som en s.k. ”stand alone”, eller genom att utlicensiera. Som stand alone driver bolaget hela utvecklingsprocessen och genererar först intäkter när läkemedelskandidaten fått ett läkemedelsgodkännande. En utlicensiering innebär att ett annat företag tar över utvecklingsprocessen för läkemedelskandidaten. I ett scenario med utlicensiering genereras intäkter dels genom upfront-betalningar (s.k. signing fee och milestones) och dels genom royaltointäkter som kan stipuleras som en procentuell andel av omsättningen.

Kostnadsdrivare

Varje klinisk fas kräver ett antal testsubjekt. Antalet testsubjekt ökar efter varje godkänd fas. Därmed ökar de kliniska kostnaderna för varje fas. Vidare varierar tidsåtgången för de olika faserna. I snitt tar fas I, 12 månader, fas II, 18 månader, fas III, 30 månader, och processen för ett läkemedelsgodkännande 12 månader.⁵ Givet Bolagets strategi kommer Bolaget endast ådra sig kliniska kostnader i klinisk fas I/IIa. Varje klinisk fas är behäftad med en risk att den inte kommer att lyckas. För orphan-sjukdomar är sannolikheten att gå från fas I till fas II 76 %. Vidare är sannolikheten 25 % att gå från fas I till läkemedelsgodkännande.⁶

Strategisk utsikt

Toleranzia består idag av ett fåtal anställda och har begränsade resurser till att driva alla kliniska faser på egen hand. Således är ambitionen att sluta ett samarbetsavtal i form av utlicensiering, med ett större läkemedelsbolag pragmatisk.

Bolagets ledning och styrelse består av personer med goda meriter och mångårig erfarenhet från läkemedelsutveckling, klinisk utveckling och börsnoterade läkemedelsbolag. Vidare har Bolaget exponering mot ett internationellt nätverk av forskare och kliniker, däribland James Howard, som brukar omnämnas som världsledande forskare inom *myastenia gravis*. Styrelseledamoten Anders Waas har ett etablerat kontaktnät till de stora läkemedelsföretagen och omfattande erfarenhet i att sluta avtal. Sammantaget bedöms ledningens meriter och Bolagets internationella nätverk ge goda förutsättningar för att sluta ett eventuellt samarbetsavtal.

Då TOL2 har säriläkemedelsstatus i USA ökar sannolikheten för Toleranzia att sluta ett samarbetsavtal med ett globalt läkemedelsföretag. Säriläkemedelsstatus ger väsentliga fördelar såsom marknads-exklusivitet, utvecklingsstöd och lägre kliniska kostnader, vilka är av betydande intresse för ett globalt läkemedelsbolag.

⁵ Läkemedelsverket, ”Från idé till färdigt läkemedel”, 2015.

⁶ Biotechnology Innovation Group, ”Clinical Development Success Rates 2006-2015”, Juni 2016.

FINANSIELL PROGNOSS

TOL2 estimeras nå marknaden 2026

I genomsnitt tar det ungefär fem år för ett läkemedel att genomgå samtliga kliniska faser och minst ett år för att erhålla läkemedelsgodkännande.⁷ För TOL2 antas här den totala tidsåtgången vara samma som normalförfarandet. Givet att alla kliniska faser visar bra resultat väntas läkemedelskandidaten kunna nå marknaden om åtta år, vilket innebär potentiell lansering år 2026. Toleranzia har sär läkemedelsstatus för TOL2 i USA, vilket medför sju års marknadsexklusivitet vid lansering. Bolaget har även patentskydd i Europa, Japan, Australien och Kina. Det sista året för prognosperioden sätts till 2032 då sär läkemedelsstatus och övriga patentskydd utgår.

| Klinisk fas | Start | Tidsåtgång (månader) |
|-----------------------|-------|----------------------|
| Fas I/IIa | 2019 | 12 |
| Fas IIb | 2021 | 18 |
| Fas III | 2024 | 30 |
| Läkemedelsgodkännande | 2025 | 12 |
| Lansering | 2026 | n.a. |

Priset för TOL2 väntas uppgå till ca 320 000 SEK per patient

2016 uppgick medianpriset för sär läkemedel till 84 000 USD per patient och år i USA.⁸ Toleranzia har gjort bedömningen att priset på deras behandling kan uppgå till 40 000 USD per patient och år, motsvarande ca 320 000 SEK.⁹

