

## Vurderingspause i et fase 2 forsøg med Prader-Willi har sendt aktiekursen betydeligt ned. Det giver mulighed for at samle aktien op til en attraktiv kurs.

- Saniona er på kort tid nået langt frem i processen med at få sine produktkandidater klar til godkendelse. Det høje tempo i udviklingen skyldes, at man købte en række fremskredne projekter fra NeuroSearch men arbejder videre på nye måder.
- Pipelinen ser lovende ud med projekter rettet mod både store sygdomsområder med vanskelige virkningsmekanismer for medicin (dermed udsigt til høje salgspriser) og små, sjældne sygdomme, der mangler effektive lægemidler.
- Partneren Medix er i gang med fase 3 med Tesofensine rettet mod fedme. Medix satser på at kunne lancere Tesofensine på markedet i Mexico og Argentina. En stor del af de to landes befolkning på 165 mio. mennesker lider af alvorlig overvægt. Produktets vægtreducerende effekt er stor, men det er ledsaget af en bivirkning angående lidt højere puls.
- Tesomet (ejes fuldt ud af Saniona) 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 mange år frem, 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 specifikke sygdomme. Tesomet anvendt ved spiseforstyrrelse – kaldet Prader Willi – har dog i et fase 2 forsøg mødt udfordringer. Fem ud af de ni personer i forsøget er nemlig stoppet af forskellige årsager. Nu skal en ekstern interim-analyse afdække, om Tesomet har været bidragende hertil med uønskede bivirkninger. Data fra interim-analysen ventes i løbet af 2-3 måneder, hvorefter Saniona skal beslutte, om forsøget skal indstilles, tilrettes med en anden dosis eller gennemføres i uændret form. Prader-Willi er en vanskelig sygdom at adressere, idet forsøgspersonerne ofte lider under psykiske og fysiske handicap, der vanskeliggør disse forsøg. Der er tale om et tilbageskridt i udviklingen – dog ikke af alvorlig karakter.
- Kokainafhængighed er et udbredt (især i USA) og voksende problem. Medicinsk hjælp vil være kærkommen. 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. Spydspidsen teknologisk er stor viden om ion-kanaler.
- Cash burn er begrænset, idet 6 ud af de 9 udviklingsprojekter finansieres af eksterne partnere. Ved fire af aftalerne har Saniona afgivet størstedelen af upside til partneren mod betaling af milestones og royalty. I to udviklingsforsøg har man modtaget grants men samtidig beholdt alle rettigheder. Risikoen begrænses ved at tage partnere ind.
- Børsværdien på blot 653 mio. SEK forekommer at være lav for et dynamisk, specialiseret R&D-pharmaselskab med en bred pipeline. Det er en udfordring, at der fremover på ny kan blive behov for egenkapitalrejsninger - med mindre der i løbet af 2018 indgås nye partneraftaler (Tesomet?) og/eller modtages milepælsbeløb af stort format. Aktien kan rumme et enormt potentiale, men det tager tid og risikoen er som altid høj i biotech. Som investor bør man kunne investere med en tidshorisont på 3-5 år.

### Anbefaling:

Kort sigt: Køb (uændret)

Langt sigt: Køb (uændret)

Kursudvikling 0-6 mdr.: 30-50 SEK (før 40-65)

Kursudvikling 12-18 mdr.: 50-80 SEK (før 65-100)

Tidligere anbefaling: Køb/Køb ved 47 SEK pr. 30-08-2017.

