

Saniona har af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) opnået Orphan Drug Designation status for Tesomet mod Prader-Willi syndrom, ligesom der er opnået enighed om det videre udviklingsforløb for samme stof mod Hypothalamisk fedme. En afgørelse fra de mexicanske sundhedsmyndigheder for partnerprojektet med Tesofensine er nært forestående.

- Tildeling af Orphan Drug Designation for Tesomet mod Prader-Willi syndrom kan sikre Saniona en række fordele omkring skattefradrag, færre gebyrer i ansøgningsprocessen og syv års eksklusivitet på markedet i USA. Næste fase i udviklingsforløbet er igangsættelse af fase 2b studier i H2 2021.
- For Tesomet mod Hypothalamisk fedme er der opnået enighed med FDA om det videre udviklingsforløb. Fase 2b studier ventes igangsat i H2 2021.
- Saniona har modtaget 24,2 mio. SEK fra Novartis, der har købt Cadent Therapeutics, som Saniona ejer ca. 3 % af.
- Insidere i Saniona har købt aktier i selskabet for ca. 1,5 mio. SEK.
- Efter kvartalets udløb har Saniona solgt de resterende aktier i Scandion Oncology, mens man har fået 33 % ejerskab af Cephagenix. Saniona har fremlagt prækliniske data for SAN903 på årsmødet i The American Society of Pharmacology and Experimental Therapeutics samt været vært for en R&D dag, hvor selskabet præsenterede sin ion database bestående af mere end 20.000 molekyler målrettet forskellige ionkanaler, samt data fra SAN711 og SAN903.
- Kvartalets omsætning var på beskedne 3,4 mio. SEK. Netto endte kvartalet med et underskud på 83,4 mio. SEK mod 43,2 mil. SEK i samme periode året før. Cash burn fortsætter dermed og udvides.
- Tesofensine mod fedme er udlicenseret til partneren Medix for så vidt angår Mexico og Argentina. Saniona ejer rettighederne til resten af verden. Medix afventer fortsat de mexicanske myndigheders afgørelse for Tesofensine – en afgørelse der er trukket ud i tid på grund af Covid-19. Ny tidsfrist indikeres til midten af i år. Ved godkendelse udløses en milepælsbetaling, og ved påbegyndt salg får Saniona en to-cifret royalty (gæt: 15 %) af fremtidigt salg. Vi tillægger denne forestående afgørelse stor betydning, da påbegyndende indtægter vil forbedre cash-situationen.
- Investering i biotek er behæftet med høj risiko og kræver en lang tidshorizont. Desuden skal man som investor være beredt på at ville og kunne deltage i fremtidige nyemissioner.
- Efter vores vurdering er Saniona en spændende investeringscase. Hvis Tesomet om nogle år godkendes til behandling mod Prader-Willi og/eller Hypothalamisk fedme, vil Saniona kunne opnå nogle særdeles høje indtægter fra produktsalg.

Aktievurdering:

Aktuel Kurs: 18,44 SEK
 Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap
 Markedsværdi: 1.150 mio. SEK
 Antal aktier: 62.372.831 styk

Kursudvikling 0-6 mdr.: 16-25 (før 25-35)
 Kursudvikling 12-18 mdr.: 25-40 (før 30-50)
 Næste regnskab: Q2 regnskab den 26-08-2021
 Høj/lav notering seneste 12 måneder: 44,5 / 16,94

Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

Ledelsen fremlægger ingen finansielle mål for fremtiden. Fokus hos ledelsen (og investorerne) er rettet mod nyheder om udviklingsarbejdet og fremdriften heri.



Aktieinfo modtager honorar fra selskabet for det udførte analysearbejde. Konklusion og anbefaling er alene udtryk for Aktieinfos vurdering, og selskabet kan ikke påvirke anbefaling og kursmål. I øvrigt henvises til ansvarsfraskrivelsen på sidste side.

