

Saniona er klar til at igangsætte fase 2b forsøg med Tesomet rettet mod Prader-Willi og Hypothalamisk fedme senere i år. De amerikanske sundhedsmyndigheder har tildelt Orphan Drug Designation, hvilket indebærer en række fordele. SAN711 er gået fra præklinisk til fase 1. Afgørelse for Tesofensine er udskudt formentlig til 2022.

- Tildeling af Orphan Drug Designation for Tesomet mod Prader-Willi og Hypothalamisk fedme kan give 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 år. Data fra fase 2b studierne, der forventes at blive dyre, forventes for begge studier i løbet af 2023.
- SAN711 mod kronisk nervesmerte er gået fra præklinisk til fase 1. Data fra forsøg ventes i H1 2022.
- Omkring Tesofensine har myndighederne bedt om ekstra data før eventuel godkendelse, der nu formentlig i bedste fald kan komme i 2022, hvilket forskyder tidspunktet for en eventuel milepælsindtægt og royalties til 2022.
- Cash-burn fortsætter, hvorfor der er optaget et lån på 87 mio. SEK samt foretaget et salg af de sidste aktier i Scandion Oncology for at sikre funding frem til H2 2022. Ledelsen er opsat på at sikre funding, der ikke udvander de eksisterende aktionærer, ligesom man overvejer en co-notering på Nasdaq.
- Saniona har fået 33 % ejerskab af Cephagenix, ligesom der er blevet fremlagt prækliniske data for SAN903 på årsmødet i The American Society of Pharmacology and Experimental Therapeutics. Desuden har selskabet været vært for en R&D dag, hvor selskabet præsenterede sin ion database bestående af mere end 20.000 ejede molekyler målrettet ionkanaler.
- Selv om Saniona har været ramt af forlængede tidsrammer for de to Tesomet-projekter og Tesofensine, så forekommer aktien at være en spændende investeringsmulighed for langsigtede investorer, men det kræver tålmodighed og villighed til at deltage i sandsynlige kommende kapitalrejsninger. Til gengæld ser vi et stort potentiale i aktien, hvis forskningen lykkes og man står med to produkter med Tesomet mod to sjældne sygdomme, hvilket i bedste fald kan blive i 2024/25/26.
- Risikoen ved investering i Saniona er høj, da meget er baseret på Tesomet, der dog ved godkendelse til behandling mod Prader-Willi og/eller Hypothalamisk fedme rummer et betydeligt salgspotentiale.
- En positiv Joker er, at Saniona kan blive mødt af et take-over bud.

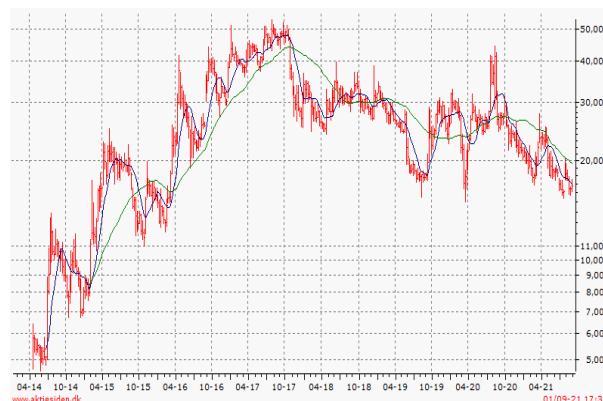
Aktievurdering:

Aktuel Kurs: 16,8 SEK
Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap
Markedsværdi: 1.048 mio. SEK
Antal aktier: 62.381.442 styk

Kursudvikling 0-6 mdr.: 14-18
Kursudvikling 12-18 mdr.: 18-22
Næste regnskab: Q3 regnskab den 18-11-2021
Høj/lav notering seneste 12 måneder: 32,45 / 15,4

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.

Gode fremskridt i selskabets pipeline i første halvår. FDA har tildelt Saniona "orphan drug designation" for de to fase 2 forsøg med Tesomet mod Hypothalamisk fedme og Prader-Willi syndrom, der startes op senere i år. Data fra disse forsøg imødeses i 2023. SAN711 er gået fra præklinisk til fase 1 og SAN 903 ventes at gå i fase 1 i andet halvår 2022.

