

Saniona rummer et stort potentiale men også en høj risikoprofil. Aktien er en langsigtet placeringsmulighed

- For Tesofensine mod fedme ventes data fra igangværende fase 3 forsøg primo 2019. Fase 2 viste den ønskede effekt – vægttab. Forudsat der ikke er problemer med data fra fase 3, kan partneren Medix gå videre med at opnå markedsgodkendelse hos myndighederne i Mexico og Argentina (samlet befolkningstal 172 mio.). Saniona er berettiget til to-cifret royalty og har ingen udgifter til testforsøgene, ansøgning om godkendelse, salgsindsats m.m. Saniona ejer alle rettigheder til resten af verden og har eksklusivret til brug af data fra fase 3 forsøg. Stofpatentet er dog udløbet, ligesom der er identificeret en bivirkning med 6-8 ekstra hjerteslag i minuttet. Saniona vil kun kunne adressere dette produkt på mindre markeder.
- Tesomet (kombinationsmiddel af Tesofensine og betablokkeren Metoprolol) har vist stærke data fra forsøg mod Prader-Willi (spiseforstyrrelse) hos voksne. Tesomet udvikles ellers primært til anvendelse mod type 2 diabetes og snart også rettet mod Hypothalamus. Selv om Prader-Willi har en begrænset patientgruppe på ca. 24.000 i I-landene, kan et lægemiddel opnå store indtægter, da man accepterer meget høje priser. Saniona satser bredt og der er patentdækning i USA helt frem til 2036. For så vidt angår Prader-Willi og Hypothalamus adresserer man sjældne sygdomme, hvor der ikke findes medicinsk behandling.
- En partneraftale med Boehringer Ingelheim (skizofreni) giver mulighed for milepælsbetalinger på op til 90 mio. EUR. I starten af juli er der modtaget 4 mio. EUR i milepælsbetaling i forbindelse med udvælgelse af en produktkandidat. Aktiveringen er særdeles vigtig for projektporteføljen. Der udestår herefter 81 mio. EUR i mulige milepælsbetalinger under denne aftale (+ royalty af salg).
- Selskabets udgifter holdes på et lavt niveau set ud fra normen for biotekselskaber. Det opnås ved stram fokus på udgifter og ved indgåede af aftaler, hvor partnere står for udgifterne til udvikling. Fem projekter udvikles for egen regning.
- Selskabets fremdrift i R&D og indgåelse af eventuelle nye aftaler med partnere er de afgørende punkter både for ledelsen og for investorerne. Da man arbejder med projekter med stort potentiale, kan up-front betalinger ved aftaleindgåelse blive store, men der er i sagens natur langt imellem disse begivenheder.
- Aftalen angående konvertible lån har en ramme på 6 mio. SEK pr. måned, og dermed burde finansieringen være sikret frem til 2020. Her udstedes nye aktier som næste trin, og det kan opfattes som en løbende proces med aktietegning rettet mod én administrator. Ideen er at give Saniona ro til sit R&D-arbejde og at styrke aktionærkredsen ved tilkomst af flere langsigtede investorer. Der burde herved være opnået større økonomisk frihed, og dermed er der ikke udsigt til aktietegninger to år frem.
- Aktien kan rumme et enormt potentiale i sine lægemiddelkandidatprojekter, men R&D-indsats tager tid og risikoen for stop er høj i biotek. Investorer er nødt til at have en hertil passende tålmodighed og bør kunne investere i Saniona med en tidshorisont på 3-5 år. Ting tager tid, og i pharma-R&D er kravene meget høje. Kun få projekter lykkes, og skuffelser forekommer alle steder. I små udviklingsfirmaer har hvert af de få projekter stor vægt, og derfor har disse aktier en struktur med High Risk/Return.

Anbefaling:

Kort sigt: Køb

Langt sigt: Stærkt køb

Kursudvikling 0-6 mdr.: 30-60 SEK

Kursudvikling 12-18 mdr.: 60-90 SEK

Tidligere anbefaling: Køb/Stærkt køb ved 34 SEK den 07-06-2018.

