



Penser Access by Carnegie

Biotech | Sverige | 09 juli 2024

Vivesto

Tassar mot spännande nyheter

Fokuserat och slimmat

Bolaget har under det gångna året genomgått en välbehövlig fokusering och omstrukturering, som innebär en ordentligt nedbantad kostnadskostym. Fokus ligger på utveckling av bolagets två kliniska projekt, Cantrixil (cancer) och Paccal Vet (cancerbehandling för hundar), medan övrig verksamhet lagts på hyllan. Den nya slimmade organisationen ger bolaget en förbättrad finansiell uthållighet och en möjlighet att nå flera väsentliga utvecklingsmål innan ytterligare kapitaltillskott kan behövas under 2025.

Reducerad risk för Paccal Vet

Paccal Vet har plockats ned från hyllan och tidigare i år inleddes en explorativ pilotstudie där läkemedlet utvärderas i hundar med hemangiosarkom (HSA) i mjälten. I dagsläget saknas godkända läkemedel för dessa patienter, varför behovet är stort och vid ett godkännande ser vi en betydande potential inom denna patientgrupp. Även om projektet ännu är i tidig utveckling anser vi att utvecklingsrisken är reducerad av att det redan finns omfattande klinisk dokumentation att luta sig mot. Att det saknas godkända läkemedel inom HSA bedömer vi innebär att den regulatoriska ribban är relativt låg.

Studiedata kan höja temperaturen

Aktien har i år utvecklats svagt i avsaknad av väsentliga nyheter och har tappat omkring en tredjedel av sitt värde. Vår genomgång av Paccal Vet-projektet indikerar värden i projekten som inte fångas i marknaden. Vår fundamentala projektuppdelade värdering av Vivesto ger ett värde på 0,43 kr per aktie och baserat på detta sätter vi vårt motiverade värderingsintervall till 0,35-0,50 kr per aktie. Aktien är nyhets känslig och den interimanalys för Paccal Vet som vi väntar oss i slutet av året har potential att höja temperaturen och driva intresse från investerare.

Estimatändring				Prognos (mkr)				Värde och risk			
	24e	25e	26e	2023	2024e	2025e	2026e	Motiverat värde	0,35 - 0,50 kr		
Totala intäkter	0,0%	0,0%	0,0%	10	0	0	0	Aktiekurs	0,3 kr		
EBITDA, just.	0,0%	0,0%	0,0%	-	-98%	-13%	-	Riskenivå	Hög		
EPS, just.	0,0%	0,0%	0,0%	-75	-34	-36	-45	Kursutveckling 12 mån			
Kommande händelser				EBIT, just.	-132	-37	-39	-48			
Q2 - rapport	22 augusti 2024			EPS, just.	-0,2	-0,1	-0,1	-0,1			
Q3 - rapport	21 november 2024			EPS-tillväxt, just.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.			
Bolagsfakta (mkr)				EK/aktie	0,4	0,3	0,3	0,2			
Antal aktier	538m			Utdelning per aktie	0,0	0,0	0,0	0,0			
Börsvärde	140			EBIT-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.			
Nettoskuld	-60			ROE, just.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.			
EV	79			ROCE, just.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.			
Free float	75%			EV/Sales	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.			
Daglig handelsvolym, snitt	1 088k			EV/EBITDA	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.			
Bloomberg Ticker	VIVE SS EQUITY			EV/EBIT	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.			
Analytiker				P/E, just.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.			
Klas Palin				P/EK	1,1x	0,9x	0,8x	1,1x	Intressekonflikter		
klas.palin@carnegie.se				FCF yield	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Yes	No	
				Nettoskuld/EBITDA	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	Likviditetsgarant		✓
								Certified adviser			✓
								Transaktioner 12m			✓

Investment case

Under det senaste året har stora förändringar genomförts hos Vivesto, där vi nu ser en mer fokuserad strategi inriktad på att bygga värden i sina två projekt Paccal vet (veterinärmedicin) och Cantrixil (blodcancer). Personalstyrkan har reducerats och forskning inom nya projekt avslutats. Förändringarna ger bolaget en bättre anpassad kostym för att ta projekten förbi betydelsefulla milstolpar innan dess att nya kapitalinjektioner behövs. Vi bedömer att verksamheten är finansierad till slutet av 2025 och tills dess ser vi möjlighet att viktiga utvecklingsmål kan nås.

För Paccal Vet inleddes en explorativ pilotstudie i början av 2024 för att utvärdera behandlingseffekt, tolererbarhet och livskvalitet hos hundar med diagnosen hemangiosarkom vars mjälte tagits bort för att få ned sjukdomsbördan. Vi anser att det finns flera goda argument till att vara positiv till att Paccal Vet ska kunna visa lovande resultat i denna studie. En första indikation på detta förväntas vi kunna få redan i slutet av 2024 och bra resultat kommer väsentligt reducera risken i projektet samt bana väg för att intensifiera sökandet efter partners.

För Cantrixil pågår en utvärdering av att positionera behandlingen inom blodcancer och så här långt har de prekliniska resultaten backat upp ett sådant strategiskifte. Vi förväntar oss att få ytterligare preklinisk data under kommer tolv månader som ytterligare underbygger en sådan positionering. Det stora värdesprånget väntas när projektet tar steget in i klinisk fas, vilket vi bedömer kan ske i slutet av 2025 eller i inledningen av 2026.



De två kliniska projekten är ännu i tidig klinisk utveckling, men risken är reducerad jämfört med liknande projekt tack vare relativt omfattande dokumentation från tidigare genomförda kliniska studier. Utvecklas bägge projekten positivt genom 2025 och når målen ser vi en uppsida i vår värdering på upp mot 100%. Vi vill dock påminna om att även om risken i projekten är reducerad, är den fortsatt hög.

Bolagsprofil

Vivesto grundades 1999 för att kapitalisera på den egna teknologin XR-17, vilken gör det möjligt att förbättra vattenlöslighet för läkemedel som administreras intravenöst. Plattformen har framför allt använts för att ta fram nya patenterbara cancerläkemedel, baserade på godkända läkemedelssubstanser som formulerats med XR-17-teknologin. För att stärka bolagets finansiella uthållighet och möjlighet att skapa värden för aktieägarna med befintliga medel genomfördes en omstrukturering under 2023. I och med den så avslutades forskning på nya formuleringar och vidareutveckling av plattformen. Huvudfokus riktas på projekten Paccal Vet och Cantrixil. Därtill finns projektet docetaxel micellar kvar i portföljen, men utvecklingen är i nuläget pausad. Data för docetaxel micellar-projektet som kan motivera en omprövning och nya initiativ väntas under 2024.

Aktuell projektportfölj - Vivesto

Veterinärportfölj		Pilot				Marknad
Projekt	Indikation	Preklin	Del 1	Del 2	Fas 3	Marknad
Paccal Vet	Hemangiosarkom					2029
Humanportfölj		Preklin	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad
Cantrixil	Blodcancer, äggstockscancer					2031
Docetaxel micellar	Prostatacancer					-

 Avslutad
 Pågår

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Värdering

Vår värdering utgår ifrån en sum-of-the-parts (SOTP)-modell, där vi inkluderar de aktiva projekten Paccal Vet och Cantrixil. Värderingsintervallet uppgår till 0,35-0,50 kr per aktie, där framtida kassaflöden diskonteras med en WACC på 18%.

Tillbaka i rampljuset efter ett par år på hyllan

Paccal Vet utvecklas inom veterinärmedicin och är i likhet med Apealea en förbättrad formulering av den välkända cytotoxiska substansen paklitaxel, men utan lösningsmedlet cremophor som ingår i originalformuleringen. Cremophor har visats kunna ge upphov till svåra biverkningar i form av allergiska överkänslighetsreaktioner, vilket är en anledning till att användningen av paklitaxel har hämmats inom veterinärmedicin och det i princip inte används alls, trots sin bevisade anticancereffekt i människa. I de studier som bolaget tidigare har genomfört med Paccal Vet har allergiska överkänslighetsreaktioner inte varit ett problem.

En stor fördel för Vivesto i utvecklingen av Paccal Vet är att det redan finns betydande kunskaper och säkerhetsdata från tidigare kliniska studier som omfattar över 300 hundar. Delar av datan från dessa studier låg till grund för det villkorade godkännandet i februari 2014, efter ett positivt utlåtande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Under 2017 drogs dock produkten tillbaka av bolaget, med målet att komma tillbaka med nya data som skulle ge stöd för ett fullt godkännande. Före USA-godkännandet fanns ävenplaner på att kommersialisera Paccal Vet i Europa, men ansökan till den europeiska myndigheten EMA drogs tillbaka under 2012. Mer bakgrundsinformation och tidigare studiedata finns beskrivet i appendix.

Cancer ett stort problem hos hundar men få behandlingar tillgängliga

Precis som hos människor är cancer vanligt förekommande hos hundar och anses vara den främsta dödsorsaken. Risken att utveckla cancer ökar med hundens ålder, men vi ser även stora skillnader i förekomst mellan olika hundraser, där tumörer är vanligare hos större hundar och renrasiga. Hundar och människor har en liknande livstidsrisk för cancer (var tredje riskerar att få diagnosen), men kortare livslängd för hundar innebär att den årliga incidensen "i människoår" är högre och vi bedömer den till 2,5%, vilket betyder att upp mot 5 miljoner hundar årligen drabbas i Europa och USA. Bland de vanligast cancerformerna finner vi osteosarkom, lymfom, melanom, hemangiosarkom, mjukdelssarkom, mastocytom och nasala tumörer.

Behandlingen av cancer hos hundar vilar på samma grundpelare som för människor.

- **Kirurgi** är vanligen den mest framgångsrika behandlingen. Vid tidig upptäckt och om tumören inte spridit sig kan ett kirurgiskt borttagande vara botande. Vid spridd cancer behöver kirurgi kompletteras med annan behandling.
- **Strålbehandling** kan även användas i botande syfte inom vissa cancersjukdomar. Det används även som tillägg till kirurgi eller i kombination med läkemedelsbehandling.
- **Systemisk läkemedelsbehandling**, ofta kemoterapier, kan vara ett bra komplement till ovanstående behandlingar och används även som singelbehandling vid spridd cancer. Är dock sällan botande om det inte ges i kombination.
- **Immunoterapier** ges vanligen systemiskt via injektion. Behandlingen är avsedd att stimulerar och stärka patientens immunförsvar för att bekämpa cancertumörer. Immunoterapier kan i vissa skeden vara botande, men ges oftast som tillägg till andra behandlingar.

Utbudet av läkemedel som är specifikt utvecklade och godkända för cancer hos hundar är ännu ytterst begränsat i jämförelse med vad som finns för människor. Hundars många genetiska likheter med människor, särskilt när det kommer till cancertumörer, är en anledning till att veterinärer därför ofta använder sig av etablerade humanläkemedel i sin behandling av tumörer hos hundar, så kallad extralabel-föreskrivning. De genetiska likheterna innebär även att många godkända humanläkemedel under sin utveckling testats på hundar, vilket därmed bidrar till att ge visst underlag för en sådan användning.

I nuläget har vi identifierat sju godkända eller villkorat godkända behandlingar på den amerikanska marknaden som är specifikt utvecklade för hundar. Värt att notera är att dessa endast adresserar ett fåtal av de vanligaste cancerformerna hos hundar, vilket tydliggör det stora behovet som finns av nya behandlingsalternativet, se vidare nedan.

Godkända cancerbehandlingar för hundar i USA

Produkt	Bolag	Indikation	Regulatorisk status
Immunocidin	Novavive	Brösttumörer	USDA Licens
Gilvetmab	Merck	Mastcellstumör och melanom	USDA Licens
Levardia-CA1	Anvive/Dechra	Lymfom	FDA villkorat godkännande
Oncept	Merial/Boehringer Ingelheim	Melanom	USDA Licens
Palladia	Zoetis	Mastcellstumör	FDA godkänd
Stelfonta	Qbiotics/Virbac	Mastcellstumör	FDA godkänd
Tanovea	VetDc/Elanco	Lymfom	FDA godkänd

Källa: Penser by Carnegie

Det begränsade utbudet av behandlingar som utvecklats för hundar/husdjur är något som bekymrar myndigheter och sedan några år tillbaka märker vi av en ökad aktivitet för att stimulera utvecklingen av nya läkemedel för husdjur. Det är särskilt tydligt i USA och är något som bör gynna Vivestos möjligheter att snabbt ta Paccal Vet framåt till ett godkännande.

