

Produktgodkendelse i Mexico af Tesofensine (fedme) er forestående. Indtægter herfra skal betale udviklingen af de øvrige spændende R&D-projekter med stort potentiale. Lave omkostninger i Saniona vil give stor gennemslagskraft ved start på royalty indtægter. Omvendt vil en afvisning være dybt skuffende. High risk/return profil for aktien.

- Tesofensine til behandling af fedme står over for den afgørende godkendelsesprocedure i Mexico. Partneren Medix er i dialog med myndighederne og satser på at opnå en markedsføringsgodkendelse i løbet af 2020. Saniona er berettiget til to-cifret procentandel i royalty af det fremtidige salg, og det kan i bedste fald påbegyndes i andet halvår 2020.
- På kort sigt er Tesofensine afgørende, da indtægter herfra skal løfte de andre projekter. Godkender myndighederne produktet, vil aktiekursen kunne stige markant, mens det modsatte gælder ved en eventuel afvisning eller krav om supplerende tests.
- Tesomet rettet mod de sjældne sygdomme Hypothalamus og Prader-Willi (begge er spiseforstyrrelse) er i fase 2 med mulig overgang til i fase 2b/3 i løbet af 2020 for mindst et af udviklingsprojekterne. Her kan Saniona's produkt blive "first-in-class", da der ikke findes velegnede lægemidler til de berørte patienter. Der er tale om nicher, da meget få mennesker er ramt af disse sygdomme. Til gengæld kan produktprisen blive meget høj. Tesomet baserer sig på Tesofensine, og værdien af de to udviklingsprojekter kan derfor indirekte blive påvirket af myndighedernes afgørelse i Mexico om godkendelse af Tesofensine.
- SAN711 mod kronisk smerte og kløe er klar til opstart af fase 1. Her er der mulighed for tidlig indgåelse af en partneraftale, som vil udløse up-front indtægter, da der er tale om et nyt, specialiseret virkefelt.
- En aftale med Boehringer Ingelheim er meget interessant. Her er man helt afhængig af partnerens beslutning om stop/go for udviklingsarbejdet. Det forventes, at Boehringer Ingelheim vil tage projektet mod Skizofreni i fase 1 næste år, hvilket i så fald vil udløse milepælsindtægter.
- Samarbejdet med Cadent Therapeutics forekommer interessant men har pt. begrænset vægt.
- Bagsiden af medaljen i udviklingsselskaber er, at udgifterne er store og kommer før indtægterne. Det resulterer i cash-burn. Upside i aktiekursen kan til gengæld blive enorm, hvis det lykkes at bringe et eller flere projekter ud på markedet med salg og dermed milepæls-, salgs- og royaltyindtægter. En investering i biotek kræver accept af en høj risikoprofil og en langsigtet tidshorisont. I øjeblikket er aktien præget af den netop gennemførte relativt store aktietegning (distributionsfase).
- 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: Køb

Kursudvikling 0-6 mdr.: 15-25 SEK (før 18-30)

Kursudvikling 12-18 mdr.: 25-75 SEK (før 40-80)

Tidligere anbefaling: Køb/køb ved 18,7 SEK den 21-06-2019.

Aktuel Kurs: 18 SEK

Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap

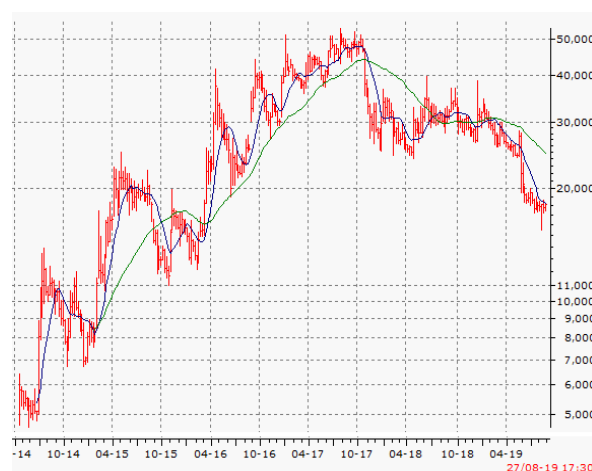
Markedsværdi: 500 mio. SEK

Antal aktier: 27.763.347 styk

Næste regnskab: Q3 regnskab den 13-11-2019

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.



