



Aktiemarknaden
A n a l y s

Implantica

ANALYS



RefluxStop

Mer än bara ett vanligt implantat

Den prioriterade produkten som står i fokus just nu är RefluxStop, vilket är ett implantat som opereras in för att behandla sura uppstötningar (GERD). Implantatet styrs och kontrolleras helt på distans, även laddning sker trådlöst

Globalt lider omkring 1 miljard människor av sura uppstötningar och utav dessa cirka 40% dagligen, vilket gör det till världens andra största behandlingsområde.

RefluxStop beräknas ha en potentiell marknad om upp emot 1 miljon årliga operationer och det är en siffra som kan tänkas öka till närmare 10 miljoner i framtiden.

Produkten är enligt bolaget själva överlägsen de konkurrerande alternativen. RefluxStop behandlar inte bara symptom vid uppstötningar utan förhindrar den underliggande orsaken och minskar bla risken för matstrupscancer.

Om Implantica

Implantica är ett medicinteknikbolag som grundades 2015 av kirurgen Peter Frosell och akiten noterades på First North under 2020 till en introduktionskurs på 65 kr.

Forsell har tidigare grundat Obtech som utvecklade ett magband för behandling av övervikt. Bolaget såldes år 2002 till Johnson & Johnson och har blivit en stor succé.

Implantica har en omfattande produktportfölj som i framtiden förväntas kunna bidra till tillväxt & värdeskapande. I grunden är det en plattformsteknologi som utvecklats under många år och möjliggör trådlös kontroll och laddning av implantat utav olika slag. Bolaget har sedan undersökt närmare 300 olika uppfinningar och potentiella implantat varefter omkring 40 stycken har valts ut då de anses ha hög potential att lyckas & generera värde.

Bolaget har alltså redan idag fått RefluxStop godkänd för den europeiska marknaden där det finns stora möjligheter. Lanseringen är just nu igång och ett flertal länder har tillkommit under våren 2023.

Utöver det har produkterna UriControl mot urininkontinens och AppetiteControl mot övervikt utvecklats av Implantica och bör vara närmst att nå marknaden här näst. Även de bygger på samma plattformsteknik med trådlös kontroll, styrning och laddning.

Vi ser att omsättning bör minst dubbleras y/y kommande år och det bör resultera i en framtida god lönsamhet tack vare den höga bruttomarginalen som förväntas uppgå till över 90 %.

När produkten väl har nått marknaden och Implantica med tiden når lönsamhet finns det troligen många fina år kvar. Produkten är patentskyddad fram till år 2030 och kan därefter kan konkurrenter inleda kliniska studier vilket tar ett par år. Det tar tid att penetrera marknaden men när det väl skett förväntar vi oss god tillväxt även under en lång period framåt.

Key points vi ser

01 VD

Forsell tror verkligen på sitt bolag och har satsat större delen av sin förmögenhet. Han har även god historik och erfarenhet från resan med Obtech.

02 Ledning

En bolagsledning med kunskap & erfarenhet som väger tungt, bland annat en tidigare VD för Elekta, Aleris och även Obtech Medical.

03 Produkter

En färdig produkt på marknaden med hög potential. Även en bred produktportfölj med en spännande gemensam plattformsteknologi.

04 Värdering

Värderingen ser minst sagt attraktiv ut här, börvärde uppgår till cirka 1,5 miljarder kr och enbart kassan till över 1 miljard.

Lanseringen av RefluxStop

Lanseringen av RefluxStop inom europa pågår i full fart och antalet länder ökar ständigt, ett flertal lanseringar har skett under våren 2023. Bland annat har lanseringen i England skett tidigare under 2022 och sjukhus har där redan börjat utföra behandlingar med RefluxStop.

Det är tydligt och erkänt att RefluxStop har stora fördelar i förhållande till alternativen, för patienten och sjukvården såväl som ekonomisk på längre sikt. Vi ser inga frågetecken kring att det finns en efterfrågan och ett stort behov utifrån de omdömen och utmärkelser Implantica erhållit.

