

Saniona vil også i år udvise cash-burn. Et omskift kan indtræffe i 2020, såfremt partneren Medix får godkendt tesofensine i Mexico og Argentina. Her er fase 3 afsluttet med succes. Investeringscasen er derfor især afhængig af dette vigtige forløb. Hertil kommer fremdriften i R&D-projekterne. Aktien er særdeles interessant men high risk.

- Partneren Medix meldte kort før jul om succes i sine fase 3 forsøg med tesofensine rettet mod fedme. Medix påbegynder straks arbejdet med at udforme en markedsføringsansøgning dækkende Mexico og Argentina. Afgørelsen vil formentlig fremkomme i starten af 2020. Forudsat myndighedernes godkendelse kan Saniona allerede i 2020 opnå de første to-cifrede procentuelle royalty-indtægter. Saniona vil dermed få tildelt et kvalificeret udgangspunkt for at søge produktet godkendt i andre lande, hvilket dog vil kræve yderligere tests og dokumentation. Det er derfor afgørende, at partneren Medix opnår en produktgodkendelse, der dækker Mexico og Argentina. Selv om det kun er to lande, repræsenterer det et stort marked (royalty potentiale).
- Tesomet (kombinationsmiddel af tesofensine og betablokkeren Metoprolol) udvikles sideløbende mod fedme/type 2 diabetes, Prader-Willi (spiseforstyrrelse) og Hypothalamus. Tesomet mod Prader-Willi og Hypothalamus kan blive first-in-class produkter til et marked med block-buster potentiale. Der findes nemlig ingen velegnede lægemidler mod denne type af spiseforstyrrelse. Da tesofensine indgår i dette kombinationsprodukt, er det også i denne relation vigtigt, at tesofensine kan opnå en national solo myndighedsgodkendelse. Saniona ejer alle rettigheder til Tesomet, der vil være beskyttet af patent i USA til 2036.
- Saniona har for nylig besluttet at tage selskabets eget SAN711-projekt mod kronisk kløe og smerte i fase 1 fra sommeren 2019.
- Partneren Cadent Therapeutics har taget CAD-1883 mod rystesyge i fase 2 og vil desuden i midten af 2019 tage samme projekt i fase 2 rettet mod ataksi. Her er Saniona medejer via en aktiepost, ligesom man er berettiget til royalty på et fremtidigt salg.
- Pipelinen udvikler sig fortsat positivt. Investeringsmæssigt er det tesofensine, der har størst betydning på kort sigt. Hvis Medix får en markedsføringsgodkendelse kan perioden med cash-burn være nær en afslutning. Finansielt er Saniona sikret til en gang i 2020 (ved uændret cash-burn), og fra dette tidspunkt er der chance for at de første royalty-indtægter kan indløbe.
- Indtil der opnås et gennembrud med godkendelse af et produkt og start på salg, er Saniona afhængig af R&D-betalinger og tilførsel af ekstra kapital. En finansieringsaftale med aktieudstedelse sikrer dette, men holder dermed også aktiekursen nede.
- Aktien kan rumme et enormt potentiale i sine lægemiddelkandidat-projekter, men R&D-indsats tager tid og risikoen for stop er høj. Investorer er nødt til at besidde en hertil passende tålmodighed, dvs. en tidshorizont på 3-5 år. Ting tager tid, og i pharma-R&D er kravene til accept meget høje. Kun få projekter lykkes i sidste instans, mens skuffelser forekommer alle steder. I små udviklingsfirmaer indgår hvert projekt med stor vægt, og derfor har Saniona en struktur med High Risk/Return.

Anbefaling:

Kort sigt: Køb

Langt sigt: Stærkt køb

Kursudvikling 0-6 mdr.: 27-40 SEK (før 30-50)

Kursudvikling 12-18 mdr.: 50-80 SEK (før 60-90)

Tidligere anbefaling: Køb/Stærkt køb ved 28,5 SEK den 06-12-2018.

Aktuel Kurs: 27,3 SEK

Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap

Markedsværdi: 637 mio. SEK

Antal aktier: 23.344.413 styk

Næste regnskab: Q1 regnskab den 29-05-2019

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. Det løbende cash-burn er sikret finansiering via en aftale, der er indgået med firmaet Nice & Green på interessante vilkår.