Fase 2b studier for Tesomet mod Prader-Willi syndrom og Hypothalamisk fedme ventes påbegyndt i H2 i år. SAN711 og SAN903 ventes at påbegynde fase 1 studier i H1 i år (altså meget nært forestående) hhv. næste år. Værdien af pipelinen og selskabets partneraftaler overstiger jf. Aktieinfos vurdering den aktuelle børsværdi på 1.150 mio. SEK.

Saniona's egne projekter i pipelinen:

Produkt	Indikation	Preclinical	Phase 1	Phase 2a	Phase 2b	Phase 3	Kommende begivenheder	
PROPRIETARY PIPELINE:								
Tesomet (tesofensine + metoprolol)	Prader-Willi syndrome	█						• Opstart af fase 2b studier i H2 2021
	Hypothalamic Obesity	█						• Opstart af fase 2b studier i H2 2021
SAN711 (GADA α3 PAM)	Rare neuropathic disorders	█					• Opstart af fase 1 studie i H1 2021	
SAN903 (IK channel blocker)	Rare Inflammatory disorders	█					• Opstart af fase 1 studie i H1 2022	

Tesomet

Tesomet nyder patentbeskyttelse i USA frem til 2036. Det udvikles til behandling af spiseforstyrrelser som Prader-Willi syndrom (PWS) og Hypothalamisk fedme (HO). Saniona ejer rettighederne, og forsøg gennemføres for egen regning.

Prader-Willi syndrom

Prader-Willi er en sjælden og livstruende sygdom (voldsom spiseforstyrrelse og manglende mæthedfølelse). De berørte personer lider ofte af neurologiske handicap (retarderede), hvilket gør det vanskeligt for dem at forstå, hvor alvorlig deres sygdom er, og de kan reelt spise sig ihjel. Saniona estimerer, at mellem 11.000 og 34.000 har sygdommen i USA og mellem 17.000 og 50.000 i Europa. Personer med Prader-Willi syndrom bliver ofte sygeligt overvægtige og har en betydeligt lavere levealder end gennemsnitligt. Hvis fedme undgås og komplikationer styres godt, kan personer med Prader-Willi leve et næsten normalt liv. Der findes aktuelt ingen medicinsk behandling. Saniona står potentielt med et "first-in-class" produkt.

Fase 2b studier ventes igangsat i H2 i år. FDA har tildelt projektet Orphan Drug Designation, hvilket kvalificerer Saniona til at nyde godt af en række fordele, fx skattefradrag, afskaffelse af visse licensansøgningsgebyrer til FDA og syv års markeds eksklusivitet efter godkendelse. Det er vigtigt, da det i så fald vil reducere Saniona's omkostninger ved at gennemføre de sidste forsøg. Tidsrammen for, hvornår Saniona kan stå med et færdigt og godkendt specialprodukt, er ikke oplyst. Efter Aktieinfos vurdering er best case indsendelse af ansøgning til FDA i 2023/24, hvorefter FDA skal bruge 6-10 måneder til evaluering.

Det afgørende for projektet er naturligvis, at man opnår FDA-godkendelse. Derefter er det usikre, til hvilken pris man kan sælge, og til hvor mange af de berørte patienter. Saniona har tidligere indikeret en årlig pris pr. behandling i niveauet 60.000-150.000 USD. Potentielt kan der blive tale om et "Block-buster" produkt, hvis man kan opnå den estimerede pris.

Hypothalamisk fedme

Hypothalamisk fedme (HO) skyldes en godartet hjernetumor, der rammer primært børn og ældre (estimeret 10.000 til 25.000 i USA og 16.000 til 40.000 i Europa). Hovedparten får ødelagt deres appetitcenter enten som følge af tumoren eller operation – andre får ødelagt appetitcentret som følge af slagtilfælde, mens det for andre kan indtræffe i forbindelse med ulykker. Operation er meget vanskelig, og en negativ sideeffekt er, at patienterne tager på i vægt. Sygdommen fører til fedme, hukommelsestab, sløvhed, depression og i værste fald selvmord.