Høj / Lav 12 måneder: 36 / 17

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 beliggende i Ballerup og med børsnotering i Sverige (tickerkode: SANION). Selskabets kompetence 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 bestående af de tre førstnævnte har dyb faglig indsigt med de sygdomsområder, som selskabet søger at udvikle nye, banebrydende lægemidler til.
- 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. Odds for succes anses for gode, da projekterne består i en genoptagelse af det arbejde, der blev udført hos NeuroSearch. Herfra har ledelsen i Saniona udvalgt de bedste projekter.
- 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 produksalg 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 (herfra modtog Saniona dog i 2017 det sidste sponsorbeløb 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, i maj 2017 og i juni i år. I december 2017 indgik man en finansieringsaftale for konvertible lån med det schweiziske selskab Nice & Green. Denne aftale er for tiden sat på hold.
- Ledelsesgruppen består af CEO Jørgen Drejer, CFO Thomas Feldthus og CSO Palle Christophersen. J. Donald deBethizy er formand for bestyrelsen, der består af seks meget kompetente personer. For at styrke sig til kommende samtaler med sundhedsmyndigheder i USA og Europa har Saniona oprettet et Advisory Board bestående fire personer – alle med stor lægefaglig ekspertise.
- Selskabet beskæftigede pr. 30-06 i alt 24 medarbejdere (tre på deltid), hvoraf de 19 er ansat til forskning og udvikling. 11 af de ansatte har en PhD, 2 har en universitetsuddannelse, 8 har laboratorietræning og 3 har andre uddannelser. 13 af de ansatte er kvinder. 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 en grundig vurdering af sandsynligheden for succes.
- Aktionærforhold pr. 31-03-2019 inden emission: De 10 største aktionærer ejer 43 % af aktierne. CEO Jørgen Drejer ejer 9,8 %, Avanza Pension 5,5 % og CFO Thomas Feldthus 7,6 %. Den snævre kreds af aktive deltagere har derfor stor ledelsesmæssig indflydelse. Pr. 30-06-2019 havde Saniona 5.592 aktionærer (5.331 for et år siden).

Ny kapitaltilførsel, fortsat cash-burn og positiv udvikling for pipelinen i første halvår