Hemangiosarkom - en ny väg framåt för Paccal Vet

Vivesto har identifierat cancerindikationen hemangiosarkom (HSA) som extra intressant i vidareutvecklingen av Paccal Vet och vi ser flera goda argument för det beslutet:

- 1) Det saknas godkända läkemedelsbehandlingar – regulatoriska ribban låg
- 2) Paccal Vet har i tidigare kliniska studier visat hoppningivande resultat i hundar
- 3) Genomförda prekliniska studier backar upp potentialen inom HSA
- 4) Paklitaxel har visat antitumöreffekt inom angiosarkom i människa (likheter med HSA)
- 5) HSA är en indikation med möjlighet till snabbspår och stärkt produktskydd inom EU och USA

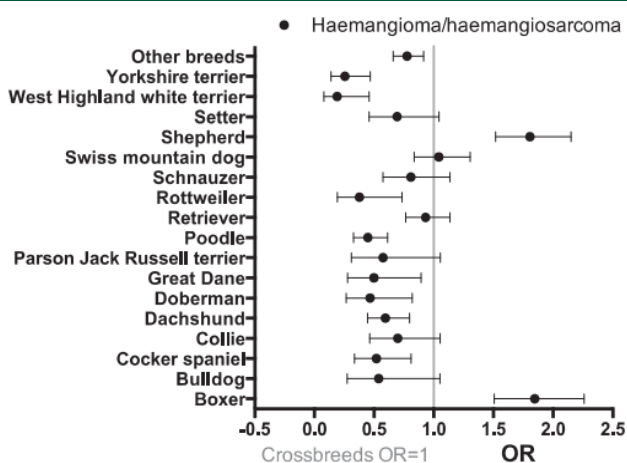
Bakgrundsbeskrivning

Som vi nämnde ovan är HSA en relativt vanlig cancerform hos hundar som främst drabbar äldre djur. Sjukdomen anses uppstå längs det inre lagret av celler som kantar blodkärl, lymfkörtlar och hjärta. HSA kallas ofta den "tysta mördaren" eftersom tumörerna är svåra att upptäcka i tid och även för hundar med stora tumörer kan de kliniska symptomen länge vara frånvarande.

HSA är särskilt vanligt förekommande i mjälten och är hos hundar den vanligaste elakartade tumören som involverar mjälten. Tumörerna är aggressiva med en snabb tillväxt, vilket kan leda till att de spricker med plötsliga potentiellt livshotande inre blödningar. Merparten av hundar som får diagnosen HSA i mjälten avlider inom ett år – knappt 10% förväntas överleva det första året.

Det är framför allt större hundar som löper ökad risk för HSA och de hundraser med störst risk är bland de mest populära, som exempelvis golden retrievers, labrador retrievers, schäfer och boxer. Bilden nedan visar forskning på ett urval av hundraser och deras risker för att utveckla HSA någon gång under sin livstid.

Hemangiosarkom – risk för sjukdomen mellan olika hundraser



Källa: Grüntzig, K., *Journal of Comparative Pathology*, 2016

Även om HSA är en relativt vanligt förekommande cancerform hos hundar saknas bra omfattande epidemiologiska studier om sjukdomen. Det vi hittat och gått igenom indikerar att HSA kan utgöra mellan 5-10% av alla cancerfall hos hundar, där merparten av studierna ligger inom intervallet 6-8%, vilket innebär 140.000-185.000 nya fall per år i USA. Det som Vivesto har tagit sikte på inom HSA är undergruppen där tumören finns i mjälten, som beräknas utgöra omkring hälften (50%) av hundar med HSA.

En viktig del i behandlingen av cancer är att klassificera dess spridning och det vanligaste systemet för detta inom HSA i mjälten är World Health Organisation gradering:

- Stadie I – lokaliserad primärtumör i mjälten och har inte spridit sig
- Stadie II – primärtumören i mjälten har brustit och uppvisar spridning i bukhålan
- Stadie III – metastaser bekräftade

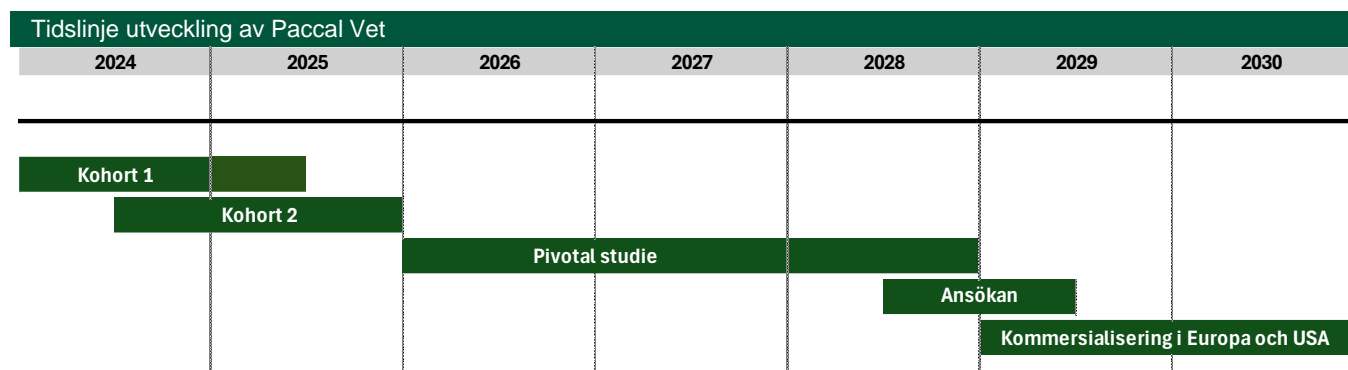
Som vi redan nämnt är HSA en sjukdom som ofta diagnostiseras i sent skede och det finns indikationer på att så många som 80% av alla patienter med HSA i mjälten uppvisar metastaser (stadie III) redan vid diagnos hos veterinären.

Klinisk utvecklingsplan inom HSA – Paccal Vet

En explorativ pilotstudie har inletts i USA efter att klartecken getts från FDA och godkännande från etikprövning nåddes i början av 2024. Studien rekryterar hundar med diagnosen HSA i mjälten och genomförs på upp till sex kliniker på den amerikanska västkusten. Den genomförs i samarbete med kontraktorsforskningsgruppen CASTR Alliance som har en förankring i området.

Det är en öppen studie där rekrytering sker till två kohorter om upp till 23 hundar i vardera behandlingsgrupp. Grupp 1 omfattar hundar med HSA i stadie I & II, medan grupp 2 omfattar patienter där tumören är spridd (stadie III). Samtliga hundar som rekryteras ska ha genomgått splenektomi (mer om det nedan) och behandlas därefter med Paccal Vet i upp till fyra cykler var tredje vecka. Startdosen uppgår till 150 mg/m² (samma som använts i tidigare studier) och kan justeras ned vid behov. Rekrytering till de två grupperna sker parallellt och patienterna följs löpande under behandling med en totala uppföljningstid på 12 månader. Fokus i studien är att utvärdera behandlingseffekt, tolererbarhet samt livskvalitet hos försöksdjuren.

Den första patienten inkluderades i mars 2024, en tio år gammal schäfer med HSA (stadie I). Behandlingarna är nu genomförda och de uppges ha gått bra, där Paccal Vet tolererades och patienten verkar ha kunnat bibehålla sin livskvalitet. Vi väntar oss inte att få löpande rapportering, utan nästa viktiga besked blir en interimsanalys som väntas kunna genomföras i slutet av 2024. Interimsanalysen är viktig och har potential att väsentligt reducera vår uppskattning av utvecklingsrisken i projektet. Data från den blir även viktig för att gå in i ett skarpare läge i sökandet efter en partner. Studien i sin helhet förväntas kunna avslutas under 2025.



Källa: Bolaget, Penser by Carnegie

Bilden ovan visar en uppskattad tidslinje för utvecklingen fram till en potentiell lansering i USA under 2029. Handläggningstider av ansökningar inom EU kan pågå i upp mot 2 år, varför vi räknar med en lansering ett år efter den amerikanska.

Vid positivt utfall i den pågående pilotstudien förväntar vi oss att steget därefter är en registreringsgrundande/pivotal studie. Givet den nischade utvecklingsplanen anser vi att en sådan studie kan vara relativt begränsad i omfattning, där myndigheterna vill se ytterligare kliniska data som bekräftar önskvärd säkerhet och effekt för Paccal Vet. Vårt antagande bygger på att det redan finns ett relativt gediget paket av säkerhetsdata på omkring 300 patienter. Därtill har vi tittat på andra pivotala studier som legat till grund vid villkorade godkännande, som exempelvis den för levardia-CA1 som omfattade endast 58 hundar med lymfom.

Att det saknas godkända läkemedelsbehandlingar inom HSA är ytterligare argument för ett begränsat behov av att genomföra större studier och därutöver bör tröskeln för att visa effekt rimligen vara låg, så länge behandlingen visar hanterbara biverkningar. För att verkligen lyckas kommersiellt tror vi dock att det krävs resultat som åtminstone är i linje med vad som kan förväntas av doxorubicin i avseende av överlevnad och livskvalitet, mer om det nedan.

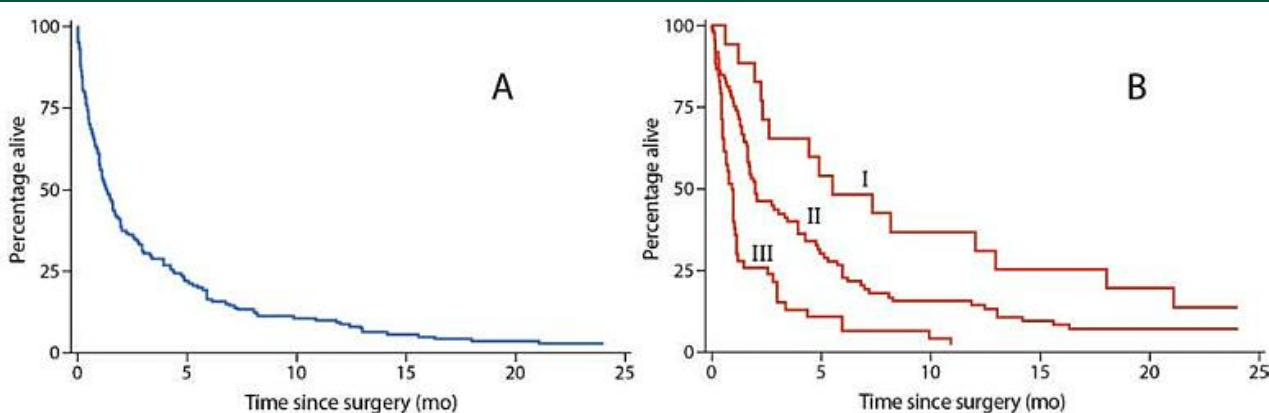
Etablerade behandlingsalternativ

Framstegen i behandling av cancer hos hundar har varit relativt små de senaste decennierna och detta är extra tydligt inom HSA, där behandlingsalternativen är samma som för över 40 år sedan. En förklaring till att så lite skett inom indikationen kan säkert tillskrivas den låga aktiviteten på humansidan. Den humana motsvarigheten till HSA är angiosarkom, som är en mycket ovanlig tumörsjukdom och här noterar vi att det varit stillsamt med nya kliniska studier.

Nuvarande behandlingsparadigm av HSA i mjälten styrs av i vilket stadie tumören diagnostiserats. All behandling av HSA i mjälten utgår från kirurgi som förstahandsval, där mjälten tas bort genom så kallad splenektomi. Mjälten spelar visserligen en viktig roll för blod- och lymffunktionen, men organet är inte livsnödvändigt och hundar kan efter borttagen mjälte behålla bra livskvalitet, vilket är anledning till att splenektomi etablerats som standardbehandling vid HSA i mjälten.

I graferna nedan visas överlevnad för hundar efter enbart splenektomi vid olika sjukdomsstadier och bygger på en retrospektivstudie för hundar med HSA. Data insamlades mellan åren 2001-2012 och kommer från hundar som behandlats vid Foster hospital for Small Animals, Cummings School of Veterinary Medicine, eller TuftsVETS.

