

Uppdatering

KANCERA AB

Kancera har sedan grundandet 2010 arbetat med utveckling av småmolekylära läkemedelskandidater för inflammationssjukdomar och cancer. Bolaget bedriver klinisk utveckling i hjärtinfarkt och äggstockscancer.

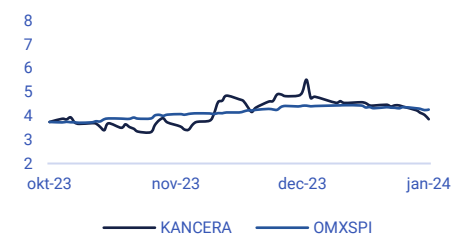
VD: Peter Selin
SO: Erik Nerpin
www.kancera.com

Bloomberg: KAN:SS
Refinitiv Eikon: KANC.ST

Lista: Nasdaq OMX First North Premier

Aktie, senast: 3,6 SEK
Marknadsvärde: 294 MSEK

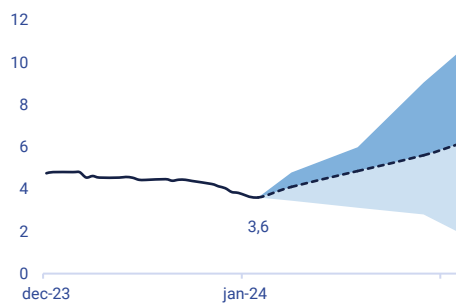
AKTIEUTVECKLING



	12M	YTD	6M	1M
Utveckling (%)	19	-21	-16	-25

Källa: S&P Capital IQ

VÄRDERINGSINTERVALL (SEK)



	BEAR	BAS	BULL
Aktiekurs (SEK)	2,0	6,1	10,4
Upp-/nedsida (%)	-45	69	188

Källa: S&P Capital IQ and Carlsquare prognoser

CARLSQUARE EQUITY RESEARCH

Niklas Elmhammer
Senior Equity Analyst

Herman Kuntscher
Associate Equity Analyst

Fokus på utlicensiering

Carlsquare Equity Research uppdaterar prognos- och värderingsmodellen efter att Kancera har presenterat övergripande resultat från FRACTAL-studien i hjärtinfarkt. Framst med hänsyn till ökad sannolikhet till framgång (LOA) höjer vi vår riskjusterade värdering till 6,1 SEK (5) per aktie. Vi bedömer samtidigt att en uthållig uppvärdering är beroende av att Kancera kan träffa ett licensavtal under 2024.

FRACTAL-resultat visar på god säkerhet och indikerar viss effekt

Kancera rapporterade i slutet av december 2023 övergripande resultat från FRACTAL-studien i hjärtinfarktpatienter (fas IIa) som har behandlats med KAND567 i samband med kärlutvidgning. Den primära målsättningen om säkerhet och tolererbarhet uppnåddes. Den valda doseringen resulterade i en adekvat plasmakoncentration av KAND567 och gav en förväntad biologisk effekt på fraktalkinsystemet enligt Kancera.

Studien, som var kontrollerad och omfattade 61 utvärderingsbara (av totalt 71 rekryterade) hjärtinfarktpatienter, var inte huvudsakligen utformad för att mäta effekt. Dock rapporterar Kancera att det observerades en lägre andel fall med blödningar i hjärtvävnaden (38 respektive 57 procent) och ett lägre antal tromboser i hjärtats vänsterkammare jämfört med placebogruppen. Alla övriga markörer för hjärtfunktion var likartade mellan patienter som fick KAND567 respektive placebo, men till "numerisk fördel" för KAND567-gruppen när man jämförde förändring från Dag tre till Dag 90. Bland dessa markörer ingick påverkan på infarktstorlek, hjärtfunktion i form av ejektionsfraktion (LVEF) eller mikrovaskulär obstruktion, vilka är vanliga mått i fas II-studier i STEMI-patienter.

Fas IIa-data möjliggör fördjupade partnerdiskussioner

Kancera beslöt efter resultaten att utnyttja en option i avtalet med studiesponsorn NHS för att erhålla exklusiva kommersiella rättigheter till alla studiedata och resultat från FRACTAL-studien. Samtidigt uppgavs att affärsutvecklingsaktiviteter ska intensifieras med målet att ingå ett partneravtal för fortsatt utveckling av KAND567 för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar. Det är en positiv signal att Kancera förvärvar datarättigheterna, även om den finansiella påverkan för Kancera är begränsad. Vi höjer sannolikhet till lansering till omkring 16 procent (10). Att Kancera kan hitta en resursstark partner för projektet är av allt att döma en förutsättning för fortsatt klinisk utveckling (där nästa steg troligen är en fas IIb-studie med ett ökat antal patienter och flera doseringsarmar). Affärsaktiviteten inom hjärtinfarktsindikationen har historiskt varit låg och KAND567-projektet är ännu i en ganska tidig utvecklingsfas. I gengäld är konkurrensen från externa projekt relativt begränsad, samtidigt som hjärtinfarkt torde vara ett naturligt breddningsområde för exempelvis aktörer inom närliggande indikationer som hjärtsvikt.

Höjt motiverat värde, eventuellt licensavtal avgör värdering på sikt

Vi höjer värderingen i vårt basscenario till 6,1 SEK (5,0) per aktie främst till följd av ett höjt antagande om sannolikheten för lansering i hjärtinfarkt enligt ovan. Det uppväger något mer konservativa antaganden om affärsutveckling då vi räknar med mer baktunga licensavtal och något lägre royalties för fraktalkinhämmarna än tidigare. Nyhetsflödet under 2024 torde bli spännande med flera potentiella kursdrivande händelser. Förutom ett möjligt licensavtal för KAND567 kan avläsningar från pågående kliniska studier (ovarialcancer och KAND145) bidra till att stärka klinisk evidens. I den händelse ett licensavtal inte nås under 2024 uppstår emellertid ett behov av ytterligare omprioriteringar och finansiering. I det läget finns det enligt vår bedömning risk för ytterligare större kursfall.