Aktuel Kurs: 30 SEK

Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap

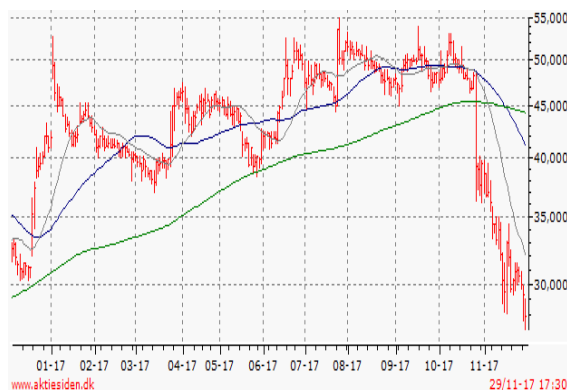
Markedsværdi: 653 mio. SEK

Antal aktier: 21.762.520 styk

Næste regnskab: Årsregnskab 21-02-2018

### Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

Der angives ingen finansielle mål for 2017. Fokus hos ledelsen (og investorerne) er rettet mod nyheder om udviklingsarbejdet og fremskridtene heri. I Q1-3 har der været et driftsunderskud på 40,6 mio. SEK. Cash Burn opgjort som frit cash flow var - 33,7 mio. SEK. Egenkapitalen er bogført til 66,9 mio. SEK. Den likvide beholdning udgør 63,7 mio. SEK.



Høj / Lav 12 måneder: 53,5 / 27,9

## Fakta om Saniona

- Saniona er et dansk biotekselskab med hovedsæde i Ballerup. Teknologisk ligger spidskompetencen inden for viden om 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. 11 af de ansatte er PhD'er. Lønudgifterne udgjorde år til dato 16,4 mio. SEK, idet man også gør brug af eksterne partnere til udviklings- og forskningsarbejdet (stor fleksibilitet).
- 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 11,3 %, CFO Thomas Feldthus 9,0 %, Palle Christophersen 3,9 % og Claus Bræstrup 3,5 % af aktierne, mens to andre store aktionærer Avanza Pension og Leif Andersson ejede hhv. 5,4 og 4,8 % af aktierne. Forud for emissionen i maj ejede de 10 største investorer samlet 48,8 %.
- Selskabet viderefører en række produktkandidater, som NeuroSearch i årevis havde søgt udviklet. Primo juli har man købt alle rettigheder fuldt ud fra NeuroSearch, der herefter ikke længere er berettiget til royalties. Saniona råder over 9 aktive projekter under udvikling, hvoraf de 6 finansieres via partnere og omfatter det store tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim, Pennsylvania University, Medix (Mexico), Cadent Therapeutics (tidligere Luc Therapeutics), Proximagen (datterselskab af Upsher-Smith) og The Michael J. Fox Foundation. Et projekt er i år skiftet til fase 3, to er i fase 2, et er i præklinisk fase og de resterende er under udvikling. Forsøg med Prader-Willi projekt revurderes for tiden (mere herom senere).
- I april 2014 introduceredes 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. 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. 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. Antallet af aktionærer er pr. 30-09-2017 vokset til 5.258 fra 4.578 på samme tid året før.

## Selskabets virkefelt

Saniona er et udviklingsselskab med fokus på sygdomme i centralnervesystemet, autoimmune og metaboliske sygdomme samt smertebehandling. Ionkanalmodulering er Saniona's afgørende metodemæssige vinkel til at udvikle nye lægemidler mod alvorlige sygdomme. De igangværende forsknings- og udviklingsprojekter er rettet mod fedme, type 2 diabetes, spiseforstyrrelse (Prader-Willi), tarmsygdomme, ataksi, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug. Selskabet råder altså over en meget bred portefølje af projekter, som er overtaget ved et køb fra NeuroSearch og udviklet videre. Saniona har udvalgt de ønskede lægemiddellkandidater med størst sandsynlighed for succesfuld færdiggørelse. Da Saniona gør brug af allerede oparbejdet viden og data, kan udgifterne holdes på et relativt beskedent niveau. Odds for succes må anses for gode.