Kaplan-Meyer överlevnadskurvor för hundar med HSA i mjälten efter splenektomi



Källa: Wendelburg, K., *Journal of the American Veterinary Medical Association*, 2015

Graf A illustrerar överlevnad för samtliga hundar i studien oavsett sjukdomsstadie efter splenektomi (n=154) och visar att ett år efter diagnos levde 11% av hundarna. I graf B är data uppdelat på patienter i olika sjukdomsstadier, där medianöverlevnaden för hundar med HSA stadie I (n=17) uppgick till 5,5 månader, för stadie II (n=85) uppgick till 2,0 månader och stadie III (n=52) uppgick till 0,9 månader. Det är svaga siffror som tydliggör behovet av kompletterande behandlingar för patienterna.

För att förbättra överlevnadschanserna för hundar med HSA stadie II & III kombineras vanligtvis splenektomi med kemoterapi/låg dos kemoterapi. Doxorubicin (för humant bruk) är den kemoterapi som etablerats som standard inom HSA. Vanligtvis ges doxorubicin varannan eller var tredje vecka i upp till fem cykler. När kemoterapi adderas till kirurgi förbättras vanligen resultaten och medianöverlevnaden beräknas till 3-6 månader vid stadie II. Data från ett antal mindre studier av hundar med stadie III som genomgått splenektomi och därefter getts kemoterapi indikerar en medianöverlevnad på 1-3 månader. I vissa fall ges kemoterapi även efter splenektomi för hundar med HSA i stadie I och här finns det studier som visar på att medianöverlevnaden förlängs till 6-12 månader. Det handlar inte om några robusta studier och resultaten ska därför tolkas med försiktighet, men det ger i alla fall en indikation om effekten för dagens etablerade alternativ. De mest frekventa biverkningar av doxorubicin är illamående, kräkningar och diarréer.

Det finns ett antal andra humanläkemedel som har utvärderats som singelbehandlingar eller i kombinationer med doxorubicin, men vi har inte identifierat några sådana som sticker ut som klart bättre och i nuläget framstår doxorubicins position som relativt ohotad.

Stöd för paklitaxel inom HSA...

En av anledningarna bakom intresset för att utvärdera Paccal Vet inom HSA i hund grundar sig på erfarenheter inom indikationen angiosarkom hos människa. Angiosarkom och HSA är sarkom som bägge har sitt ursprung i endotelceller som täcker blodkärlens insida, och är exempel på sjukdomar som delas mellan människor och hundar. De har flera likheter och i bägge fallen är det en aggressiv cancerform som därtill uppvisar många liknande genetiska avvikelser. Den främsta skillnaden är dess förekomst, där angiosarkom är mycket ovanlig och utgör omkring 0,01% av all human cancer.

Vid icke spridd angiosarkom utgörs behandlingen av kirurgi och det sker ofta i kombination med strålbehandling för att minska riskerna av återfall och spridning av cancer. Vid metastaserad sjukdom utgör kemoterapi huvudbehandlingen och ofta handlar det om paklitaxel i första och andra linjens patienter, då behandlingen visat aktivitet på dessa tumörer. Vi har sett ett par mindre studier som visar på tumörrespons och indikerar förlängd överlevnad. Utifrån likheterna mellan humant angiosarkom och hemangiosarkom anser vi att det finns en tydlig logik i att utforska Paccal Vet i hundar med HSA.

... men användningen har hållits tillbaka

Utifrån aktiviteten som paklitaxel visat i människa mot tumörer så har det funnits intresse av att utvärdera dess effekt på tumörer hos hundar. Det har dock visat sig vara utmanande att använda Taxol (paklitaxel), då humanläkemedlet ger upphov till akuta och allvarliga allergiska reaktioner som kan kopplas till tillsatsen cremophor.

I en retrospektiv studie från 2004 studerades 25 hundar med avancerad cancer som behandlats med Taxol på Wisconsin-Madison Veterinary Medical Teaching Hospital. Här inkluderades hundar med cancerformer som osteosarkom (n=9), hemangiosarkom (n=5), bröstadenokarcinom (n=3), lungcancer (n=2) och övrigt (n=6). Hundarna behandlades med paklitaxel intravenöst var tredje vecka med en initial dos om 165 mg/m². Data bekräftade att paklitaxel var aktivt mot tumörer i hundar. För att minska risken för allergiska reaktioner förmedicerades hundarna med antihistaminer och kortikosteroider. Trots det uppvisades allergiska reaktioner i 64% av patienterna. Det kan jämföras med erfarenheter från människa där akuta allergiska reaktioner relaterade till paklitaxel efter förmedicinering uppkommer hos cirka 10% av patienterna. Den höga andelen hundar med allergiska reaktioner bedömer vi har bromsat intresset av att använda paklitaxel på hundar. Att cremophor aktiverar allergiska reaktioner hos hundar har varit känt sedan tidigare och visades i en studie redan 1987 (Gaudy, J.H., Canadian Journal of Anesthesia, 1987). Liknande problem med paklitaxel och cremophor har även visats i studier med katter, vilket på sikt kan vara en möjlig breddning för Paccal Vet.

Precis som för människor har olika formuleringar (oral och subkutan administration) av paklitaxel utvärderats i syfte att minska riskerna för de förväntade allergiska reaktionerna. Det har dock handlat om relativt begränsade studier i hundar, utan imponerande resultat, och vi ser inga tecken på att något projekt är på väg framåt i utvecklingen. Den mest väletablerade omformulering av paklitaxel i människa är nab-paklitaxel (Abraxane), men den innehåller humant albumin som inte är lämpligt att ge till hundar.

Paccal Vet backas upp av prekliniska data

Att paklitaxel visat aktivitet inom angiosarkom har lockat forskare att utvärdera Paccal Vet inom HSA, som en mer tolererbar formulering att ge till hundar. Paccal Vet har exempelvis utvärderats *in vitro* i två cellinjer för hund (Reckelhoff, C.R., Veterinary and Comparative Oncology, 2018). I studien bekräftades en dosberoende behandlingseffekt, hämning av tumörtillväxt och cancercellödande effekt vid dosnivåer som anses vara relevanta för att kunna ges till hundar.

Sammantaget tycker vi att det finns bra argument för att Paccal Vet ska kunna visa effekt på HSA-tumörer, trots att det är en utmanande indikation. Det gäller dock att det sker med en biverkningsprofil som är hanterbar och att hundarna kan bibehålla sin livskvalitet, vilket är viktigt både ur ett regulatoriskt och kommersiellt perspektiv. Förhoppningsvis kommer den pågående pilotstudien kunna bidra med värdefull data redan vid interimsavläsningen i slutet av 2024.

Möjlighet till marknadsexklusivitet och snabbspår

Processerna för att ta veterinärmedicinska produkter till marknadsgodkännande inom EU och USA har tydliga likheter med processerna för humanläkemedel, men med fördelen att det är kortare tidsramar och att studier kan genomföras till lägre kostnader. Ansvarig myndighet i Europa är EMA's veterinärmedicinska enhet, Committee for Veterinary Products (CVMP) och i USA ligger huvudansvaret hos FDA, under Center for Veterinary Medicine (CVM). För biologiska behandlingar i USA sker översynen av United States Department of Agriculture (USDA).

Som för humanläkemedel finns det möjlighet att få snabbspår till marknaden i både EU och USA. Regleringen är till för att stödja utveckling och öka attraktionskraften av utveckling av behandlingar som har en begränsad marknadspotential. Det kan handla om produkter riktade mot sjukdomar förekommande inom en begränsad region eller mot sällsynt förekommande sjukdomar, där det senare är det som Paccal Vet-inriktningen faller under. Därtill ger denna typ av snabbspår möjlighet till ett stärkt produktskydd, då läkemedlet vid ett godkännande kan erhålla marknadsexklusivitet.

I USA är detta reglerat under Minor Use Minor Species Act (MUMS) och i Europa under Limited market authorization (LMA). MUMS och LMA innebär att en ansökan om marknadsgodkännande kan ske med reducerade krav på dokumentation och snabbare processer hos myndigheter. MUMS innebär en möjlighet att vid ett villkorat godkännande erhålla marknadsexklusivitet i sju år och LMA inom EU kan det ge en marknadsexklusivitet på tio år.

MUMS och LMA är de regulatoriska vägarna som Vivesto tagit sikte på i utvecklingen av Paccal Vet, för att snabbt och kostnadseffektivt kunna ta behandlingen framåt. Än viktigare för Vivesto är möjligheten till det extra produktskydd via marknadsexklusivitet, då merparten av patenten kopplade till Paccal Vet redan har löpt ut eller har kort tid kvar.

I slutet av förra året beviljade FDA en MUMS-klassificering för Paccal Vet vid behandling av hundar med HSA i mjälten och som genomgått splenektomi. Liknande initiativ förväntar vi oss från bolaget i EU för att uppnå LMA-klassificering. Utifrån det vi kan se i dag förväntar vi oss att EMA följer samma väg som FDA och beviljar det.

Inga konkurrenter siktas

Transparensen i vad som sker utvecklingsmässigt hos konkurrenter och andra aktörer är begränsad inom veterinärmedicin. Det vi har funnit är ett par projekt i USA som är listade med inriktning på hundar med HSA. Aktiviteten i flertalet av dessa studier verkar dock vara begränsad eller avslutad.

Utvecklingsprojekt inom HSA				
Behandling	Utförare	Utvecklingsfas	Indikation	Kommentar
Temozolomide	Cornell University	Pilotstudie	HSA i mjälte	Temozolomide plus doxorubicin jämfört med doxorubicin som adjuvant efter splenektomi. Studien inleddes 2020 men vi har inte sett några resultat
Riluzole + sulfasalazine	University of Illinois		HSA i mjälte	Patienter genomgår splenektomi och därefter doxorubicin plus behandlingen
Propranolol	University of Minnesota	Pilotstudie	HSA i mjälte	Propranolol i kombination med doxorubicin som adjuvant efter splenektomi
Vaccine (ganglioside)	University of Florida College of Veterinary Medicine	Pilotstudie	HSA i mjälte	Vaccinet utvärderas i kombination med doxorubicin efter splenektomi

Källa: Penser by Carnegie

Vi har inte hittat något bolag med kommersiell inriktning som driver utveckling av kliniska projekt inom HSA, utan det handlar huvudsakligen om studier med tidigare godkända humanläkemedel och det är akademiska initiativ på universitet aktiva inom veterinärmedicin. I nuläget ser vi en låg risk för att dessa projekt drivs vidare till ett regulatoriskt godkännande. Det mest troliga är att syftet begränsas till att presentera resultaten från studierna vid vetenskapliga konferenser och på så vis sprida kunskaper till veterinärer.

Introduktion till veterinärmedicin för husdjur

Intresset för veterinärmedicin hos investerare har varit stigande det senaste decenniet och har drivits av snabb utveckling inom området med en stark marknadsutveckling. Den globala hälsovårdsmarknaden för husdjur är dynamisk och beräknas överstiga USD20mdr per år. Hundar är det största husdjurssegmentet och står för omkring 40% av marknaden. Den enskilt viktigaste marknaden är den amerikanska som uppskattningsvis står för omkring 35%, följt av den europeiska som beräknas stå för cirka 25-30%. När vi blickar framåt ser vi flera gynnsamma trender som förväntas fortsätta påverka marknaden positivt under många år framåt och bidra till en tillväxttakt på ca 8-10% per år.

Centrala drivkrafter bakom denna förväntade utveckling:

- Ägande av husdjur fortsätter vara populärt och ökande
- Ägare likställer i högre grad sina husdjur med andra familjemedlemmar och har därmed hög betalningsvilja för att upprätthålla deras välbefinnande
- Framsteg inom såväl diagnostik och nya behandlingsalternativ av husdjur

Fler som skaffar hundar

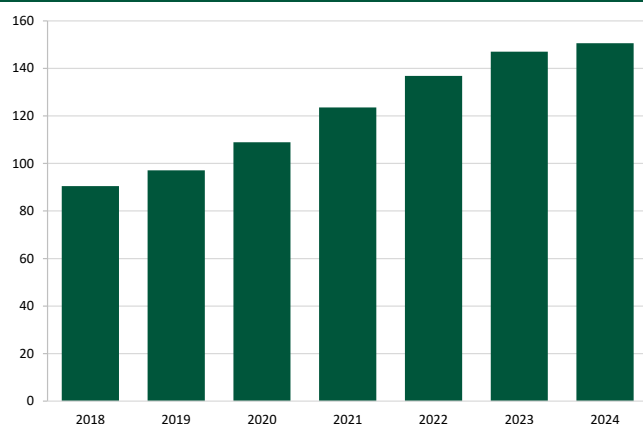
De marknader som vi bedömer primärt kommer att vara i fokus för utvecklingen av Paccal Vet är Europa och USA. Vi ser här att husdjursägandet är utbreddt och att andelen hushåll med hundar har ökat kraftigt under de senaste decennierna. I USA uppgick antalet hushåll med minst en hund till 65,1 miljoner under 2023 och antalet hundar beräknas överstiga 90 miljoner (enligt American Pet Products Association, 2023). Det är en långsiktig trend och sedan år 2000 har antalet hundar stigit från 68 miljoner (CAGR 1,5%). I Europa beräknas antalet hundar till omkring 104 miljoner (enligt FEDIAF, 2022) och här har den genomsnittliga ökningstakten legat på 2,1% per år under de senaste 20 åren. Det finns många förklaringar till att fler vill ha hund, där den främsta förmodligen är ökat välbefinnande, men även lägre barnafödande verkar påverka intresset av att skaffa husdjur.