Nyckeltal (MSEK)

	2020	2021	2022	2023P	2024P	2025P
Nettoomsättning	2,7	0,0	0,0	0,0	61,3	59,1
Totala rörelseintäkter	5,4	1,9	0,8	0,6	61,3	59,1
EBITDA	-38,4	-44,9	-51,6	-54,8	14,9	43,9
EBIT	-40,1	-45,3	-51,9	-58,1	14,9	43,9
EBT	-40,5	-45,7	-52,5	-58,4	14,9	43,9
Vinst p. aktie (SEK)	-1,3	-0,9	-0,9	-0,7	0,2	0,5
EV/Sales	NA	NaN	NaN	NaN	4,0x	4,2x
EV/EBITDA	Neg.	Neg.	Neg.	N/A	16,6x	5,6x
EV/EBIT	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	16,6x	5,6x

Källa: Bolagsinformation och Carlsquare prognoser

Innehållsförteckning

Investment case	6
Primär målsättning uppnådd.....	6
Prognoser.....	8
Prognoser för intäkter och lönsamhet	8
Värdering.....	12
Högre LOA medför lyft i värderingsmodell	12
Risker och utmaningar.....	14
Nyckeltal och räkenskaper.....	15
Friskrivning.....	19

Top-lineresultat i hjärtinfarktsstudie

Kanceras fraktalkinprojekt tog ett steg framåt med slutförandet av FRACTAL-studien. Målsättningen är nu att träffa ett partneravtal för att möjliggöra vidare utveckling inom kardiovaskulära sjukdomar. God säkerhet och tecken på påverkan på blödning och trombos inger visst hopp om en affär även om är osäkert hur långt befintliga data räcker i en utmanande indikation.

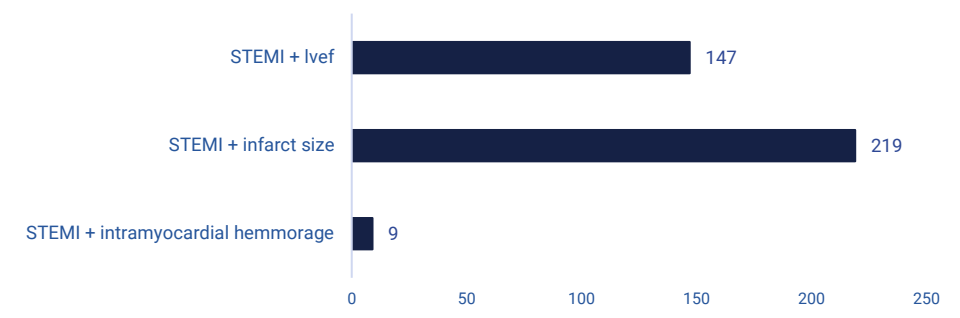
Positiv effektsignal för blödningsmarkör

Enligt toplineresultaten i FRACTAL-studien var andelen patienter med blödning i hjärtvävnaden ("IMH") 38 procent i den aktiva armen jämfört med 57 procent för placebo. Analys från subgrupper tyder även på ett negativt samband mellan blödning och organfunktion. Forskning tyder på att blödning är en oberoende markör för att förutsäga allvarliga utfall som hjärtsvikt eller död ("Major Adverse Cardiac Events" eller MACE) i STEMI-hjärtinfarktpatienter (Reinstadler, S., et al, "Intramyocardial haemorrhage and prognosis after ST-elevation myocardial infarction" *European Heart Journal*, 2019)

En positiv tolkning av FRACTAL-resultaten är därför att de bygger viss evidens för att fraktalkinhämmaren har en relevant effekt på skadlig inflammation. Det skulle i sin tur kunna ses som ett stöd för hypotesen att KAND567 har en effekt på MACE via kärtskyddande effekt och minskad blödning. För huvuddelen av de övriga markörer som uppmättes med magnetröntgen, inklusive ejektionsfraktion, infarktstorlek och mikrovaskulär obstruktion, observerades däremot inte någon skillnad mot placebo.

Studien var liten vilket gör det svårt att dra slutsatser och det är generellt svårt att rangordna de olika markörerna efter relevans. Dock tillhör infarktstorlek och pumpfunktion (ejektionsfraktion) de vanligaste markörerna. Däremot är IMH mer ovanligt som mått i kliniska studier. Detta stöds av en enkel jämförelse av sökningar i clinicaltrials.gov.

Söktermer och träffar (antal studier) i clinicaltrials.gov



Källa: [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) och Carlsquare Equity Research. Sökningen avser interventionsstudier.

Att IMH är ett mer ovanligt mått kan i sin tur delvis bero på att metoder för bildagnostik fram till ganska nyligen inte har varit tillräckligt bra på att skilja blödning från ödem. Det skulle tala för att denna markör kan bli mer etablerad framöver med bättre teknik, även om vi ännu inte har några påtagliga belegg för en sådan utveckling. En nackdel med att använda blödning i vävnad som effektmått är att det per definition är ett statistiskt mått som inte mäter förändringar. Särskilt i mindre studier är det svårt att avgöra vad som är ett baselinevärde respektive eftersträvd effekt från behandling. Det är vidare oklart hur vanligt IMH är hos hjärtinfarktpatienter. Enligt Reinstadler (2019) var andelen 23 procent i hela studiepopulationen och 34 procent i patienter med infarkt lokaliserad till LAD (vänster kranskärls främre nedåstigande gren) (n=264). I FRACTAL-studien var

andelen tydligt högre, uppskattningsvis mellan 40 och 50 procent. Jämfört med exempelvis infarktstorlek bedömer vi dock att IMH sammantaget är ett smalare mått.

Dosresponsdata för KAND567 saknas ännu vilket med största sannolikhet är nödvändigt innan en fas III-studie kan starta. Det understryker behovet av en fas II(b)-del.