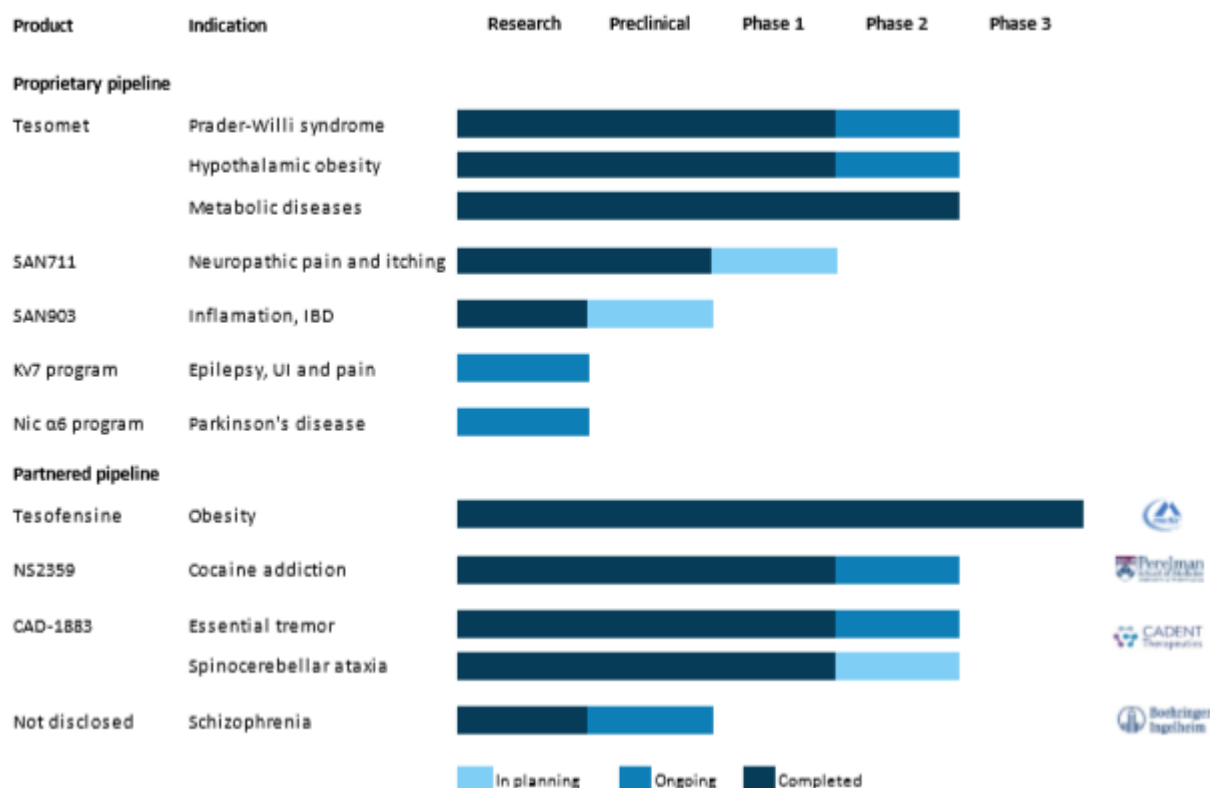
I juni gennemførte Saniona en emission ved udstedelse af nye aktier til kurs 18 SEK. Det gav selskabet et bruttoprovenu på 66,5 mio. SEK, svarende til netto 53,7 mio. SEK. Dermed burde likviditeten række til at færdiggøre de igangværende fase 2a studier med Tesomet rettet mod Hypothalamus og Prader Willi, hvilket skal sikre opstart af fase 2b og fase 3 studier i løbet af 2020 for mindst et af disse to projekter. Det skal bemærkes, at Saniona først har fået nettoprovenuet fra emissionen tilført i juli måned, hvorfor den likvide reserve ultimo halvåret ikke omfatter de 53,7 mio. SEK fra emissionen. Så vidt vi forstår det, har Saniona ikke haft behov for at trække på en finansieringsaftale indgået med Nice & Green.

Trods et nettounderskud i årets første 6 måneder på 44,6 mio. SEK er egenkapitalen bogført til 69,1 mio. SEK. Den likvide reserve rækker til ind i starten af 2020 ved uændret cash-burn. Indtægterne hidtil i år har været på beskedne 2,4 mio. SEK, hvilket er et beløb modtaget fra Boehringer Ingelheim som følge af en indgået udviklingsaftale. Omkostningerne styres stramt. I første halvår har

selskabet haft et underskud fra driften på 49,7 mio. SEK (-39,9), og netto ender halvåret med et underskud på 44,6 mio. SEK (-33,0). Indtjening pr. aktie (EPS) udgør -1,89 SEK (1,51).

Samlet er halvåret forløbet som forventet med et cash-burn på 53 mio. SEK (-35). I en vurdering af Saniona er pipelinens udvikling det vigtigste, og her er der fremdrift.

Sanionas pipeline



Fem af de ovenfor viste studier finansieres gennem partnere eller grants. Tre aktive stoffer er ved at nå den sidste og afgørende fase. Saniona ejer selv en række af projekterne og har her mulighed for at indgå partneraftaler. Den største værdi ligger i de to fuldt ejede fase 2 projekter med Tesomet. Her har ledelsen en strategi om selv "at gå hele vejen" uden inddragelse af partnere. Tesofensine har afsluttet fase 3 forsøg med succes. Nu venter man på, at partneren får produktet godkendt i Mexico, så salg og dermed modtagelse af royalty herfra kan påbegyndes. Saniona ejer 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. Saniona oplyste i Q1-regnskabet, at man har været i kontakt med flere pharma-selskaber omkring indgåelse af eventuelle nye partnerskaber, men herom nævnes der intet i halvårsregnskabet.