Aktuel Kurs: 32 SEK

Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap

Markedsværdi: 718 mio. SEK

Antal aktier: 22.449.905 styk

Næste regnskab: Q3 regnskab den 14-11-2018

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. I Q3 er der modtaget et milestone-beløb på 4 mio. € som startbetaling i et nyt projekt. Der er indgået aftale om et finansielt beredskab på op til 144 mio. SEK med Nice & Green på interessante vilkår.

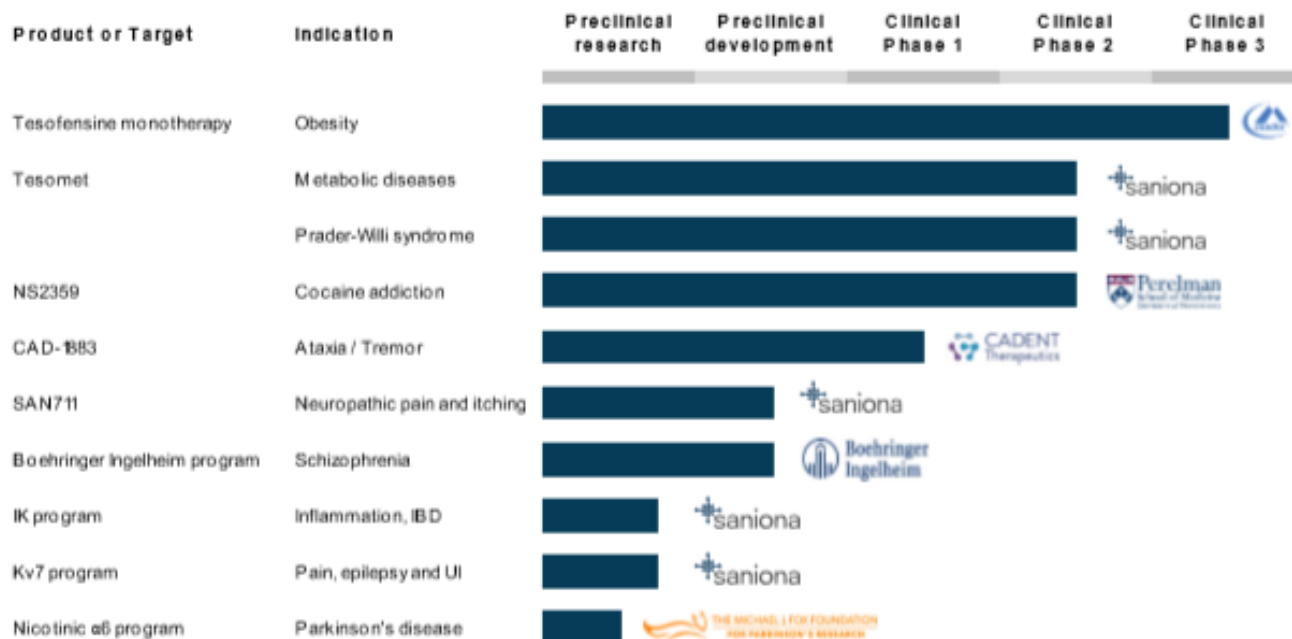


Høj / Lav 12 måneder: 53,5 / 25,3

Fakta om Saniona

- Saniona er et dansk biotekselsskab med hjemsted 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 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 biotekselsskabet 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). Ledelsen er kendetegnet af dyb faglig indsigt.
- Udviklingsindsatsen fokuserer på 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. En række udvalgte igangværende forskningsprojekter blev overtaget fra NeuroSearch. Da Saniona gør brug af allerede oparbejdet viden og data hos den oprindelige ejer, kan udgifterne i første omgang holdes nede på et relativt beskedent niveau i det genoptagne projektarbejde. Odds for succes må tilsvarende anses for gode. Man har valgt det bedste og fået en del ekstra med i posen i tilgift. Patentrettighederne er et afgørende punkt her.
- Strategien er at opfinde og udvikle bedre medicin end de nuværende produkter på markedet eller dækning af sygdomsområder uden nogen medicin. For at reducere risiko og cash burn-rate er der indgået en række partneraftaler. Partnerne betaler typisk et up-front beløb til Saniona ved starten og forpligter sig til at afholde udviklingsomkostningerne 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 en- eller to-cifrede procentsatser af et eventuelt produktsalg efter godkendelse. Partnerskabsaftalerne dækker som udgangspunkt rettighederne globalt. I enkelte tilfælde er der dog tale om aftaler begrænset til udvalgte lande eller regioner (Mexico/Argentina for Tesofensine).
- De nuværende forsknings- og udviklingsprojekter er rettet mod fedme, type 2 diabetes, spiseforstyrrelse (Prader-Willi), ataksi, tarmsygdomme, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug – altså et bredt virkefelt.
- I de tilfælde hvor et program udvikles i et joint-venture, som fx Ataxion (der nu indgår i Cadent 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 Saniona's aktionærer. Styringen af projekterne foregår ud fra en klar kommerciel vinkel. Der er foretaget spin-outs i form af Initiator Pharma og Scandion Oncology (46,55 % ejet). Spin-outs reducerer Saniona's indsats rent økonomisk og sikrer snæver fokus på CNS som virkefelt. Det kan være desuden være nemmere for disse spin-out selskaber selv at skaffe kapital i markedet ved at fremstå med en specifik udviklingsopgave, som investorer kan vurdere isoleret.