Inga godkända behandlingar, affärsaktivitet gäcker alltjämt

Som vi tidigare beskrivit finns det inga godkända behandlingar för att mildra skador efter kär lutvidgning vid hjärtinfarkt. Därtill är konkurrensen i klinisk utveckling relativt begränsad. I fas 2-studier med anti-inflammatoriska biologiska behandlingar som Anakinra och tocilizumab har lovande resultat i relevanta markörer observerats men vi kan inte spåra att det pågår någon aktiv utveckling i hjärtinfarkt i dagsläget. Vi vet inte orsaken till detta men spekulerar i att det kan bero på att den kommersiella potentialen inte bedöms som tillräckligt attraktiv i förhållande till kostnader för återstående klinisk utveckling.

Främste konkurrenten går in i sluttampen av fas III-studie

Enligt vår bedömning är Faraday Pharmaceuticals den främste konkurrenten för Kancera. En fas III-studie med anti-peroxidanten FDY-5301 för reperfusionsskada pågår. En fas II-studie med FDY-5301 visade solida resultat med avseende på effektmarkörer som infarktstorlek och pumpfunktion. Nedan visar vi resultat från ett urval av fas 2-studier där FDY-5301 och tocilizumab enligt vår bedömning "checkar flest boxar" vad gäller markörer för effekt.

Jämförelse fas II-resultat av urval experimentella behandlingar STEMI

Projekt	Verkningsmekanism	HF eller död	Infarktstorlek	LVEF	MVO	IMH
KAND567	Block fraktalkinreceptor	Inga data	Nej	Nej	Nej	Pos trend
FDY-5301	Anti-peroxidant	Inga data	Pos trend	Pos trend	Inga data	Inga data
Tocilizumab	IL-6 antikropp	Kunde inte mätas	Signifikant	Nej	Signifikant	Inga data
Anakinra	IL-1R antagonist	Signifikant	Inga data	Nej	Inga data	Inga data

Källa: Carlsquare bedömning av kliniska data. HF: hjärtsvikt. LVEF: Pumpfunktion. MVO: Mikrovaskulär obstruktion. IMH: Blödning i hjärtvävnad. Inga data innebär att ingen undersökning av effekt/markör ifråga har genomförts.

Interimsanalys under 2 kv kan ge fingervisning om utsikter

Nyligen meddelade Faraday att bolaget har nått en överenskommelse med FDA om att genomföra en interimsanalys av fas III-studien redan under kv2 2024. Det kan ge en preliminär fingervisning om hur den primära målsättningen (andel patienter som drabbats av akut hjärtsvikt eller kardiovaskulär mortalitet efter tolv månaders uppföljning) trendar. Om den oberoende datakommittén rekommenderar en utökning av studien vore det en positiv signal, och vice versa.

Hjärtsviktsbehandlingen Forxiga nådde inte ända fram i fas III

Det kan även tilläggas att i en nyligen slutförd fas III-studie nådde inte AstraZenecas Forxiga den primära målsättningen om minskad risk för död eller hjärtsvikt i patienter med hjärtinfarkt. Dock förbättrades mått på livskvalitet i form av "kardiometabola" utfall. Forxiga (går under varumärket Farxiga i USA) är ett diabetesläkemedel som även är godkänt för behandling av exempelvis hjärtsvikt och som (med knapp marginal) var AZNs bäst säljande läkemedel under 3 kv 2023. Vi känner inte till om AstraZeneca har ansökt om att bredda indikationen till hjärtinfarkt men avsaknaden av kommunikation kan peka på att så inte är fallet.

Sammantaget förefaller inte området ännu prioriteras särskilt högt av de ledande läkemedelsbolagen vilket kan vara en delförklaring till den generella bristen på framgångar i den kliniska utvecklingen. Dessa aktörers fokus ligger i stället på

andra hjärtkärlmarknader med väsentligt större kommersiell potential som exempelvis kronisk behandling av hjärtsvikt. Steget in på hjärtinfarkt-marknaden ligger dock rimligen nära till hands om rätt projekt, med en kompletterande verkningsmekanism, dyker upp på radarn.

Vi höjer projektvärdet efter uppdaterade antaganden

Vi höjer sannolikhet till lansering för KAND567 till omkring 16 procent (10) främst med hänsyn till påvisad säkerhet men även vissa tecken på effekt. Vårt antagande hålls tills vidare tillbaka av vad vi anser vara ännu så länge begränsade data kring etablerade markörer för effekt. Därtill råder osäkerhet kring de finansiella förutsättningarna (till exempel en utlicensiering) för vidare klinisk utveckling. Dessutom är en fas IIb-studie av allt att döma nödvändig.

Vi har samtidigt justerat våra förväntningar på en licensaffär för KAND567. Vi räknar med ett mer baktungt avtal än tidigare, och antar en upfrontbetalning på 10 MUSD (15). Vi gör justeringen mot bakgrund av vi bedömer att effektmarkörer i FRACTAL, åtminstone utifrån vad som meddelats i de övergripande resultaten, sammantaget var mer blandade jämfört med de mest lovande externa projekten. Det ger rational för en partner att argumentera för att förlägga en större andel milstolpsersättningar till en senare tidpunkt då det finns mer data och evidens. Med samma resonemang ovan och även beaktat en ganska tidig utvecklingsfas har vi sänkt antagande om royaltyandel till 12,5 procent (tidigare 15). Vi behåller dock det totala potentiella värdet av upfront- och milstolpesersättningar oförändrat på 300 MUSD. Våra antaganden motsvarar vidare ungefär 60 procent sannolikhet att KAND567 utlicensieras.

Kancera förefaller att fokusera på en stegvis utlicensiering av de olika generationerna av fraktalkinhämmare. Eftersom KAND567 och KAND145 är snarlika vore det dock enligt vår bedömning logiskt att båda projekten licensieras ut till en och samma licenstagare för kontroll över Kanceras samtliga fraktalkinhämmare. Det för att undvika potentiella intressekonflikter. Denna avvägning kan i sin tur påverka timingen och senarelägga en eventuell affär för KAND567.