Høj / Lav 12 måneder: 38,7 / 25,3

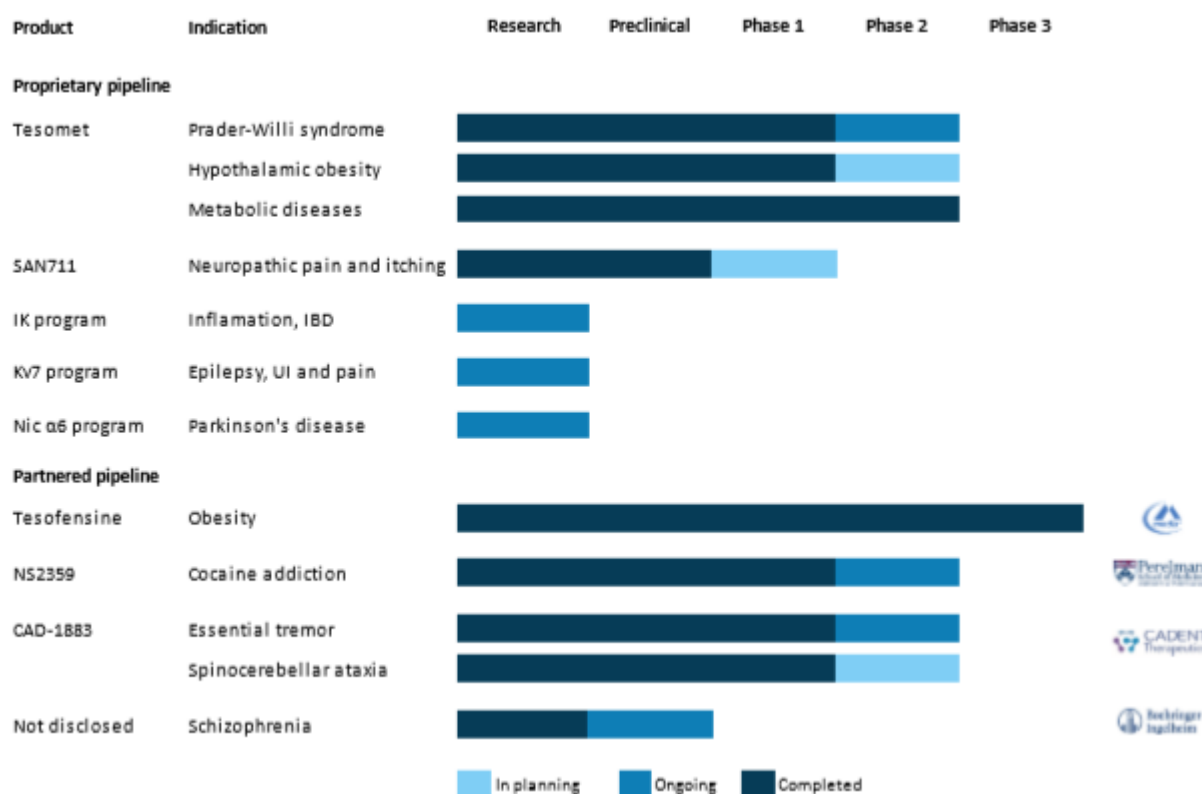
Aktieinfo modtager honorar fra selskabet for det udførte analysearbejde. Konklusion og anbefaling er alene udtryk for Aktieinfos vurdering, og selskabet kan ikke påvirke anbefaling og kursmål. I øvrigt henvises til ansvarsfraskrivelsen på sidste side.