I samråd med FDA er der lagt en plan for det videre udviklingsforløb, men tidsfristen for opstart af fase 2b studier er nu rykket op til et halvt år til H2 2021. Tidsperspektivet er som for Prader-Willi potentielt en FDA-godkendelse i 2024/25 (best case baseret på Aktieinfos vurdering). Salgspotentialet bliver formentlig betydeligt lavere end for Prader-Willi.

SAN711-projektet mod kronisk nervesmerter ventes at gå i fase 1 inden udgangen af H1 i år. Foreløbige data viser færre bivirkninger end behandling af smerter med fx Valium. Hensigten er at finde en måde, hvorpå nervebanerne påvirkes, så kroppen selv kan regulere og "kurere/reducere" nervesygdommen. Der findes ingen effektive lægemidler til at afhjælpe disse gener. SAN711 har derfor potentiale til at blive "first-in-class". Omfanget kan blive stort. Indtil videre er hensigten selv at føre projektet til markedet.

SAN903 rettet mod inflammation er i præklinisk fase og forventes at gå i fase 1 i H1 2022.

Saniona estimerer, at der findes ca. 7.000 sjældne sygdomme, men mindre end 10 % af disse har FDA-godkendte behandlinger. FDA stiller færre lovgivningsmæssige krav, hvilket gør forskningen relativt billigere. Derfor giver det god mening for et lille biofarmaceutisk selskab som Saniona at satse på udvikling af produkter mod de sjældne sygdomme.

Udlicenserede projekter

CAD-1883 er hidtil blevet udviklet i samarbejde med partneren, Cadent Therapeutics, som sidste år blev overtaget af Novartis for 770 mio. USD, heraf 210 mio. USD up-front og 560 mio. USD som milepæle. Saniona ejer 2,91 % af Cadent og modtog derfor i januar i år en up-front betaling på 24,2 mio. SEK med potentiale til yderligere milepæle fremadrettet. Desuden er Saniona berettiget til royalties fra salg af produkter udviklet og kommercialiseret med baggrund i det ionkanal program, som Saniona har stillet til rådighed. Det videre forløb afhænger dog nu helt og holdent af Novartis.

Boehringer Ingelheim: I samarbejde med det tyske medicinalsekskab videreføres et udviklingsprojekt rettet mod skizofreni. Boehringer Ingelheim vil ved overgang fra præklinisk udvikling til fase 1 betale en milepæl, men det ligger ude i fremtiden. Rammen for samarbejdet er på 76,5 mio. EUR. Det er en ren win-situation for Saniona, men det endelige resultat og alle beslutninger omkring stop/go ligger i hænderne på partneren. Tidsmæssigt vil der blive tale om en meget lang årrække.

Medix: Tesofensine rettet mod fedme og dermed som forebyggelse mod diabetes 2 er udlicenseret for så vidt angår Mexico og Argentina til partneren Medix. Hvis de mexicanske myndigheder godkender Tesofensine vil der tilfalde Saniona en milepælsbetaling og to-cifret (formentlig 15 %) procentuel royalty på fremtidigt salg. Medix er i forvejen markedsleder i Mexico, og Tesofensine vurderes at være bedre end nuværende produkter på markedet. Derfor kan royalties blive af en pæn størrelse, der kan medfinansiere udviklingen af Sanionas egen pipeline. Vi tillægger denne afgørelse stor betydning.

Fremtiden for Saniona

En positiv afgørelse for Tesofensine i Mexico vil genere en milepælsindtægt og royalty af fremtidigt salg. Det vil således styrke det likvide beredskab, men alligevel kan vi fremadrettet ikke afvise behov for yderligere kapitalrejsninger. Fase 2b studier og siden fase 3 for Tesomet mod Prader-Willi og Hypothalamisk fedme bliver nemlig dyre. I forbindelse med kapitalrejsningen sidste år fik selskabet en række cornerinvestorer ind bestående af flere langsigtede US-biotekinvestorer, der givetvis er klar til at bakke op om fremtidige kapitalrejsninger. De private investorer skal dog være klar over, at eventuelle private placements vil udvande deres værdi.