Strategien er at opfinde og udvikle bedre medicin end de nuværende produkter på markedet eller tage fat på endnu ikke dækkede sygdomsforhold. Udviklingen foretages for egen regning og/eller via partnere og/eller via spin-outs og/eller i joint ventures. For at reducere den operationelle risiko har Saniona indgået en række partneraftaler, hvorved en stor del af upside potentialet rent økonomisk afgives mod at partneren påtager sig størstedelen eller alle udgifter til den videre udvikling. Det gælder om at føre et projekt længst frem i faseforløbet før en partner inddrages, da det øger up-front betalingen, milepælsbetalinger og royalties.

Partnere 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 til sidst royalty-indtægter på encifrede eller to-cifrede procentsatser af et eventuelt salg. Partnerskabsaftalerne dækker som udgangspunkt rettighederne globalt. I enkelte tilfælde er der dog tale om aftaler begrænset til udvalgte lande eller regioner. Der er således indgået en aftale med mexicanske Medix omkring Tesofensine dækkende Mexico og Argentina, mens Saniona har beholdt rettighederne i resten af verden og har ret til at bruge undersøgelsesdata fra Medix.

Tesofensine projektet rettet mod få udvalgte markeder uden for USA (og EU må det formodes) er sammen med kombinationsproduktet Tesomet eksempler på dygtigt nytænkning i et forsøg på at udnytte en aldeles effektiv og lovende - men af NeuroSearch opgivet - produktkandidat. Man satser også på snævert specialiseret medicin (Orphan drug status). Her er der væsentligt færre krav til omfanget af kliniske undersøgelser, og R&D-indsatsen bliver derfor mere overkommelig, ligesom der kan opnås eksklusivitet for produktet i en kortere årrække.

I de tilfælde hvor et program udvikles i et joint-venture, som fx Ataxion (der nu indgår i Cadent Therapeutics – tidligere 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 foregår ud fra en klar kommerciel vinkel. Der er foretaget spin-outs i form af Initiator Pharma og 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 som ligger uden for Saniona's egentlige virkefelt.

## Oversigt over de vigtigste begivenheder i 2017

- Saniona igangsatte i april fase 2a studier med Tesomet rettet mod Prader-Willi syndromet. Allerede her i november er man dog stødt på udfordringer, hvorfor projektet er sat på pause, indtil der foreligger data fra en ekstern interim-analyse.
- Man har modtaget to milepælsbetalinger fra Michael J. Fox Foundation vedrørende studier af Parkinsons sygdom. Den samlede ramme for denne støtte er nu fuldt afregnet.
- 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 aktiemæssige status er blevet opgraderet ved overførsel 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 lav set i forhold til de lovende udsigter (primært for Tesofensine og Tesomet), som vi omtaler senere i analysen. Faktisk var NeuroSearch berettiget til en royalty på hele 20 % af salget af de to produkter. Ved blot én succesfuld produktlancering, hvilket vi forventer, vil de 20 % langt overstige prisen for at købe sig fri af NeuroSearch.
- Partneren Cadent Therapeutics har udvalgt kliniske kandidater og igangsat prækliniske undersøgelser i sit projekt med ataksi. Cadent Therapeutics har modtaget den første milepælsbetaling fra et samarbejde med Novartis.
- Partneren Medix har igangsat fase 3 studier i Mexico med Tesofensine rettet mod fedme.

Der er tale om et stærkt nyhedsflow bortset fra Prader-Willi undersøgelserne. Indtægterne i Q1-3 beløb sig til 16,1 mio. SEK. Der var tale om et driftsunderskud på 40,6 mio. SEK og et negativt operationelt cash flow på 33,7 mio. SEK (reelt svarende til cash-burn). Henset til det høje aktivitetsniveau har selskabet på ny dokumenteret, at man via stram styring og brug af eksterne partnere er i stand til at holde cash-burn nede på et relativt lavt niveau, samtidig med at man dynamisk håndterer en i forhold til selskabets størrelse meget stor og bred R&D-portefølje.