En annan faktor bakom ett stigande antal hundar är att medellivslängden över tid ser ut att förbättras. Siffror från IDEXX Laboratories (veterinärdiagnostik) visar att medellivslängden för hundar ökat till 12,9 år under 2022 från 11,6 år 2010, baserat på deras databas över 2,5 miljoner hundar och katter. Precis som för människor ökar vårdbehovet med stigande ålder.

Hundar är en allt viktigare del av familjen

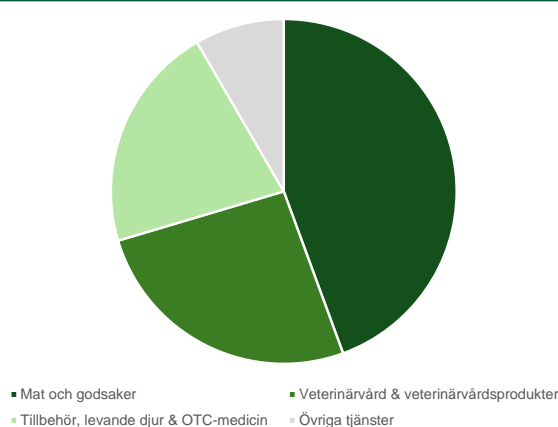
Husdjur blir en allt mer central del av familjer och det ser ut att vara än mer tydligt hos yngre hundägare. Nästan alla amerikanska husdjursägare (97%) säger att deras husdjur är en del av deras familj, enligt en undersökning från Pew Research Center. Ungefär hälften (51%) av de tillfrågade anger att deras husdjur är en lika viktig del av familjen som övriga familjemedlemmar. När hundens status i familjen stärks ser vi att viljan att den ska ha det bra ökar, vilket driver en efterfrågan på produkter och tjänster för husdjur.

Utgifter inom husdjursindustrin i USA (USDbn)



Källa: American Pet Products Association, 2024

Fördelning av utgifter inom husdjursindustrin USA 2024



Källa: American Pet Products Association, 2024

Enligt American Veterinary Medical Association (AVMA) har priset på veterinärtjänster stigit stadigt de senaste decennierna och kostnadsökningen har varit snabbare än för konsumentprisindex. Nedan visas exempel på kostnader för ett antal vanliga typer av avancerad veterinärvård för hundar i USA. Siffrorna ska dock tolkas försiktigt, då de kan variera väsentligt mellan olika aktörer och behandlingar, men ger i alla fall en indikation på hur det kan se ut.

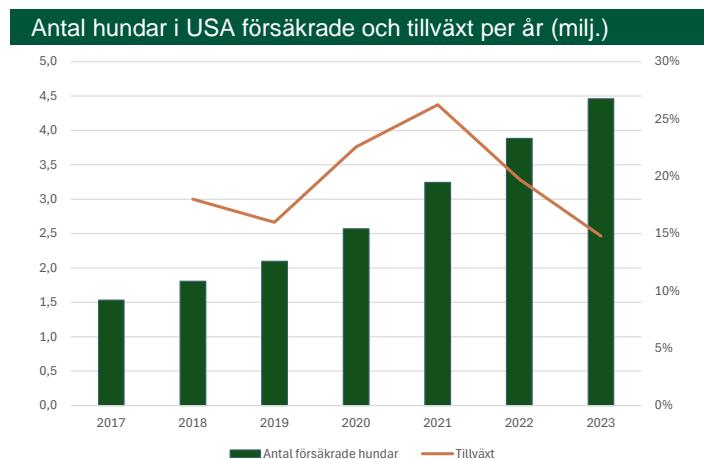


Källa: Forbes Advisor, 2024, Pets Best Insurance claims 2017-2021

Behandling av cancer är bland de dyraste inom veterinärvård. En enkätundersökning genomförd av Trone Research, omfattande 1.925 husdjursägare, kring husdjursägares kunskaper om cancer hos sina djur och deras vilja att behandla sjukdomen visade bland annat att 35% av de svarande angav att de fullt ut skulle följa veterinärens behandlingsrekommendationer utan hänsyn till kostnaden. Därtill angav 38% att de var beredda att spendera så mycket som krävs för att kunna rädda/förbättra husdjurets liv. En annan enkätundersökning från Gallup från 2022, inriktad mot ägare vars hund haft cancer, indikerar att 32% av de svarande valt att gå vidare och ge sin hund cancerbehandling efter diagnos. Undersökningen omfattade 3.897 hundägare i USA. Dessa två undersökningar ger en indikation om viljan att betala för dyra cancerbehandlingar, men med reservationen att enkätundersökningar riskerar ha en lutning mot de som är mest motiverade att svara. Vi bedömer att det därför är troligt att de verkliga siffrorna är lägre och i vår modellering har vi räknat med att var fjärde hund som får en cancerdiagnos behandlas.

Andelen med försäkring ökar

De höga kostnaderna för veterinärsjukvård kombinerat med en växande vilja att kunna ge sin hund bästa möjliga vård vid sjukdom har drivit intresset för husdjursförsäkringar. Beroende på omfattningen av en husdjursförsäkring ger den ett fullt eller delvist kostnadsskydd vid veterinärvård. Den amerikanska marknaden har historiskt varit lågt penetrerad och relativt få husdjursägare har valt att försäkra sina djur. Vi har dock sett en förändring det senaste decenniet och den trenden har förstärkts under de senaste åren. Enligt branchorganisationen North America Pet Health Insurance Association (NAPHIA) steg antalet försäkrade hundar i USA till 4,5 miljoner under 2023, en ökning med 15% från året före. Går vi tillbaka kan vi se att sedan 2017 har antalet försäkrade hundar i princip tredubblats. Ökningen har dock skett från låga nivåer och fortsatt är det en minoritet av alla hundar som är försäkrade. Siffrorna för 2023 indikerar att färre än 5% av alla hundar i USA är försäkrade.



Källa: North America Pet Health Insurance Association, 2024

Den snabba ökningstakten drivs av de faktorer som vi redan varit inne på ovan, men även av en allmänt ökad medvetenhet om husdjursförsäkringar och därtill att fler arbetsgivare börjat erbjuda husdjursförsäkringar i sitt sjukförsäkringsskydd. Vi förväntar oss att försäkringsmarknaden kommer att fortsätta att växa snabbare än antalet husdjur. Branschanalyser från exempelvis Straits Research indikerar att husdjursförsäkringar kommer visa en genomsnittlig årlig tillväxttakt för den amerikanska marknaden med drygt 15% per år fram till 2031.

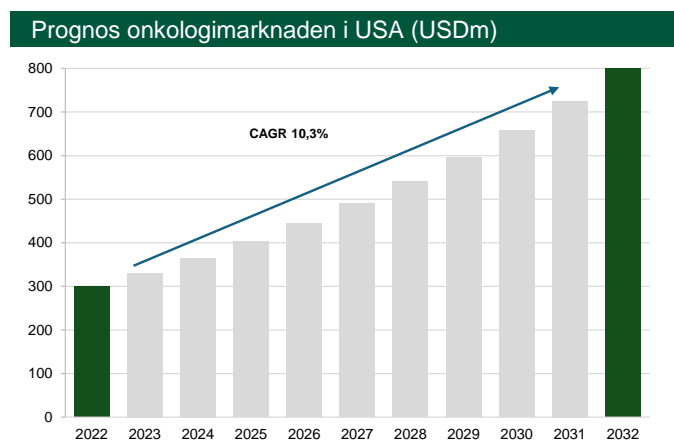
Den europeiska marknaden för husdjursförsäkring är den största, då andelen hundägare som försäkrar sina husdjur i Europa är klart högre än i USA. Det saknas dock samlad data på hur många hundar som är försäkrade i Europa, men vi har kikat på siffror för enskilda länder. Skillnaderna mellan olika länder är stor, där Spanien och Italien ligger i botten med andelen försäkrade hundar färre än 5%. Noterbart är att i september 2023 infördes en ny lag i Spanien om obligatorisk hundförsäkring. Den avser primärt skada på tredje part och ställer inte krav på att omfatta veterinärkostnader för hunden. Att flera spanjorer kommer in i försäkringssystemen borde dock vara gynnsamt för merförsäljning på sikt. Högst är andelen i Sverige där uppskattningsvis 90% av hundarna är försäkrade. Näst högst ligger Storbritannien där uppskattningsvis ca 30% av hundarna är försäkrade. Efter genomgång av läget i Europa bedömer vi att andelen försäkrade hundar ligger på mellan 10-15%, vilket betyder 7-10 miljoner försäkrade hundar på våra nyckelmarknader (se prognoser för Paccal Vet).

Det finns tydliga kopplingar mellan hundägars benägenhet att följa veterinärers behandlingsråd och huruvida hunden är försäkrad. Därtill ökar mer regelbundna veterinärbesök möjligheten att cancer upptäcks, vilket vi anser gynnar efterfrågan på avancerad cancerbehandling som exempelvis Paccal Vet. Vi bedömer även att försäkringar kan driva veterinärer att i högre grad följa behandlings-riktlinjer och användning av regulatoriskt godkända läkemedel.

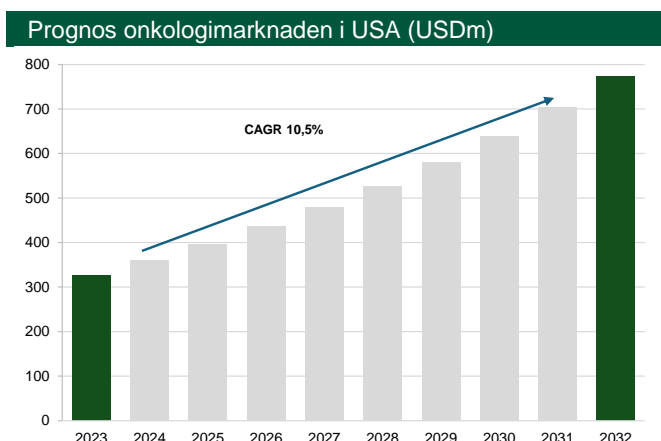
Hög tillväxten för cancerbehandlingar

Ett av de snabbast växande fälten inom veterinärmedicin är cancerbehandlingar för husdjur. Den drivs av nya behandlingar som är specifikt utvecklade för hundar. Därtill har det skett betydande framsteg inom diagnostikområdet som förbättrat möjligheten att tidigt upptäcka cancer och därmed förbättra utsikter vid behandling. Närmaste decenniet finns flera faktorer som talar för att tillväxttendensten fortsätter vara stark, däribland drivet av att boomen av nya husdjur (hundar och katter) som skaffades under pandemin åldras och med det ett ökat behov av sjukvård, i synnerhet behandling av cancer.

Zoetis, som är ett av de största bolagen inom veterinärmedicin, lyfter fram cancerområdet som prioriterat. Deras bedömning är att den amerikanska marknaden för behandlingar inom veterinär-onkologi växer med över 10% per år fram till 2032 för att öka till USD800m. En liknande siffra ges i en rapport från Global Markets Insights 2023 som bedömer att marknaden växer till USD774m under 2032.



Källa: Zoetis CMD 2023, Penser By Carnegie



Källa: Global Markets Insights, 2023

Andra analyser av den globala marknaden för onkologirelaterade veterinärprodukter, Straits Research 2023, uppskattar att den ökar till USD 2,7 mdr (CAGR 10,6%) under 2032. Här inkluderas mer än enbart läkemedel, men det finns en nedbrytning på kemoterapier där bedömningen är att försäljningen kommer uppgå till USD 400-450m under 2032. Utöver Zoetis har vi noterat positiva tongångar för cancerområdet från flera av de största bolagen som är aktiva inom veterinärmedicin. Utvecklingen inom området passar väl in i planerna för Vivesto och vid lovande resultat i den pågående pilotstudien bör det kunna finnas flera intressenter av Paccal Vet.

