

Første projekt er nået fase 3. Det næste med Tesomet er åben for partneraftale. Lovende pipeline. Aktien er et godt køb.

- Saniona står efter kun fem år med en veludviklet pipeline bestående af ni aktive projekter. Seks finansieres via partnere. At man er kommet så langt på så kort tid skyldes, at Saniona overtog en række projekter under udvikling fra NeuroSearch. Saniona fik herved en betydelig fordel tidsmæssigt og økonomisk mht. input af ressourcer.
- Via partneren Medix er Tesofensine mod fedme netop gået i gang med fase 3 undersøgelser. Medix satser på at bringe Tesofensine på markedet i Mexico og Argentina – et begrænset geografisk område – men alligevel med 165 mio. mennesker, hvoraf mange lider under alvorlig overvægt. Produktets vægtreducerende effekt er stor, men med en bivirkning angående højere puls.
- Tesomet er en kombination af Tesofensine med Metoprolol. Det udviser stærke data, hvor blandt andet den ikke uvæsentlige bivirkning med forhøjet hjerteslag reduceres. Tesomet vil være dækket med patent i mange år, og produktet kan indeholde betydelig upside værdi. Der vil formentlig blive indgået en partneraftale herom inden for et til to år.
- Tesomet har vist gode data i forsøg rettet mod behandling af type 2 diabetes qua dets vægtereducerende virkning. En anden virkning er, at det formentlig også kan bruges mod spiseforstyrrelse – kaldet Prader Willi. Der er netop indledt fase 2 forsøg, og det foregår for egen regning. Tesomet burde få mulighed for at opnå Orphan Drug status med adgang til hurtigere behandling hos myndighederne, idet der ikke i dag findes noget lægemiddel på markedet til hjælp for personer med Prader Willi syndromet.
- Kokainafhængighed er et meget udbredt og fortsat voksende problem. Her er Saniona nået frem til fase 2 med et muligt banebrydende projekt. Der vil dog gå en del år, før et eventuelt færdigt produkt kan lanceres.
- Med indsatsen på såvel store som specielle sygdomsområder (fedme, type 2 diabetes, spiseforstyrrelse, tarmsygdom, ataksi, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug) er selskabets pipeline bred og særdeles spændende med mulige store produkter under udvikling.
- Cash burn er begrænset, idet 6 ud af de 9 udviklingsprojekter finansieres af eksterne partnere. Saniona afgiver ved indgåelse af disse aftaler størstedelen af upside men til gengæld holdes udgifterne nede og risikoen begrænses.
- For nylig har Saniona købt sig fri af de udestående forpligtelser om royalties til NeuroSearch. Det er lykkedes til en pris på blot 5,5 mio. kr. Det forekommer at være en særdeles fordelagtig pris for Saniona, der derved selv vil få den fulde andel af kommende betalinger fra milepæle, royalties m.m.
- Pr. 15-06 er aktien blevet overført til notering i Nasdaq Stockholm Small Cap-indekset. Børsrejsen startede på Aktietorget i Sverige via First North Premier til nu en placering i Small Cap-indekset, Stockholm. Det kan få væsentlig betydning rent likviditetsmæssigt for handlen med aktien, da flere investorer nu vil inddrage Saniona som en relevant placeringsmulighed.
- Børsværdien på 1.023 mio. SEK udgør prisen for et dynamisk selskab med en likvid beholdning på 65 mio. SEK, 9 R&D-projekter plus en low-cost organisation styret af en ledelse med stor faglig og kommerciel indsigt. Vi mener, at indholdet gør Saniona til en interessant placering. Med udsigt til fremkomst af afgørende data, en mulig produktgodkendelse og nye partneraftaler i de nærmest kommende år må aktien anses ud fra en 3-5 årig horisont, hvilket dog i branchen anses for kort.

Anbefaling:

Kort sigt: Køb (uændret)
 Langt sigt: Køb (uændret)
 Kursudvikling 0-6 mdr.: 40-65 SEK (før 40-65)
 Kursudvikling 12-18 mdr.: 65-100 SEK (før 50-100)
 Tidligere anbefaling: Køb/Køb ved 39,5 SEK pr. 29-05-2017.