- Saniona råder over 9 aktive projekter under udvikling, hvoraf de 5 finansieres via følgende partnere: det store tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim, Pennsylvania University, Medix (Mexico), Cadent Therapeutics (Saniona ejer 7 % af dette selskab), og The Michael J. Fox Foundation (her modtog Saniona dog det sidste sponsorbeløb under en aftale i 2017).
- I samarbejde med Medix er det på kort tid lykkedes at få Tesofensine med anvendelse mod fedme frem i fase 3 i Mexico. To projekter er i fase 2, et er i fase 1, to i præklinisk fase og de resterende er i præklinisk forskning.
- I april 2014 gik Saniona som det første danske selskab på Aktietorget i Stockholm til kurs 5 SEK og fik tilført 17 mio. SEK. Markedsværdien udgjorde ved noteringen 70 mio. SEK. I februar 2015 blev der gennemført en ny emission til kurs 7 SEK, hvilket tilførte selskabet 24 mio. SEK. I oktober samme år blev en fortegningsmission gennemført til kurs 14 SEK med et provenu på 49 mio. SEK. I maj 2017 er der yderligere blevet tilført selskabet brutto 35 mio. SEK ved udstedelse af nye aktier til kurs 38 SEK. En specielt sammensat finansieringsaftale er ultimo 2017 indgået med det schweiziske selskab Nice & Green, hvorved finansieringen (uden indregning af mulige milepælsbetalinger, royalty m.m.) frem til 2020 skulle være bragt på plads. Aktien har siden midten af 2017 været noteret på Nasdaq Stockholm's hovedliste med tickerkodens SANION.
- Ledelsesgruppen består af CEO Jørgen Drejer, CFO Thomas Feldthus og CSO Palle Christophersen. J. Donald deBethizy er formand for bestyrelsen.
- Selskabet har i gennemsnit beskæftiget 23,5 medarbejdere i første halvår. Cirka halvdelen af de ansatte er PhD'er. Lønudgiften i H1 var kun på 12,5 mio. SEK. Man benytter i vid udstrækning eksterne partnere til udviklings- og forskningsarbejdet (stor fleksibilitet).
- Aktionærforhold pr. 31-03-2018: De største ejerposter besiddes af CEO Jørgen Drejer 10,6 %, CFO Thomas Feldthus 8,5 %, Avanza Pension 5,2 %, Leif Andersson Consulting 4,5 %, Palle Christophersen 3,7 % og Claus Bræstrup 3,3 %. De ti største aktionærer ejer 42,5 % af aktierne. Selskabet har 5.297 aktionærer (4.956 for et år siden).

Særdeles spændende og lovende pipeline med meget stort potentiale.