Kirurger och andra som utvärderat produkten är mycket positivt inställda men problemet är själva finansieringen av ingreppen, något som är extra komplicerat i EU medans det i USA kan förväntas gå mycket snabbare.

Det handlar alltså om att någon ska ta på sig att betala för RefluxStop, försäkringsbolag och sjukvårssystem måste vara med på tåget och se fördelarna med produkten för att det ska hända något. Forsell beskriver det som en omständig byråkratisk process, det tar tid men är oehört viktig för kommersialiseringen och när det väl sker brett går det fort fram och kan förväntas leda till kraftigt ökad försäljning på kort tid.

ser ut att börja ta fart



2023-02-16 RefluxStop
lanserades i skandinavien



2023-03-06 RefluxStop
lanserades i Spanien



2023-03-30 RefluxStop
lanseras i Italien

RefluxStop är utformat för att bli en standard på en marknad med över 1 miljard drabbade, huvudmarknaderna är USA och Europa.



■ USA

Den amerikanska marknaden har en enorm potential, PMA-ansökan (pre-market approval) har under 2022 förberetts. Enligt VD ska den lämnas in i början av april 2023, ett godkännande är förhoppningsvis på plats inom 12-15 månader (under mitten av 2024).

Intresset i USA är stort och det finns goda förutsättningar att skala upp försäljningen snabbt när produkten väl är godkänd.

Det gör givetvis marknaden extra intressant och det är här Implanticas tillväxt och lönsamhet verkligen kan tänkas ta fart på riktigt.

Konkurrens

Implantica menar att de konkurrerande alternativ som idag finns inte är jämförbara med RefluxStop som är tänkt att konkurrera ut övriga och bli en ny standard för patienter som lider av GERD och uppstötningar.

Den vanligaste metoden idag är framtagen på 1960 talet och kallas fundoplikation (LNF). Nackdelen är att många patienter får problem med att svälja samt tappar förmågan att kräkas och rapa. Övrig behandling sker medicinskt med PPI (ex omeprazol) men behandlingen lindrar enbart symptom och långvarig behandling är farligt för patienten.

LNF is used as a comparison for safety and performance of the RefluxStop. The literature review by Karolinska Institute identified and summarized safety events and performance outcomes reported in relation to the LNF. This literature review and meta-analysis comprising 983 articles and all 59 randomised articles was used for this meta-analysis, which makes it a strong and valid platform for a comparison with the standard-of-care surgical treatment for acid reflux. See Figure I and Table I provided below.