Aktuel Kurs: 47 SEK
 Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap
 Markedsværdi: 1.023 mio. SEK
 Antal aktier: 21.762.520 styk
 Næste regnskab: Q3 regnskab 15-11-2017

Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

Der angives ingen finansielle mål for hele 2017. Fokus hos ledelsen (og også investorerne) er rettet mod nyt fra udviklingsarbejdet og fremskridtene heri. Q2 viste et underskud før skat på 18 mio. SEK. Cash Burn opgjort som frit cash flow var kun på 7 mio. SEK. Egenkapitalen er bogført til 66 mio. SEK efter tilførsel af brutto 35 mio. SEK ved en rettet emission i maj måned.



Høj / Lav 12 måneder: 53 / 26

Fakta om Saniona

- Saniona er et dansk biotekselskab med hovedsæde i Ballerup. Teknologisk ligger spidskompetencen inden for udnyttelse af ionkanaler. Selskabet blev stiftet i 2012, idet man overtog en række rettigheder og projekter fra NeuroSearch efter nedlukningen af dette firmas aktivitet. Her var Saniona's medstifter og nuværende CEO, Jørgen Drejer, tidligere ansat som forskningschef. De øvrige medstiftere af Saniona er CFO Thomas Feldthus med en fortid som stifter af og CFO i biotekselskabet Symphogen, Palle Christophersen (tidligere ansat i ledelsesgruppen i NeuroSearch) og Claus Bræstrup (tidligere topchef for Lundbeck, der også fokuserer på sygdomme relateret til hjernens funktioner).
- Jørgen Drejer (1955) er CEO. Claus Bræstrup (1945) er formand for bestyrelsen.
- Selskabet beskæftigede pr. 30-06-2017 i alt 25 medarbejdere, heraf 14 kvinder. Fire medarbejdere er på deltid. 10 af de ansatte er PhD'er, 4 har en universitetsuddannelse, 8 er laboranter og tre har andre uddannelser. Lønudgifterne kunne i første halvår holdes nede på 10,7 mio. SEK, idet man også gør brug af eksterne partnere til udviklings- og forskningsarbejdet.
- Ved en rettet emission i maj måned udstedte selskabet 921.053 nye aktier til kurs 38 SEK. Aktiekapitalen består herefter af 21.762.520 aktier. Forud for denne emission ejede CEO Jørgen Drejer 10,8 %, CFO Thomas Feldthus 8,6 %, Palle Christophersen 3,8 % og Claus Bræstrup 3,4 % af aktierne, mens to andre store aktionærer Avanza Pension og Leif Andersson ejede hhv. 5,2 og 4,6 % af aktierne. Forud for emissionen i maj ejede de 10 største investorer samlet 48,8 %. Antallet af aktionærer stiger fortsat, og seneste angivelse er hele 5.125 pr. 30-06 (et år tidligere: 4.304).
- Selskabet har videreført en række produktkandidater, som NeuroSearch i årevis havde udviklet på. Primo juli har man købt alle rettigheder fuldt ud fra NeuroSearch, der herefter ikke længere er berettiget til royalties. Det er altså et rent snit. Saniona råder over 9 aktive projekter under udvikling, hvoraf de 6 finansieres via partnere omfattende det store tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim, Pennsylvania University, Medix (Mexico), Luc Therapeutics (tidligere Ataxion), Proximagen (datterselskab af Upsher-Smith) og The Michael J. Fox Foundation. Et projekt er netop skiftet til fase 3, to er i fase 2, et er i præklinisk fase og de resterende er under udvikling.
- I april 2014 gik Saniona som det første danske selskab på Aktietorget i Stockholm til kurs 5 SEK og fik derved tilført 17 mio. SEK, således at markedsværdien ved noteringen udgjorde 70 mio. SEK. Provenuet blev bl.a. anvendt til opkøb af yderligere rettigheder og projekter fra NeuroSearch. I februar 2015 blev der gennemført en emission til kurs 7 SEK, hvilket tilførte selskabet 24 mio. SEK. I oktober samme år blev en ny fortegningsmission gennemført til kurs 14 SEK med et provenu på 49 mio. SEK til Selskabet. I maj måned i år er der yderligere blevet tilført selskabet brutto 35 mio. SEK ved udstedelse af nye aktier til kurs 38 SEK. Placeringen fandt sted til en discount på ca. 13 %.
- Den 15-06-2017 blev selskabets aktie optaget til notering på Nasdaq Stockholm Small Cap. Tickerkoden er: SANION.
- Siden børsnoteringen i april 2014 er aktiekursen steget fra 5 SEK til pt. 47 SEK. Børsværdien er nået op på 1.023 mio. SEK.