Fakta om Saniona

- Saniona er et dansk R&D-orienteret pharma-selskab med hjemsted i Ballerup, men med børsnotering i Sverige med tickerkoden SANION. Den teknologiske spidskompetence ligger inden for viden om udnyttelse af ionkanaler. Selskabet blev stiftet i 2012, hvor man overtog en række rettigheder og projekter fra NeuroSearch efter nedlukningen af dette firmas R&D-aktiviteter. 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). Ledelsen kendetegnes af dyb faglig indsigt i de segmenter af lægemidler (hjernen, nervesystemet mv.), som selskabet søger at udvikle.
- Saniona fokuserer på udvikling af medicin rettet mod sygdomme i centralnervesystemet (CNS), autoimmune og metaboliske sygdomme (fedme, diabetes mv.) samt smertebehandling. Ionkanal-modulering er Saniona's afgørende metodemæssige vinkel til at udvikle nye lægemidler mod alvorlige sygdomme. Virkefeltet omfatter fedme, type 2 diabetes, spiseforstyrrelse, ataksi, tarmsygdomme, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug. En række igangværende forskningsprojekter blev overtaget fra NeuroSearch. Da Saniona tager udgangspunkt i allerede oparbejdet viden og data fra NeuroSearch, kan udgifterne holdes nede på et relativt beskedent niveau i det genoptagne projektarbejde. Odds for succes må anses for gode, da flere projekter består i en genoptagelse af det arbejde, der blev udført hos NeuroSearch. Saniona har udvalgt de bedste projekter og fået en del ekstra med i posen i tilgift. Patentrettighederne er et afgørende punkt her.
- Strategien er at opfinde og udvikle bedre medicinsk behandling end de nuværende produkter eller at dække sygdomsområder uden nogen medicin overhovedet. For at reducere risikoen og cash burn-raten er der indgået en række partnerskabsaftaler. Partnerne afholder udviklingsomkostningerne helt (eller delvist). Saniona afgiver for sin del størstedelen af upside potentialet men vil ved succes få milepælsbetalinger i løbet af R&D-forløbet og til sidst royaltyindtægt på en- eller to-cifrede procentsatser af et eventuelt produktsalg efter en godkendelse. Partnerskabsaftalerne dækker som udgangspunkt rettighederne globalt. I enkelte tilfælde er der dog indgået aftaler begrænset til udvalgte lande eller regioner (fx Mexico og Argentina for tesofensine).
- Saniona råder over 9 aktive projekter under udvikling, hvoraf de 5 finansieres af følgende partnere: det store tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim, Pennsylvania University, Medix, Cadent Therapeutics (Saniona ejer 3,4 % af dette selskab), og The Michael J. Fox Foundation (her modtog Saniona dog i 2017 det sidste sponsorbæleb under en aftale).
- Aktien blev optaget til notering i Sverige i 2014 til kurs 5 SEK. Siden er der gennemført aktieemissioner i februar og oktober i 2015 samt i maj 2017. Til at dække det nuværende cash-burn er der indgået en finansieringsaftale med det schweiziske selskab Nice & Green der rækker frem til ultimo 2019.
- Ledelsesgruppen består af CEO Jørgen Drejer, CFO Thomas Feldthus og CSO Palle Christophersen. J. Donald deBethizy er formand for bestyrelsen.
- Selskabet beskæftigede pr. 31-12 i alt 25 medarbejdere (tre på deltid), hvoraf de 20 er ansat til forskning og udvikling. 12 af de ansatte har en PhD. Lønudgiften sidste år var på blot 24,2 mio. SEK. Selskabets brug eksterne partnere til udviklings- og forskningsarbejde giver fleksibilitet. Projekter organiseres med et lavt budget og ud fra vurdering af sandsynligheden for succes.
- Aktionærforhold pr. 31-12-2018: De 10 største aktionærer ejer 43 % af aktierne. CEO Jørgen Drejer ejer 10,1 %, Avanza Pension 5,8 % og CFO Thomas Feldthus 5,2 %. Den snævre kreds af aktive deltagere har derfor stor ledelsesmæssig indflydelse.



Sanionas pipeline



Som det fremgår ovenfor har Saniona i forhold til sin størrelse en bred og lovende pipeline. Fem af disse studier finansieres gennem partnere eller grants. Tre aktive stoffer er ved at nå sidste fase. Saniona ejer selv en række af projekterne og har dermed mulighed for at indgå partneraftaler for disse. Den største værdi ligger i de to fuldt ejede fase 2 projekter. Her har selskabet en strategi om at gå hele vejen uden inddragelse af partnere. Tesofensine har afsluttet fase 3 forsøg med succes. Tidspunktet for eventuel opnåelse af royalty-indtægter herfra nærmer sig. Saniona råder desuden over patentrettighederne til en række aktive stoffer, som er forberedt til eller er i klinisk udvikling og positioneret til indgåelse af partneraftaler eller overførsel til spin-outs. Pipelinen udvikler sig lovende.

Tesofensine har mulighed for at komme på markedet i Mexico og Argentina i 2020

Saniona's mexicanske partner Medix afsluttede kort før jul succesfulde fase 3 forsøg med tesofensine anvendt mod fedme. De opnåede data levede op til de primære og sekundære mål, nemlig en betydelig vægtreduktion og en positiv indvirkning på fedme-relaterede følgesygdomme. Patienterne i forsøget opnåede i gennemsnit et vægttab på 10 % på 24 uger, og mere end halvdelen endda vægttab på over 10 %. På baggrund af disse stærke data igangsætter Medix arbejdet med at søge om godkendelse i løbet af første halvår hos myndighederne i Mexico og Argentina. Hvis alt går vel, kan der opnås en godkendelse til markedsføring og salg med virkning fra 2020 i de to lande.