Prognoser och antaganden för Paccal Vet

I vår bedömning av försäljningspotentialen för Paccal Vet utgår vi från en patientbaserad modell inom hemangiosarkom. Fokus är på den amerikanska marknaden och relevanta europeiska marknader, där vi ser störst potential och som är de marknader som vi förväntar oss kommer vara prioriterade vid den fortsatta utvecklingen av Paccal Vet. Utifrån våra prognoser ser vi möjlighet att Paccal Vet kan nå ett villkorat marknadsgodkännande i USA under 2029 och att det kan nås omkring ett år senare (på grund av längre utvärderingsprocess) i Europa, givet en positiv klinisk utveckling. I väntan på ytterligare data som tydligt ger stöd för Paccal Vet inom HSA använder vi en sannolikhet på 30% för att projektet når hela vägen till kommersialisering. Baserat på vårt antagande att bolaget lyckas knyta till sig en partner med kommersiella muskler beräknar vi försäljningspotentialen till USD56m.

Utvecklingsrisken reducerad

Den omfattande kliniska dokumentationen som redan finns samt att Paccal Vet tidigare nått ett villkorat godkännande i USA tar ned utvecklingsrisken jämfört med ett helt oprövat projekt, anser vi. En annan positiv faktor som vi väger in i vår riskbedömning är avsaknaden av godkända cancerläkemedel inom HSA, vilket talar för att kraven från myndigheter på effektstorlek kommer vara relativt modesta.

För att bedöma utvecklingsrisken har vi låtit oss inspireras av humanläkemedel och hur utvecklingsriskerna historiskt sett ut, då vi ser flera likheter med veterinärmedicin. Nedan visas vår syn på hur utvecklingsriskerna är fördelade över de olika utvecklingsstegen, med en summerad sannolikhet att Paccal Vet når hela vägen på 30%. Vi vill påpeka att även om den pågående pilotstudien är begränsad i sin omfattning kan den komma att ge viktiga svar på effekt och säkerhet, för att motivera fortsatt utveckling mot ett regulatoriskt godkännande.

Paccal Vet – vår syn på utvecklingsrisker och tidsuppskattning

	Preklin	Pilot	Pivotal	Ansökan	Summa
Tidpunkt		2024	2026	2028	
Sannolikhet per fas	100%	40%	80%	93%	30%

Källa: *Penser by Carnegie*

Som nämns ovan bör den regulatoriska ribban för effekt vara låg och toleransen för biverkningar relativt hög i avsaknad av godkända behandlingar inom HSA. För att lyckas kommersiellt, bedömer vi, kan det dock krävas mer än de krav som ställs från myndigheterna. Här tror vi det är viktigt att kunna uppvisa överlevnadsresultat som åtminstone matchar vad som kan förväntas av doxorubicin samt att kunna uppvisa hanterbara biverkningar med god livskvalitet för patienterna. Att behålla aptit samt att begränsa kräkningar och illamående är något som ofta lyfts fram som begränsningar för kemoterapier. Här ser vi fram emot att få en bra första indikation på detta redan under den pågående pilotstudien.

Adresserbara marknaden växer

Antalet hundar i USA enligt APPA beräknas till 92,4 miljoner och den adresserbara populationen i Europa uppskattar vi till 70,8 miljoner för 2023. I Europa har vi selekterat bort vissa länder med lågt BNP per capita, där vi ser begränsade förutsättningar för att marknadsföra kostsamma behandlingar av hundar samt en dåligt utbyggd veterinärvård. Stigande levnadsstandard har historiskt uppvisat bra korrelation med ökad vilja att betala för husdjur. Med en förväntad positiv ekonomisk utveckling på fokusmarknaderna förväntar vi oss att andelen hushåll med hund kommer öka snabbare än befolkningarna under prognosperioden.

Vi bedömer att omkring var tredje hund under sin livstid kommer att få cancer, vilket indikerar en cancerincidens på omkring 2,5% per år. Det är något lägre än de 2,8% som beräknades i en enkätundersökning av Gallup och som kombinerades med en granskning av mer än 35.000 hundpatientjournaler från amerikanska Jaguar Healths cancerregister Take C.H.A.R.G.E.. Med en incidens på 2,5% innebär det drygt 4 miljoner nya fall av hundar med cancer per år på våra utvalda marknader. Av dessa beräknar vi att HSA utgör 6% och att hälften av dessa patienter har tumörer som involverar mjälten.

Även om hundars status hos sina ägare förbättrats avsevärt de senaste decennierna vet vi att många väljer att inte låta sin hund genomgå cancerbehandling. För att bedöma hur många som verkligen kommer ta steget för att behandla sin hund har vi vägt in resultaten från enkätundersökningarna som diskuterats i tidigare stycken. Utifrån detta antar vi att tre fjärdedelar av alla drabbade hundar får en diagnos och av dessa uppskattar vi att 25% kommer att behandlas för sin cancer, vilket sammantaget betyder att det adresserbara patientunderlaget i USA uppgår till 439.000 och i Europa till 336.000 hundar.

Prissättning högre i USA

Vi modellerar ett pris för Paccal Vet om USD3.600 i USA och EUR3.000 i Europa. Priset baserar vi på referensprodukter för hundar och prissättning av annan cancervård för hundar. Det är även relativt väl i linje med siffror från Veterinary Cancer Society som indikerar att kemoterapi, som vanligen är generika på humanläkemedel, ligger på USD150-600 per dos. Nedanstående priser på godkända cancerläkemedel för hundar och doxorubicin är indikativa kostnader som kan variera mellan olika veterinärer, men ger en bild av kostnadsläget.

Uppskattad kostnad cancerläkemedel i USA

Produkt	Indikation	Uppskattade kostnad
Palladia	Mastcellstumörer	USD 500 per behandlingscykel
Stelfonta	Mastcellstumörer	USD 1.300 per behandlingscykel
Tanovea	Lymfom	USD 600-800 per behandlingscykel
Doxorubicin	Cancer	USD 400-600 per behandlingscykel

Källa: Penser by Carnegie

Trots att det i dag saknas godkända läkemedel inom HSA räknar vi med att det blir en utmaning att etablera Paccal Vet. Doxorubicin är väletablerat hos veterinärer och har en lång historik inom indikationen. Upptaget kommer därtill påverkas av vad för partner som kommersialiserar Paccal Vet och hur omfattande kliniskt datapaket som tas fram. Vår utgångspunkt är att Vivesto lyckas knyta till sig en bra partner och att Paccal Vet vid sin topp når en marknadspenetration på upp mot 50%.

Försäljningsmodell för Paccal Vet

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040	
USA																			
Antal hundar (milj.)	92,4	93,3	94,3	95,2	96,2	97,1	98,1	99,1	100,1	101,1	101,6	102,1	102,6	103,1	103,6	104,1	104,7	105,2	
Tillväxttakt		1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	
Incidens cancer (2,5%)	2,3	2,3	2,4	2,4	2,4	2,4	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	
Diagnostiserade (76%)	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	
Behandlas för sin cancer (25%)	439	443	448	452	457	461	466	471	475	480	483	485	487	490	492	495	497	500	
varav HSA (6%)	26	27	27	27	27	28	28	28	29	29	29	29	29	29	30	30	30	30	
varav involverar mjälten (50%)	13	13	13	14	14	14	14	14	14	14	14	15	15	15	15	15	15	15	
Pris (USDt)						3,6	3,7	3,9	4,0	4,2	4,4	4,6	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	
Penetrationsgrad för Paccal Vet							17%	25%	33%	39%	43%	47%	49%	50%	48%	40%	32%	26%	
Antal patienter på Paccal Vet (tusen)							2,5	3,6	4,8	5,7	6,3	6,8	7,2	7,3	7,0	5,9	4,2	2,7	
Sales (USDm)							9,5	14,1	19,5	23,9	27,6	31,2	34,1	34,8	33,1	28,1	19,7	12,8	
Europa*																			
Antal hundar (milj.)	70,8	71,8	72,8	73,8	74,8	75,9	77,0	78,0	79,1	80,2	81,0	81,8	82,7	83,5	84,3	85,2	86,0	86,9	
Tillväxttakt		1,4%	1,4%	1,4%	1,4%	1,4%	1,4%	1,4%	1,4%	1,4%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	
Incidens cancer (2,5%)	1,8	1,8	1,8	1,8	1,9	1,9	1,9	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,1	2,1	2,1	2,1	2,2	2,2	
Diagnostiserade (76%)	1,3	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,7	
Behandlas för sin cancer (25%)	336	341	346	351	356	360	366	371	376	381	385	389	393	397	401	405	409	413	
varav HSA (6%)	20	20	21	21	21	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	25	25	
varav involverar mjälten (50%)	10	10	10	11	11	11	11	11	11	11	11	12	12	12	12	12	12	12	
Pris (EURt)								3,0	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4,0	
Penetrationsgrad för Paccal Vet								9%	18%	28%	35%	40%	44%	47%	49%	50%	50%	48%	
Antal patienter på Paccal Vet (tusen)								1,0	2,1	3,2	4,1	4,7	5,2	5,5	5,8	6,0	6,1	5,9	
Sales (USDm)								3,3	6,9	11,1	14,4	17,1	19,3	21,4	23,1	24,6	25,8	25,5	
Paccal Vet sales (USDm)								9,5	17,4	26,4	35,0	42,0	48,2	53,4	56,2	52,7	45,5	38,3	
Paccal Vet sales (SEKm)								99,4	182,3	277,2	367,0	441,0	506,4	560,8	589,7	590,2	553,1	477,7	
Royalty (12%)								11,9	21,9	33,3	44,0	52,9	60,8	67,3	70,8	66,4	57,3	48,3	

* Storbritannien, Tyskland, Spanien, Italien, Frankrike, Belgien, Holland, Sverige, Finland, Österrike, Danmark, Schweiz, Norge, Irland, Polen, Portugal, Estland, Lettland, Litauen, Slovenien och Tjeckien.

Källa: Penser by Carnegie

Utifrån våra antaganden förväntar vi oss att Paccal Vet kan nå en försäljning om USD56m under 2036 för att därefter visa avtagande volymer, drivet av introduktion av konkurrerande kopior av Paccal Vet. När skyddet av marknadsexklusivitet löper ut räknar vi med att Paccal Vet kommer att utsättas för konkurrens från generikakopior. Vår uppfattning är dock att aktiviteten hos generikatillverkare är förhållandevis låg inom veterinärområdet och därmed förväntar vi oss begränsat med konkurrenter som lanserar generika och därmed lägre priskänslighet. Vi har även fått signaler från andra aktörer inom området att incitamenten för veterinärer att driva förskrivning mot billigare alternativ är begränsad, då påslag på behandlingskosten utgör en viktig del i intjäningsmodellen hos många veterinärkliniker.

Antaganden licensavtal

Att bolaget lyckas teckna ett partneravtal anser vi är centralt för att Paccal Vet ska utvecklas till en betydande produkt inom veterinärområdet. Det är även viktigt att få med en partner som delar på utvecklingskostnaderna, vilka ökar i samband med en registreringsgrundande studie, drivet av ökade investeringar i produktion. Vi ser dock flera utmaningar med att lyckas med detta, där en är det begränsade antalet relevanta potentiella tagare som har räckvidd i sin säljorganisation att nå ut bra på marknader i både Europa och USA. En annan utmaning anser vi är att merparten av de större aktiva bolagen har begränsad eller ingen egen forskning och utveckling. Det kan försvåra möjligheten att få till ett tidigt licensavtal, då det i organisationerna kan saknas adekvat kompetens. En lösning kan vara ett licensavtal, där Vivesto fortsätter ansvara för utvecklingen av Paccal Vet till en registrering. I den positiva vågskålen är det få konkurrerande cancerläkemedel som är under utveckling.

I vårt grundscenariot har vi räknat med att Vivesto når sin målsättning och får med en partner före en registreringsgrundande studie inleds. Vi räknar med en kontantersättning vid avtalstidpunkten på USD5m och därtill ytterligare möjlighet till milstolpsersättningar på USD35m i utvecklings- och försäljningsrelaterade uppnådda mål. Därtill räknar vi med en royalty på 12% av nettoförsäljningen. Sammantaget motsvarar våra antaganden ett avtalspaket som utgör ca 20% av den totala framtida intjäningspotentialen för Paccal Vet.