Selskabets virkefelt

- Saniona er et udviklingselskab med fokus rettet mod centralnervesystemet, autoimmune og metaboliske sygdomme samt smertebehandling. Ionkanalmodulering udgør den afgørende metodemæssige vinkel, der skal muliggøre udvikling af nye lægemidler rettet mod alvorlige og ofte vidt udbredte sygdomme. Selskabet råder over en bred portefølje af projekter, hvoraf flere er købt fra NeuroSearch. Saniona har udvalgt præcis de ønskede lægemiddelkandidater med størst sandsynlighed for succesfuld færdiggørelse. Saniona viderefører med andre ord kun de mest lovende NS-projekter, udnytter den allerede oparbejdede viden/data og arbejder med en low cost og fleksibel organisation. Odds for succes er derfor gode.
- Selskabets vision er at frembringe nye, banebrydende lægemidler med udgangspunkt i selskabets stærke stilling inden for betydningen af ion-kanaler for stoffers ind- og udgang fra celler og dermed mulighed for blokering eller åbning af disse.
- Strategien er at opfinde og udvikle bedre medicin til behandling end de nuværende produkter eller endnu ikke dækkede sygdomsforhold. Udviklingen foregår for egen regning og/eller via partnere og/eller via spin-outs og/eller joint ventures.
- De nuværende forsknings- og udviklingsprojekter er rettet mod fedme, type 2 diabetes, spiseforstyrrelse, tarmsygdomme, ataksi, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug.
- Selskabet har et klart mål om, at blive et ledende biotekselskab indenfor ionkanal-baserede lægemidler, hvor der er et stort udækket behov for medicin. Udvikling sker for egen regning og i samarbejde med partnere. For at reducere den operationelle risiko indgår Saniona på et passende tidspunkt partneraftaler, hvorved en stor del af upside potentialt rent økonomisk afgives mod at partneren påtager sig størstedelen eller alle udgifter til den videre udvikling. Det gælder om at føre projekter længst frem

i faseforløbet, før der inddrages en partner, hvilket øger værdien af up-front betalingen, milepælsbetalinger og royalties. Jo længere frem i faseforløbet et projekt er kommet, jo højere pris og bedre vilkår kan Saniona opnå.