Trods kun 6 år som selvstændigt selskab råder Saniona over en meget bred og langt fremskreden pipeline. Det er en flot præstation at have et projekt i fase 3 og nær en afslutning heraf, to i fase 2, et i fase 1, to i præklinisk fase. Saniona ejer selv fem af projekterne og har dermed mulighed for at indgå partneraftaler om disse. Den største værdi ligger naturligvis i de to fuldt ejede fase 2 projekter, og her har selskabet en strategi om at gå hele vejen selv uden inddragelse af partnere. Tesofensine vil sikre selskabet royalty, såfremt projektet opnår markedsgodkendelse. Udover denne R&D-pipeline råder Saniona 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, og frigivelse af nye data kan være nært forestående fra de igangværende undersøgelser.

Data fra fase 3 forsøg i Mexico med Tesofensine er nært forestående

I 2016 indgik Saniona en partneraftale med mexicanske Medix omkring udvikling af Tesofensine rettet mod fedme. Medix afholder alle udviklingsudgifter ved at bringe Tesofensine på markedet i Mexico og Argentina. Saniona har således udelukkende stillet det aktive stof til rådighed og har ingen udgifter forbundet hermed. Det er en ren win-situation for Saniona. Tesofensine opnåede de ønskede effekter ved fase 2 forsøg, hvor der blev opnået et gennemsnitligt væggtab på 11,2 % efter 6 måneder mod 2,0 % ved placebo. Aktuelt er Medix langt fremme med det fase 3 forsøg, der blev igangsat i slutningen af november 2017. Fase 2 og fase 3 ligger tæt op ad hinanden, hvorfor der er store forhåbninger om, at fase 3 forsøgene kan give grundlag for en endelig godkendelse fra myndighederne. Fase 3 forsøget ventes afsluttet i november med forventet frigivelse af data primo 2019 – måske endda lidt før. Hvis myndighederne godkender resultaterne i disse fase 3 data, kan Medix stå med et færdigt produkt på markedet i 2020 i Mexico og Argentina. Saniona er berettiget til to-cifret (procentuel) royalty på salget.

Fedme er meget udbredt i Mexico. Saniona vurderer, at 90 mio. mennesker i landet er overvægtige eller decideret fede, og kun 1 mio. personer modtager behandling. Det nuværende marked i Mexico har et omfang på 250 mio. USD, hvoraf Medix har en andel på 45 %. De godkendte produkter er dog gamle og mangelfulde (ingen god effekt) og giver en række bivirkninger, som ikke ses ved brug af Tesofensine. Set i dette lys anser vi muligheden for at opnå en produktgodkendelse dækkende Mexico og Argentina som gode.

For Saniona rummer projektet store muligheder. Dels vil Medix sandsynligvis erstatte en meget stor del af sit nuværende salg på ca. 100 mio. USD med Tesofensine, men derudover kan markedet jo også blive udvidet, når de berørte personer bliver opmærksomme på et nyt og forbedret lægemiddel med god virkning og kun den bivirkning, at hjerterytmen øges med 6-8 slag pr. minut. Det skal bemærkes, at alle fedmepreparater øger hjerteslaget.

Best case ved en godkendelse af Tesofensine er en udvidelse af det bestående marked i de to lande og en længere behandlingstid (Tesofensine kan anvendes i op til et år). Fedme er ofte forløber til et stadie med type 2 diabetes, hvilket øger udfordringerne for de mexicanske sundhedsmyndigheder, der må have stor interesse i et nyt velfungerende produkt rettet mod fedme og dermed en forebyggende effekt mod type 2 diabetes.