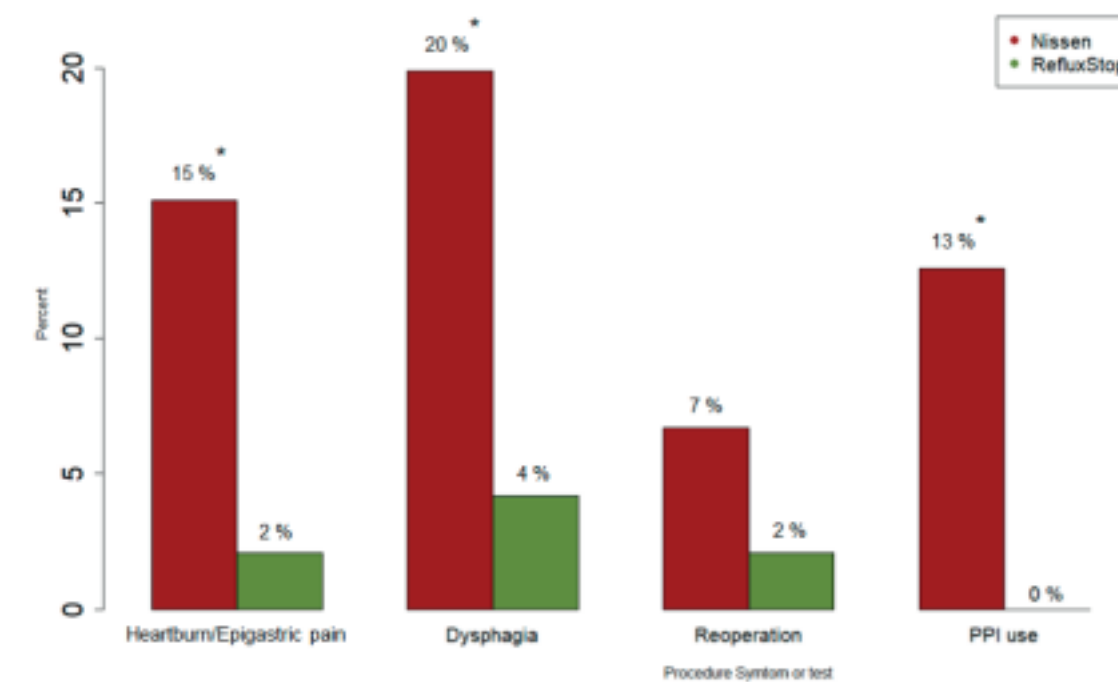


Figure I. Comparison of safety and performance parameters following RefluxStop and LNF

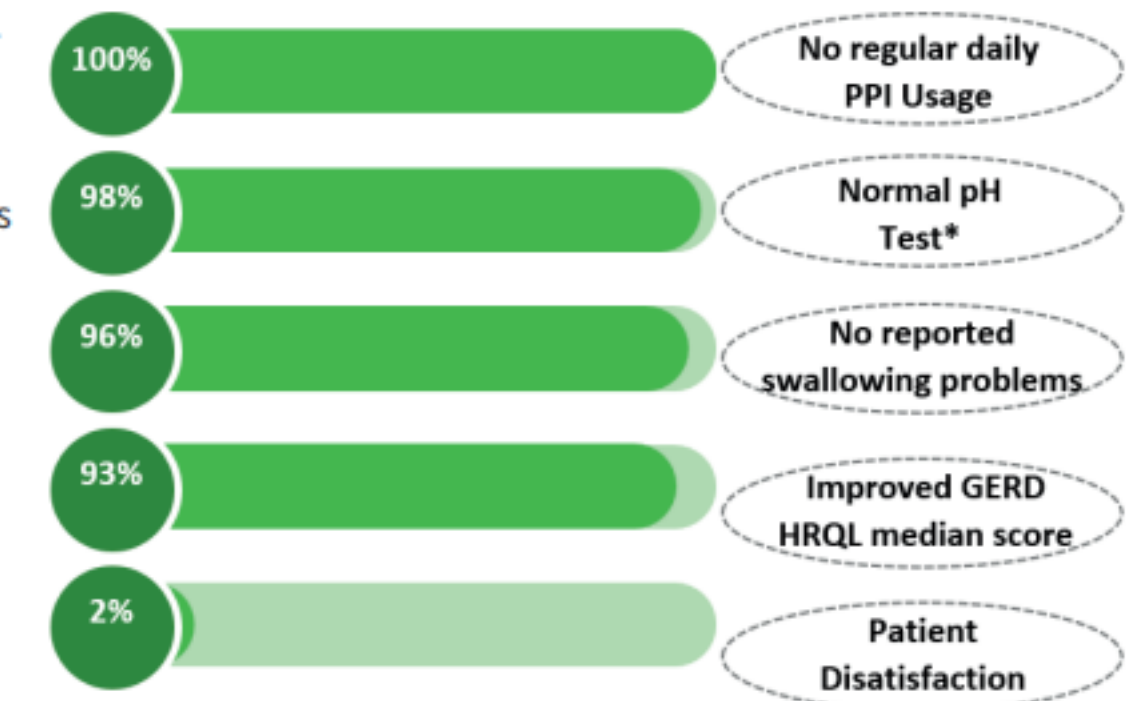
Table I. Comparison of safety and performance parameters following RefluxStop and LNF

Comparing the RefluxStop™ CE-mark trial results to the main device competitor's FDA clinical trial results

When controlling the objective standard of care measurement, pH in the lower esophagus over a 24-hour period, RefluxStop™ presents normal pH values in 96 percent of patients while LINX, the main device competitor, presents normal pH values in 58 percent of patients.