Odds for godkendelse vurderer vi som værende høje. Fedme og dertil relaterede følgesygdomme udgør nemlig en alvorlig udfordring for sundhedsmyndighederne i Mexico og Argentina. Det vurderes, at 90 mio. mexicanere er overvægtige eller svært overvægtige. Der er derfor behov for en behandling, som virker. Medix er i forvejen den absolutte markedsleder inden for medicin til behandling af fedme i Mexico, men den nuværende behandling består af gamle og mangelfulde produkter, der ofte ikke har nogen væsentlig effekt eller giver en række bivirkninger. Sådanne er ikke påvist ved tesofensine – udover en øget hjerterytme svarende til 6-8 slag mere i minuttet. Fedmeprodukter øger altid hjerterytmen, og det er naturligvis denne bivirkning, der i værste fald kan stoppe myndighedernes godkendelse.

Hvis Medix opnår godkendelse af tesofensine i Mexico og Argentina, vil det åbne for potentielt store royalty-indtægter for Saniona. Medix sidder i dag på 40 % af markedet for fedmebehandling i Mexico, der estimeres til 250 mio. USD i værdi. Tesofensine har potentiale til at overtage en stor del Medix' nuværende salg, der samtidig får mulighed for en udvidelse. Mange patienter fravælger

nemlig medicinsk fedme-behandling på grund af for dårlig effekt. Fordelen med tesofensine er desuden, at behandlingstiden kan blive forlænget, da tesofensine kan anvendes i op til et år.

Saniona er berettiget til en to-cifret procentandel af salget. Der kan være mulighed for opstart i 2020. For et mindre selskab som Saniona vil indtægterne kunne løbe op i nogle særdeles attraktive niveauer. En godkendelse fra myndighederne vil udover royalty-indtægter samtidig kunne åbne døren til andre lande, idet Saniona ejer rettighederne til resten af verden og brug af de data, som Medix har fremskaffet. Derfor undersøger Saniona muligheden for at bringe Tesofensine på markedet i Brasilien, Asien (specifikt Korea) og arabiske lande, hvor fedme også har udviklet sig til en "landeplage". Hvis produktet virker godt i Mexico og Argentina, kan Saniona for egen regning eller ved inddragelse af partnere forsøge at bringe tesofensine ud på markedet i de nævnte geografiske områder. Derimod må man definitivt give afkald på salg i USA og Europa, idet det ganske enkelt vil blive alt for bekosteligt at gennemføre de undersøgelser, der kan sikre en godkendelse. Det er klogt at satse på udvalgte markeder.

Hvis tesofensine hos Medix kan overtage det nuværende salg på 100 mio. USD om året alene i Mexico, vil de årlige indtægter til Saniona beløbe sig til formentlig 20 mio. USD (stiger, hvis markedet udvides). Hvis det måtte indtræffe, er perioden med cash-burn og behov for ekstern finansiering snart forbi. Det gør tesofensine yderst interessant for Saniona. Men først skal godkendelsen i hus.

Tesomet

Saniona ejer alle rettigheder til Tesomet, der er et kombinationsprodukt bestående af tesofensine og Metoprolol, hvor tilføjelsen af sidstnævnte bevirker, at den forhøjede puls sænkes og derved fjernes/reduceres denne bivirkning fra tesofensine solo. Patentet på Tesomet løber helt frem til 2036 i USA, og anvendelsesmulighederne burde være store. Tesomet er i fase 2 rettet mod metaboliske sygdomme (fedme/type 2 diabetes) og Prader-Willi Syndrom. I efteråret 2018 besluttede Saniona at udvide fase 2 forsøget mod Prader-Willi til også at omfatte Hypothalamus. Der er tale om nytænkning med et særdeles spændende produktkoncept, 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 det tilsigtede vægttab. Forsøget indikerede derudover, at der er potentiale for anvendelse til andre sygdomme som fedme, Prader-Willi Syndrom og NASH - udover type 2 diabetes. Det øger værdien af projektet betydeligt, hvis der er mulighed for en bredere anvendelse. Forsøgene gennemføres for egen regning, og Saniona ejer som nævnt fortsat alle rettighederne.