Udover at tidspunktet for at kunne se frem til royalty-betalinger fra Medix rykker nærmere, så indebærer aftalen et andet stort potentiale for Saniona. Man ejer nemlig rettighederne til stoffet i resten af verden samt eksklusivret til at anvende de data, som Medix gør brug af i fase 3 studierne. Hvis det virker i Mexico og Argentina, kan Saniona for egen regning eller ved indlemmelse af partnere forsøge at bringe Tesofensine på markedet i andre lande, fx Mellemøsten og Asien, der også har alvorlige udfordringer med fedme. Der vil dog ikke blive igangsat arbejde med at bringe tesofensine på markedet i USA og Europa, da det vil kræve meget omfattende og bekostelige forsøg – også henset til at Tesofensine allerede er gået ud af patent. Muligheden for at udrulle salg af produktet på verdensplan er derfor begrænset. Vores positive syn på Saniona er indtil videre udelukkede baseret på, at Tesofensine med ganske stor sandsynlighed kommer på markedet i Mexico og Argentina, hvor markedspotentialet vurderes at være meget interessant og vil bestå af rene indtægter. Partneren, Medix, har i hvert fald et stort incitament til at udrulle salget meget hurtigt, da der i givet fald vil være tale om et nyt produkt med færre bivirkninger end den nuværende behandling (forudsat naturligvis at produktet godkendes).

Tesomet

Tesomet er et kombinationsprodukt bestående af Tesofensine og Metoprolol. Sidstnævnte har den unikke egenskab at kunne sænke pulsen og derved opveje den forhøjede puls, som udgør bivirkningen ved Tesofensine (solo). Patentet på Tesomet er nyt og løber helt frem til 2036 i USA, og anvendelsesmulighederne burde være store. Tesomet er i fase 2 rettet mod hhv. type 2 diabetes og Prader-Willi Syndrom. For nylig er det besluttet af udvide fase 2 forsøget mod Prader-Willi til at omfatte Hypothalamus. Saniona ejer selv Tesomet.

Diabetes 2 projektet:

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 desuden, 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 med mulighed for bredere anvendelse. Forsøgene gennemføres for egen regning, og Saniona ejer alle rettighederne.

Prader-Willi Syndrom

Prader-Willi er en sjælden sygdom afstedkommet af en medfødt fejl i kromosom 15, hvorved de berørte ikke kan opnå eller mærke mæthed. 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 produkt. Prader-Willi patienter lider ofte også af neurologiske handicap (retarderede), hvilket gør det til en meget vanskelig opgave at få dem til at forstå, hvor alvorlig sygdommen er.

Fase 2 forsøg med voksne er for nylig blevet afsluttet med de ønskede data. Kortvarigt blev man ramt af udfordringer, da fem ud af ni forsøgspersoner droppede ud af forsøget. Efterfølgende har det vist sig, at årsagen skulle findes i den doserede mængde af Tesomet. Udfordringen blev opklaret og løst, så der nu igangsættes forsøg med unge, der lider af Prader-Willi syndrom.

Sandsynligvis kan Saniona opnå Orphan Drug status for dette produkt, da der 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 endelig produktlancering.

Umiddelbart forekommer fase 2 forsøgene opløftende. Det nye fase 2 forsøg med unge vil formentlig kunne færdiggøres i slutningen af andet halvår 2019. Derefter kan fase 3 forsøg gennemføres i 2020. I bedste fald og uden yderligere forsinkelser vil en myndighedsgodkendelse så kunne fremkomme i 2021 med endelig lancering på markedet i 2022 (best case).

Sygdommen anslås at ramme 1 ud af 40.000 og er medfødt. Det anslås, at 24.000 har sygdommen i USA (8.150), Europa (12.750) og Japan (3.100) Som et orphan drug medikament anslås prisen at komme til at ligge på 140.000 USD/100.000 USD i hhv. USA og Europa pr. patient pr. år. Det vil sige, at markedspotentialet ligger på ca. 2,5 mia. USD – og dermed vil der være tale om Block-buster status. Ved succesfulde testresultater vil der blive tale om et first-in-class medicinalprodukt. Det udgør derfor et vigtigt og lovende projekt for Saniona, hvor potentialet slet ikke synes afspejlet i aktiekursen. Saniona vurderer, at de samlede udgifter til forsøgene mod Prader-Willi i alt vil beløbe sig til 22 mio. USD. Det er lavt set i forhold til markedspotentialet.