Saniona's egne projekter i pipelinen:

Product Candidate	Indication	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 2b	Phase 3	Upcoming Milestones
PROPRIETARY PIPELINE:							
Tesomet (tesofensine + metoprolol)	Hypothalamic obesity						• Phase 2b trial expected to begin in H2 2021
	Prader-Willi syndrome						• Phase 2b trial expected to begin in H2 2021
SAN711 (GABA _A α3 PAM)	Rare neuropathic disorders						• Phase 1 top-line data expected in H1 2022
SAN903 (K _{Ca} 3.1 channel inhibitor)	Rare inflammatory, fibrotic and hematological disorders						• Phase 1 trial expected to begin in H2 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. Fælles for de to nedenstående forsøg med Tesomet gælder, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) måske vil tildele forsøgene 505(b)2 status, hvilket giver mulighed for en FDA-godkendelse uden at udføre alt det arbejde, der normalt kræves med en NDA (New Drug Application). FDA har i år tildelt begge projekter Orphan Drug Designation status, hvilket kvalificerer Saniona til at nyde godt af en række fordele, fx skattefradrag, afskaffelse af visse licensansøgningsgebyrer til FDA og syv års markedseksklusivitet efter godkendelse. Det er vigtigt, da det i så fald vil reducere Saniona's omkostninger ved at gennemføre de sidste forsøg.

Forsøg med Prader-Willi og Hypothalamisk fedme forventes igangsat i andet halvår med ca. 120 forsøgspatienter i hver indikation. Udgiften pr. patient estimerer Saniona til 1,8-2,2 mio. SEK, så der bliver tale om to meget dyre forsøg. Hvor stor udgiften bliver til fase 3 forsøg (forudsat at der kommer de ønskede fase 2 data i hhv. H1 2023 og H2 2023) vides ikke på nuværende tidspunkt. Det bliver formentlig dyrt, men det vil afhænge af de krav, som FDA måtte stille for fase 3 forsøgene.

Tidsrammen for, hvornår Saniona kan stå med et eller to færdige og godkendte specialprodukter, er ikke oplyst, men så vidt vi kan vurdere vil det tidligst kunne ske i 2024/25/26. Første hurdle er en godkendelse i USA. Derefter forventer vi, at man også vil søge om godkendelse i Europa.

Prader-Willi syndrom

Prader-Willi er en sjælden og livstruende sygdom med manglende mæthedsfornemmelse, der estimeres at berøre 34.000 personer i USA og 50.000 i Europa. De berørte personer lider ofte af neurologiske handicap (retarderede), hvilket gør det vanskeligt for dem selv at styre sygdommen, idet de potentielt kan spise sig ihjel, og derfor ofte bliver sygeligt overvægtige, ligesom følgesygdomme reducerer deres levetid. Med en effektiv behandling kan Prader-Willi sygdommen dog håndteres, så patienterne kan leve et normalt liv. Den nuværende behandling består af hormon-terapi, der dog giver en række bivirkninger, hvilket hidtidig forskning fra Saniona ikke har påvist. Saniona står potentielt med et "first-in-class" produkt.

FDA har krævet ekstra data, hvilket forsinker processen, men tidsplanen er altså at fase 2b studier igangsættes i andet halvår med en foreløbig guidance om data herfra i H1 2023.

Selv om der er lange udsigter til i bedste fald at stå med et produkt godkendt til behandling af Prader-Willi synes potentialet stort. Saniona har tidligere indikeret en årlig pris pr. behandling i niveauet 60.000-150.000 USD. Potentielt kan der altså blive tale om et "Block-buster" produkt, hvis man kan opnå en godkendelse og den estimerede pris.

Hypothalamisk fedme

Hypothalamisk fedme (HO) skyldes en godartet hjernetumor, der rammer primært børn og ældre med et omfang på 25.000 i USA og 40.000 i Europa jævnfør oplysninger i seneste regnskab fra Saniona. 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.

Fase 2b studier ventes igangsat i andet halvår med forventede data fra forsøget i andet halvår 2023. Derefter skal der udføres fase 3 forsøg. Salgspotentialet og -prisen bliver formentlig betydeligt lavere end for Prader-Willi.