This means the main device competitor in its FDA trial have tenfold as many failures 42% compared to 4% in the RefluxStop™ CE trial.

RefluxStop Patient Outcomes at 3-Years: Potential to Transform Current Treatment Pathways and Become a New Standard of Care



* After 6 month test only potential failures such as Questionnaire failures or PPI users performed another pH test and only one patient (2%) had a pathologic pH test.

Den enda faktiska medicintekniska konkurrenten är LINX-systemet som säljs av Johnson & Johnson. Ett magnetband opereras in för att täppa till matstrupen. Det hindrar att magsyran når diafragman men själva grund orsaken som är anatomisk kvarstår.

Vid en operation med RefluxStop åtgärdas detta helt genom att ringmuskelnns position justeras och med hjälp av implantatet skapas en barriär så att ringmuskeln inte rör sig mot diafragman.

Om RefluxStop blir en standard för marknaden vore uppköp ett potentiellt scenario. VD Foresell har sagt att det är något han vill undvika och ett av skälen till att han vill ha egen majoritet i röstandelar. RefluxStop som första produkt kan tänkas visa hur implantaten i kombination med dess tekniska plattform kan förändra marknaden.

Värdet

Implantica är ett case för den långsiktiga investeraren.

Vi tror att det definitivt finns stora värden i bolaget i förhållande till aktiekursen på kort såväl som lång sikt.

Utöver kassan och RefluxStop finns en stor produktportfölj som är väl genomarbetad och lägg där till plattformen som potentiellt kan tänkas förändra en hel marknad över tid.

RefluxStop

Vi bedömer att Implantica har goda möjligheter att lyckas väl med kommersialiseringen av RefluxStop.

Kompetensen, erfarenheten och de finansiella musklerna som krävs för att ro det i hamn finns där.

Produkten har ett bevisat värde och det finns en stark efterfrågan då alternativen är få och inte kan mäta sig.

Aktien

Aktien är väldigt pressad och har sålts hårt under våren. Hittills i år är den minus cirka 40% och från högsta notering 2021 omkring 80%.

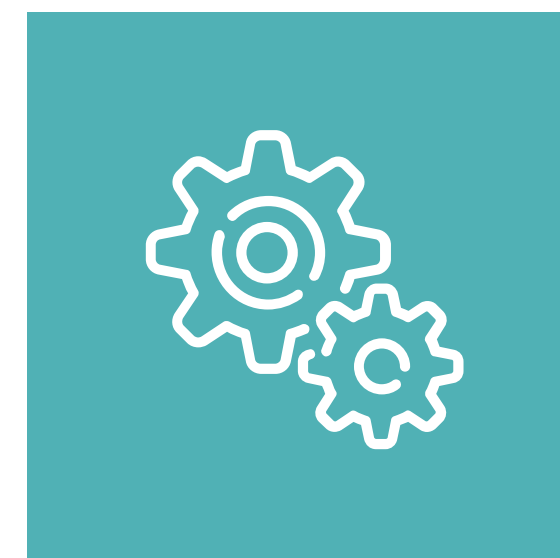
Vi ser det troligt att någon större ägare (Robur?) tvingats sälja av sitt innehav över marknaden och det saknas likviditet i aktien. Vilket kan ha skapat den kraftiga nedgången vi sett på kort tid, något vi ser som positivt.

Risker vi ser med caset



Ledningen

Forsell har en central roll i Implantica som VD & stor ägare, vi ser att han personligen är av väldigt stor vikt för bolaget nu och även i framtiden.



Verksamheten

Det är en del som ska falla på plats, USA ansökan kan ta tid och underkännas. En acceptans avseende kostnadsersättning behöver nås på europeiska och amerikanska marknaden.