Tesofensine kan komme på markedet i Mexico i 2020. Det vil i så fald generere indtægter til Saniona

Det vigtigste for Saniona er på kort sigt, om det lykkes den mexicanske partner Medix, at få godkendt Tesofensine i Mexico. Fase 3 forsøg med Tesofensine anvendt mod fedme er afsluttet med de ønskede data, der dokumenterede en signifikant vægtreduktion. Medix skal i indeværende kvartal mødes med de mexicanske myndigheder med henblik på at forberede en markedsføringsgodkendelse. Medix forventer fortsat at opnå godkendelsen og dermed at kunne lancere produktet på det mexicanske marked i 2020. Såfremt myndighederne giver accept, kan der allerede i løbet af 2020 tilgå Saniona royalty-indtægter (to-cifret procentsats oplyses det - formentlig i niveauet 15 %). Afgørelsens time nærmer sig derfor, idet Tesofensine for alvor vil kunne generere kontinuerlige indtægter til Saniona.

Data fra fase 3 forsøg 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 endog vægttab på over 10 %. Fedme er et alvorligt problem i Mexico, idet 90 mio. mexicanere vurderes at være overvægtige eller svært overvægtige. 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 væsentlig effekt eller giver en række bivirkninger. Den eneste bivirkning ved Tesofensine er, at hjerterytmen øges med 6-8 slag i minuttet. Fedmeprodukter øger dog altid hjerterytmen, men det er naturligvis denne bivirkning, der i værste fald kan stoppe myndighedernes godkendelse.

Hvis Medix opnår godkendelse af Tesofensine i Mexico og efterfølgende i Argentina, vil det åbne for potentielt store royalty-indtægter til Saniona. Medix sidder i dag på ca. 50 % af markedet for fedmebehandling i Mexico, der estimeres til 250 mio. USD i salgsværdi. Tesofensine har potentiale til at overtage en stor del af Medix' nuværende salg, og der er samtidig mulighed for en udvidelse af hele dette segment. 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 påtænkes anvendt i op til et år.

Saniona er berettiget til en to-cifret procentandel af de salgsindtægter, som Medix opnår. For Saniona vil royalty-indtægter få gevaldig betydning, da omkostningsbasen er lav. Medix har kun fået tildelt rettighederne til Mexico og Argentina, mens Saniona ejer rettighederne til resten af verden og har ret til at bruge de data, som Medix har fremskaffet. Hvis produktet vil fungere godt i Mexico, kan Saniona for egen regning eller ved inddragelse af partnere forsøge at bringe Tesofensine på markedet i eksempelvis Brasilien, Asien (specifikt Korea) eller i arabiske lande. USA og Europa er derimod ikke en mulighed på grund af store krav til dokumentation forud for en godkendelse, ligesom patentbeskyttelsen ikke længere er til stede.

Hvis Tesofensine hos Medix kan overtage det nuværende salg på 100 mio. USD om året i Mexico, vil indtægterne til Saniona beløbe sig til formentlig 15 mio. USD (og tallet stiger, hvis markedet udvides). En sådan indtægtskilde vil kunne sikre funding af selskabets øvrige pipeline, men nu skal Tesofensine altså først lige godkendes og salget påbegyndes. Afgørelsens time nærmer sig.

Tesomet

Saniona ejer alle rettigheder til Tesomet, der er et kombinationsprodukt bestående af Tesofensine og Metoprolol. 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 har afsluttet fase 2 rettet mod metaboliske sygdomme (fedme/type 2 diabetes) og Prader-Willi syndrom. I efteråret 2018 besluttede Saniona at udvide fase 2 forsøg mod Prader-Willi til også at omfatte Hypothalamus. Der er tale om nytænkning med et spændende produktkoncept. Det seneste forsøg viste de ønskede data, nemlig at hjertefrekvensen (pulsslagene) blev reduceret med 4,3 slag pr. minut, hvilket er 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 bliver 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 omfang er 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 for dem 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 og opnåede de ønskede data (proof of concept). Fase 2a studier foregår for tiden rettet mod behandling af teenagere med Prader-Willi syndrom baseret på erfaringerne fra studierne med voksne. Data fra studiet, hvor man ønsker at finde den rette dosis, blev afsluttet i juli måned. Disse vigtige data forventes offentliggjort i september. Saniona har nedsat et Advisory Board, som skal komme med input til selskabets videre dialog med de amerikanske sundhedsmyndigheder forud for en forventet overgang til fase 3 forsøg i andet halvår 2020. Vi vurderer, at Saniona i bedste fald kan stå med et færdigt og godkendt specialprodukt (first-in-class) i 2022.