SAN711-projektet mod kronisk nervesmerte er gået fra præklinisk til fase 1 i første halvår. Prækliniske 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 770 mio. USD. 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 medicinalsselskab 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. Desværre kunne de mexicanske myndigheder ikke umiddelbart godkende produktet inden for den indikerede tidsramme, som var H1 2021. Medix har meddelt, at en afgørelse formentlig udskydes til 2022. Det udskyder en potentiel indtægtskilde, idet Saniona er berettiget til en milepælsbetaling ved godkendelse 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. Men desværre med en udskydelse.

Saniona skal ses som en langsigtet investering

Udvikling af nye lægemidler er bekosteligt, tager lang tid, rummer risiko for udskydelse af vigtige afgørelser og i værste fald total afvisning fra myndighedernes side. Saniona er blevet ramt af tidsforskydninger for Tesomet og nu også Tesofensine. I sådanne tilfælde er det vigtigt at have en god dialog med myndighederne, således at der kan aftales en ramme for yderligere forsøg/data, som myndighederne har brug for at foretage en godkendelse. For Tesomet, som Saniona udvikler for egen regning, har tilstedeværelse for ledelsesgruppen i USA banet vejen for en frugtbar dialog med FDA. Men desværre er tidsrammen blevet forlænget.

Omkring Tesomet er det særdeles positivt, at FDA har tildelt Orphan Drug Designation, da det kan reducere omkostningerne i sidste ende. Der er tale om potentielt banebrydende forskning, og salgspotentialet kan blive stort. Vi er forundrede over, at de mexicanske myndigheder ikke umiddelbart har godkendt Tesofensine, idet fedme er et stort samfundsproblem i landet, hvor der mangler et bedre alternativ til nuværende behandling. Det er positivt, at der er lagt en plan for SAN711 og SAN903.

Bagsiden af medaljen er de forlængede og fordyrende tidsrammer, der resulterer i fortsat og stigende cash-burn. Det sætter de private aktionærers tålmodighed på prøve. Saniona er bevidst om dette problem, hvorfor man fremadrettet vil forsøge at tilvejebringe ny kapital med ikke udvædende tiltag. Senest med optagelse af et lån på 87 mio. SEK fra Formue Nord. Likviditeten er også blevet

styrket ved frasalgs af de sidste aktier i Scandion Oncology. Med i overvejelserne er også en co-listing på Nasdaq i USA, hvilket kan skabe tættere bånd til internationale og langsigtede biotekinvestorer. Af regnskabet fremgår det, at ledelsen vurderer, at den nuværende likviditet rækker til H2 2022.

Investering i Saniona kræver en lang tidshorisont, og man skal være klar til at deltage i eventuelle fremtidige kapitalrejsninger. Potentialet i investeringscasen er nærmere beskrevet tidligere i analysen, hvor Saniona i en best-case situation vil blive mange gange mere værd end den nuværende børsværdi på lige over 1 mia. SEK. Omkring forskningen er Saniona ekstremt afhængig af et enkelt medikament, Tesomet. Risikoen må derfor betegnes som høj – det samme gælder for upsidescenariet, såfremt man om nogle år står med et eller flere "first-in-class" produkter.