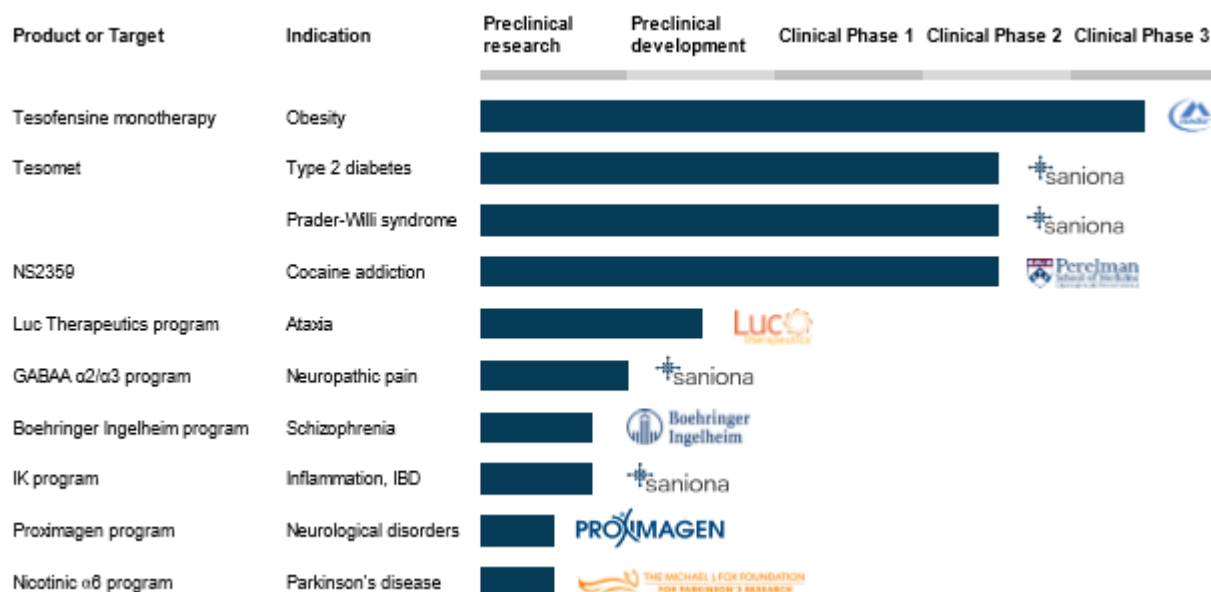
- Man satser også på snævert specialiseret medicin (Orphan drug status). Her er der væsentligt færre krav til testomfanget, og R&D-indsatsen bliver derfor mere overkommelig. Genoptagelsen af Tesofensine projektet rettet mod få udvalgte markeder uden for USA (og EU må det formodes) er sammen med kombinationsproduktet Tesomet eksempler på dygtig nytænkning i et forsøg på at udnytte en aldeles effektiv og lovende - men opgivet - produktkandidat.
- For at kunne løfte disse store opgaver med en meget lille organisation, begrænsning af pengeforbruget og reduceret risiko er der indgået en række partnerskabsaftaler. Partnerne betaler typisk et up-front beløb til Saniona ved starten og forpligter sig desuden til at afholde de videre udviklingsomkostninger helt (eller delvist). Saniona afgiver til gengæld størstedelen af sit upside potentiale men vil opnå milepælsbetalinger i løbet af R&D-forløbet og royalty-indtægter på ofte to-cifrede procentsatser af et eventuelt salg. Aktuelt finansieres seks forsknings- og udviklingsprojekter af eksterne samarbejdspartnere. Up-front betaling og milepælsbetalinger sikrer et begrænset cash-burn og sætter samtidig selskabet i stand til for egen regning at påtage sig nye projekter i præklinisk fase og løfte dem videre frem.
- Partnerskabsaftalerne dækker som udgangspunkt globalt. I enkelte tilfælde er der dog tale om aftaler begrænset til lande eller regioner. Der er således indgået en aftale med mexicanske Medix omkring Tesofensine og Tesomet dækkende Mexico og Argentina, mens Saniona har beholdt rettighederne i resten af verden og har ret til at bruge undersøgelsesdata fra Medix.
- I de tilfælde hvor et program udvikles i et joint-venture, som fx Ataxion (der nu indgår i Luc Therapeutics), fremkommer Saniona's indtægter ved et videresalg til tredjemand. Det er hensigten, at indtægter fra spin-outs anvendes til videre udvikling af egne produkter eller til direkte udlodning til selskabets aktionærer. Styringen af projekterne udføres ud fra en klar kommerciel vinkel. Der er foretaget spin-outs i form af Initiator Pharma og her i Q2 ved etableringen af Scandion Oncology. Spin-outs reducerer Sanionas indsats rent økonomisk, ligesom det kan blive nemmere for disse spin-out selskaber selv at hente nye penge i markedet, da der er tale om meget specifikke udviklingsopgaver uden for Saniona's egentlige virkefelt.

De vigtigste begivenheder i første halvår 2017 understøtter aktien som en god investeringscase

- Saniona har igangsat fase 2 a studier med Tesomet rettet mod Prader Willi syndromet.
- Man har modtaget en milepælsbetaling fra Michael J. Fox Foundation vedrørende studier af Parkinsons sygdom.
- Saniona har deltaget i etableringen af Scandion Oncology og foretaget spin-out af kliniske programmer og relaterede ion kanal platforme hertil.
- Der er blevet gennemført en rettet emission med et bruttoprovenu på 35 mio. SEK for at styrke kapitalberedskabet.
- Selskabets aktie er blevet opgraderet ved overføring til notering i Nasdaq Stockholm Small Cap indekset.
- Saniona har købt NeuroSearch ud af dets rettigheder, hvorved der ikke længere skal betales royalty til NeuroSearch. Betalingen på 5,5 mio. kr. er meget begrænset henset til de lovende udsigter (primært for Tesofensine og Tesomet), som vi omtaler senere i analysen. Specifikt var NeuroSearch berettiget til en royalty på hele 20 % af salget for de to produkter. Ved blot én succesfuld produktlancering, hvilket vi forventer, ville 20 % langt overstige prisen for at købe sig fri af NeuroSearch.
- Partneren Luc Therapeutics har udvalgt kliniske kandidater og igangsat prækliniske undersøgelser i sit projekt med ataksi.
- Partneren Medix har opnået godkendelse til at igangsætte fase 3 studier i Mexico med Tesofensine rettet mod fedme. I juli blev disse forsøg sat i gang, men det jo formelt set sket i Q3.

Der er tale om et særdeles stærkt nyhedsflow. Omsætningen i første halvår endte på beskedne 11,9 mio. SEK. Der var tale om et driftsunderskud på 25,4 mio. SEK og et negativt operationelt cash outflow på 16,2 mio. SEK (reelt svarende til cash-burn). Henset til det høje aktivitetsniveau har selskabet igen dokumenteret, at man via stram styring og brug af eksterne partnere er i stand til at holde cash-burn på et meget lavt niveau, samtidig med at man dynamisk håndterer en i forhold til selskabets størrelse stor R&D-portefølje.