## Saniona's pipeline

### Tesofensine

Tesofensine er rettet mod behandling af fedme, og overvægt ses ofte som en forløber til type 2 diabetes. Det er derfor et vigtigt område, som dette mulige lægemiddel er rettet mod. Jo større vægtreduktion en person med risiko for udvikling af type 2 diabetes opnår jo bedre. I forsøg har Tesofensine udvist 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 væggtab på 6,2 % efter 56 uger.

Overvægt er et alvorligt problem – og det gælder i stadig flere lande uden for OECD. Mexico, Argentina og Sydamerika er generelt hårdt ramt. Da der nærmest er tale om en folkesygdom, er myndighederne meget opsatte på at få nye behandlingsmetoder på markedet. Saniona's partner, Medix, har i år påbegyndt fase 3 forsøg mod fedme, og de vil forudsat succesfuld afslutning og produktgodkendelse dække Mexico og Argentina. 150 ud af en planlagt ramme på 372 patienter er blevet optaget i forsøget meget hurtigt efter påbegyndelsen af projektet. Medix afholder alle udviklingsomkostninger og forestår arbejdet med at opnå den krævede godkendelse hos myndighederne. For Saniona udgør det et særdeles vigtigt skridt, at Medix har påbegyndt disse 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, hvorefter der kommer en periode med vurdering af data før ansøgning om godkendelse til salg. Afsætningen vil kunne nå et stort omfang i de to lande med deres i alt 165 mio. indbyggere.

Saniona råder over rettighederne til Tesofensine i resten af verden. Det får stor betydning, hvis Medix opnår myndighedernes godkendelse i Mexico og Argentina, idet man så kan udnytte disse data som led i at opnå produktgodkendelse i en række andre lande, der ligeledes har alvorlige problemer angående fedme og type 2 diabetes, fx i Mellemøsten 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 anvendelsen. 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 allerede 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, og det kan forhåbentlig opveje den forhøjede puls som udgør bivirkningen ved brug af Tesofensine. Der er tale om nytænkning med et særdeles spændende produkt, som befinder sig i fase 2a (proof of concept). Det seneste forsøg viste de ønskede data, nemlig at hjertefrekvensen (puls slagene) blev reduceret med 4,3 slag pr. minut, hvilket var særdeles positivt. Forsøget viste desuden andre positive effekter, idet der meldes om væggtab. Forsøget indikerede desuden, at det fremadrettet muligvis også kan anvendes 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 antalsmæssigt meget store og alvorlige sygdomsområder. Saniona råder ikke selv over den finansielle styrke til at bringe projektet videre til fase 3 i fuld skala. Patentet på Tesomet i USA er forholdsvis nyt og rækker 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 partnerskabsaftale, ligesom en mulig positiv effekt af fase 2a forsøg rettet mod andre sygdomme, altså bredere anvendelse. Man er dog stødt på en udfordring omkring Prader-Willi studiet. Vi vurderer Tesomet til at være Saniona's vigtigste og værdimæssigt største projekt i øjeblikket.