Prader-Willi Syndrom

Prader-Willi er en sjælden sygdom (estimeret ca. 20.000 personer i USA og Europa), som skyldes en medfødt fejl i kromosom 15, hvorved de berørte ikke kan opnå eller mærke mæthed. Prader-Willi patienter lider ofte samtidig af neurologiske handicap (retarderede), hvilket gør det vanskeligt at få dem til at forstå, hvor alvorlig deres sygdom er. De kan reelt spise sig ihjel, og i dag findes der ingen medicinsk behandlingsmulighed. Her kan Saniona i bedste fald stå med et særdeles lovende lægemiddel.

Fase 2a forsøg med voksne blev sidste år afsluttet med de ønskede data (proof of concept). Et nyt fase 2 forsøg med en varighed på 12 uger er sat i gang med anvendelse af en lavere dosis af Tesomet. Fase 2a studier (9 unge patienter) er igangsat rettet mod behandling af unge mennesker med Prader-Willi syndrom baseret på erfaringerne fra studierne med voksne (forventes afsluttet i Q1 2019). Hvis alt går vel indledes fase 3 forsøg i andet halvår 2020 med mulighed for at stå med et færdigt og godkendt specialprodukt (first-in-class) i 2022.

Sandsynligvis kan Saniona opnå Orphan Drug status for disse produkter, da der pt. ikke findes egnede lægemidler på markedet, og patientgruppen er snæver. Hvis det tildeles af sundhedsmyndighederne i USA og EU, vil det reducere udgifterne til fase 3 forsøgene, medføre hurtigere behandlingstid hos myndighederne, markedseksklusivitet og en høj pris ved den endelige produktlancering.

Jævnfør data fra Sanionas årsregnskab indsamlet på baggrund af analytikerestimer kan den årlige pris pr. behandlet patient komme til at ligge i niveauet 60.000-150.000 USD. Spændet er bredt som følge af stor usikkerhed - også henset til at det i givet fald bliver et first-in-class produkt. Muligvis kan Tesomet brugt mod Prader-Willi få Blockbuster-potentiale (årligt salg på over 1 mia. USD).

Saniona vurderer, at de samlede udgifter til forsøgene angående Prader-Willi i alt vil beløbe sig til (blot) 22 mio. USD. Det er lavt set i forhold til markedspotentialet men et stort tal for et lille selskab som Saniona.

Hypothalamus

Parallelt til forsøgene mod Prader-Willi er lignende forsøg til behandling af Hypothalamus på vej i fase 2. Der er tale om en godartet hjernetumor, der rammer 1 ud af ca. 50.000 mennesker i USA. Hovedparten får ødelagt deres appetitcenter enten som følge af tumoren eller operationen. Der er også andre patientgrupper. Nogle får ødelagt appetitcentret som følge af slagtilfælde, mens andre får det i forbindelse med uheld. Operation er meget vanskelig, og en negativ sideeffekt er, at patienterne tager voldsomt på i vægt.

Her er intentionen at undersøge, om samme stof rettet mod Prader-Willi vil kunne give en positiv effekt også her. Fase 2a forsøget ventes afsluttet i H2 2019, hvorefter det ved succes vil overgå til fase 3 i H1 2020 med henblik på efterfølgende indsendelse af markedsføringsgodkendelse i 2021. Eventuel kommercialisering vil i bedste fald finde sted i 2022. Dermed kører Saniona et nyt, parallelt forskningsforløb rettet mod et andet alvorligt sygdomsforhold. Det reducerer risikoen, at man nu satser på to spor. Også med Hypothalamus kan salget blive væsentligt, såfremt den ønskede virkning opnås.

NS2359 til behandling af kokainmisbrug

NS2359 til behandling af kokainafhængighed er interessant, da der i dag ikke findes nogen effektiv behandling mod kokainafhængighed. Resultater fra foreløbige forsøg viser, at NS2359 kan reducere misbrugernes abstinenser og behov for kokain, idet de ikke længere opnår en stimulerende effekt ved at tage kokain i behandlingsperioden. NS2359 kan således blive det første lægemiddel til behandling af kokainmisbrug. Det vurderes, at der alene i USA er over en mio. mennesker med kokainafhængighed, og antallet er formentlig det samme i Europa – og det stiger. Saniona vurderer markedet til at have en værdi på over 1,0 mia. USD alene vedrørende USA. Saniona nævner, at der er gode muligheder for at opnå eksklusivrettigheder i 5/10 år i hhv. USA og EU efter en eventuel godkendelse. Udviklingen finansieres via grants, så det er en gratis upside chance man her ligger inde med. Til gengæld vil Saniona være placeret i en passiv rolle uden mulighed for at påvirke partnerens R&D-indsats. Partneren, University of Pennsylvania Treatment Research Center, har oplyst, at de vil fortsætte projektet i en højere dosis, når de får tilladelse til dette.