Saniona's pipeline



Udover denne R&D-pipeline besidder Saniona rettighederne til en række aktive stoffer, som er forberedt til klinisk udvikling (fx AN788 og AN761) og positioneret til indgåelse af partneraftaler eller spin-outs.

Saniona's pipeline er rettet mod følgende segmenter, hvor det samlede markedspotentiale opregnes som følger:

Target/Program	Indication	Market estimate
Tesomet	Type 2 diabetes	> USD 23 billion ¹
Tesomet	Prader-Willi syndrome	- Orphan indication
Tesofensine	Obesity	- USD 250 million in Mexico ²
NS2359	Cocaine addiction	> USD 1.8 billion ³
GABA-A α2/α3 program	Neuropathic pain	> USD 6 billion ⁴
Boehringer Ingelheim program	Schizophrenia	> USD 4.8 billion ⁵
IK program	Inflammatory bowel disease	> USD 5.9 billion ⁶
Nic-α6 program	Parkinson's disease	> USD 2.8 billion ⁷
Proximagen program	Neurological diseases	- Not available
Luc Therapeutic program	Ataxia	- Orphan indication

Bemærkning: Tesomet vil formentlig kun blive forsøgt godkendt på visse markeder (næppe USA og EU) og retter sig således kun til en lille del af det samlede diabetes marked.

Tesofensine

Tesofensine er rettet mod behandling af fedme, men overvægt ses ofte som en forløber til type 2 diabetes. Det er derfor et vigtigt område dette mulige lægemiddel adresserer. Jo større vægtreduktion en person med risiko for udvikling af type 2 diabetes opnår, jo bedre. I forsøg har Tesofensine vist særdeles lovende data med en vægtreduktion på 9,2 % på blot 24 uger og hele 14-15 % efter 48 uger. Til sammenligning giver Saxenda (GLP-1 produktet Victoza i en udgave alene brugt mod svær overvægt) fra Novo Nordisk et vægttab på 6,2 % efter 56 uger.

Overvægt er et alvorligt problem, og problemstillingen gør sig gældende i stadig flere lande uden for OECD. Det er også tilfældet i Mexico og Argentina samt resten af Sydamerika. Da der er tale om noget, der ligner en folkesygdom i disse lande, er myndighederne meget opsatte på at kunne få en behandlingsmetode på markedet. Tesofensine er i første omgang tænkt anvendt i Mexico og Argentina af partneren Medix, der afholder alle udviklingsomkostninger og forestår arbejdet med at opnå den krævede godkendelse hos myndighederne. For Saniona udgør det et særdeles vigtigt skridt, at Medix netop har påbegyndt fase 3 studier. Saniona er berettiget til milepælsbetalinger og royalties, idet sidstnævnte dog kun opnås, såfremt produktet klarer hele vejen frem til markedsføring. Da fase 2 og fase 3 forsøgene ligger tæt op ad hinanden, er sandsynligheden for en godkendelse stor. Tidsperspektivet med fase 3 forsøgene estimerer vi til et års tid. Salget kan blive betydeligt i de to lande med deres i alt 165 mio. indbyggere.

Saniona råder over alle rettigheder for Tesofensine i resten af verden. Man vil sandsynligvis kunne udnytte data fra Medix til at opnå produktgodkendelse i en række andre lande, der ligeledes har alvorlige problemer angående fedme og type 2 diabetes, fx i Mellempøsten og Asien. Kravene til fase 3 forsøg i USA og EU er ekstremt store og kræver indrullering af mange tusinde patienter. Derfor vil en sådan proces næppe blive foretaget.

Bivirkningen ved brug af Tesofensine er, at pulsen stiger med ca. 8 slag i minuttet ved anvendelse. Kombinationsproduktet Tesomet ser dog ud til at kunne løse denne problemstilling. En anden begrænsende faktor for Tesofensine's potentiale er, at et centralt patent udløber i år. Muligheden for at udrulle salg af produktet på verdensplan er således begrænset, men uanset det ser det tilgængelige marked ud til at kunne blive meget stort.