Udviklingsmæssigt afhænger meget af Tesomet, hvor der er lagt en plan for opstart af fase 2b studier i andet halvår. Ud fra Aktieinfos vurdering kan man potentielt stå med to "first-in-class" produkter i 2024, hvilket i så fald vil være et kæmpe gennembrud. Tidsperspektivet for SAN 711 og SAN903 ligger mange år ude i fremtiden.

Partneraftaler med Novartis og Boehringer Ingelheim rummer potentiale, men her er alt lagt i hænderne for partnerne.

Organisatorisk er Saniona kommet tæt på US-markedet, idet ledelsen bor og arbejder i landet. Det sikrer tæt kontakt til FDA, potentielle nye US-investorer inden for biotech og muliggør en tidlig opbygning af relationer til patienter, pårørende, læger og sundhedsorganisationer inden for de sygdomme, som Saniona adresserer. Vi finder det meget sandsynligt, at Saniona på et tidspunkt vil lade aktien co-notere på Nasdaq, hvilket kan sikre ekstra bevågenhed fra US-biotekinvestorer.

Langsigtet rummer Saniona en betydelig upside, hvis alt lykkes, men risikoen er jo omvendt også høj, da selv lovende forskning kan fejle tæt på målstregen. Børsværdien på aktuelt 1.150 mio. SEK står ikke mål med det store best-case potentiale, som selskabet rummer.

Fakta om Saniona

- Saniona er et biofarmaceutisk firma etableret i 2012 med hovedsæde i Danmark og et kontor i Boston, Massachusetts, USA.
- Det nye ledelsesteam har ændret forretningsstrategien fra et fokus på udlicensering til en strategi om selv at gå hele vejen fra udvikling til produktlancering. Hensigten er på denne måde at skabe størst værdi for selskabet og dets aktionærer.
- Selskabet fokuserer på at opdage og udvikle innovative behandlinger til patienter med sjældne sygdomme. Den førende produktkandidat, Tesomet, udvikles mod Prader-Willi Syndrom og Hypothalamisk fedme, der begge er nogle alvorlige og indtil videre udækkede sygdomme omkring spiseforstyrrelse. SAN711 og SAN903 ejes også fuldt ud.
- Saniona har udlicenseret andre projekter til det tyske medicinalsekskab Boehringer Ingelheim, mexicanske Medix og schweiziske Novartis (Novartis har overtaget den tidligere partner Cadent Therapeutics). Disse partnerskaber blev i sin tid indgået for at reducere cash burn, idet partnerne afholder udviklingsomkostningerne. Saniona afgiver størstedelen af upside potentialet men vil ved succes få milepælsbetalinger i løbet af R&D-forløbet og til sidst royaltindtægt på en- eller to-cifrede procentsatser af et eventuelt produktsalg efter en godkendelse. Partnerskabsaftalerne dækker som udgangspunkt rettighederne globalt – dog er samarbejdet med Medix begrænset til Mexico og Argentina.
- Aktien blev børsnoteret i Sverige i 2014 til kurs 5 SEK. Siden er der gennemført en række aktieemissioner. I 2020 er der blevet tilført ca. 650 mio. SEK i ny kapital. Den nuværende likvide reserve udgør pr. 31-03-2021 497,4 mio. SEK.
- Saniona beskæftigede pr. 31-03-2021 i alt 47 medarbejdere mod 24 et år tidligere. 21 er ansat i USA og 26 i Danmark. 35 af de ansatte arbejder med forskning og udvikling.
- Ledelsesteamet består af CEO Rami Levin, CFO Jason A. Amello, HR-chef Linea Aspesi, Chief Medical Officer Rudolf Baumgartner, Chief Scientific Officer stifter af selskabet Jørgen Drejer, Chief Technical Operations Officer Kyle Haraldsen, Chief Communications Officer Trista Morrison og Chief Legal Officer Denelle J. Waynock. Ledelsesgruppen bortset fra Jørgen Drejer er bosat i USA og arbejder derfra. J. Donald deBethizy er formand for bestyrelsen.
- Aktionærforhold pr. 31-12-2020: RA Capital Management 18,6 %, Pontifax Venture Capital 7,7 %, Avanza Pension 4,2 %, New Leaf Ventures 3,8 % og Jørgen Drejer 3,8 %. De ti største aktionærer ejer 49,5 %. Man havde ved årsskiftet i alt 8.150 aktionærer (6.108 året før).