Framtiden

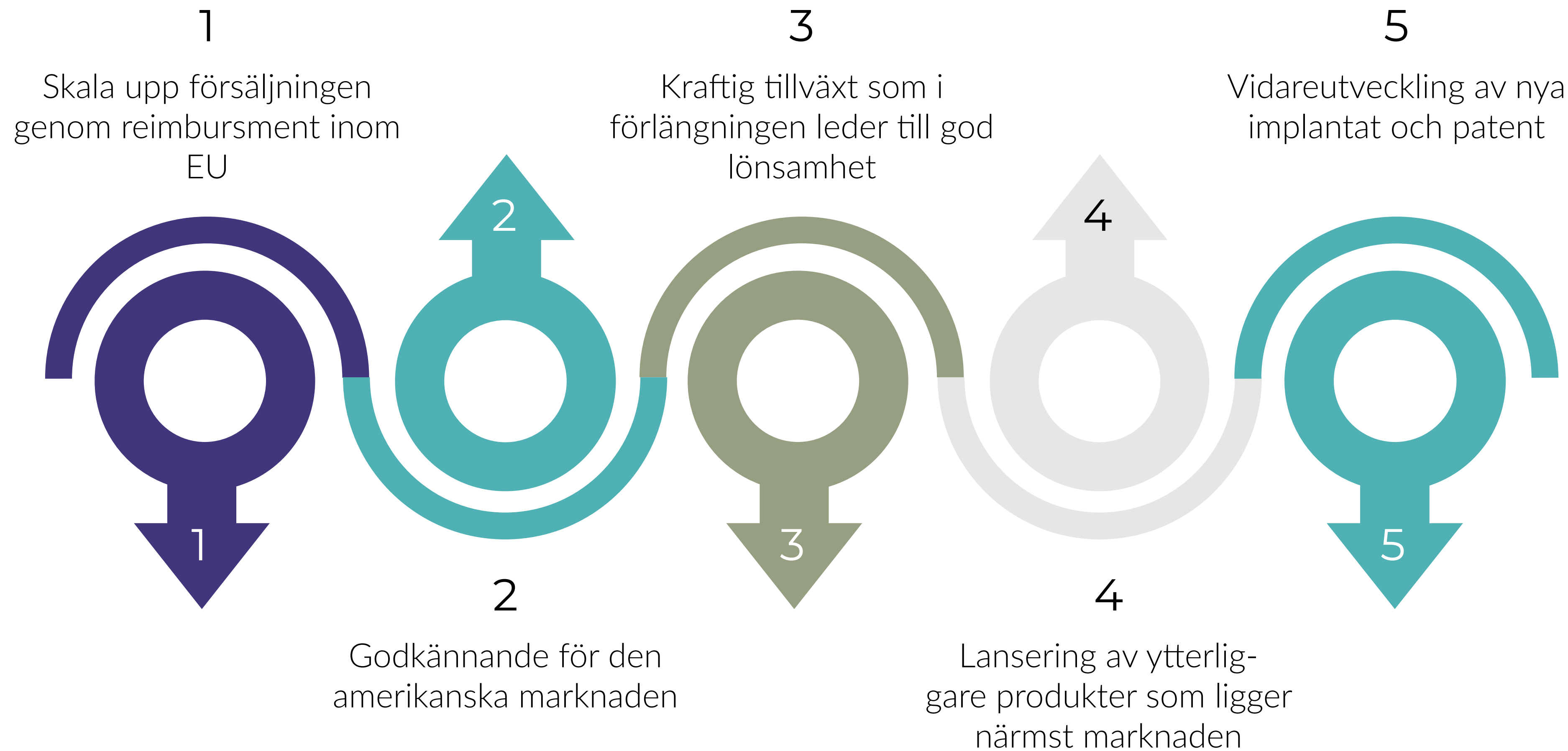
Antalet potentiella produkter är många men utvecklingen kräver finansiering och tid. Det gäller att få lön för mödan och det är givetvis inte något som är säkert.



Finansiering

Bolaget har en hög burnrate, även om kassan idag bör räcka långt (2-3 år) är RefluxStops kommersialisering och framgång är oehöört viktig för intäkterna.