Läkemedlet väntas adressera en marknad om 207 000 personer 2026

Bolagets bedömer att en eventuell samarbetspartner kommer att betrakta USA och Europa som huvudmarknader vid eventuell lansering. Beroende på partner skulle lansering kunna ske på fler marknader, där TOL2 innehar patent och eller sär läkemedelsstatus. I ett Base scenario bedöms läkemedlet säljas på den amerikanska och europeiska marknaden. I Europa och USA estimeras antalet potentiella patienter uppgå till ca 200 000 personer 2017. Detta baseras på befolkningssiffror från World Data Bank och estimat på sjukdomsprevalens från National Center for Biotechnology information. Vid eventuell marknadslansering 2026 väntas antalet potentiella patienter uppgå till 207 000, till följd av befolkningstillväxt på dessa geografiska marknader. 2026 estimeras läkemedlet nå 1 % av den adresserbara marknaden. Därefter antas andelen öka exponentiellt till 2029 och därefter avta till 2032 då läkemedlet prognostiseras ha nått en marknadsandel om 15 %. Hur stor del av marknaden som nås är avhängigt ett antal faktorer, t.ex. hur rådande konkurrenssituation ser ut gällande alternativa behandlingsmetoder. Därför antas en konservativ marknadsandel.

15 %
MARKNADSANDEL
2032E

Med en exponentiell ökning av antalet patienter kommer TOL2 penetrera 15 % av marknaden 2032E.

Andel patienter av adresserbar marknad (%)



Analyst Groups prognos

Försäljningen av TOL2 prognostiseras till 662 MSEK 2026E

Givet en intäkt om 320 000 SEK per år och patient, och att antalet patienter som behandlas ökar från en marknadsandel om 1 % till 15 % av den adresserbara marknaden, uppgår omsättningen 2026 till ca 662 MSEK och 2032 till ca 10 mdSEK.

⁷ USD/SEK från 2018-02-20.

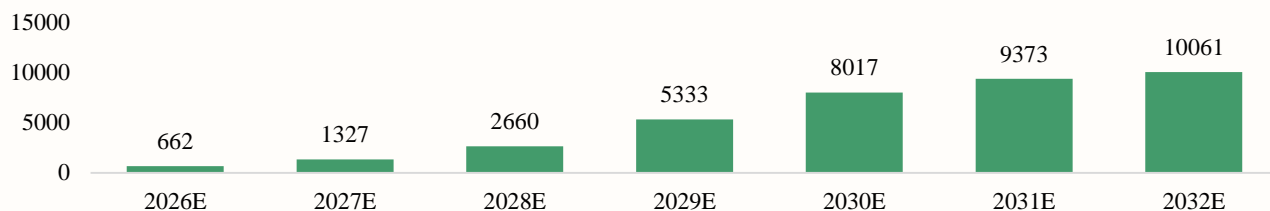
⁸ Läkemedelsverket, "Från idé till färdigt läkemedel", 2015.

⁹ Evaluate Pharma, Orphan Drug Report, 2017.

FINANSIELL PROGNOSS & VÄRDERING

Omsättningen baseras på en exponentiellt ökande marknadsandel fram till 2032E och ett pris om 320 000 SEK.

Prognostiserad omsättning (MSEK) 2026-2032E



Analyst Groups prognos

Kostnadsprognos

Innan försäljning kan påbörjas 2026 behöver TOL2 genomgå alla kliniska faser samt få läkemedelsgodkännande. Kostnaderna ökar för varje godkänd klinisk fas, då bl.a. antalet testsubjekt ökar. Kostnaderna för klinisk fas I/IIa och GMP-produktion inför denna kliniska studie estimeras till ca 30 MSEK och är baserade på information från Bolaget. Då Toleranzia aspirerar att ingå ett samarbetsavtal efter fas I/IIa kommer Bolaget inte att bära något kostnadsansvar för påföljande kliniska faser.

Milestones och royaltyintäkter

Praxis vid utlicensiering är att samarbetspartnern betalar s.k. signing fee och milestones som Toleranzia kan erhålla givet uppnådda mål. Milestone-betalningar erhålls vanligen i samband med godkänd klinisk fas, läkemedelsgodkännande och lansering.¹⁰ Givet utlicensiering efter fas I/IIa kan Toleranzia erhålla milestones som ökar för varje ny påbörjad klinisk fas, läkemedelsgodkännande och lansering. Utöver milestones väntas Toleranzia erhålla royaltyintäkter, givet att läkemedlet når marknaden och börjar generera försäljning. Praxis är att royalty stipuleras som en procentuell andel av omsättningen. Analyst Group bedömer att 12 % av försäljningsintäkter från TOL2 tillfaller Toleranzia.