Investment case

Kancera har nyligen slutfört en fas IIa-studie i hjärtinfarkt. Målsättningen är att licensiera ut projektet till en partner för vidare utveckling. Klinisk utveckling (fas Ib) pågår i ovarialcancer med målet att presentera tidiga effektresultat i en relevant patientpopulation under 2024. Vi beräknar ett värderingsintervall om cirka två till tio SEK per aktie. Vår riskjusterade värdering i basscenariot uppgår till 6,1 SEK per aktie.

Primär målsättning uppnådd

Kancera har sedan grundandet 2010 arbetat med utveckling av småmolekylära läkemedelskandidater för inflammationssjukdomar och cancer. Bolaget inledde klinisk utveckling med KAND567 2017 och sedan 2020 har prövningar pågått i patienter. Under 2021 inleddes en kontrollerad studie i ST-förhöjd hjärtinfarkt i patienter som genomgår kranskärlsutvidgning. Under 2023 breddades det kliniska programmet till äggstockscancer.

- **Primär målsättning uppnådd.** Kancera rapporterade i slutet av december 2023 övergripande resultat från FRACTAL-studien i hjärtinfarktpatienter som har behandlats med KAND567 i samband med kärlutvidgning. Den primära målsättningen om säkerhet och tolererbarhet uppnåddes. Den valda doseringen resulterade i en adekvat plasmakoncentration av KAND567 och gav enligt Kancera en förväntad biologisk effekt på fraktalkinsystemet.
- **Andra generationen fraktalkinhämmare i klinik.** KAND567 har i kliniska studier varit generellt säker och tolererbar men behandling av cancer kräver högre dosering än vid behandling av inflammatoriska tillstånd och KAND567 har av Kancera beskrivits ha begränsningar vad gäller möjligheten att formulera höga doser i oral beredningsform. Kanceras strategi är därför att utveckla KAND145, bolagets andra generation fraktalkinblockerare med samma verkningsmekanism som KAND567 för behandling av cancer. Detta då KAND145 går att formuleras i högre orala doser. Kancera har nyligen påbörjat den första kliniska fas I-studien i friska frivilliga. Förutom förbättrad formulering bedömer vi att KAND145 har ett starkare patentskydd än KAND567 vilket torde underlätta diskussioner med potentiella partners.
- **Breddat kliniskt program stärker möjligheter.** Kancera påbörjade under andra kvartalet 2023 klinisk utveckling med fraktalkinprojektet i cancer. Fokus ligger på äggstockscancer i kombination med standardbehandlingen karboplatin.
- **God vetenskaplig och kommersiell rational i äggstockscancer.** Prekliniska resultat tyder på att Kanceras kandidat kan motverka tumörers resistens mot platinumbaserade cellgifter genom att hindra DNA-reparation samt påverka immunceller som understödjer tumörens tillväxt. Äggstockscancer är en utmanande indikation men framgången för PARP-hämmare, som Astra Zenecas multiblockbuster Lynparza, visar att blockad av DNA-reparation är en framkomlig väg. Det saknas i dagsläget adekvata behandlingar av platinumresistent äggstockscancer för en bred population vilket understryker potentialen.
- **Effektsignal på blödning i hjärtvävnad.** Enligt toplinerresultaten i FRACTAL-studien var andelen patienter med blödning i hjärtvävnaden lägre i den aktiva armen jämfört med placebo. För huvuddelen av de övriga markörer för effekt som uppmättes med magnetröntgen, inklusive ejektionsfraktion, infarktstorlek och mikrovaskulär obstruktion, observerades däremot inte någon skillnad mot placebo. Kancera ser dock sammantaget förutsättningar för att gå vidare med projektet i första hand genom att intensifiera partnerdiskussioner. I ett positivt scenario där ett licensavtal träffas för KAND567 under 2024 (vi antar 10 MUSD upfront, totalt värde av licensbetalningar upp till 300 MUSD) bedömer vi

att kursen kan mer än dubblas från dagens nivåer. I ett negativt scenario där utvecklingen inom hjärtinfarkt avslutas ser vi däremot tydligt fallhöjd till mellan två och tre kronor per aktie.

Prognoser

Kancera har de senaste åren minskat fasta kostnader och styrt alltmer resurser till klinisk utveckling. Relativt begränsad konkurrens talar för höga marknadsandelar om Kanceras kandidater når hela vägen fram. Vi ser störst intäktpotential inom onkologi, varav 500 till 600 MUSD i ovarialcancer.

Prognoser för intäkter och lönsamhet

Ändrad riskjustering

Med anledning av förändrade antaganden kring KAND567 kalibrerar vi om våra intäkt- och resultatprognoser efter riskjustering. Nettoeffekten blir ett något högre resultat för 2024 men en viss nedjustering för 2025. En högre LOA ger dock totalt sett högre prognoser för prognosperioden totalt sett. Prognoserna är dock helt avhängiga storlek och tidpunkt för eventuella licensintäkter. Vi antar tills vidare en första uppfrentbetalning 2024 om 10 (15) MUSD eller cirka 61 (55) MSEK efter riskjustering.

EBIT-prognoser (MSEK) riskjusterade

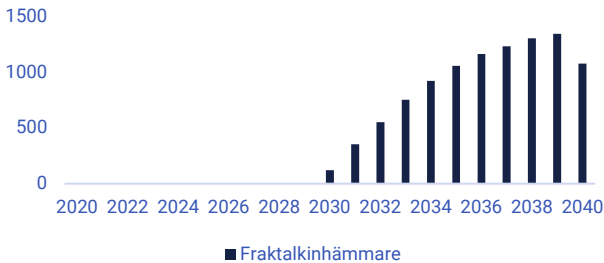


Källa: Bolagsinformation och Carlsquare prognoser

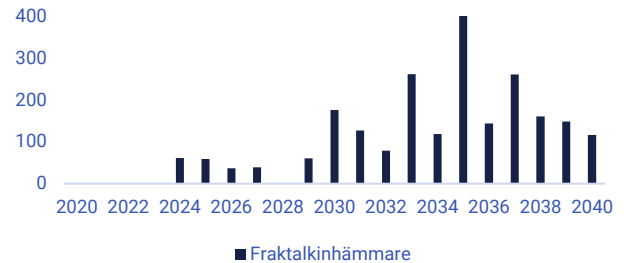
Estimat bygger på utlicensiering från 2024/25

För våra intäktsantaganden antar vi att fraktalkinprojektet med en relativt god sannolikhet kan utlicensieras efter att samtliga studier har slutförts.