Att få med en validerande partner före en pivotal studie handlar inte enbart om riskdelning för oss, utan blir även ett kvitto på projektets kommersiella kvaliteter, medan avsaknad av det skulle addera viss osäkerhet i vår syn på utvecklingsriskerna beskrivna ovan.

Cantrixil – siktet mot ny indikation

Under det gångna året har det blivit allt mer tydligt att vidareutvecklingen av Cantrixil tar sikte på olika former av blodcancer framför fortsatta satsningar inom äggstockscancer. Tidiga prekliniska uppmuntrande resultat har presenterats, där det ges stöd för att ge Cantrixil intravenöst till patienter med blodcancer. Därtill indikerar studierna som genomförts en godtagbar säkerhetsprofil med minimala oönskade bieffekter.

Ytterligare prekliniska in-vitro studier i hematologiska cellinjer som förstärker läkemedelskandidatens profil har nyligen presenterats, där det visats positiva effekter i kombination med andra relevanta cancerläkemedel. Det är ett viktigt besked, då Cantrixil med största sannolikhet kommer behöva utvärderas i kombination med andra behandlingar. Data från dessa prekliniska studier ger bra vägledning inför nästa steg, som är vivo-studier och efterföljande kliniska studier. Vi förväntar oss att förestående djurstudier kan slutföras och presenteras under 2025, vilket blir ett stort steg mot att gå vidare in i människa.

I vår bedömning av utvecklingsrisken för Cantrixil, som visas nedan, har vi utgått från referensdata för historiska utfall från kliniska studier inom hematologisk cancer. Vårt argument för att använda en reducerad utvecklingsrisk i fas 1 än referensen är att det redan finns viss klinisk data för projektet att luta sig mot. En annan fördel i vidareutvecklingen av Cantrixil, som vi dock inte har med i vår riskbedömning, är att det gjorts arbete kring produktion, vilket kommer vara värdefullt när det längre fram blir dags för att genomföra större kliniska studier.

Cantrixil – utvecklingsrisker och tidsuppskattning

	Preklin	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Ansökan	Summa
Tidpunkt		2026	2028	2029	2031	2031
Sannolikhet per fas	60%	65%	28%	60%	90%	6%
Referens	n.a.	50%	28%	60%	90%	8%

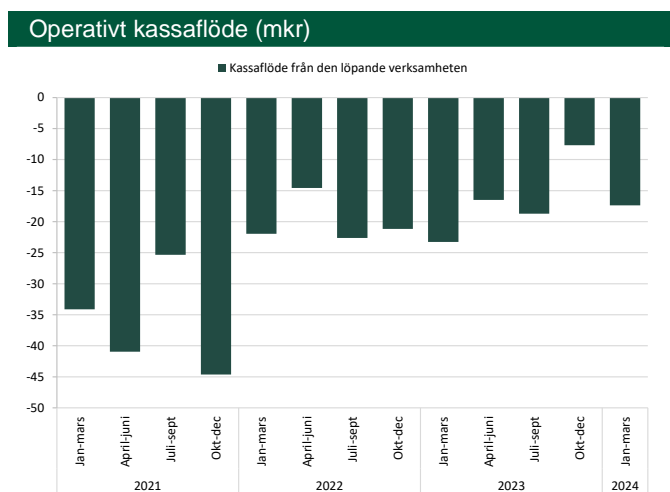
Källa: *Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020*, BIO, Informa Pharma Intelligence, and QLS Advisors, 2021; *Penser by Carnegie*

Vi ser inte framför oss ett brett kliniskt utvecklingsprogram inom blodcancer, utan att bolaget kommer smälta av sin inriktning mot en mer specifik indikation. I väntan på att foten sätts ned fortsätter vi att använda tidigare utgångspunkt att Cantrixil har en försäljningspotential på USD500m och riskjusterar våra försäljningsantaganden med en sannolikhet om 6%.

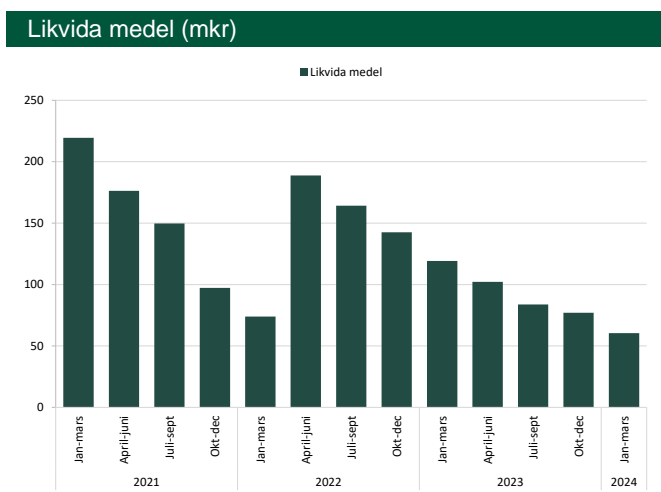
Prognoser – bolagets räkenskaper

Efter omstruktureringen under 2023 har verksamheten koncentrerats till moderbolaget, vilket är anledning till att det inte längre upprättas någon koncernredovisning. Åtgärderna som följde på beskedet att lägga om och omstrukturera verksamheten har börjat få genomslag och under Q1(24) sjönk de operativa kostnaderna väsentligt till 9,3 mkr (22,6 mkr). Minskningen av kostnaderna sker för samtliga poster jämfört med utvecklingen i Q1 2023, men störst nedgång uppvisar personalkostnaderna som minskade till 2,8 mkr (8,5 mkr) under perioden. Vi bedömer att det kan finnas något mer att hämta i besparingar men att huvuddelen var synligt redan under Q1(24).

De lägre kostnaderna bidrog till det förbättrade rörelseresultatet, som uppgick till -9,2 mkr (-21,6 mkr). Kassaflödet från den löpande verksamheten var mer negativt och hamnade på -17,4mkr (-24,3mkr), nedtyngt av negativ rörelsekapitalförändring på -9,0mkr. Vi förväntar oss att bolaget över tid har en begränsad rörelsekapitalbindning och därför att den stora negativa posten i Q1(24) åtminstone i delar ska kunna vändas till en positiv påverkan på kassaflödet under de närmaste kvartalen.



Källa: Bolaget, Penser by Carnegie



Källa: Bolaget, Penser by Carnegie

Finansiellt anser vi att läget är stabilt, och vi bedömer att likvida medel och kortfristiga placeringar på 60,4 mkr (119,3 mkr) ger finansiering åtminstone till slutet av 2025. Här har vi räknat med att den kliniska studien för Paccal Vet kommer att kunna genomföras till relativt låga kostnader.

Balansräkningen har krympts, då samtliga värden relaterade till Apealea skrivits ned. Återstående är 109,4 mkr i balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, kopplat till utvecklingen av Paccal Vet. Vid ett bakslag i den pågående pilotstudien kan denna post behöva ses över och det skulle kunna pressa bolaget till nyemission.

Värdering och aktien

För att värdera Vivesto använder vi oss av en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell där vi värderar varje projekt var för sig, vilket sedan läggs samman i en sum-of-the-parts (SOTP)-modell. I vår värdering har vi fokus på bolagets två projekt Paccal Vet och Cantrixil, där ser vi en tydlig plan framåt och finansiering för att ta dessa vidare i utvecklingen.

Vår riskjusterade NPV SOTP-värdering ger ett fundamentalt värde per aktie på 0,43 kr när vi använder en WACC om 18%. Utifrån den fundamentala värderingen sätter vi vårt motiverade värde spann till 0,35-0,50 kr per aktie.

Sum-of-the-parts värdering – Vivesto (mkr)						
Projekt	Indikation	Sannolikhet för godkännande	Potential (USDm)	Lansering	NPV*	NPV per aktie
Paccal Vet	Hemangiosarkom (hund)	30%	56	2029	106	0,20
Cantrixil	Blodcancer	6%	500	2031	88	0,16
Teknologivärde (EV)					194	0,36
Nettokassa					60	0,11
Gemensamma kostnader, exkl. projektkostnader					-23	-0,04
rNPV					231	0,43
Antal aktier					538	
rNPV per aktie (kr)					0,43	

Källa: Penser by Carnegie

Nedan visas en känslighetsanalys över värdet per aktie vid olika sannolikheter och avkastningskrav.

Känslighetsanalys Paccal Vet – utvecklingsrisk / WACC					
	14%	16%	18%	20%	22%
10%	0,09	0,09	0,08	0,08	0,07
20%	0,17	0,15	0,14	0,13	0,12
30%	0,23	0,21	0,20	0,18	0,17
40%	0,31	0,28	0,26	0,24	0,22
50%	0,37	0,34	0,31	0,29	0,26

Källa: Penser by Carnegie

Känslighetsanalys Cantrixil – utvecklingsrisk / WACC					
	14%	16%	18%	20%	22%
2%	0,14	0,12	0,10	0,09	0,08
4%	0,19	0,16	0,13	0,11	0,09
6%	0,24	0,20	0,16	0,14	0,11
8%	0,30	0,24	0,20	0,16	0,13
10%	0,35	0,28	0,23	0,18	0,15

Källa: Penser by Carnegie

Risker att beakta i våra antaganden

Att investera i läkemedelsutvecklande bolag innebär hög risk och nedan belyser vi några viktiga risker som bör betänkas vid en investering.

Finansiering: Att bedriva klinisk utveckling är kostsamt och ett bolag som Vivesto har ett återkommande kapitalbehov även vid en mer slimmad organisation. Bolaget saknar ännu partners och att lyckas knyta sådana till projekten är den främsta möjligheten för att undvika ytterligare behov av kapital från ägarna. Här ser vi bäst potential för Paccal Vet, men vi räknar inte med att ett avtal blir aktuellt förrän tidigast 2025. Bolagets nuvarande finansieringen bedömer vi finansierar verksamheten till slutet av 2025, varför marginalen är liten.

Fördröjningar i studier: Att kliniska studier går långsammare än den första bedömningen är vanligt förekommande. Vi har försökt att väga in detta i vår bedömning, men betydande fördröjningar kan leda till större kapitalbehov än det vi räknar med i vår nuvarande bedömning.

Negativt utfall i studier: Den främsta risken vid investering i Vivesto är att resultaten från de kliniska studierna blir negativa. Utifrån den tidiga utvecklingsfas som bolagets projekt befinner sig i är utvecklingsrisken fortsatt betydande.

Appendix - Tidigare kliniska erfarenheter med Paccal Vet

Tidigt under utvecklingen av Apealea (humanformuleringen) noterades en fördelaktig säkerhetsprofil i djur, vilket var startskottet för att utvärdera Paccal Vet i hundar. Ett antal kliniska och prekliniska studier har sedan dess slutförts. Vissa av dessa studier låg till grund för ett villkorat godkännande i USA inom de två indikationerna skivepitelcancer (en typ av hudcancer) och juvercancer (bröstkörtelcancer) hos hund.

En lansering på den amerikanska marknaden inleddes av partnern Abbott Animal Health, som sedan flera år tillbaka hade samarbetat med Vivesto kring veterinäronkologiprojekten och innehade de kommersiella rättigheterna i stora delar av världen. I början av 2015 köptes tillgångarna inom Abbott Animal Health av Zoetis och i juli samma år valde de att avsluta distributörsavtalet med Vivesto. Beslutet sades bygga på att Zoetis ville fokusera på sina verksamheter utanför husdjursmedicin. När rättigheterna återlämnades var planen att på egen hand kommersialisera Paccal Vet, men den satsningen blommade aldrig ut och istället valde bolaget att i januari 2017 dra tillbaka sitt villkorade godkännande i USA. Avsikten var att komma tillbaka med stärkt klinisk dokumentationen för att nå ett fullt godkännande, men även att optimera doseringen för att förbättra biverkningsprofilen.

Före USA-godkännandet fanns även planer på att kommersialisera Paccal Vet i Europa, men ansökan till den europeiska myndigheten EMA drogs tillbaka under 2012. Anledningen var att myndigheten efterfrågade kompletterande data med tydligare stöd för bättre balans mellan nytta och risk (biverkningar), där vi framför allt bedömer att myndigheten efterfrågade bättre anticancereffekt. Efter dialog med EMA inleddes en ny studie med detta syfte, men vi har inte sett något mer och känner inte till om den slutförts med önskvärda resultat.