Styrker – Svagheder – Muligheder –Trusler

Styrker: Kompetencer inden for ionkanaler er den faglige spidskompetence. Tesofensine er nået til produktafgørelse i Mexico (nært forestående). Egne projekter med Tesomet er på vej i fase 2b. Man har mulighed for at indgå partneraftaler.

Svagheder: Tesofensine er gået ud af patentbeskyttelse, og man er afhængig af partnerens indsats både omkring en produktgodkendelse og efterfølgende salgsindsats. De to projekter med Tesomet ligger så tæt op ad hinanden, at fejler det ene, så gør det andet formentlig også.

Muligheder: Godkendelse af Tesofensine i Mexico vil åbne for royalties. Der findes ingen behandling af Prader-Willi eller Hypothalamisk, fedme – altså mulighed for at opnå "first-in-class" status for Tesomet lægemidlet. Selskabet har mulighed for at indgå partneraftaler for sine egne igangværende projekter.

Trusler: Største risiko er uventede udfordringer (virkning og bivirkninger) i udviklingsarbejdet. Som et mindre selskab vil man blive ramt meget hårdt, såfremt et eller flere af de igangværende senfase studier fejler. Selv lovende udviklingsprojekter i senfase kan vise sig at være værdiløse. Generelt er R&D afgørende i medicinindustrien, og konkurrenter kan overhale med et bedre produkt.

Regnskabstal

Mio. SEK	2017	2018	2019	2020	2021E
Omsætning	21	55	7	8	75
Lønudgifter	23	24	26	62	150
Andre driftsudgifter	55	85	75	105	175
EBIT	-57	-54	-94	-159	-250
Finansposter	1	6	18	78	30
EBT	-56	-48	-76	-81	-220
Skat	7	7	7	8	20
Nettoresultat	-49	-41	-69	-73	-200
Tilført egenkapital	33	42	97	649	0
Egenkapital ultimo	38	39	54	603	575
Likvid reserve	22	55	40	574	250
Balance	48	83	53	601	625
Antal medarbejdere	24,1	23,5	24	38	50
Antal aktier mio. styk	21,4	23,0	28,4	62,4	62,4
Resultat pr. aktie (EPS)	-2,3	-1,84	-2,67	-1,75	-3,2
Indre Værdi	1,766	1,69	1,9	9,7	9,3

NB: Tal for 2019 er blevet tilrettet for at efterleve revisionsstandarder under U.S. Public Company Accounting Oversight Board (PCAOB) forud for eventuel co-notering af Saniona-aktien på US-børsen. Justeringer ændrer ikke på Sanionas likviditet. Aktieinfo har indregnet en estimeret milepæl fra Medix i 2021.



Seneste analyser:

Forventet kursudvikling:

Dato	Kurs	0-6 måneders sigt	12-18 måneders sigt
23-03-2021	25,5	25-35	30-50
03-12-2020	21,5	20-35	35-75
21-09-2020	26,5	25-35	35-75
18-05-2020	25,6	22-35	35-75

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 og/eller John Stihøj 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.