Tesomet

Her er der tale om et kombinationsprodukt bestående af Tesofensine og Metoprolol. Sidstnævnte stof er en betablokker, der formår at sænke pulsen. Der er tale om nytænkning med et særdeles spændende produkt, som befinder sig i fase IIa (proof of concept). Det seneste forsøg udviste de ønskede data, nemlig at hjertefrekvensen (pulsslagene) blev reduceret med 4,3 slag pr. minut, hvilket var særdeles positivt. Forsøget viste desuden andre positive effekter, idet der meldes om vægttab. Forsøget indikerede desuden, at det fremadrettet muligvis også kan udvikles til andre sygdomme som fedme, Prader Willi syndrom og NASH udover type 2 diabetes. Det øger værdien af projektet betydeligt, at der kan blive tale om flere former for anvendelse. Forsøget er gennemført for egen regning, og næste store nyhed om Tesomet kan blive indgåelse af en partnerskabsaftale. En sådan aftale kan blive af en betydelig størrelse, da der er tale om antalmæssigt meget store og alvorlige sygdomsområder. Saniona råder ikke selv over den finansielle styrke til at bringe projektet videre til fase III i fuld skala. Patentet på Tesomet i USA er forholdsvis nyt og dækker perioden helt frem til 2033, altså en langt bedre situation end for Tesofensine i sig selv. Også dette forhold vil være med til at forbedre værdien ved en kommende partneraftale, ligesom den positive effekt af fase IIa forsøg rettet mod andre sygdomme, altså bredere anvendelse. Vi vurderer Tesomet til at være Saniona's vigtigste projekt og største værdimæssige element i øjeblikket.

Prader-Willi syndrom

Sideløbende gennemføres for egen regning et projekt for Tesomet rettet mod Prader-Willi (spiseforstyrrelse). Heldigvis rammes kun få mennesker af denne sygdom, der drejer sig om ættelighed. Disse patienter kan reelt spise sig ihjel. Tesomet har udvist en gavnlig effekt omkring vægttab, hvilket søges anvendt til at give mennesker med Prader-Willi en mæthedsfølelse. Udviklingsprojektet har netop påbegyndt fase 2a studier (proof of concept), hvilket er særdeles positivt. Da det er et begrænset sygdomsområde uden pt. egentlige lægemidler, vil Saniona sandsynligvis kunne opnå Orphan Drug-status i USA, dvs. reducerede krav for de kliniske studier, hurtigere behandlingstid hos myndighederne, længere beskyttelse og mulighed for en høj pris ved endelig lancering. Dette er allerede tidligere i år opnået hos EMA (EU). I reglen opnår sådanne produkter hurtigt stor positiv interesse blandt de aktive speciallæger i de pågældende snævre nicheområder, hvor der mangler nye behandlingsmetoder. Behovet findes, men målrettet behandling med medicin savnes.

NS2359 rettet mod behandling for kokainmisbrug

NS2359 er tænkt rettet mod behandling af kokainmisbrugere. Udviklingen støttes af amerikanske fonde, og kliniske fase 2 forsøg foretages af University of Pennsylvania. Igangværende forskning har udvist lovende resultater. Der findes ingen effektiv behandling mod kokainafhængighed. Resultater fra prækliniske og kliniske undersøgelser indikerer, at NS2359 kan reducere misbrugernes abstinenser og behov for kokain, idet de ikke opnår nogen stimulerende effekt af at tage kokain i behandlingsperioden. NS2359 kan derfor blive et banebrydende, første lægemiddel til behandling af kokainmisbrug. Det vurderes, at der alene i USA er mindst 1 mio. mennesker med

kokainafhængighed, og tallet er formentlig det samme i Europa. Antallet er stigende. I dag eksisterer der ingen virksomme lægemidler. Projektet befinder sig i fase 2, og der ses frem mod en foreløbig rapportering om forløbet i 2018 – muligvis tidligere. Indgåelse af en partnerskabsaftale ligger formentlig et par år ude i fremtiden. Saniona har for nærværende ikke selv nogen udgifter til projektet, så det er en gratis upside chance. Det er altså en ren win-win situation - men med Saniona placeret i en passiv rolle.