Prognos royaltointäkter (MSEK)



Prognos totala intäkter, riskjusterade (MSEK)



Källa: Bolagsinformation och Carlsquare prognoser

Källa: Bolagsinformation och Carlsquare prognoser

Vi har antagit licensaffärer värda upp till totalt 700 MUSD för fraktalkinprojektet. Eftersom KAND567 och KAND145 är snarlika ser vi det som logiskt att båda projekten licensieras ut till samma licenstagare för kontroll över Kanceras samtliga fraktalkinhämmare. Vi har preliminärt antagit att utlicensiering sker 2024 respektive 2025 avhängigt data från FRACTAL respektive KANDOVA. Vi räknar med en upfrontbetalning om totalt upp till 25 (35) MUSD för *båda* fraktalkinhämmarna. Vi har antagit royaltysatser om 12,5 procent. Våra antaganden bygger på det (förvisso begränsade) urval av licensaffärer som vi redovisade i [initieringsanalysen](#).

Projektantaganden

Fraktalkinhämmare i hjärtinfarkt

Enligt statistik från American Heart Association så diagnostiseras ungefär 635 000 fall årligen med hjärtinfarkt i USA. Statistik från European Society of Cardiology indikerar en incidens på över 900 000 i EU och Storbritannien. Om vi antar att ST-förhöjd hjärtinfarkt utgör 30 procent (Källa: Swedeheart Annual Report 2021) betyder det omkring 460 000 fall totalt för dessa geografiska områden.

Vi antar vidare att i genomsnitt 80 procent får PCI-behandling. Andelen varierar dock och är lägre för patienter över 80 år men högre bland yngre patienter. I FRACTAL-studien inkluderas patienter med infarkt i vänster kranskärls främre nedåstigande gren (LAD) och vi antar att det kommer att vara indikationen även efter ett marknadsgodkännande. Vi räknar med att det är 50 procent av populationen. Med dessa antaganden skulle en fraktalkinhämmare adressera en population motsvarande 12 procent av alla hjärtinfarktfall.

Konkurrent ligger före i utveckling

Ett antagande om penetration eller marknadsandel i detta tidiga skede är behäftad med stor osäkerhet. Faradays FDY-5301 är en konkurrerande behandling som har ett tydligt försprång i den kliniska utvecklingen och, som det verkar, en enklare administrering med en singeldos. Behandlingarna har dock olika verkningsmekanismer och i ett positivt scenario skulle de möjligen kunna komplettera varandra. Vi står tills vidare kvar vid vårt tidigare antagande om 50 procentig penetration i USA, EU och Storbritannien men avser att se över vårt antagande i samband med den kommande interimsanalysen för Faradays FDY-5301 vilken förväntas mot slutet av 2 kv 2024.

Kancera har låtit utföra analyser som bygger på en prissättning om mellan 2 000 och 9 000 USD per tre-dagarsbehandling. Eftersom det inte finns någon godkänd

läkemedelsbehandling mot skador vid hjärtinfarkt finns det en osäkerhet hur KAND567 skulle kunna prissättas. Ett flertal anti-inflammatoriska behandlingar som är godkända i andra indikationer har även testats i hjärtinfarktpatienter, exempelvis anakinra och tocilizumab. I kliniska studier har anakinra administrerats med höga doser vilket indirekt talar för en mycket hög kostnad/prissättning medan i gengäld förhållandevis låga doser har använts för exempelvis tocilizumab vilket i sin tur talar för en betydligt lägre prissättning. Efter genomförd kranskärls-utvidgning behandlas patienter med blodförtunnande behandling som exempelvis ticagrelor (en så kallad P₂Y₁₂-receptorantagonist) i upp till 12 månader. Med utgångspunkt i listpriser i USA är kostnaden för en årsbehandling cirka 5 500 USD. Givet en mindre målpopulation så använder vi Kanceras kartläggning som rikt-
märke för KAND567 och antar en nettointäkt om 8000 USD i USA och 4000 USD i Europa.

Antaganden om toppförsäljning hjärtinfarkt

2038P	USA	Europa	Totalt
Hjärtinfarkt	690 000	910 000	1 600 000
STEMI-hjärtinfarkt	30%	30%	
Behandlade	85%	85%	
PCI-intervention	80%	80%	
LAD-lokalisering	50%	50%	
Kancera andel	50%	50%	
Kancera behandlade	35 190	46 410	81 600
Nettointäkt per behandlad, USD	8 000	4 000	
Försäljning, MUSD	282	186	467

Källa: Carlsquare

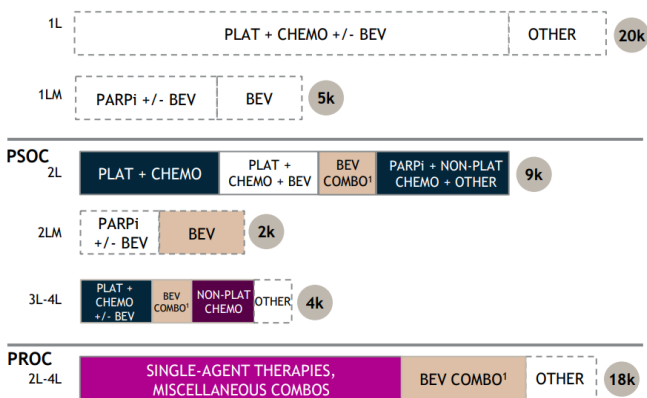
Sammantaget har vi räknat med en möjlig toppförsäljning om 470 MUSD.