## Prader-Willi syndrom

I april igangsatte Saniona for egen regning fase 2a studier (proof of concept) for Tesomet rettet mod Prader-Willi (spiseforstyrrelse). Der er tale om en meget sjælden sygdom, hvor de berørte har en kromosonfejl der gør, at man reelt spiser sig ihjel. Da Tesomet har udvist en gavnlig effekt omkring væggtab, er det nærliggende at teste produktet rettet mod Prader-Willi. Forsøget har vist, at flere af de deltagende patienter har tabt sig og vist tegn på reduceret fokus på at spise. Hensigten har fra begyndelsen været, at der skulle foretages en analyse af projektet, hvilket dog er blevet fremskyndet, da fem ud af ni personer er droppet ud af forsøget. Nu skal en ekstern interim-analyse klarlægge, om Tesomet har ført til de uheldige følgevirkninger, eller om andre forhold ligger bag patienternes stop for deltagelse i forsøget. For nærværende vides det ikke, om nogle af de patienter, der har deltaget i forsøget rent faktisk blot har fået placebo. Svar på interim-analysen ventes i løbet af 2-3 måneder, hvorefter Saniona vil vurdere, om projektet skal stoppes, tilpasses i dosis eller genoptages i uændret form. Forsøg med personer med Prader-Willi er meget vanskelige at gennemføre, da de berørte personer ofte lider under en række psykiske og fysiske handicap. De kan være aggressive, udadreagerende, præget af kognitive problemer, lide af træthed, ligesom musklerne er mindre udviklede end hos raske personer. Balanceevnen kan desuden være nedsat. De trives bedst i en tryk og forudsigelig hverdag. Alene det af deltage i et forsøg, kan være en stor hindring. Pointen er, at der kan være mange årsager til, at fem af deltagerne er stoppet ud af forsøget. Hvis det viser sig, at Tesomet har været årsag hertil, vil det være et tilbageslag for Saniona. Vi må nu vente i 2-3 måneder for at få mere klar viden om dette spørgsmål.

Da det er et afgrænset sygdomsområde uden egentlige godkendte 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. Denne positive særstatus 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 virkningsfulde behandlingsmetoder. Behovet findes, men målrettet behandling med medicin savnes.

At projektet er sat på pause førte efter vores vurdering til et alt for voldsomt fald i aktiekursen. Aktiekursen er faldet fra 48 til 30 SEK, hvilket vel er mere end det dobbelte af, hvad aktiekursen burde reagere i tilfælde af et fuldstændigt stop for projektet.

## NS2359 rettet mod behandling for kokainmisbrug

NS2359 er 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 endnu 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 ved at tage kokain i behandlingsperioden. NS2359 kan derfor blive det første og banebrydende lægemiddel til behandling af kokainmisbrug. Det vurderes, at der alene i USA er mindst 1,0

mio. mennesker med kokainafhængighed, og tallet er formentlig det samme i Europa – og antallet stiger. I dag eksisterer der ingen virksomme lægemidler. Projektet befinder sig i fase 2. 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 en ren win-win situation - men med Saniona placeret i en passiv rolle.

## Øvrig pipeline

Den øvrige udviklingsindsats omfatter projekter rettet mod ataksi (neurologisk lidelse), kroniske smerter, tarmsygdomme, inflammatoriske sygdomme, Parkinsons og skizofreni. The Michael J. Fox Foundation har støttet projektet rettet mod Parkinsons med 590.700 USD, hvoraf den sidste milepælsbetaling under aftalen blev modtaget i oktober måned med et beløb på 119.487 USD.

I august 2016 blev der indgået et spændende samarbejde med en af de store aktører i medicinalbranchen, Boehringer Ingelheim, omkring skizofreni. Boehringer Ingelheim står nu 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 helt i hænderne på partneren. Tidsmæssigt vil der være tale om en meget lang årrække. Milestones er derfor det centrale værdipunkt her. Partnerskabet indebærer samtidig, 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 kan det konkluderes, at Saniona råder over en stor, lovende og fremskreden pipeline rettet mod såvel brede sygdomme med stort salgspotentiale som 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 ny udformning, som indebærer større sandsynlighed end tidligere for at kunne færdiggøre kommercielt holdbare lægemidler. Hovedpersonernes dybe kendskab til projekterne 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 udvalgte lande og Tesomet som en ny kombination med reducerede bivirkninger). Ved at forhandle lukrative partneraftaler på plads er det samtidig lykkedes at holde cash-burn nede og opnå fleksibilitet, hvilket giver selskabets ledelse større handlefrihed og dermed mulighed for at kunne udnytte en lille organisation (25 ansatte) på dynamisk måde.