CAD-1883

I samarbejde med Cadent Therapeutics, som Saniona ejer 3,4 % af, er et projekt mod ataksi (motorisk sygdom, der medfører mobilitetsbesvær) under udvikling. Cadent har den 15-11-2018 taget CAD-1883 videre til fase 2 i forsøg rettet mod rystesyge. Et andet fase 2 forsøg rettet mod ataksi ventes igangsat i andet halvår 2019. Cadent har skaffet 40 mio. USD i ny kapital til brug for den videre udvikling af CAD-1883. Partnerens commitment til dette fælles projekt er således blevet bekræftet.

Øvrige pipeline

Den øvrige udviklingsindsats omfatter projekter rettet mod kroniske smerter, tarmsygdomme, inflammatoriske sygdomme, Parkinsons og skizofreni. The Michael J. Fox Foundation har støttet et projekt mod Parkinsons, men sidste betaling under aftalen blev modtaget i oktober sidste år.

SAN711-projektet (ejet af Saniona) mod kronisk kløe og smerte vil gå i fase 1 henover sommeren 2019, enten for egen regning eller i samarbejde med en partner. Hensigten er at finde en måde, hvorpå nervebanerne påvirkes, så kroppen selv kan regulere og "kurere/reducere" kroniske smerter og kløe. En sideeffekt ved behandling af kræft, HIV m.m. er, at der ofte efterfølgende opleves kløe (psoriasis) og smerter, der kan blive kroniske. Der findes ingen effektive lægemidler på markedet, der kan afhjælpe disse gener. Saniona vurderer, at SAN711 har potentiale til at blive "first-in-class". Omfanget man adresserer kan være stort i dette felt.

I samarbejde med det store tyske medicinalsselskab **Boehringer Ingelheim** foretages udvikling rettet mod skizofreni. Boehringer Ingelheim afholder alle udviklingsudgifter. Primo juli sidste år modtog Saniona 4 mio. EUR i milepælsbetaling i forbindelse med, at Boehringer Ingelheim har udvalgt en lægemiddelkandidat, der sættes i præklinisk udvikling. Aftalen rummer op til 90 mio. EUR i milepælsbetalinger (heraf er der nu modtaget 9 mio. EUR) plus royalty fra eventuelt fremtidigt salg. Det er en ren win-situation for Saniona, men det endelige resultat ligger helt i hænderne på partneren. Tidsmæssigt vil der blive tale om en meget lang årrække. Muligheden for fremkomst af betalinger for milepæle er derfor det centrale værdipunkt i dette tilfælde. Fase 1 forsøg vil formentlig blive igangsat næste år.

IK-programmet er rettet mod inflammatoriske sygdomme. Tidlig forskning har påvist en dæmpende effekt ved fx tarmbetændelse og Crohns sygdom. Saniona forventes i nær fremtid at udvælge en kandidat til præklinisk udvikling.

Kv7 er et CNS-projekt, som er blevet leveret tilbage til Saniona fra partneren Proximagen, der blev overtaget af BenevolentAI, som ikke har ønsket at videreføre dette projekt. I stedet vil Saniona nu forfølge muligheden selv, da de hidtidige data baseret på 2½ års udviklingsindsats har vist de ønskede resultater. Innovationsfonden i Danmark har ydet en grant på 1,4 mio. SEK til projektet.

Omkring AN788, som Saniona overtog fra NeuroSearch i 2012, er der indgået en et-årig optionsaftale med Initiator Pharma, der inden for denne tidsramme har ret til at overtage dette aktive stof. Saniona beholder en ret til at modtage royalty fra eventuelt fremtidigt salg. Initiator Pharma er et specialiseret selskab med udspring i Saniona.