Nedan beskrivs de studier som låg till grund för regulatoriskt godkännande i USA och ansökan i Europa, då dessa ger en bild av myndigheters syn på data.

Fastställande av dos

En öppen dosökningsstudie genomfördes i 32 hundar med solida metastaserade tumörer med huvudsyfte att utvärdera säkerhet och farmakokinetik (omsättning i kroppen). Behandlingen gavs intravenöst var tredje vecka vid upp till tre tillfällen (några fick förlängd behandling) och den högsta tolerabla dosen fastställdes till 150 mg/m², där neutropeni var den främsta dosbegränsande allvarliga biverkning. Biverkningarna som noterades var i linje med vad som kan förväntas av paklitaxel, men majoriteten var hanterbara och övergående. I studien studerades även effekt som ett sekundärt mål och tumörrespons visades hos 86% av prövningsdjuren med en medianprogressionsfri överlevnad på 131 dagar. Hundarna i studien bedömdes bibehålla sin livskvalitet genom behandlingen.

Den rekommenderade dosen och dosregimen användes i efterföljande öppna multicenterstudie, som involverade 29 hundar med icke-opererbara mastcellstumörer av grad II (lokal spridning) och III (metastaserad). Samtliga hundar uppvisade biverkningar som var i linje med vad som kan förväntas av paklitaxel baserat på tidigare studie och som var hanterbara och övergående.

De två studierna har legat till grund för slutligt val av den rekommenderade dosen på 150 mg/m². Både EMA och FDA har gett sitt stöd för underlaget i sina respektive utvärderingar om marknadsgodkännande, men EMA har uttryckt vissa åsikter om designen av doseskaleringsstudien.

Ansökan i EU

Ansökan som lämnades in till EMA tog stöd från den mest omfattande studien som slutförts med Paccal Vet och den inkluderade 249 hundar med icke opererbar avancerad mastocytom (den vanligaste hudtumören hos hund). Det var en prospektiv, randomiserad, dubbel-blind, multicenterstudie på kliniker i Europa och USA. Behandlingsrespons (primär målvariabel) uppvisades hos 7% av patienterna som fick Paccal Vet och 1% för de som behandlades med kontrollsubstansen lomustin (vid tidpunkten ansågs ha aktivitet mot mastocytom i hund). Sekundärt mål byggde på det primära målet samt inkluderade patienter med stabil sjukdom (BORR), vilket visades hos 23% av hundarna behandlade med Paccal Vet och 10% för lomustin. Skillnaderna var i bägge fallen statistiskt signifikanta med fördel till Paccal Vet. För biverkningarna var det också bättre data för Paccal Vet, med neutropeni som den mest frekventa allvarliga biverkningen. Som vi redan nämnt var utfallet dock inte tillräckligt för EMA, som ansåg att den kliniska nyttan inte var tillräcklig i förhållande till riskprofilen. De lyfte fram en begränsad effekt och hög förekomst av biverkningar, samt risk för negativ påverkan på livskvaliteten hos en väsentlig andel behandlade hundar.

Vägen till villkorat godkännande i USA

Det villkorade godkännandet i USA omfattade behandling av hundar med ej opererbara juvertumörer i stadie III, IV eller V och opererbar samt ej opererbar skivepitelcancer.

Studier inom juvercancer

Underlaget inom juvercancer byggde på en sammanställning av resultat från två mindre pilotstudier som inkluderade tio hundar, där den ena var ovan beskrivna dosbestämmande studie. Av de 32 hundarna i den öppna doseskaleringsstudien var det sju med diagnosen juvercancer. Av dessa sju patienter uppvisade en hund komplett tumörrespons (CR) och två partiell tumörrespons (PR). Hunden med CR noterade en progressionsfri överlevnad (PFS) på 1 år och överlevnad på 498 dagar. De två med PR uppvisade en överlevnad på 131 respektive 480 dagar. Hundar med tumörtillväxt efter behandling uppvisades kort PFS om 40-56 dagar.

Den andra var en retrospektiv studie där humant paklitaxel (Taxol) användes på hundar inom indikationen. Data kom från Wisconsin-Madison Veterinary Medical Teaching Hospital och omfattade tre hundar med juvercancer. Här uppvisades PR i två av tre patienter med PFS på 84-258 dagar.

FDA-godkännandet vilade på att sex av de tio hundarna visade respons på behandlingen, som definierades som CR, PR eller PFS på över 4 månader.

Studier inom skivepitelcancer

Det kliniska underlaget inför det villkorade godkännandet inom skivepitelcancer byggde på två av 17 hundar som visade mätbar respons på behandlingen. I godkännandet togs även hänsyn till två hundar med stabil sjukdom med PFS på 91-144 dagar.

I en explorativ öppen multicenterstudie utan kontrollgrupp inkluderades 14 hundar med diagnosen opererbar eller ej opererbar skivepitelcancer, där fyra hade bekräftade metastaser. Två hundar uppvisade stabil sjukdom (SD) med en PFS på 91-144 dagar. För åtta hundar med växande tumörer (>20% i tumörvolymökning) uppmättes PFS från 21-63 dagar. Biverkningar som noterades var i nivå med vad som setts i andra studier och vad som kan väntas av paklitaxel.

Tre av de 32 hundarna i den tidigare beskrivna doseskaleringsstudien hade diagnosen skivepitelcancer, varav två med metastaser. Behandlingseffekt uppvisades hos två hundar, en med CR och en med PR. Hunden som uppvisade PR nådde en PFS på 260 dagar och hunden med CR levde vid sista kontakten efter 388 dagar.

Vanliga biverkningar för Paccal Vet

Från en fältstudie omfattande 168 hundar rapporteras minst en biverkning hos merparten av djuren efter behandling med Paccal Vet och 85% biverkning som klassats som allvarlig. Biverkningarna var dock hanterbara. Den aktiva substansen paklitaxel i Paccal Vet är erkänt toxisk och när vi går igenom dokumentation från FDA för Taxol (paklitaxel inom humant bruk) ser vi liknande biverkningar och frekvens av biverkningar, där Paccal Vet dock inte uppvisar allergiska reaktioner (vanligt för Taxol).

Vanligast förekommande biverkningarna för Paccal Vet

Biverkningar	Antal rapporterade	Andel rapporterade
Neutropeni	137	82%
Kräkningar	133	79%
Anorexi	127	76%
Diarre	118	70%
Håglöshet	116	69%
Håravfall	66	39%
Uttorkning	43	26%
Dermatit	40	24%
Hepatopati	32	19%
Ödem	24	14%
Feber	22	13%
Haltande	20	12%
Urinavvikelse	16	10%
Klåda	16	10%

Källa: FDA, Penser by Carnegie

Liknande mönster av biverkningar, som presenteras ovan, noterades i pilotstudierna inom juver- och skivepitelcancer.

Resultaträkning								
	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e
Nettoomsättning	202	0	26	1	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	26	24	35	(6)	10	0	0	0
Totala intäkter	228	25	61	-5	10	0	0	0
Kostnad sålda varor	-11	-4	-37	-1	0	0	0	0
Bruttoresultat	216	21	25	-7	10	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	-226	-123	-124	-96	-84	-35	-36	-45
EBITDA	-10	-103	-100	-103	-75	-34	-36	-45
EBITDA, justerad	-10	-103	-100	-103	-75	-34	-36	-45
Avskrivningar	-20	-29	-29	-252	-57	-3	-3	-3
EBITA, justerad	-30	-131	-129	-355	-132	-37	-39	-48
EBIT	-30	-131	-129	-355	-132	-37	-39	-48
EBIT, justerad	-30	-131	-129	-355	-132	-37	-39	-48
Finansnetto	-13	-9	-4	-1	3	2	1	1
Resultat före skatt	-43	-140	-133	-357	-129	-36	-39	-48
Resultat före skatt, justerad	-43	-140	-133	-357	-129	-36	-39	-48
Total skatt	33	0	0	0	0	0	0	0
Nettoresultat	-10	-140	-133	-357	-129	-36	-39	-48
Nettoresultat, justerad	-10	-140	-133	-357	-129	-36	-39	-48
<i>Omsättningsstillväxt</i>	<i>Neg.</i>	<i>-89%</i>	<i>148%</i>	<i>Neg.</i>	<i>Neg.</i>	<i>-98%</i>	<i>-13%</i>	<i>Neg.</i>
<i>Bruttomarginal</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>	<i>93,7%</i>	<i>Neg.</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>
<i>EBIT-marginal, justerad</i>	<i>Neg.</i>	<i>Neg.</i>	<i>Neg.</i>	<i>Neg.</i>	<i>Neg.</i>	<i>Neg.</i>	<i>Neg.</i>	<i>Neg.</i>
<i>EPS, justerad</i>	<i>-0,02</i>	<i>-0,31</i>	<i>-0,30</i>	<i>-0,66</i>	<i>-0,24</i>	<i>-0,07</i>	<i>-0,07</i>	<i>-0,09</i>
<i>EPS-tillväxt, justerad</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>	<i>N.m.</i>

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Kassaflödesanalys								
	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e
EBIT	-30	-131	-129	-355	-132	-37	-39	-48
Övriga kassaflödesposter	20	29	29	252	57	3	3	3
Förändringar i rörelsekapital	1	-34	-45	8	6	-8	1	0
Kassaflöde från den operationella verksamheten	-9	-136	-145	-95	-69	-43	-36	-45
Investeringar i anläggningstillgångar	-288	-14	119	-45	64	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-288	-14	119	-45	64	0	0	0
Fritt kassaflöde	-297	-151	-26	-140	-5	-43	-36	-45
Förvärv och avyttringar	-	-	-	-	-	73	-	-
Nyemission / återköp	380	-4	-6	134	0	-	50	0
Övriga poster	2	-	-	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	382	-4	-6	134	0	73	50	0
Kassaflöde	85	-155	-32	-6	-5	31	14	-45
Nettoskuld	-355	-207	-97	-143	-77	-35	-49	-4

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Balansräkning								
	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e
TILLGÅNGAR								
Goodwill	443	430	440	192	140	137	134	130
Materiella anläggningstillgångar	28	18	17	13	0	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar	2	0	0	0	0	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	473	447	458	206	140	137	134	131
Varulager	29	51	10	0	0	0	0	0
Övriga omsättningstillgångar	68	77	29	8	3	3	4	5
Likvida medel och kortfristiga placeringar	435	287	97	143	77	35	49	4
Summa omsättningstillgångar	532	416	136	150	80	39	54	9
SUMMA TILLGÅNGAR	1 005	864	594	356	221	176	188	140
EGET KAPITAL OCH SKULDER								
Eget kapital	819	680	550	325	198	161	171	123
Summa eget kapital	819	680	550	325	198	161	171	123
Övriga långfristiga skulder	9	7	5	5	0	0	0	0
Summa långfristiga skulder	9	7	5	5	0	0	0	0
Kortfristiga räntebärande skulder	80	80	0	0	0	0	0	0
Övriga kortfristiga skulder	97	97	39	25	23	15	16	17
Summa kortfristiga skulder	177	177	39	25	23	15	16	17
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 005	864	594	356	221	176	188	140

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Tillväxt och marginaler								
	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e
Intäkstillväxt	Neg.	-89%	148%	Neg.	Neg.	-98%	-13%	Neg.
EBITDA-tillväxt, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-tillväxt, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EPS-tillväxt, justerad	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
Bruttomarginal	N.m.	N.m.	93,7%	Neg.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.
EBITDA-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBITDA-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EBIT-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Vinst-marginal, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Avkastning								
	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e
ROE, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROCE, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
ROIC, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Kapitaleffektivitet

	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e
Varulager / totala intäkter	13%	>100%	16%	-	-	-	-	-
Totala kortfristiga skulder / totala kostnader	75%	>100%	25%	26%	27%	43%	44%	39%
Rörelsekapital / totala intäkter	0%	>100%	0%	>100%	-206%	-4935%	-6000%	-
Kapitalomsättningshastighet	0,3x	0,0x	0,1x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Finansiell ställning

	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e
Nettoskuld	-355	-207	-97	-143	-77	-35	-49	-4
Soliditet	81%	79%	92%	91%	90%	92%	91%	88%
Nettoskuldsättningsgrad	-0,4x	-0,3x	-0,2x	-0,4x	-0,4x	-0,2x	-0,3x	0,0x
Nettoskuld / EBITDA	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.	N.m.