Fraktalkinhämmare för avancerad äggstockscancer

Som vi beskrivit ovan siktar Kancera i första hand på att utveckla en fraktalkinhämmare i avancerad platinumresistent äggstockscancer.

I USA uppgår läkemedelsmarknaden i första linjen till omkring 20 000 behandlade patienter per år (Källa: Roche, ImmunoGen). Antalet behandlade patienter med resistent cancer i senare linjer bedöms vara något mindre.

USA-marknad för avancerad ovarialcancer



Källa: ImmunoGen. PSOC: Platinakänslig ovarialcancer. PROC: Platinaresistent/refraktär ovarialcancer. xL: Behandling i linje x. xLM: Underhållsbehandling. PLAT: Platinumbaserad kemoterapi. BEV: Bevacizumab. PARPi: PARP-hämmare.

I det här tidiga skedet är det svårt att bedöma hur konkurrentlandskapet kommer att se ut. Förenklat antar vi att mirvetuximab eller bevacizumab kommer att utgöra de främsta konkurrenterna. Det finns dock teoretiskt sett en potential att även kombinera med exempelvis bevacizumab trots att den begränsas av att antikroppsbehandlingen används redan i tidigare linjer. PARP-hämmarna däremot är

främst underhållsbehandlingar och vi betraktar dem därmed snarast som kompletterande.

I KANDOVA-studien inkluderas patienter på spridd platinumresistent ovarialcancer som har haft återfall mellan 3 och 6 månader efter senaste platinumbaserade behandling. På lång sikt kan en bredare indikation inom platinumresistent cancer inte uteslutas men en mer omfattande klinisk utveckling kan då krävas.

Antaganden om toppförsäljning ovarialcancer

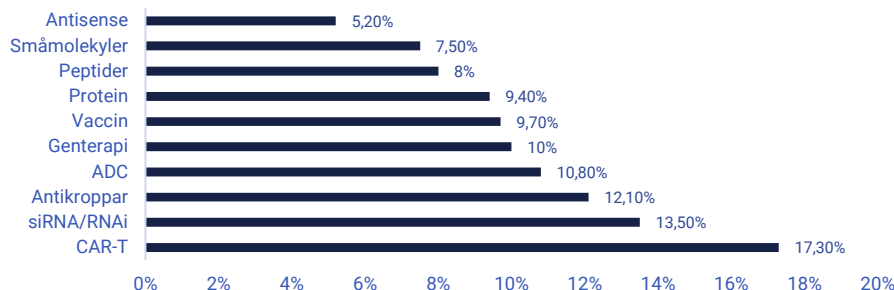
	USA	EU+UK+JP	Totalt
Spridd ovarialcancer, incidens	23 409	42 240	
Platinum R/R, behandlade	20 065	36 206	
Kancera andel	20%	20%	
Kancera patienter	4 013	7 241	11 254
Pris per behandling	72 900	36 450	
Försäljning (MUSD)	293	264	556

Källa: SEER, Roche, ImmunoGen, Carlsquares beräkningar

VI höjer sannolikhet till marknad i hjärtinfarkt

Baserat på statistik om läkemedelsutveckling bedöms sannolikheten att nå marknaden vara 7,9 procent för ett genomsnittligt läkemedelsprojekt i fas I. För onkologi är motsvarande sannolikhet 5,4 procent ("Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020", Bio/Informa Pharma/QLS). Även för hjärtkärlsjukdomar är nålsögat trångt med en sannolikhet på 4,8 procent. Faktorer som påverkar möjligheterna är indikation, målmolekyl och modalitet.

Sannolikhet till godkännande från Fas I, per modalitet



Källa: Bio/Informa Pharma/QLS

Vi har använt oss av historiska sannolikheter för respektive indikation. Efter att resultaten från FRACTAL-studien har presenterats har vi höjt LOA för KAND567 med omkring 60 procent till cirka 16 procent. Vi har som tidigare justerat sannolikheten för KAND145 med hänsyn till genomförda kliniska studier med KAND567 vilket vi bedömer motiverar ett antagande om högre sannolikhet jämfört med andra projekt i fas I.

Antaganden sannolikhet till marknad

Projekt	Indikation	Prekl.	Fas I	Fas II	Fas III	NDA	LOA
KAND567	Hjärtinfarkt	100%	100%	35%	55%	83%	16%
KAND145	Onkologi	100%	75%	25%	50%	92%	9%

Källa: Bio/Informa Pharma/QLS, Carlsquare LOA: Sannolikhet till lansering

Värdering

Högre LOA medför lyft i värderingsmodell

Ett möjligt partneravtal tydligaste triggern

Vår värdering i ett basscenario bygger på de försäljningsantaganden som vi beskriver i prognosavsnittet ovan och i tidigare analyser. Vi har använt oss av en riskjusterad DCF-värdering, enligt nedan. Riskjusteringen är baserad på utvecklingsrisker som vi tagit upp, där vi räknar med sannolikheter att nå marknad på omkring tio procent. I vår modell har vi använt en diskonteringsränta på 13,5 (tidigare 14,2) procent. Detta baserat på en riskfri ränta på 2,25 (3) procent, ett betavärde på 1,2 och en riskpremie på 9,4 procent. Den senare bygger på PwC:s *Riskpremiestudien 2023* och utgörs av en marknadsriskpremie på 6,1 procent och ett storleksbaserat tillägg på 3,3 procent.

Vi har höjt det motiverade rörelsevärdet i basscenarioet till omkring 462 MSEK (361). Vår värdering bygger på att Kancera kan hitta en partner för fraktalkinhämmarna efter att ha slutfört pågående kliniska studier. Ökningen jämfört med tidigare beror på en höjd sannolikhet till lansering som vi har beskrivit ovan efter den genomförda FRACTAL-studien.

Sammantaget höjer vi det riskjusterade motiverade värdet till 6,1 (5,0) SEK per aktie i vårt basscenario.