Ett långsiktigt case



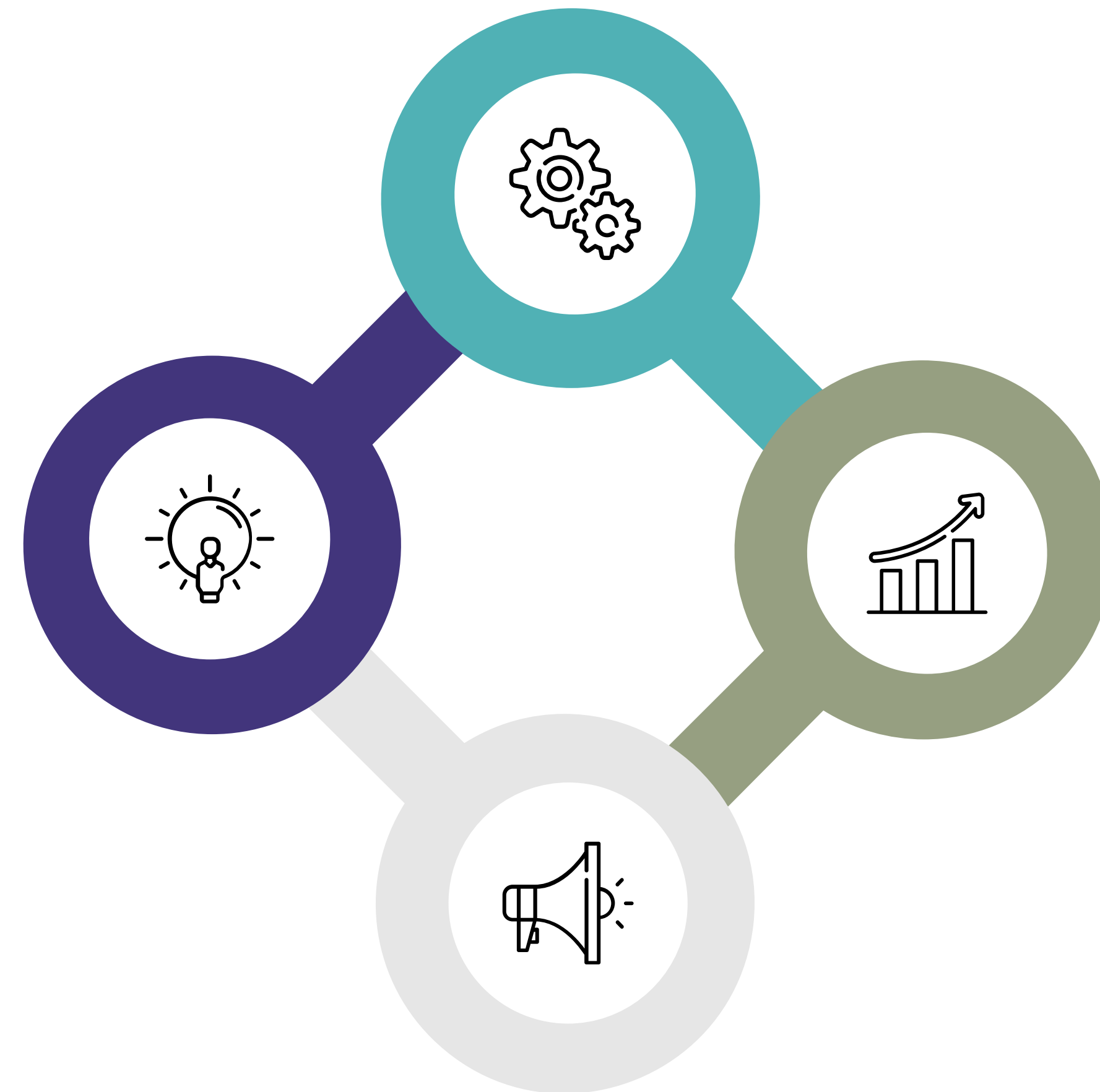
En helhet

Produkt

Implantaten likt RefluxStop kan tänkas bli en ny standard för en marknad som förväntas växa något enormt och möjligheterna är många.

Portfölj

Implanticas produktportfölj är stor och väl genomarbetad, bla finns Uri-Control och AppetiteControl som troliga närmst marknaden framåt.



Teknologin

De teknologiska plattformarna har utvecklats under en lång tid av Forsell och är centrala för den nya sortens högtekniska implantat.