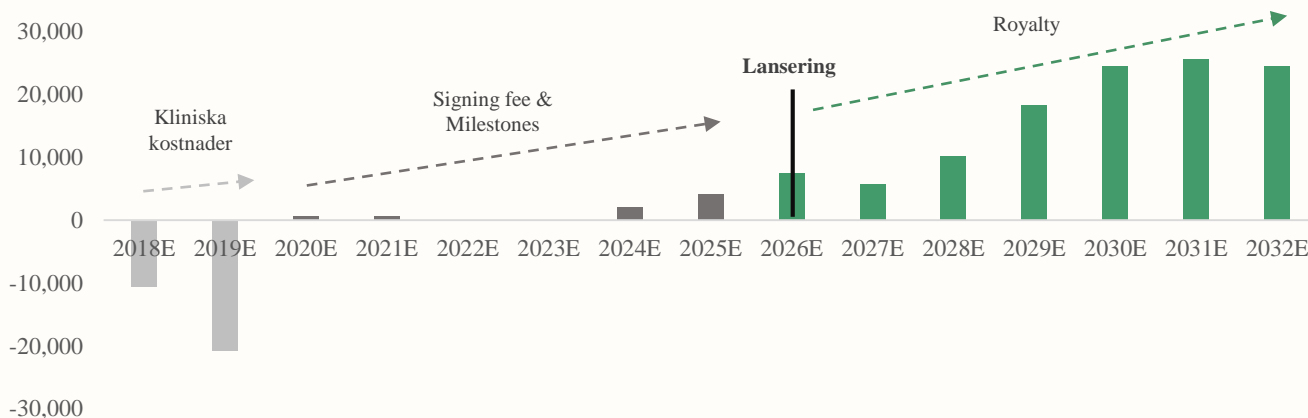
Kassaflödesvärdering

7,4 KR
RISKJUSTERAT
NUVÄRDE
(BASE)

Förutsatt att Toleranzia utlicensierar TOL2 efter fas I/IIa kommer Bolagets kassaflöden bestå av kliniska kostnader under fas I, följt av positiva kassaflöden från milestones och intäkter från royalties vid eventuell marknadslansering. Toleranzias kassaflöden värderas baserat på s.k. *Risk Adjusted Net Present Value*, där varje kassaflöde riskjusteras efter sannolikhet att varje klinisk fas uppnår positivt resultat med schablonciffror från Biotechnology Innovation Group.¹¹ Givet gjorda antaganden om kliniska kostnader, omsättning, milestones, royaltyintäkter och sannolikhetsbedömningar värderas Toleranzia i ett Base scenario till ett riskjusterat nuvärde om 7,4 kr.

Riskjusterade kassaflöden i ett Base scenario baserat på Toleranzias kostnader och potentiella intäkter för TOL2.

Prognostiserade riskjusterade kassaflöden (tSEK) 2018E-2032E



Analyst Groups prognos

¹⁰ Boris Bogdan & Ralph Villiger, "Valuation in Life Sciences", 2007.

¹¹ Biotechnology Innovation Group, "Clinical Development Success Rates 2006-2015", Juni 2016.

BULL & BEAR

Bull scenario

I ett Bull scenario antas att alla kliniska faser ger positivt resultat och att TOL2 erhåller läkemedelsgodkännande samt väntas nå marknaden om åtta år, vilket innebär potentiell lansering 2026. I detta scenario antas Toleranzia hitta partner som lanserar TOL2 på samtliga marknader där det finns patentskydd och eller sär läkemedelsstatus, d.v.s. Europa, USA, Japan, Australien och Kina. Den adresserbara marknaden för dessa länder uppgår till ca 569 000 personer 2017, ca 581 000 personer 2026E och 582 000 personer 2032E. Detta baseras på befolkningsciffror från World Data Bank och estimat på sjukdomsprevalens från National Center for Biotechnology Information. Vidare antas priset uppgå till 60 000 USD per patient och år, motsvarande ca 480 000 SEK.