Fakta om Saniona

- Saniona er et biofarmaceutisk firma etableret i 2012 med hovedsæde i Danmark og et kontor i Boston, Massachusetts, USA.
- Selskabet fokuserer på at opdage, udvikle og kommercialisere medicinske produkter til behandling af sjældne sygdomme med udækket eller utilstrækkeligt behandlingstilbud. Strategien er at fastholde de fire mest lovende produktkandidater og udvikle for egen regning. Det vil i sidste ende kunne skabe størst værdi for selskabet og dets aktionærer, men det er en bekostelig affære, især med to produktkandidater klar til nye fase 2b forsøg.
- Den førende produktkandidat, Tesomet, udvikles mod Prader-Willi Syndrom og Hypothalamisk fedme, der begge er nogle sjældne men alvorlige sygdomme omkring spiseforstyrrelse. SAN711 og SAN903 ejes og udvikles også for egen regning.
- Saniona har udviklet en IONBASE bestående af mere end 130.000 molekyler målrettet ion-kanal forskning, hvoraf de 20.000 ejes af Saniona og danner baggrund for eksempelvis SAN711 og SAN903. Databasen kan anvendes til udvikling af nye prækliniske kandidater, ligesom databasen kan danne baggrund for indgåelse af spin-outs, partnerskabsaftaler eller licensaftaler. Databasen har tidligere sikret indgåelse af bestående samarbejder med Boehringer Ingelheim og Novartis, og indeholder derfor en potentiel værdi, hvis partnere ønsker at gøre brug af ion-databasen.
- Saniona har udlicenseret projekter til det tyske medicinalsekskab Boehringer Ingelheim, mexicanske Medix og schweiziske Novartis. Her har man afgivet den helt store upside, men modsat er udgiftsrammen også reduceret, idet partnerne afholder udviklingsomkostningerne. Ved succes i forskningen er Saniona berettiget til milepælsindtægter og i tilfælde af at det ender med godkendte og salgbare produkter til royalty-indtægter på en- eller to-cifrede procenter af salget. Rettighederne for aftalerne med Boehringer Ingelheim og Novartis dækker globalt, mens Medix-aftalen er begrænset til Mexico og Argentina. Saniona har rettighederne til resten af verden.
- 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. 30-06-2021 420,7 mio. SEK, men er siden blevet styrket med 87 mio. SEK via et ikke udvædsende lån ydet af Formue Nord.
- Saniona beskæftigede pr. 30-06-2021 i alt 50 ansatte mod 25 et år tidligere. Det skyldes primært ansættelser i den amerikanske organisation.
- 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: Stærke kompetencer omkring ionkanaler med en database på over 130.000 molekyler, hvoraf man selv ejer 20.000. Det giver mulighed for at indgå partnerskabsaftaler. Selskabets fire 100 % ejede produktkandidater udviser fremskridt i forskningen. Tesofensine kan blive godkendt til salg på markedet i Mexico, men det har trukket ud i tid og sker i bedste fald først i 2022.

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. Der er et årelangt gab mellem projekterne med Tesomet og de næste potentielle produktkandidater. Tesomet er blevet forsinket som følge af, at de amerikanske sundhedsmyndigheder ønsker flere data.

Muligheder: Godkendelse af Tesofensine i Mexico vil åbne for royalties. Der findes ingen behandling mod Hypothalamisk fedme på markedet, hvorfor man står med et potentielt "first-in-class" produkt. Den nuværende behandling mod Prader-Willi giver ikke de berørte en optimal behandling. Begge udviklingsprojekter er tildelt "Orphan Drug Designation" af FDA, hvilket indebærer en række fordele med mindre regulatoriske krav til forskningen, reducerede udgifter og forlænget tid med patentbeskyttelse i USA. Saniona har mulighed for at indgå partnerskaber. En co-notering på Nasdaq vil kunne øge investorenes fokus på Saniona.

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 afgangende i medicinindustrien, og konkurrenter kan overhale med et bedre produkt. Man er afhængig af ekstern funding, da senfase studierne bliver omfattende og dyre.

Regnskabstal

Mio. SEK	2017	2018	2019	2020	2021E
Omsætning	21	55	7	8	5
Lønudgifter	23	24	26	62	165
Andre driftsudgifter	55	85	75	105	240
EBIT	-57	-54	-94	-159	-400
Finansposter	1	6	18	78	10
EBT	-56	-48	-76	-81	-410
Skat	7	7	7	8	20
Nettoresultat	-49	-41	-69	-73	-390
Tilført egenkapital	33	42	97	649	0
Egenkapital ultimo	38	39	54	603	300
Likvid reserve	22	55	40	574	300
Balance	48	83	53	601	550
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	-6,3
Indre Værdi	1,766	1,69	1,9	9,7	4,8

Vores seneste estimater er ændret som følge af, at vi ikke længere forventer en milepæl fra Medix.



Seneste analyser:

Dato	Kurs	Forventet kursudvikling:	
		0-6 måneders sigt	12-18 måneders sigt
02-06-2021	18,44	16-25	25-40
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

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.