Hypothalamus

Saniona har for nylig besluttet at anvende data fra forsøg mod Prader-Willi til behandling af Hypothalamus. Hos personer, der rammes af eksempelvis slagtilfælde, skyldes det ofte en godartet hjernetumor, der kræver operation. Denne er imidlertid meget vanskelig, idet operationen sker tæt på vitale dele i hjernen, og i 1 ud af 80.000 tilfælde opstår efterfølgende en negativ sideeffekt,

hvor patienterne tager voldsomt på i vægt. Her er intentionen at undersøge, om samme stof rettet til Prader-Willi kan give en positiv effekt også her. Et fase 2 forsøg igangsættes i efteråret 2018 i Danmark med efterfølgende fase 3 og eventuel kommerialisering i 2022-23. Dermed kører Saniona et nyt, parallelt forskningsforløb rettet mod et andet sygdomsforhold. Det reducerer risikoen, da man nu satser på to spor. Også med Hypothalamus kan salget blive ganske stort, såfremt det hele lykkes.

NS2359 mod behandling for kokainmisbrug

NS2359 blev igangsat som et fase 2 forsøg i 2016 rettet mod behandling for kokainafhængighed. Udviklingen støttes af amerikanske fonde (Dana Foundation og Groff Foundation), og kliniske fase 2 forsøg foretages af The Treatment Research Center på University of Pennsylvania. Igangværende forskning har vist lovende resultater. Der findes ingen effektiv behandling mod kokainafhængighed. Resultater fra prækliniske og kliniske undersøgelser indikerer, at NS2359 kan reducere misbrugernes abstinenser og behov for kokain, idet de ikke længere opnåede nogen stimulerende effekt ved at tage kokain i behandlingsperioden. NS2359 kan måske blive det første og dermed banebrydende 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 1,2 mia. USD alene i USA. Patentet rækker frem til 2028. Saniona nævner, at der er gode muligheder for at opnå eksklusivrettigheder i 5/10 år i hhv. USA og EU efter en eventuel godkendelse. Indgåelse af en partnerskabsaftale ligger formentlig et par år ude i fremtiden. Udviklingen finansieres via grants, så det er en gratis upside chance man ligger inde med, hvis NS2359 kan sættes i gang hos partnere. Til gengæld vil Saniona være placeret i en passiv rolle uden mulighed for at påvirke R&D-indsatsen.

CAD-1883

I samarbejde med selskabet Cadent Therapeutics, som Saniona ejer 7 % af, er dette projekt mod ataksi (motorisk sygdom, der medfører mobilitetsbesvær) og rysten på hånden i fase 1.

Øvrige pipeline

Den øvrige udviklingsindsats omfatter projekter rettet mod 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 betaling under aftalen blev modtaget i oktober sidste år. Det er uvist om denne aftale kan genforhandles og videreføres.

SAN711-projektet (ejet af Saniona) mod kronisk kløe og smerte har indledt præklinisk udvikling. Med SAN711 er det hensigten at påvirke nervebanerne til at få kroppen til at regulere sig selv for derved at "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 lægemidler på markedet, der kan afhjælpe disse gener. Projektet forventes at gå i fase 1 i midten af 2019 og tegner interessant. Saniona vurderer, at SAN711 har potentiale til at blive "first-in-class".

Kv7 er et CNS-projekt, som er blevet leveret tilbage til Saniona fra partneren Proximagen, der blev overtaget af BenevolentAI, som ikke ønskede 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.

I samarbejde med det store tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim foretages udvikling rettet mod skizofreni. Boehringer Ingelheim afholder alle udgifter til den videre udvikling. Primo juli har man modtaget 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) samt 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 være tale om en meget lang årrække. Muligheden for fremkomst af betalinger for milepæle er det centrale værdipunkt i dette tilfælde. Fase 1 forsøg vil formentlig blive igangsat næste år.