Product or Target	Indication	Preclinical research	Preclinical development	Clinical Phase 1	Clinical Phase 2	Clinical Phase 3
Tesofensine monotherapy	Obesity	[Progress bar]				
Tesomet	Type 2 diabetes	[Progress bar]				+ Saniona
	Prader-Willi syndrome	[Progress bar]				+ Saniona
NS2359	Cocaine addiction	[Progress bar]				
Cadent Therapeutics program	Ataxia	[Progress bar]				
GABAA α2/α3 program	Neuropathic pain	[Progress bar]				+ Saniona
Boehringer Ingelheim program	Schizophrenia	[Progress bar]				
IK program	Inflammation, IBD	[Progress bar]				+ Saniona
Proximagen program	Neurological disorders	[Progress bar]				
Nicotinic α6 program	Parkinson's disease	[Progress bar]				

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

## Fremtiden for Saniona

Det er kun få projekter, som lykkes for et biotekselskab og ender med status som et godkendt lægemiddel. Samtidig er kampen langstrakt tidsmæssigt for at komme igennem alle nåleøjerne. Det har vi oplevet i andre danske biotekselskaber som Genmab, Bavarian Nordic, Zealand Pharma, Onxeo og BioPorto. NeuroSearch valgte efter stor indsats i mere end 20 år helt at opgive. I den

forbindelse skal det påpeges, at Saniona's Tesomet-projekt rettet mod Prader-Willi er et lille sideskud, og at det ikke er stoppet men sat på pause, mens der ventes på en interim-analyse. Set i det lys forekommer det store kursfald i aktien her i efteråret fuldstændig overgjort. Den dårlige nyhed fremkom imidlertid i en periode, hvor biotekindekset generelt er faldet, hvilket også har ramt de andre danske biotekselskaber. Biotek har det med enten at være IN eller YT på børsen. For tiden er investorerne tilbageholdende med at påtage sig risiko, og det er nødvendigt, når der investeres i biotek, hvor risikoen per definition er høj. Det samme gælder heldigvis også for afkastpotentialet, altså en struktur med High Risk/High Return.

Det er vores klare holdning, at aktien er faldet alt for voldsomt på en negativ nyhed med begrænset vægt. Bortset fra stoppet i Prader-Willi projektet forløber alt planmæssigt for Saniona. Det er lykkedes at købe NeuroSearch ud af alle projektrettigheder for et beskedent beløb på 5,5 mio. kr. Upside potentialet vokser dermed, idet man ikke skal dele kommende indtægter med NeuroSearch.

Partneren Medix er i fuld gang med at optage forsøgspersoner til fase 3 forsøgene med Tesofensine. Færdiggørelse af disse fase 3 undersøgelser omfatter Mexico og Argentina. Topline data fra dette forsøg ventes i foråret 2019. Forudsat det lykkes og Medix opnår godkendelse til salg i de to lande, vil der blive åbnet nye muligheder for en lignende proces i en række andre lande (bortset fra USA, EU, Japan mv.). Man må i stedet satse på resten af verden - og den er jo også stor nok - men en stor produktudbredelse vil være økonomisk krævende for at kunne udnytte de mest relevante lande. En/Flere partner(e) vil derfor være løsningen for at kunne udnytte produktet, mens tid er.

Tesomet kan derimod få mulighed for at blive udnyttet i de sædvanlige kernemarkeder for medicin (de gamle I-lande med et højt niveau for udgifterne i sundhedsvæsenet), idet patentbeskyttelsen for nylig blev bragt på plads og er lang. Vi ser fremtiden for Tesomet i regi af et partnerskab, der vil kunne sætte turbo på forløbet for at finde ud af, om dette produktkoncept dur eller ej (Make or Break). Ved accept er der efterfølgende brug for at udrulle salgsindsatsen hurtigt og effektivt, og det kræver "store muskler". Ser man på de to produkter, mener vi at potentialet er størst for Tesomet, da man her er sikret godt med patenter i I-landene.