2026 estimeras läkemedlet nå 1 % av den adresserbara marknaden. Därefter antas andelen öka exponentiellt till 2029 och därefter avta till 2032, då läkemedlet prognostiseras ha nått en marknadsandel om 15 %. Givet ett försäljningspris om 320 000 SEK per patient estimeras omsättningen uppgå till ca 1,9 mdSEK 2026E och 28 mdSEK 2032E.

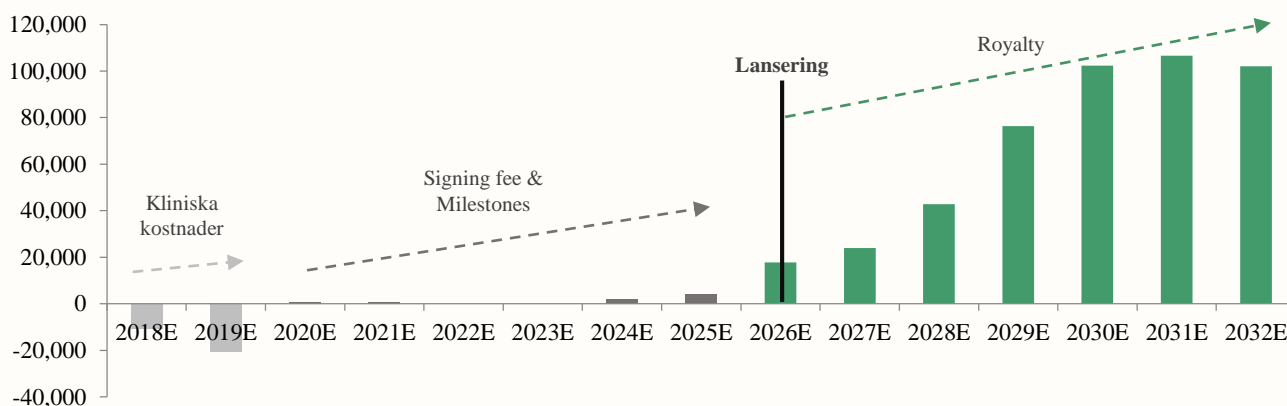
| | 2026E | 2027E | 2028E | 2029E | 2030E | 2031E | 2032E |
|-----------------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Penetration | 1 % | 2 % | 4 % | 8 % | 12 % | 14 % | 15 % |
| Omsättning MSEK | 2 787 | 5 580 | 11 168 | 22 350 | 33 539 | 39 138 | 41 935 |

29,7 KR
RISKJUSTERAT
NUVÄRDE
(BULL)

Likt tidigare antas Toleranzia utlicensiera TOL2 efter fas I/IIa. Således kommer Bolaget endast ha kliniska kostnader fram till och med fas I/IIa och därefter kommer kassaflödena vara positiva i form av milestones och intäkter från royalties. Vidare antas övriga variabler vara som i Base scenario. Givet gjorda antaganden värderas Bolagets kassaflöden i ett Bull scenario till ett riskjusterat nuvärde om 29,7 kr.

Riskjusterade kassaflöden i ett Bull scenario baserat på Toleranzias kostnader och potentiella intäkter för TOL2.