Utveckling

Utveckling av nya produkter kan ske vid sidan av kommersialiseringen, förhoppningsvis kan flera nya framgångsrika produkter tas fram.


Estimaten förutsätter att FDA godkännande är på plats under år 2024 för att lyfta omsättningen redan 2025.

År	2024	2025	2026	2027	2028
Antal anti-reflux operationer (tusen)	750,0	930,0	1200,0	1400,0	1700,0
Marknadsandel	0,0%	0,5%	1,0%	3,0%	5,0%
Omsättning (miljoner sek)	50,0	210,0	540,0	1890,0	3825,0
Rörelsemarginal	-	20%	30%	40%	50%
EBIT (miljoner sek)	-200,0	42,0	162,0	756,0	1912,0
EV/S (BV 1,5 miljarder sek)	30,00	7,10	2,70	0,80	-
P/E (BV 1,5 miljarder sek)	-	36,0	7,0	2,0	-

Pricing strategy


- Implantica's products are in the high-end segment with a strong focus on unique innovation level and cost effectiveness
- Price levels are set according to the closest competitive products

Competitors' pricing – LINX® and former Endostim



Implant which seeks to treat GERD is e.g. Johnson & Johnson's LINX® magnetic band and Endostim, which in average is priced at **EUR~5,400** in Germany (3,600 and 7,200)

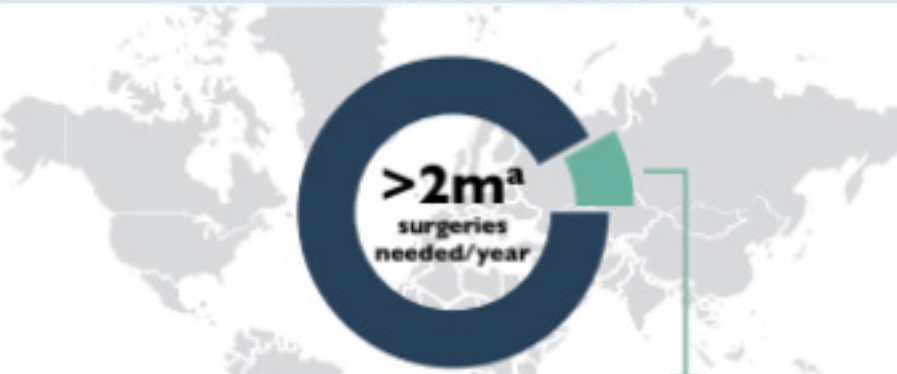
The pricing of RefluxStop™



Implantica intends to set a price level with a premium reflecting the added value of the advanced features
 RefluxStop™ is targeting a price of **EUR 4,500** on average – higher in the US Market, however, prices may differ in different markets

>97% gross margin
 Fully automated production by Freudenberg Group enables production costs substantially below industry standard

Global addressable market



248,000^b
 GERD surgical procedures performed/year

x
EUR 4,500
 per device

~EUR 1.1 billion 2019
 addressable market

CAGR 25% gives six-fold increase by 2026^b
 forecasted by an average of ISS AG and BIS Research^a and need indicated by Karolinska Institutet^a

Antalet operationer kan i framtiden tänkas uppgå till totalt uppemot 10 miljoner. Det stora problemet med sura uppstötningar är enligt VD inte själv smärtan och obehaget utan en speciell cancerform i som uppåt 50 000 människor dör av varje år. Dagens medicinska lösningar hindrar själva obehaget men har ingen påverkan mot cancer eftersom magsaften fortfarande kommer upp. RefluxStop har bevisad effekt men prognosen om 10 miljoner operationer årligen förutsätter att det finns tydliga fördelar med att genomföra operation för att minska antalet som drabbas av cancer.