Sammanställning Sum-of-the-parts-värdering, basscenario, MSEK

Projekt	Indikation	LOA*, %	Royalty, %	Peak Sales, MUSD	Lansering	rNPV, MSEK
KAND567	STEMI	16%	12,5%	470	2030	396
KAND145	Äggstockscancer	9%	12,5%	550	2031	211
Övriga	-	-	-	-	-	0
Teknologivärde före skatt						608
Overhead och skatter						-145
EV						462
Nettokassa (24'kv1P)						35
Motiverat värde						497
Antal aktier						81,5
Motiverat värde per aktie, SEK						6,1

Källa: Carlsquare *LOA: Sannolikhet till lansering

Värderingsintervall

I ett **optimistiskt bullscenario** räknar vi med att

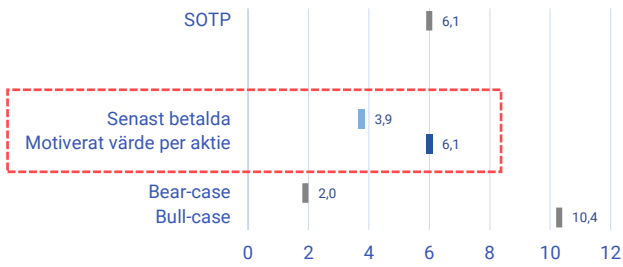
- Ett licensavtal träffas för KAND567 med en upfrontbetalning på 10 MUSD och med övriga villkor enligt ovan
- WACC sänks till 12,5 procent
- Fas Ib i onkologi genomförs framgångsrikt

Vi beräknar ett motiverat rörelsevärde om drygt 800 MSEK motsvarande ett aktieägarvärde på omkring tio SEK per aktie.

Konkurrenten Faraday Pharmaceuticals (som för närvarande bedriver en fas III-studie i STEMI) värderades till omkring 74 MUSD i en kapitalanskaffning som genomfördes efter fas II-studien (Källa: S&P Capital IQ). En motsvarande värdering för Kancera motsvarar ungefär 10 kronor per aktie. Jämförelsen ger ett visst stöd åt vår värdering i bullscenarioet.

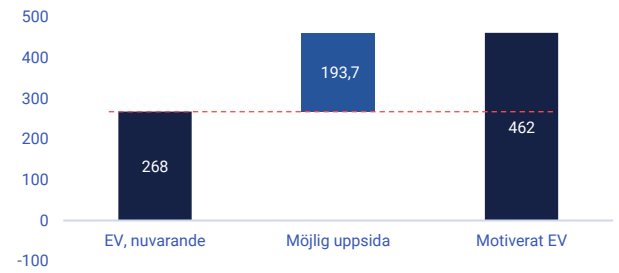
I ett **försiktigt Bear scenario** avslutas utvecklingen i hjärtinfarkt då inget licensavtal träffas och vi sätter värdet till noll för denna indikation. Vi beräknar ett värde om drygt två SEK per aktie efter utspädning.

Motiverat värde inom ett intervall, SEK



Källa: Carlsquare prognoser

Visualisering marknadsvärde, basscenario (MSEK)



Källa: Carlsquare prognoser

Risker och utmaningar

Utmanande indikationer

Cancer och hjärtkärlsjukdomar tillhör de mest utmanande områdena inom klinisk utveckling med en relativt sett låg sannolikhet för framgång. Kliniska studier inom hjärtkärlsjukdomar är omfattande. Det krävs sannolikt att Kancera ingår samarbete med en större partner för att kunna genomföra en eventuell fas IIb och sedan fas III-studie. Även om det finns evidens för biologisk effekt i människor för Kanceras fraktalkinhämmare är det inte säkert att det kommer att gå att översätta till en relevant klinisk effekt i patientgrupper med akut hjärtinfarkt eller avancerad cancer. Det finns också en risk att behandlingen inte är tillräckligt säker i patienter med avancerad cancer som exempelvis kan ha metastaser i levern och nedsatt leverfunktion. Vid höga doser (över 1000 mg per dag) har oralt KAND567 visat övergående levertoxicitet i friska frivilliga.

Finansiering för klinisk utveckling

Kancera saknar löpande intäkter och har historiskt varit beroende av att aktieägarna kunnat skjuta till kapital för att finansiera driften.

I ett positivt scenario kan framtida finansiering ske via aktieemissioner prissatta till en högre värdering än i dagsläget, alternativt genom att en större partner tar ansvar för vidareutvecklingen i ett licensieringsavtal.

Konkurrens

Det finns ett tydligt medicinskt behov av behandlingar för att förbättra utfall vid kärlutvidgning vid akut hjärtinfarkt. Även om Kancera är ledande vad gäller fraktalkinblockerare finns det externa projekt i pipeline med andra verkningsmekanismer som kommit längre i den kliniska utvecklingen än KAND567.

Inom cancer råder det hög klinisk aktivitet (exempelvis pågick 4 700 kliniska studier inom immunonkologi under 2021). Många bolag och läkemedelskandidater konkurrerar om resurser och att rekrytera patienter till kliniska studier.

Nyckeltal och räkenskaper

Resultaträkning (MSEK), kvartalsbasis

	2023, kv2	2023, kv3	2023, kv4	2024, kv1	2024, kv2	2024, kv3
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	55,1
Totala intäkter	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	55,1
Bruttoresultat	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	55,1
Totala rörelsekostnader	-18,8	-10,5	-12,0	-11,6	-11,6	-11,6
EBIT	-18,3	-10,5	-12,0	-11,6	-11,6	43,6
EBITDA	-18,2	-7,5	-12,0	-11,6	-11,6	43,6
EBT	-18,2	-10,7	-12,0	-11,6	-11,6	43,6
Reultat per aktie (SEK)	-0,23	-0,13	-0,15	-0,13	-0,12	0,47

Källa: Bolagsinformation och Carlsquare prognoser

Resultaträkning (MSEK)