Prognostiserade riskjusterade kassaflöden (tSEK) 2018E-2032E



Analyst Groups prognos

Bear scenario

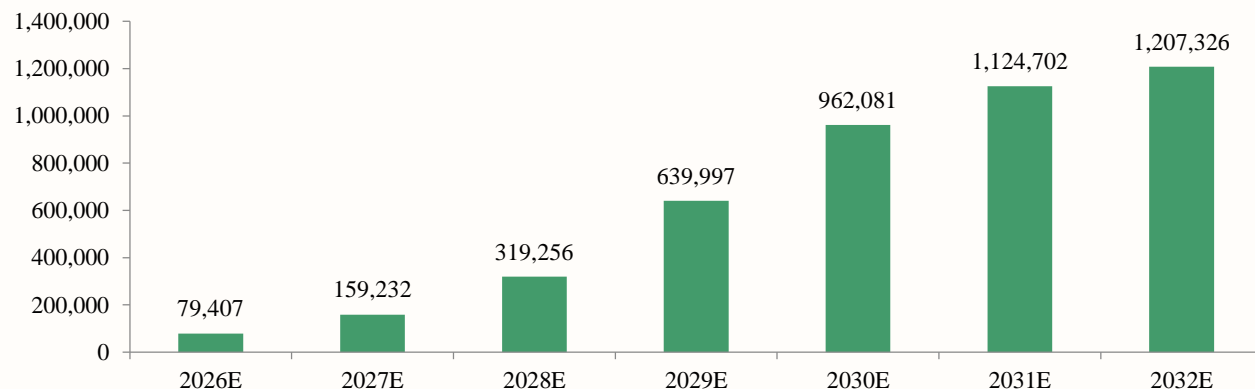
I ett Bear scenario uppvisar TOL2 inte önskad effekt under klinisk fas I/IIa och väntas inte nå marknaden. Läkemedelskandidater mot autoimmuna sjukdomar har historiskt varit behäftade med låg sannolikhet att nå läkemedelsgodkännande. Enligt Biotechnology Innovation Group (2016) är sannolikheten, inom segmentet orphan-sjukdomar, för en läkemedelskandidat att lyckas i fas I ca 76 %. Vidare är sannolikheten att klara samtliga kliniska faser, för orphan-sjukdomar, och nå ett läkemedelsgodkännande ca 25 %. Således kommer Toleranzia inte erhålla milestones och royaltyintäkter i ett Bear scenario eftersom dessa baseras på försäljning efter lansering. Givet gjorda antaganden värderas Toleranzia i ett Bear scenario till ett riskjusterat nuvärde om 0,7 kr MSEK. Trots att läkemedlet inte når ett läkemedelsgodkännande och marknads lansering, finns ett värde i Bolagets kassa. Vidare har Bolaget immateriella tillgångar bestående av patent och aktiverade utvecklingskostnader som uppgår till ett värde av ca 9 MSEK. Detta är värden som Toleranzia kan använda sig av till annan läkemedelsutveckling och beaktas därför i värderingen.

0,7 KR
RISKJUSTERAT
NUVÄRDE
(BEAR)

APPENDIX

Erhållen royalty i Base scenario baserat på 12 % av omsättning från läkemedelsbolag som Toleranzia utlicensierat TOL2 till.

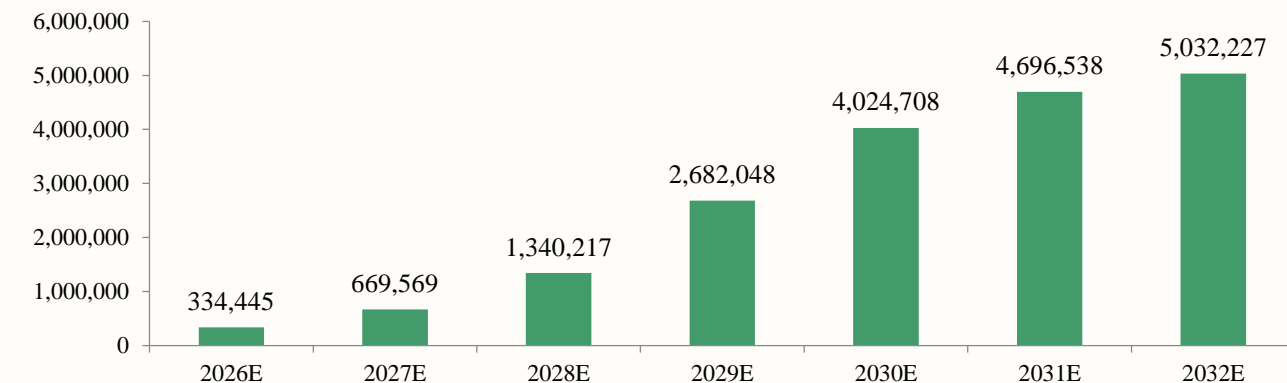
Prognostiserad royalty (tSEK) 2026-2032E



Analyst Groups prognos

Erhållen royalty i Bull scenario baserat på 12 % av omsättning från läkemedelsbolag som Toleranzia utlicensierat TOL2 till.