Øvrig pipeline

Den øvrige forskning omfatter projekter rettet mod ataksi (neurologisk lidelse), kroniske smerter, tarmsygdomme, inflammatoriske sygdomme, Parkinsons og skizofreni. The Michael J. Fox Foundation støtter projektet rettet mod Parkinsons, som skuespilleren selv er ramt af. I august 2016 blev der indgået et spændende samarbejde med en af de store aktører i medicinalbranchen, Boehringer Ingelheim, omkring skizofreni. Boehringer Ingelheim står for alle udgifter til den videre udvikling. I bedste fald vil Saniona være berettiget til at modtage 90 mio. EUR i milepælsbetalinger. Desuden indeholder aftalen bestemmelser for betaling af royalty på eventuelt fremtidigt salg. Det forekommer at være en særdeles lukrativ aftale, hvor det endelige resultat dog nu ligger i hænderne på partneren. Tidsmæssigt vil der være tale om en meget lang årrække. Milestones er derfor det centrale værdipunkt her. Partnerskabet indebærer, at Saniona får frigjort sine egne ressourcer til at tage fat på andre R&D-opgaver, og det har også positiv betydning i en så lille organisation.

Samlet må det konkluderes, at Saniona råder over en stor, lovende og fremskreden pipeline rettet mod såvel brede sygdomme med stort salgspotentiale som meget snævre, alvorlige lidelser med mulighed for at opnå positiv særbehandling i godkendelsesprocessen. Ledelsen har præsteret en visionær indsats for at videreføre og "genopfinde" de bedst egnede projekter fra NeuroSearch i en udformning, som med større sandsynlighed end tidligere kan ende som kommercielt holdbare lægemidler. Dybt kendskab hos hovedpersonerne til disse projekter fra deres tid i ledelsen af NeuroSearch er vel den bedste garanti for, at der er valgt rigtigt med netop dette R&D-udpluk og at noget (men ikke alt) vil lykkes.

Saniona-folkene har formået hurtigt at puste nyt liv i Tesofensine (men med begrænset anvendelse til få udvalgte lande og Tesomet som en ny kombination med reducerede bivirkninger) og at forhandle lukrative partneraftaler på plads, således at cash-burn holdes nede.

Fremtiden for Saniona

I løbet af få år er det lykkedes for Saniona at opnå markante fremskridt i dets tilkøbte R&D-pipeline. At stå med et projekt i fase 3 efter blot fem års drift er helt uhørt. Det har da også kun været muligt takket være overtagelsen af igangværende (men sat på pause som følge af selskabets ophør) udviklingsprojekter fra NeuroSearch. Ledelsen har herefter på dygtig vis har formået at videreudvikle projekterne med succes. At man nu har købt NeuroSearch helt ud for blot 5,5 mio. kr. må anses som endnu et klogt træk fra ledelsens side.

Fokuseringen på relativt begrænsede geografiske områder for Tesofensine øger sandsynligheden for, at partneren Medix vil kunne opnå myndighedernes godkendelse dækkende Mexico og Argentina. Færdiggørelse af fase 3 undersøgelser af Tesofensine med tilfredsstillende, positive resultater omfattende de to lande ser ud til at være inden for rækkevidde. Forudsat det lykkes, vil der blive åbnet nye muligheder for en lignende proces i en række andre lande, men henset til risikoprofilen og mangel på effektiv patentbeskyttelse i de modne markeder (på grund af det langstrakte tidsforløb) må disse desværre opgives på forhånd. Man må i stedet tage sig af resten af verden. Her kan Tesomet dog få mulighed for at blive søgt udnyttet i de normale kernemarkeder for medicin (de gamle I-lande med et højt niveau for udgifterne i sundhedsvæsenet), idet beskyttelsen via patenter er sikret for nylig. Forudsat at der opnås godkendelse til markedsføring og salg af de to projekter i enkelte lande, vil Saniona få mulighed for at udvide det geografiske område, men det vil kræve en dyr ansøgningsproces i de udvalgte lande. Potentialet i Tesomet må anses for størst, da man her er sikret godt patentmæssigt.

De øvrige projekter er aldeles spændende og metodemæssigt relevante, men det har desværre lange udsigter med afklaringen i de omfattende undersøgelsesforløb. Her drejer det sig derfor økonomisk set om muligheden for at opnå milestone betalinger baseret på fremdrift i de enkelte projekter. Da selskabets egen organisation er meget lille og koncentreret, skal cash burn styres stramt. Omfanget af indsats via eksterne Research firmaer med speciale i udførelse af sådanne opgaver vil blive besluttet af ledelsen i en balance mellem vurdering af R&D-værditilvækstens forventede værdi og selskabets samlede økonomiske stilling. Risikoen synes derfor ikke at være alvorlig for cost overrun men dybest set rettet mod projekternes evne til at indfri forventningerne som lægemiddel.