Estimeret markedspotentiale

Target/Program	Indication	Market estimate
Tesomet	Prader-Willi syndrome	- Orphan indication > USD 1 billion ¹
	Hypothalamic obesity	- Orphan indication > USD 1 billion ²
Tesofensine	Obesity	- USD 250 million in Mexico ³
NS2359	Cocaine addiction	> USD 1.8 billion ⁴
SAN711	Neuropathic pain	> USD 6 billion ⁵
Boehringer Ingelheim program	Schizophrenia	> USD 4.8 billion ⁶
IK program	Inflammatory bowel disease	> USD 5.9 billion ⁷
Nic-α6 program	Parkinson's disease	> USD 2.8 billion ⁸
Kv7 program	Pain, epilepsy, Urinary Incontinence	> USD 6 billion ⁵
Cadent Therapeutic program	Ataxia	- Orphan indication

1: Finansanalytikere estimerer 20-30.000 patienter i USA og Europa med en potentiel årlig salgpris på 60-150.000 USD.

2: Analytikere estimerer markedet for Hypothalamus til at udgøre 30-50 % af markedet for Prader-Willi.

3: Medix's estimat for salg i Mexico i 2016.

4: Estimat fremsat af University of Pennsylvania Treatment Research Center.

5: Major markets 2012, Decision Resources.

6: Estimat for skizofreni på verdens syv største markeder. Datamonitor 2014.

7: Potentiale på store markeder 2014, Datamonitor.

8: Datamonitors estimat fra 2016 for salg til Parkinsons i syv store markeder i 2014.

Skemaet for markedspotentiale fremgår af årsregnskabet fra Saniona. Det er Aktieinfos vurdering, at sådanne tal for markedets potentiale skal tages med store forbehold. Saniona vil i bedste fald kun kunne opnå en mindre andel i de nævnte beløb.

Saniona rummer meget stor upside, men hvorfor stiger aktiekursen så ikke?

R&D-pharma er per definition behæftet med høj risiko og et løbende cash-burn indtil et gennembrud i forskningen viser sig. Saniona er dog på rekordtid kommet frem til målstregen for sit mest fremskredne projekt. Cash-burn fortsatte i 2018 med et underskud på 41 mio. SEK, og et lignende underskud venter vi også for 2019. Den likvide reserve udgjorde ultimo året 55 mio. SEK, så årets forventede underskud kan holdes inden for rammerne. Dertil kommer, at Saniona har en trækingsret hos Nice & Green på 6 mio. SEK hver måned året ud. Der er således tilstrækkeligt kapitalbeskedskab til at klare sig et godt stykke ind i 2020 (ved uændret cash-burn), hvor der i bedste fald kan forventes opstart af royalty-indtægter fra samarbejdet med Medix. Der skal imidlertid ikke ret meget forsinkelse til for at Saniona kan få behov for at gå i markedet og rejse ny kapital via en emission. Det skal man være klar over som investor.

Som det gerne skulle fremgå af vores beskrivelse af pipelinen, rummer den virkelig store upside muligheder, der ikke synes indregnet i den aktuelle aktiekurs. Selskabets aktie har vanskeligt ved at performe, og selv den gode nyhed omkring tesofensine i december 2018 førte kun til en kortvarig opblomstring i aktiekursen. Børsværdien faldt hurtigt tilbage til udgangspunktet.

Hvorfor kan aktiekursen ikke stige i takt med de gode nyheder? Svaret skal formentlig findes i den finansieringsaftale, der er indgået med Nice & Green. For hver tranche, som Saniona trækker på hver 6 mio. SEK, udstedes der konvertible obligationer, som Nice & Green hver måned kan konvertere til aktier med en discount på 8 %. Det gør Nice & Green i vid udstrækning, hvilket tilfører flere aktier til markedet. Discounten på 8 % svarer til de normale udgifter ved en aktietegning, så de gamle aktionærer bliver reelt set ikke udvandet. Men antallet af udestående aktier udvides løbende, og det holder kursen nede. Nice & Green bidrager positivt til at promovere Saniona over for selskabets netværk af store investorer, der løbende aftager aktierne. Det skal desuden bemærkes, at Saniona får en andel af overskuddet ved videresalg af aktierne, hvilket holder nettoudgifterne nede.

Uagtet aktiekursen med denne specielt udformede finansieringsaftale bremses i at stige, så var det en nødvendighed for Saniona at sikre sig et passende finansielt råderum til og med 2019. Det er dyrt at være fattig, siges det, og det er nu en gang vilkårene for pharma-/biotekselskaber, der er afhængig af tilførsel af kapital i den første del udviklingsfasen.