Som det fremgår er der tale om en bred og meget interessant pipeline med mulighed for stort salg og dermed markante indtægter til Saniona over tid. Ledelsen har været dygtig til at videreføre og "gentænke" de bedst egnede projekter fra NeuroSearch i en ny udformning, som indebærer større sandsynlighed og lavere udgifter end tidligere for at kunne færdiggøres og resultere i kommercielt godkendte lægemidler. Hovedpersonernes dybe kendskab til projekterne fra deres tid i ledelsen af NeuroSearch er vel den bedste garanti for, at der er valgt så rigtigt som muligt med netop dette R&D-udpluk og at noget (men ikke alt) vil lykkes. Ved at forhandle lukrative partneraftaler på plads er det hidtil lykkedes at holde cash-burn nede og opnå god fleksibilitet samt stor handlefrihed.

Den økonomiske udvikling I første halvår

Indtægterne i H1 var på 8,1 mio. SEK. Driftsudgifterne androg 48,0 mio. SEK, hvilket resulterede i et nettounderskud på 39,9 mio. SEK. Egenkapitalen er oplyst til at udgøre 66,3 mio. SEK og den likvide beholdning til 64,8 mio. SEK. Umiddelbart efter kvartalets afslutning er der indkommet en stor og vigtig milepælsbetaling fra Boehringer Ingelheim på 4 mio. EUR (41,8 mio. SEK).

Udgifterne holdes på et for biotek lavt niveau. Finansielt er man sikret frem til 2020 (forudsat uændret cash-burn), idet der er indgået en speciel aftale med det schweiziske investeringselskab Nice & Green S.A., der har forpligtet sig til hver måned at købe konvertible obligationer for 6 mio. SEK – altså 72 mio. SEK om året. Saniona har ret til at forlænge aftalen i yderligere et år. Obligationerne er ikke rentebærende, men udgiften ved udstedelse af obligationerne er ca. 3-4 %. Nice & Green har ret til hver måned at konvertere obligationerne til aktier med 8 % discount i forhold til den gældende markedspris. Til og med 30-06-2018 har Nice & Green tilført Saniona 30 mio. SEK i kapital ved køb af sådanne konvertible obligationer. Heraf er 60 % blevet konverteret til nye aktier. Af aftalen fremgår det, at Saniona er berettiget til en del af den kapitalgevinst, som Nice & Green i sidste ende måtte opnå (specifikationer herom fremgår dog ikke). Nice & Green er samtidig forpligtet til at afholde fire roadshows med præsentation af Saniona for en kreds af rundt 100 meget velhavende investorer/fundmanagers med speciale i biotek. Tre af disse fire roadshows er gennemført. Thomas Feldthus (CFO) har uden beregning stillet 650.000 aktier til rådighed for den praktiske håndtering af dette flerårige transaktionsforløb, idet der kan være behov for at sælge aktier hurtigere end de registreres ved konverteringen.

Aftalen synes at være opbygget som en win-win mulighed for alle parter. Nice & Green får mulighed for at investere i Saniona med en discount men er bundet til at komme med pengene, og adgangen til salg i markedet udgør derfor deres "nøddugang". Saniona får løst sit finansieringsbehov, og aftalen er udfærdiget, så Saniona selv bestemmer farten og omfanget (høj fleksibilitet). Saniona ønsker på vegne af aktionærene (ledelsen er selv storaktionærer) at skabe øget efterspørgsel efter aktien, og det samme gør Nice & Green. Det kan blandt andet ske ved at adressere den føromtalte nye investorgruppe og udvide interessen. Det er altså en form for privat placering af et opfindsomt konvertibelt lånesystem med et flerårigt, glidende forløb og reguleringsmekanismer indbygget. Aktiemæssigt betyder det, at der er fastlagt en ramme for kapitaltilførsel (ikke længere udsigt til direkte aktieudstedelse men kun indirekte via konvertering), og der er begrundet håb om kapitalmæssig styrke til at absorbere dette udbud hos de aktører, som Nice & Green selv repræsenterer og er i kontakt med. Kredsen af langsigtede investorer kan dermed blive udvidet.