“A LITERATURE REVIEW BY KAROLINSKA INSTITUTE HAS CONFIRMED THAT PPI DRUG THERAPY ONLY TREATS THE SYMPTOMS AND DOES NOT REDUCE THE CANCER RISK. THIS IS LOGICAL AS PPIs ONLY REDUCE THE ACIDITY IN THE STOMACH FLUID BUT DO NOT PREVENT REGURGITATION OF STOMACH FLUID INTO THE ESOPHAGUS, WHICH STILL IRRITATES THE ESOPHAGEAL TISSUE AND IS EVIDENCED BY THE FACT THAT 59 PERCENT OF DRUG USERS HAVE INTERMITTENT HEARTBURN AND MORE THAN HALF OF THOSE PATIENTS ARE TOTAL FAILURES FOR THIS THERAPY.⁹ THIS IS AN UNTENABLE SITUATION FOR THE PATIENTS WHO BELIEVE THEY ARE TREATED BUT INSTEAD HAVE A CANCER RISK WHICH CAUSES APPROXIMATELY 48,000 DEATHS IN THE EU AND IS US ALONE. A SURGICAL TREATMENT WHICH DOES NOT CAUSE THE UNACCEPTABLE SIDE EFFECTS OF CURRENT SURGICAL TREATMENTS IS NEEDED IN THE MARKET TO STATISTICS FROM THE U.S. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, THE FIVE-YEAR DEATH RATE AFTER DIAGNOSIS WITH OESOPHAGEAL ADENOCARCINOMA IS BETWEEN 80-90 PERCENT¹¹ AND IS ESTIMATED TO CAUSE ALMOST 50,000 DEATHS PER ANNUM IN THE EU AND US ALONE.”

Vårt scenario är något optimistiskt och förutsätter inte bara att godkännande i USA blir klart 2025 utan även att finansiering för operationer i stor utsträckning täcks av sjukvårdssystem alt försäkringsbolag från och med 2026 framåt.

Estimaten är baserade på den uppskattade marknaden för antal årliga operationer. Enligt siffror Implantica själva har presenterat förväntas marknaden växa årligen med cirka 25% under en längre period (1,5 miljoner operationer år 2026).

Omsättningen är baserad på ett pris om 4500 euro per såld enhet vilket långsiktigt kan tänkas vara något högt och bör sjunka. Samtidigt har vi skruvat ner förväntan på marknadsandelen som bolaget själva säger bör vara bra mycket högre vid marknads dominans än i våra estimat.

Implantica har kommunicerat att en bruttomarginal på över 95% är rimligt och en rörelsemarginal på över 50% vid hög volym har antagits i samband med noteringen. Vi

a) Karolinska Institute 2017;
 b) Average ISS AG 2020 and BIS Research 2017.

Ägarbild (A-aktier)

Ägare	Andel
Peter Forsell	47%
Handelsbanken Fonder	9,3%
EFG Bank	7,3%
Swedbank Robur	5,2%
TIN Fonder	3,6%

Implantica har genom en fusion fått tillskott (värt 1,2 miljarder sek) från Forsell i form av i hans tidigare privatägda bolag Midcaltree fått ytterliggare produkter & patent.

Forsell kompenseras genom ett större ägande via b-aktier. Hans ägande uppgår till 69,8% och röstandel till 82,2%. Tillsammans med styrelseledamot och försäljningschef Stephan Seigenhalter är totala insider ägandet drygt 74% av aktierna och 86% av rösterna. B-aktierna är inte noterade och därav visar ex Avanza fel information.

Forsell har minst sagt "skin in the game" och det är en viktig aspekt då han har en så pass stor andel ägande.



Implantica & RefluxStop Caset i 3 bilder



Värderingen

1 miljard i kassa och en
bred produktportfölj

Marknaden

En stor marknad med
ett tydligt behov

Potentialen

Hög tillväxt och god
marginal

1 miljard

Drabbade

40 %

Har dagliga besvär

1 miljon

Operationer årligen 2026

70 kr

Ungefärlig tillverkning-
skostnad

45 000 kr

Ungefärligt pris per såld enhet

96%

I bruttomarginal

Tack!

Har du några frågor eller funderingar?

Hör gärna av dig, via e-post eller skriv till oss på instagram!

Epost, aktiemarknaden.insta@gmail.com

eller på instagram [@aktiemarknaden](https://www.instagram.com/aktiemarknaden)