Heldigvis er Saniona nu meget tæt på et muligt take-off punkt, idet Medix i bedste fald kan få tesofensine på markedet i Mexico og Argentina med virkning fra 2020. Det vil i så fald give begyndende royalty-indtægter til Saniona. Men uagtet et særdeles lovende udgangspunkt, kan det i sidste end med, at Medix ikke opnår myndighedernes godkendelse, og i så fald sendes Saniona retur til Start. Det vil være et alvorligt tilbageslag, da de første royalty-indtægterne fra produksalg skal sikre finansieringen for udviklingen af den øvrige pipeline. Projekterne med Tesomet rettet mod Prader-Willi og Hypothalamus er også særdeles interessante med forsøg langt fremme i faseforløbet. De øvrige projekter rummer sandsynligvis stort potentiale, men her er tidshorizonten flere år ude i fremtiden.

Hvis Medix opnår godkendelse hos myndighederne dækkende Mexico og Argentina, vil risikoen i Saniona som investeringscase blive reduceret betydeligt, og aktiekursen kan stige markant. Og modsat vil det gå ved manglende godkendelse. Risk/Return forholdet er højt, men efter vores vurdering er odds for succes gode. Derfor fastholder vi et positivt syn på aktien. Som investor bør man være klar til at beholde aktien i minimum et par år, og jo længere des bedre chance for et højt afkast.

Styrker – Svagheder – Muligheder –Trusler

Styrker

Trods kun 6 års virke som selvstændigt selskab har Saniona formået at fremlægge betydelige fremskridt for sin pipeline, der både er bred og forekommer meget lovende. Forskningen er rettet mod fedme, type 2 diabetes, spiseforstyrrelse, ataksi, tarmsygdomme, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug. Kompetencer inden for ionkanaler udgør den faglige spidskompetence.

Svagheder

Selskabets likviditetstilgang er bundet op på en finansieringsaftale indgået med Nice & Green. Aftalen giver økonomisk frirum til 2020, men samtidig udvander det de eksisterende aktionærer i moderat omfang. Tesofensine er gået ud af patent, hvilket reducerer indsatsen fremadrettet til sekundære markeder. Omkring tesofensine er man fuldstændig afhængig af partnerens arbejde med at opnå godkendelse hos myndighederne og bringe produktet på markedet i Mexico og siden Argentina.

Muligheder

Godkendes tesofensine i Mexico er der åbnet op for, at Saniona selv kan prøve at tage produktet videre til andre markeder. Prader-Willi, Hypothalamus og kokainafhængighed har ingen medicinske behandlingstilbud. Behovet er stort. Der vil altså være tale om first-in-class produkter. Selskabet har mulighed for at indgå partneraftaler for sine egne igangværende projekter.

Trusler

Den absolut største risiko er udviklingen i R&D. Selv lovende projekter kan i udviklingsprocessen fejle og vise sig at være værdiløse, ligesom man i sidste ende er afhængig af myndighedernes godkendelse. Ved uændret cash-burn er den finansielle stilling sikret frem til 2020. Herefter vil man være afhængig af pipeline-indtægter og royalty fra salg af tesofensine i Mexico og Argentina, hvis dette lægemiddel mod fedme bliver godkendt.

Regnskabstal

Mio. SEK	2015	2016	2017	2018	2019E
Omsætning	14	75	21	55	50
Lønudgifter	15	18	23	24	26
Andre driftsudgifter	27	53	55	85	90
EBIT	-28	4	-57	-54	-66
Finansposter	-1	1	1	6	2
EBT	-29	5	-56	-48	-64
Skat	6	-3	7	7	9
Nettoresultat	-23	2	-49	-41	-55
Frit Cash Flow/Burn	-30	+7	-63	-22	-70
Tilført egenkapital	67	0	33	42	50
Egenkapital ultimo	53	54	38	39	34
Likvid reserve	47	53	22	55	35
Balance	58	71	48	83	75
Antal medarbejdere	16,8	19,7	24,1	23,5	24
Antal aktier mio. styk	20,841	20,841	21,417	23,0	25,4
Resultat pr. aktie (EPS)	-1,29	-0,11	-2,30	-1,84	-2,17
Indre Værdi	2,54	2,6	1,76	1,69	1,34



Seneste analyse:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
06-12-2018	28,5	Køb	Stærkt køb
29-08-2018	32	Køb	Stærkt køb
07-06-2018	34	Køb	Stærkt køb
07-03-2018	28	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.