De øvrige projekter er aldeles spændende og metodemæssigt relevante, men det har desværre lange udsigter med en afklaring 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 indsatsen styres stramt for at holde cash burn nede på et acceptabelt niveau. Omfanget af indsats via eksterne Research firmaer med speciale i sådanne opgaver vil blive besluttet af ledelsen i en balance mellem vurdering af R&D-værditilvækstens forventede størrelse og selskabets samlede økonomiske ressourcer (likviditet). Risikoen synes derfor ikke at være alvorlig for cost overrun men dybest set at dreje sig om 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. Blot et enkelt produkts godkendelse til markedsføring på hovedmarkederne kan indebære en nutidsværdi, som skal måles i milliarder kroner. Omvendt er det kun nogle få projekter, som klarer alle kravene og til sidst kan markedsføres. Situationer med Stop for projekter er derfor muligt og endog det mest sandsynlige udfald fra starten, og investorer skal på forhånd gøre sig klart, at denne struktur er spillets regel. Med en væsentlig del af indsatsen rettet mod medicin beregnet til hjernen adresserer Saniona en særdeles kompliceret del af kroppen. Det aktive lægemiddelstof skal kunne passere den beskyttende barriere og også undgå at blive standset af beskyttelsesmekanismer inde i selve hjernen.

Saniona har opnået en gunstig struktur ved overtagelsen af nøje udvalgte R&D-projekter fra NeuroSearch og den imponerende indsats som hidtil er udført af personkredsen, der i vid udstrækning også har rødder i NeuroSearch og dermed et dybt kendskab til dette specielle virkefelt. Det har gjort det muligt for det lille, relativt nye selskab overraskende hurtigt at opnå væsentlige fremskridt i den genoptagne produktudvikling.

Vores konklusion er, at Saniona rummer et særdeles lovende potentiale og en acceptabel risikoprofil – idet begge forhold altid skal vurderes i forhold til børsværdien (aktiekursen). Efter det store kursfald fra 50-niveauet til 30 SEK står afkastmuligheden endnu bedre mål med risikoen.

Investorer bør kunne anskue en investering i Saniona med en tidsramme på tre-fem år, og vi kan ikke afvise, at der kan blive behov for en ny emission for at klare cash burn'et og etablere et kapitalberedskab af en størrelse som sikrer god handlefrihed. Økonomisk styrke er afgørende for at kunne forhandle gode partnerskabsaftaler på plads. Det første kommercielle produkt kan få mulighed for at nå igennem det afgørende nåløje i løbet af 2 år. Fokus vil i de næste par år blive lagt på forløbet angående succes i form af milestone betalinger og mulige nye partnerskabsaftaler, hvor Tesomet udgør den afgørende mulighed. Efter aktien er blevet rykket op i det svenske Small Cap indeks, er likviditeten i form af det daglige handelsvolumen blevet forbedret.

**Regnskabstal**

Mio. SEK	2013	2014	2015	2016	2017E
Omsætning	13	22	14	75	25
Lønudgifter	9	12	15	18	23
Andre driftsudgifter	6	18	27	53	55
EBIT	-2	-8	-28	4	-53
Finansposter	0	0	-1	1	-1
EBT	-2	-8	-29	5	-54
Skat	1	2	6	-3	10
Nettoresultat	-1	-6	-23	2	-44
Frit Cash Flow/Burn	-6	-9	-30	+7	-45
Tilført egenkapital	0	18	67	0	35
Egenkapital ultimo	-3	9	53	54	43
Likvid reserve	1	10	47	53	30
Balance	4	15	58	71	60
Antal medarbejdere	11,8	14,9	16,8	19,7	24,0
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	-2,00
Indre Værdi	-0,29	0,63	2,54	2,60	2,00

**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. Fra selskabets side forekommer ingen guidance herfor. Selskabets omkostninger estimerer vi med større sikkerhed.

**Seneste analyse:**

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
30-08-2017	47	Køb	Køb
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.