Stort potentiale i dette spændende selskab

Saniona's pipeline er særdeles lovende med et projekt i fase 3 og to i fase 2. Sandsynligheden for succes i R&D-processen er derfor i dette tilfælde højere end ved mange andre biotekselskaber, men i sidste ende kan selv lovende forskning ende i ingenting. Det er spillets regler, og barrieren for godkendelse er høj. Derfor skal det pointeres, at risikoen ved investering i Saniona (og biotek generelt) er stor.

Inden for de næste 6 måneder ventes afgørende nyheder med fase 3 data for Tesofensine undersøgelserne i Mexico (primo 2019). Forudsat der ikke opstår uventede vanskeligheder og tingene udvikler sig som forventet, vil det kunne sende kursen markant op (og modsat moderat ned i tilfælde af problemer). Vi mener, at der er tale om et asymmetrisk forhold, da upside kan have meget stor værdi. Det er forenklet udtrykt en Big Time gratis chance.

Tesomet er i fase 2 med to forsøgsforløb rettet mod hhv. type 2 diabetes og Prader-Willi og snart også mod Hypothalamus. De to sidstnævnte er sjældne sygdomme, der har behov for en medicinsk behandlingsmulighed. Det øger muligheden for, at Saniona – hvis ønsket - kan indgå en lukrativ partneraftale eller alternativt gå hele vejen selv. Nu og her er strategien at gå selv. NS2359 mod kokainmisbrug har mulighed for at blive "first-in-class", og dette marked vil være enormt, men det ligger fjernt ude i fremtiden. SAN711 har også mulighed for at blive "first-in-class", men i dette projekt er tidsrammen også meget lang. Samarbejdet med Boehringer Ingelheim udgør en ren win-situation for Saniona, og med udvælgelsen i juli af en produktkandidat inden for skizofreni er der for alvor fremdrift i dette setup. Scandion Oncology (46,55 % ejerandel) har vist positive data fra igangværende forsøg og stiler mod en børsnotering, hvilket kan udløse en kapitalgevinst til Saniona.

Konklusion: Langsigtet køb, men trods den pt. relativt lave aktiekurs vurderer vi, at aktien også rummer en væsentlig risiko.

Regnskabstal

Mio. SEK	2014	2015	2016	2017	2018E
Omsætning	22	14	75	21	60
Lønudgifter	12	15	18	23	26
Andre driftsudgifter	18	27	53	55	60
EBIT	-8	-28	4	-57	-46
Finansposter	0	-1	1	1	0
EBT	-8	-29	5	-56	-46
Skat	2	6	-3	7	8
Nettoresultat	-6	-23	2	-49	-38
Frit Cash Flow/Burn	-9	-30	+7	-63	-40
Tilført egenkapital	18	67	0	33	42
Egenkapital ultimo	9	53	54	38	40
Likvid reserve	10	47	53	22	35
Balance	15	58	71	48	65
Antal medarbejdere	14,9	16,8	19,7	24,1	25,5
Antal aktier mio. styk	13,882	20.841	20,841	21,417	23,0
Resultat pr. aktie (EPS)	-0,45	-1,29	-0,11	-2,30	-1,7
Indre Værdi	0,63	2,54	2,60	1,76	1,75

NB: Vores estimat for 2018 er behæftet med stor usikkerhed omkring indtægterne, da de vil hidrøre fra milepælsbetalinger og upfront betalinger fra eventuelle nye partneraftaler. Fra selskabets side foreligger ingen guidance overhovedet. Selskabets omkostninger estimerer vi med større sikkerhed. Tilført egenkapital (netto) omfatter penge via aftalen om konvertibel gæld (vores skøn for udnyttelsen heraf er i alt 40 mio. SEK tilført netto = Cash Burn), og tilsvarende indregnes beløbet herfra i estimatet for egenkapitalen ultimo. Udestående konvertible lån anslås til 10 mio. SEK ultimo og indgår derfor i likviditeten. Antal aktier i 2018 er opgjørt som det forventede gennemsnit. Beregningen er udført på grundlag af en aktiekurs på 33 SEK.

**Seneste analyse:**

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
07-06-2018	34	Køb	Stærkt køb
07-03-2018	28	Køb	Køb
30-11-2017	30	Køb	Køb
30-08-2017	47	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.