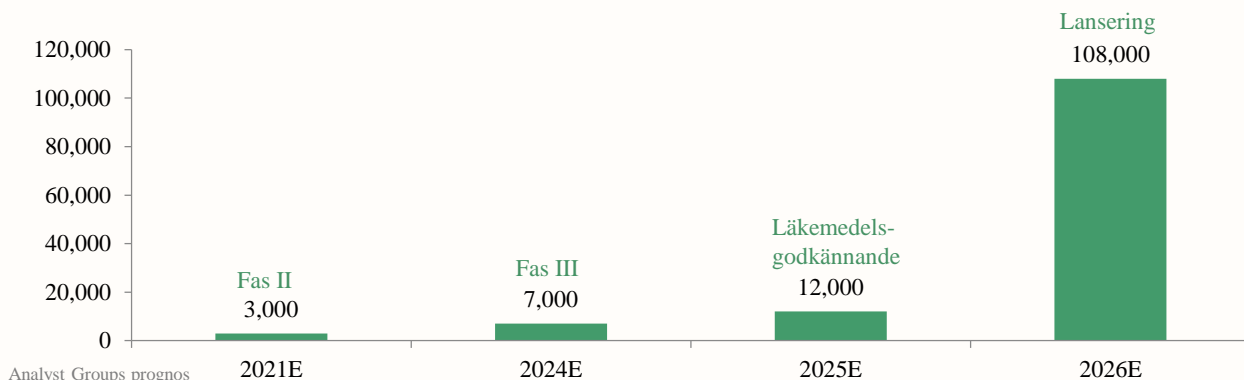
Prognostiserad royalty (tSEK) 2026-2032E



Analyst Groups prognos

Erhållna milestones för godkända kliniska faser, läkemedelsgodkännande och lansering.

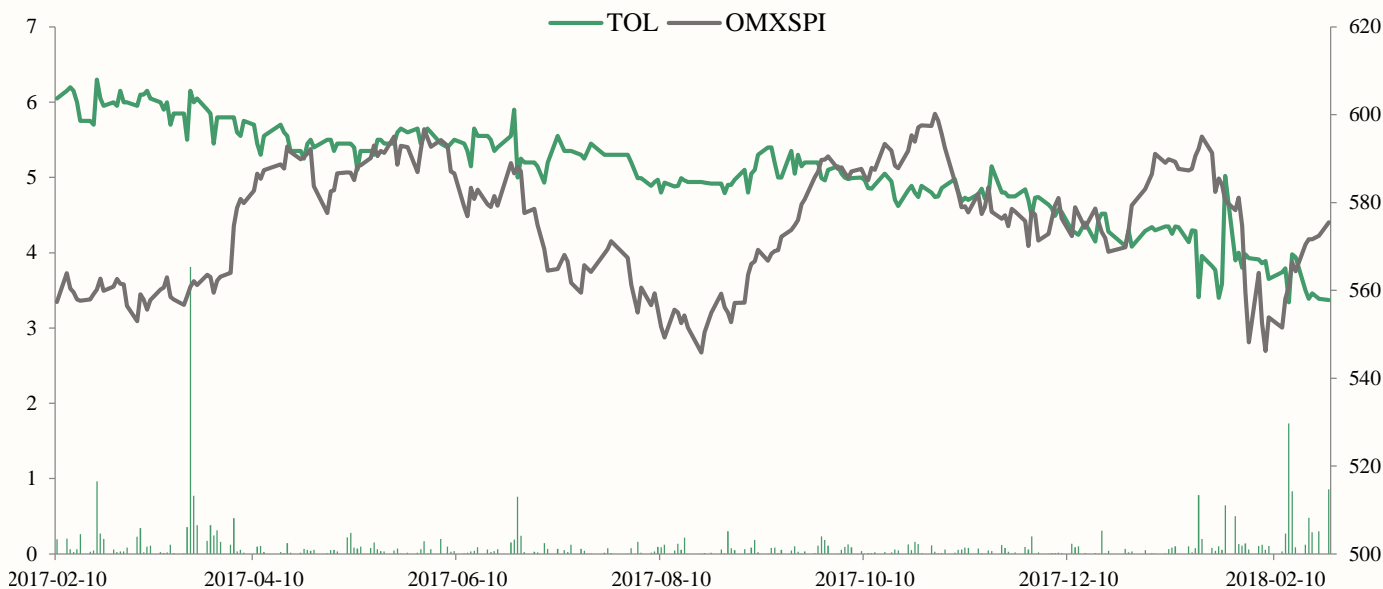
Prognostiserade milestones för Toleranzia (tSEK) 2020-2026E