	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
Nettoomsättning	2,7	0,0	0,0	0,0	61,3	59,1
Övr rörelseintäkter	2,7	1,9	0,8	0,6	0,0	0,0
Totala intäkter	5,4	1,9	0,8	0,6	61,3	59,1
Handelsvaror	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Bruttoresultat	5,4	1,9	0,8	0,6	61,3	59,1
Just. bruttoresultat	2,7	0,0	0,0	0,0	61,3	59,1
FOU	-39,3	-43,1	-45,6	-51,0	-39,1	-7,8
Admin. o försäljn. kostn.	-6,2	-4,0	-7,1	-7,7	-7,3	-7,4
Av- och nedskrivningar	-1,7	-0,3	-0,4	-3,2	0,0	0,0
Övriga rörelsekostnader	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Totala rörelsekostnader	-45,5	-47,1	-52,7	-58,6	-46,3	-15,2
EBIT	-40,1	-45,3	-51,9	-58,1	14,9	43,9
EBITDA	-38,4	-44,9	-51,6	-54,8	14,9	43,9
Finansnetto	-0,3	-0,4	-0,6	-0,4	0,0	0,0
EBT	-40,5	-45,7	-52,5	-58,4	14,9	43,9
Skatt	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Periodens resultat	-40,5	-45,7	-52,5	-58,4	14,9	43,9
Resultat per aktie	-1,3	-0,9	-0,9	-0,7	0,2	0,5

Tillväxt	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Nettoomsättning				NaN	NaN	-4%
EBIT	NA	-13%	-15%	-12%	126%	194%
EBITDA	NA	-17%	-15%	-6%	127%	194%
EBT	NA	-13%	-15%	-11%	126%	194%
Periodens resultat	NA	-13%	-15%	-11%	126%	194%
Resultat per aktie	NA	31%	-3%	20%	125%	194%

Källa: Bolagsinformation och Carlsquare prognoser

Balansräkning (MSEK)

	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
TILLGÅNGAR						
Immateriella anläggningstillgångar	21,0	21,0	21,0	18,0	18,0	18,0
Materiella anläggningstillgångar	0,9	0,6	0,2	0,0	0,0	0,0
Finansiella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar	21,9	21,6	21,2	18,0	18,0	18,0
Varulager	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kundfordringar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga kortsiktiga fordringar	6,2	5,5	4,3	2,1	2,1	2,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kassa och bank	55,0	106,5	95,1	46,2	61,1	105,1
Summa omsättningstillgångar	61,2	112,0	99,5	48,3	63,2	107,2
Summa tillgångar	83,1	133,6	120,7	66,3	81,2	125,2
EGET KAPITAL						
Summa eget kapital	72,3	122,8	106,9	54,1	69,0	113,0
SKULDER						
Skulder till kreditinstitut	1,0	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa långfristiga skulder	1,0	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0
Skulder till kreditinstitut	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Leverantörsskulder	9,8	10,4	13,8	12,2	12,2	12,2
Övriga skulder	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa kortfristiga skulder	9,8	10,4	13,8	12,2	12,2	12,2
Summa egetkapital och skulder	83,1	133,6	120,7	66,3	81,2	125,1
Likviditet						
Likviditet	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Current ratio	6,2	10,7	7,2	4,0	5,2	8,8
Cash ratio	5,6	10,2	6,9	3,8	5,0	8,6
Beläning och soliditet						
Beläning och soliditet	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Nettoskuld (-)/Nettokassa (+)	54,0	106,1	95,1	46,2	61,2	105,1
Nettoskuld/EBITDA	N.M.	N.M.	N.M.	N.M.	N.M.	N.M.
Nettoskuld/EK	N.M.	N.M.	N.M.	N.M.	N.M.	N.M.
Skuld/EK	15%	9%	13%	23%	18%	11%
Soliditet	87%	92%	89%	82%	85%	90%
Beläning och soliditet						
Beläning och soliditet	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ROA	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	18,4%	35,1%
ROE	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	21,6%	38,9%
ROIC	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	14,6%	27,9%

Källa: Bolagsinformation och Carlsquare prognoser

Kassaflöde (MSEK)

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
KF löpande verksamhet	-38,9	-43,6	-47,7	-55,1	14,9	43,9
KF investeringsverksamhet	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
KF finansieringsverksamhet	82,1	95,2	36,2	5,6	0,0	0,0
Periodens kassaflöde	43,2	51,5	-11,5	-49,5	14,9	43,9
Likvida medel, BoP	11,8	55,0	106,5	95,1	45,6	60,5
Likvida medel, EoP	55,0	106,5	95,1	45,6	60,5	104,4
Nyckeltal	2020	2021	2022	2023	2024	2025
KF löpande verksamhet/Nettoomsättning	-14,5	NaN	NaN	NaN	0,2	0,7
KF löpande verksamhet/Summa tillgångar	-0,5	-0,3	-0,4	-0,8	0,2	0,4
Utdelning per aktie (kr)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Källa: Bolagsinformation och Carlsquare prognoser

Friskrivning

Carlsquare AB, www.carlsquare.se, nedan benämnt Carlsquare, bedriver verksamhet avseende Corporate Finance samt Equity Research och publicerar därvid bl.a. information om bolag och däribland analyser. Informationen har sammanställts utifrån källor som Carlsquare bedömer som tillförlitliga. Carlsquare kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något som helst finansiellt instrument, option eller liknande. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren.

Innehållet får inte kopieras, reproduceras eller distribueras till annan person utan skriftligt godkännande av Carlsquare. Carlsquare ska 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.

Analysen riktar sig inte till U.S. Persons (så som detta begrepp definieras i Regulation S i United States Securities Act och tolkas i United States Investment Companies Act 1940) och får inte heller spridas till sådana personer. Analysen riktar sig inte heller till sådana fysiska och juridiska personer där distributionen av analysen till sådana personer skulle innebära eller medföra risk för överträdelse av svensk eller utländsk lag eller författning.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal Carlsquare för analystäckning. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning.

Carlsquare kan eller kan inte ha ett ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Carlsquare värdesätter säkerställandet av objektivitet och oberoende, och har för detta upprättat rutiner för hantering av intressekonflikter.

Analytikerna Niklas Elmhammer och Herman Kuntscher äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.