Investorer skal forholde sig til, at denne type af medicinsk udviklingsaktivitet indebærer en profil med et højt afkast/risiko forhold. Et enkelt produkt med godkendelse til markedsføring på hovedmarkederne kan udgøre en nutidsværdi, som skal måles i milliarder kroner. Omvendt er det kun få projekter, som klarer alle kravene og til sidst kan markedsføres. Situationer med Stop for projekter er derfor et muligt og endog sandsynligt udfald, og investorer skal på forhånd gøre sig klart, at denne struktur er spilleregelen. Med en væsentlig del af indsatsen rettet mod medicin beregnet til hjernen adresserer Saniona yderligere en særdeles kompliceret del af kroppen. Det aktive lægemiddelstof skal kunne passere den beskyttende barriere og undgå at blive standset af beskyttelsesmekanismer inde i selve hjernen.

Denne gunstige struktur med overtagelsen af nøje udvalgte R&D-projekter fra NeuroSearch og aktiv indsats af en personkreds med dybt kendskab til virkefeltet har gjort det muligt for det lille, nye selskab overraskende hurtigt at opnå væsentlige fremskridt i den genoptagne produktudvikling. Disse fremskridt har givet grundlag for en flot kursudvikling for aktien. Vores konklusion er, at Saniona rummer et særdeles lovende potentiale og en acceptabel risikoprofil – begge forhold skal altid vurderes i forhold til børsværdien (aktiekursen). Tidsmæssigt mener vi, at man som investor bør anskue aktien med en tidshorizont på tre-fem år, da udsvingene undervejs kan blive store. Aktien er af natur egnet til langsigtede investorer, som ønsker at foretage en placering med en så lang tidshorizont drevet af håbet om succes med mulighed for et at opnå et virkeligt stort afkast - men samtidig i erkendelse af at Saniona som en slags NeuroSearch No. 2 i stedet kan vise sig at blive en skuffelse. Det første kommercielle produkt får mulighed for at nå igennem nåleøjerne i løbet af denne årrække, muligvis hurtigere. Ved at aktien er blevet rykket op i det svenske Small Cap indeks, må likviditeten i form af det daglige handelsvolumen blive forbedret.

Regnskabstal

Mio. SEK	2013	2014	2015	2016	2017E
Omsætning	13	22	14	75	50
Lønudgifter	9	12	15	18	22
Andre driftsudgifter	6	18	27	53	58
EBIT	-2	-8	-28	4	-30
Finansposter	0	0	-1	1	0
EBT	-2	-8	-29	5	-30
Skat	1	2	6	-3	-6
Nettoresultat	-1	-6	-23	2	-24
Frit Cash Flow/Burn	-6	-9	-30	+7	-25
Tilført egenkapital	0	18	67	0	35
Egenkapital ultimo	-3	9	53	54	63
Likvid reserve	1	10	47	53	60
Balance	4	15	58	71	80
Antal medarbejdere	11,8	14,9	16,8	19,7	23,5
Antal aktier mio. styk	10,000	13,882	20,841	20,841	21,762
Resultat pr. aktie (EPS)	-0,13	-0,45	-1,29	-0,11	-1,15
Indre Værdi	-0,29	0,63	2,54	2,60	2,90

NB: Vores estimat for 2017 er behæftet med stor usikkerhed omkring indtægterne, da de vil hidrøre fra milepælsbetalinger og upfront betalinger fra eventuelle nye partneraftaler. Vi forventer, at der vil fremkomme beløb af væsentlig størrelse. Fra selskabets side forekommer der som anført på side 1 ingen guidance herfor. Selskabets omkostninger estimerer vi med større sikkerhed.



Seneste analyse:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
29-05-2017	39,5	Køb	Køb
16-01-2017	42,8	Køb	Køb

Forbehold og ansvarsfraskrivelse

Denne analyse er udarbejdet af Aktieinfo på baggrund af offentligt tilgængeligt materiale omkring selskabet. Der er indgået en aftale om analysedækning med selskabet, og Aktieinfo modtager et honorar for det udførte analysearbejde. Konklusion og anbefaling er alene udtryk for Aktieinfos vurdering. Aktieinfo, John Stihøj og Lau Svenssen ejer aktier i selskabet på analysetidspunktet. Aktieinfo kan ikke drages til ansvar for rigtigheden af oplysningerne i analysen, ej heller for opstået tab eller manglende fortjeneste som følge af at råd og forslag følges, og efterfølgende viser sig at være tabsgivende eller resultere i ikke opnået fortjeneste. Det anbefales altid at rådføre sig med et pengeinstitut eller en mægler før der disponeres. Investering i aktier er altid behæftet med risiko for tab.