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Aktiedata

	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e
EPS	-0,02	-0,31	-0,30	-0,66	-0,24	-0,07	-0,07	-0,09
EPS, justerad	-0,02	-0,31	-0,30	-0,66	-0,24	-0,07	-0,07	-0,09
FCF per aktie	-0,66	-0,34	-0,06	-0,26	-0,01	-0,08	-0,07	-0,08
Utdelning per aktie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Eget kapital per aktie	1,83	1,52	1,23	0,60	0,37	0,30	0,32	0,23
Antal aktier vid årets slut, m	448	448	448	538	538	538	538	538
Antal aktier efter utspädning, snitt	448	448	448	538	538	538	538	538

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Värdering

	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e
P/E, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
P/EK	2,3x	2,7x	2,1x	0,7x	1,1x	0,9x	0,8x	1,1x
P/FCF	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
FCF-yield	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Utdelningsandel, justerad	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
EV/Sales	6,6x	66,5x	17,6x	Neg.	14,9x	Neg.	Neg.	Neg.
EV/EBITDA, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EV/EBIT, justerad	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
EV	1 501	1 640	1 079	91	142	79	79	79
Aktiekurs	4,1	4,1	2,6	0,43	0,41	0,26	0,26	0,26

Källa: Vivesto, Penser by Carnegie

Disclaimer

Carnegie Investment Bank AB

Carnegie Investment Bank AB (publ.) är en ledande investmentbank med nordiskt fokus. Företagen i Carnegiegruppen, tillsammans "Carnegie", adderar värde för institutioner, bolag och privatkunder inom områdena aktiehandel, investment banking och private banking. Carnegie har cirka 600 anställda, med kontor i sex länder.

Penser by Carnegie

I november 2023 förvärvade Carnegie affärsområdet för uppdragsanalys från Erik Penser Bank AB. Detta innefattade den verksamhet under vilken Erik Penser Bank AB t ex har publicerat analystjänsterna Penser Access och Penser Future. Denna verksamhet fortsätter att drivas hos Carnegie under varumärket Penser by Carnegie.

Värdering, metodologi och antaganden

Penser Access by Carnegie

Uppdragsanalys under Penser Access by Carnegie inkluderar analytikerns bedömning av ett motiverat värdeintervall på publiceringsdagen, baserat på olika värderingsmetoder. En ofta förekommande metod är diskonterat kassaflöde, där framtida kassaflöden diskonteras till ett nuvärde. Analytikerna kan även använda sig av andra värderingsmetoder, t ex P/E-tal eller EV/EBIT-multiplar, relativt jämförbara bolag för att få fram ett motiverat värde. För bolag där så är lämpligt, kan ett motiverat värdeintervall också baseras på analytikerns bedömning av en rimlig del av företagets substansvärde. Värdeintervallet representerar analytikerns bedömning vid skrivandet av analysen. För mer information om värderingsmodeller, klicka [här](#).

Penser Future by Carnegie

Uppdragsanalys under Penser Future by Carnegie innehåller inget motiverat värdeintervall, i stället utgår analytikern från fyra olika områden för att bedöma bolaget och belysa de styrkor och svagheter som observerats. De fyra områdena bedöms utifrån följande kriterier - Potential, Risk, Finansiell ställning samt Historik & meriter. Skalan sträcker sig från 1-5 där siffran 5 innebär hög poäng inom respektive område. Exempelvis innebär betyg: 5 på Potential att vi ser stor potential i verksamheten medan betyg: 5 för Risk innebär att vi bedömer risken som hög.

Uppdateringsfrekvens

Penser by Carnegies aktieanalys består av case-baserad analys, vilket medför att frekvensen av analysrapporter kan variera över tid. Om inte annat uttryckligen sägs i rapporten, uppdateras analysen kvartalsvis eller då det anses nödvändigt av analysavdelningen, t ex i händelse av signifikanta förändringar i marknadsbetingelser, eller vid händelser relaterade till emittenten/det finansiella instrumentet.

Analytiker intyganden

Analytikern, eller analytikerna, ansvarig(a) för innehållet i denna uppdragsanalys intyggar, oavsett förekomsten av några potentiella intressekonflikter som hänvisas till häri, att åsikterna som uttrycks i denna uppdragsanalys korrekt återspeglar analytikerns personliga åsikter om bolaget och instrumenten som omfattas. Vidare intygas att analytikern inte har fått, får eller kommer att få direkt eller indirekt ersättning relaterat till specifika rekommendationer eller åsikter i denna uppdragsanalys.

Potentiella intressekonflikter

Carnegie, eller dess dotterbolag, kan från tid till annan utföra investment banking-tjänster för, eller söka investment banking-tjänster eller annan verksamhet från, något bolag nämnt i denna rapport. Varje sådan offentligt tillkännagiven affär, under de senaste 12 månaderna, kommer att hänvisas till i denna uppdragsanalys. Ett regelverk för hantering av intressekonflikter är implementerat i Carnegie. Investment Banking och andra affärsavdelningar i bolaget är omgivna av informationsbarriärer för att begränsa flödet av känslig information. Personer utanför sådana barriärer kan få tillgång till känslig information endast efter att ha iakttagit tillämpliga förfaranden. Ersättningen till personer som är involverade i att förbereda denna uppdragsanalys är inte knuten till investment banking-transaktioner som utförs av bolaget eller en juridisk person inom samma grupp.

Konfidentiell och icke-publik information rörande Carnegie och dess kunder, affärsaktiviteter och andra omständigheter som kan påverka en tillgångs marknadsvärde ("känslig information") hålls strikt konfidentiell och får aldrig användas på ett otillbörligt sätt.

Interna riktlinjer är implementerade för att säkerställa analytikernas integritet och oberoende. I enlighet med riktlinjerna är analysavdelningen separerad från Investment Banking-avdelningen och det finns inga rapporteringslinjer mellan analysavdelningen och Investment Banking-avdelningen. Riktlinjerna innehåller också regler, som gäller, men inte är begränsade till, följande frågor; kontakter med bolag under täckning, förbud mot att erbjuda gynnsamma rekommendationer, personligt engagemang i bolag under täckning, deltagande i investment banking-aktiviteter, övervakning och granskning av analysrapporter, analytikerns rapporteringslinjer och analytikerns ersättning.

Andra väsentliga intressekonflikter

Denna rapport har beställts och betalats av emittenten ("issuer-paid research")

Distributionsbegränsningar

Denna uppdragsanalys tar inte hänsyn till de specifika investeringsmålen, den finansiella situationen eller de särskilda behoven hos någon specifik person som kan komma att ta emot den. Investerare bör söka finansiell rådgivning om lämpligheten att investera i värdepapper som diskuteras i denna uppdragsanalys och bör förstå att uttalanden om framtida utsikter kanske inte förverkligas. Tidigare resultat är inte nödvändigtvis en vägledning för framtida resultat. Carnegie och dess dotterbolag tar inget ansvar för någon direkt skada eller följdskada, inklusive, utan begränsning, någon förlust som uppstår på grund av användningen av denna uppdragsanalys eller dess innehåll. Denna uppdragsanalys får inte reproduceras, distribueras eller publiceras av någon mottagare för något syfte. Dokumentet får inte distribueras till personer som är medborgare i eller bosatta i något land där sådan distribution är förbjuden enligt tillämpliga lagar eller andra föreskrifter.

Denna uppdragsanalys distribueras i Sverige av Carnegie Investment Bank AB. Carnegie Investment Bank AB är en bank med säte i Sverige, med begränsat ansvar, auktoriserad och reglerad av Finansinspektionen. I Finland utges denna uppdragsanalys av Carnegie Investment Bank AB, finska filialen. Den finska filialen är auktoriserad av den svenska finansinspektionen (Finansinspektionen) och omfattas av begränsad reglering av finska finansinspektionen (Finanssivalvonta). I Norge ges den här uppdragsanalysen ut av Carnegie AS, ett helägt dotterbolag till Carnegie Investment Bank AB. Carnegie AS regleras av den norska finansinspektionen (Finanstilsynet). I Danmark ges den här uppdragsanalysen ut av Carnegie Investment Branch, danska filialen. Den danska filialen är auktoriserad av den svenska finansinspektionen (Finansinspektionen) och omfattas av begränsad reglering av den danska finansinspektionen (Finanstilsynet).

Denna uppdragsanalys distribueras i USA av Carnegie Inc., en USA-registrerad broker-dealer och medlem av FINRA och SIPC. Carnegies analytiker utanför USA är anställda av icke-amerikanska associerade bolag till Carnegie Inc ("non-US affiliates") som inte omfattas av FINRA-föreskrifter. Generellt sett är Carnegies analytiker inte registrerade eller kvalificerade som analytiker hos FINRA och är därför inte föremål för de begränsningar som FINRAS regel 2241 är avsedda att förhindra vad gäller intressekonflikter, genom att bland annat förbjuda viss typ av ersättning, begränsa analytikerns handel och begränsa kommunikation med företagen som är föremål för analysrapporten.

Analysrapporter som distribueras i USA är avsedda endast för större amerikanska institutionella investerare och amerikanska institutionella investerare som definieras enligt regel 15a-6 i Securities Exchange Act of 1934. Denna uppdragsanalys tillhandahåller endast för informationsändamål och får under inga omständigheter användas eller betraktas som ett erbjudande att sälja eller en uppmaning att köpa några värdepapper.

Rapporter relaterade till aktieinstrument är utarbetade av icke-amerikanska associerade bolag till Carnegie och distribueras i USA av Carnegie Inc. enligt regel 15a-6(a)(3). När rapporten distribueras av Carnegie Inc, tar Carnegie Inc ansvaret för uppdragsanalysen.

Personer i USA som vill genomföra transaktioner baserade på denna uppdragsanalys bör kontakta Carnegie Inc. Investerare i USA bör vara medvetna om att investeringar i icke-amerikanska värdepapper innebär vissa risker. Värdepappren från icke-amerikanska emittenter är inte alltid registrerade hos, eller omfattas av, de nuvarande informationsrapporterings- och revisionsstandarderna hos US Securities and Exchange Commission

Denna uppdragsanalys har utfärdats i Storbritannien av Carnegie UK, som är den engelska filialen till Carnegie Investment Bank AB. Carnegie UK är auktoriserad och reglerad av Financial Conduct Authority (FCA)

Analysdisclaimer

Denna uppdragsanalys tillhandahålls endast för informationsändamål och får under inga omständigheter användas eller betraktas som ett erbjudande att sälja, eller en uppmaning att köpa eller sälja, något relevant finansiellt instrument. Denna uppdragsanalys har beställts och betalats av emittenten och bör därför betraktas som en marknadsföringskommunikation (dvs inte investeringsrekommendation). Betalning för rapporten har avtalats i förväg på en icke-återbetalningsbar basis. Som uppdragsanalys kan detta material betraktas som en acceptabel mindre icke-monetär förmån enligt MiFID II. Det har inte utarbetats i enlighet med de rättsliga krav som är utformade för att främja oberoende investeringsanalys. Det är dock fortfarande föremål för ett förbud mot handel före spridningen av rapporten.

Carnegie Investment Bank AB är ansvarigt för framställandet av denna uppdragsanalys i Sverige, Finland, Danmark och Storbritannien. Carnegie AS är ansvarigt för framställandet av denna uppdragsanalys i Norge. Carnegie Inc. är ansvarigt för denna uppdragsanalys i USA.

Informationen i denna uppdragsanalys hämtades från olika källor. Medan all rimlig omsorg har tagits för att säkerställa att informationen är sann och inte vilseledande, ger Carnegie ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd, om dess korrekthet eller fullständighet. Carnegie, dess dotterbolag eller någon av deras ledande befattningshavare, anställda eller styrelsemedlemmar kan ha ett innehav i, eller på annat sätt vara intresserade av transaktioner i, värdepapper som direkt eller indirekt är föremål för uppdragsanalys. Alla betydande finansiella intressen som innehas av analytikern, Carnegie eller en juridisk person i samma grupp i förhållande till emittenten kommer att hänvisas till i Företagsspecifika upplysningar härunder samt Intressekonflikter på rapportens förstasida.

Företagsspecifika upplysningar

Delar av denna uppdragsanalys kan ha lämnats till emittenten före dess publicering

Copyright © 2024 Carnegie

Carnegie Investment Bank AB
Regeringsgatan 56
SE-103 38 Stockholm
Tel +46 8 676 88 00 Fax +46 8 676 88 95