Analyst Groups prognos

APPENDIX

Aktiekursens utveckling 12 månader



| Resultaträkning (tSEK) | 2016 | 2017 | Q3-17 | Q4-17 |
|-----------------------------------|---------------|---------------|-------------|---------------|
| Nettoomsättning | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 2 715 | 2 532 | 519 | 764 |
| Övriga rörelseintäkter | 1 281 | 415 | 29 | 54 |
| Totala intäkter | 3 996 | 2 948 | 548 | 817 |
| Personalkostnader | -2 898 | -2 999 | -622 | -952 |
| Övriga externa kostnader | -6 126 | -5 327 | -829 | -1 422 |
| EBITDA | -5 028 | -5 378 | -903 | -1 557 |
| EBITDA-marginal | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. |
| EBIT | -5 055 | -5 406 | -910 | -1 563 |
| EBIT-marginal | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. |
| Ränteintäkter | 35 | 41 | 14 | 0 |
| Räntekostnader | -36 | -27 | -4 | -11 |
| EBT | -5 056 | -5 392 | -899 | -1 574 |
| Skatt på årets resultat | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Nettoresultat | -5 056 | -5 392 | -899 | -1 574 |
| Nettomarginal | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. |

DISCLAIMER

Ansvarsbegränsning

Dessa analyser, dokument eller annan information härrörande AG Equity Research AB (vidare AG) är framställt i informationssyfte, för allmän spridning, och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analyserna är baserade på källor och uppgifter samt utlåtanden från personer som AG bedömer tillförlitliga. AG kan dock aldrig garantera riktigheten i informationen. Alla estimat i analyserna är subjektiva bedömningar, vilka alltid innehåller viss osäkerhet och bör användas varsamt. AG kan därmed aldrig garantera att prognoser och/eller estimat uppfylls. Detta innebär att investeringsbeslut baserat på information från AG eller personer med koppling till AG, alltid fattas självständigt av investeraren. Dessa analyser, dokument och information härrörande AG är avsett att vara ett av flera redskap vid investeringsbeslut. Investerare uppmanas att komplettera med ytterligare material och information samt konsultera en finansiell rådgivare inför alla investeringsbeslut. AG fransäger sig allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av material härrörande AG.

Intressekonflikter och opartiskhet

För att säkerställa Analyst Groups oberoende har Analyst Group inrättat interna regler för analytiker, utöver detta så har alla analytiker undertecknat avtal i vilket de är skyldiga att redovisa alla eventuella intressekonflikter.

Dessa har utformats för att säkerställa att *KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/958 av den 9 mars 2016 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 vad gäller tekniska standarder för tillsyn för de tekniska villkoren för en objektiv presentation av investeringsrekommendationer eller annan information som rekommenderar eller föreslår en investeringsstrategi och för uppgivande av särskilda intressen och intressekonflikter* efterlevs.

För fullständiga regler för våra analytiker se: <https://analystgroup.se/interna-regler-ansvarsbegransning/>

Bull and Bear- Rekommendationer

Rekommendationerna i form av bull alternativt bear syftar till att förmedla en övergripande bild av Analyst Groups åsikt. Rekommendationerna är utarbetade genom noggranna processer bestående av kvalitativ research och övervägning samt diskussion med andra kvalificerade analytiker.

Definition Bull: Bull är en metafor för en positivt inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en positiv framtidsutveckling för bolaget.

Definition Bear: Bear är en metafor för en pessimistisk inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en negativ framtidsutveckling för bolaget.

Övrigt

Denna analys är en så kallad uppdragsanalys. Detta innebär att Analyst Group har mottagit betalning för att göra analysen. Uppdragsgivare **Toleranzia AB** (vidare Bolaget) har inte haft någon möjlighet att påverka de delar där Analyst Group har haft åsikter om Bolaget, framtida värdering eller annat som skulle kunna tänkas utgöra en subjektiv bedömning.

De delar som Bolaget har kunnat påverka är de delar som är rent faktamässiga och objektiva.

Analytiker äger inte aktier i bolaget.

Upphovsrätt

Denna analys är upphovsrättsskyddad enligt lag och är AG Equity Research AB egendom (© AG Equity Research AB 2014-2018). Delning, spridning eller motsvarande till en tredje part är tillåtet under förutsättning att analysen delas i oförändrad form.

Ag

Analyst Group

AG EQUITY RESEARCH AB

RIDDARGATAN 35
114 57 STOCKHOLM

© AG Equity Research AB 2014-2018
WWW.ANALYSTGROUP.SE