Sandsynligvis kan Saniona opnå Orphan Drug status for produktet, da der pt. ikke findes velegnede 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 analytikerestimater 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).

Hypothalamus

Parallelt til forsøgene mod Prader-Willi er fase 2a forsøg i gang til behandling af Hypothalamus. 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 det for andre kan indtræffe i forbindelse med uheld. Operation er meget vanskelig, og en negativ sideeffekt er, at patienterne tager voldsomt på i vægt.

Intentionen er at undersøge om samme stof (Tesomet) rettet mod Prader-Willi vil kunne fremkalde en positiv effekt her. Fase 2a forsøget ventes afsluttet i H2 2019, hvorefter det ved succes kan tænkes at overgå til fase 2b studier i H1 2020 med henblik på efterfølgende indsendelse af markedsføringsgodkendelse i 2021. Eventuel kommerialisering vil i bedste fald finde sted i 2022. Dermed kører Saniona et parallelt forskningsforløb rettet mod to alvorlige sygdomsforhold. Det forbedrer potentiale/risikoforholdet, at man nu satser på to spor. Også med Hypothalamus kan salget blive væsentligt, såfremt den ønskede virkning opnås – også selvom der er tale om en meget lille patientgruppe (halvdelen af antallet med Prader-Willi syndrom). Det skal nævnes, at Saniona – afhængigt af udfaldet fra de igangværende forsøg – som intention har at gå videre med mindst det ene af disse to projekter (Prader Willi hhv. Hypothalamus).

NS2359 til behandling af kokainmisbrug

NS2359 til behandling af kokainafhængighed er interessant, da der i dag ikke findes nogen effektiv behandling mod dette store problem. 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 også stort i Europa – og det stiger. Saniona vurderer markedet til at rumme 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 med afhængighed af partnerens R&D-indsats. Partneren, University of Pennsylvania Treatment Research Center, har oplyst, at de evaluerer på fase 2a proof-of-concept data med henblik på eventuelt at igangsætte nye forsøg med en højere dosis.

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 2a i forsøg rettet mod rystesygge. Et andet fase 2a 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. Saniona er berettiget til en cifret procentuel royalty på eventuelt fremtidigt salg.

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 den sidste betaling under aftalen blev modtaget i oktober sidste år.

SAN711-projektet (ejet af Saniona) mod kronisk kløe og smerte er klar til at gå i fase 1. For nærværende vurderes det, om man selv vil forestå fase 1, eller om der vil blive inddraget 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 til at afhjælpe disse gener. SAN711 har derfor potentiale til at blive "first-in-class". Omfanget man adresserer kan være stort i dette felt. Vi forventer, at Saniona snarere vil inddrage en partner fremfor selv at gennemføre videre forsøg for egen regning.

I samarbejde med det store tyske medicinalsselskab **Boehringer Ingelheim** foretages udvikling rettet mod skizofreni. Boehringer Ingelheim afholder alle udviklingsudgifterne. Primo juli sidste år modtog Saniona 4 mio. EUR i milepælsbetaling i forbindelse med, at Boehringer Ingelheim udvalgte en lægemiddelkandidat, der formentlig vil gå i fase 1 næste år (overgang fra præklinisk udvikling til fase 1 må forventes at udløse en milepælsbetaling). 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 og alle beslutninger omkring stop/go ligger i hænderne på partneren. Tidsmæssigt vil der blive tale om en meget lang årrække.

IK-programmet er rettet mod inflammatoriske sygdomme. Tidlig forskning har påvist en dæmpende effekt ved fx tarmbetændelse og Crohns sygdom. Saniona har udvalgt udviklingskandidaten SAN903 med henblik på overgang til fase 1 i løbet af de næste 18 måneder.

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 fortsætte samarbejdet. Saniona vil nu selv forfølge muligheden, 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 dog retten til at modtage royalty fra eventuelt fremtidigt salg. Initiator Pharma er et specialiseret (børsnoteret) selskab med udspring i Saniona.

Fremtiden for Saniona

Saniona råder over en lovende produktpipeline med flere projekter langt fremme i faseforløbet. På kort sigt er den absolut vigtigste begivenhed, om Medix opnår produktgodkendelse af Tesofensine, således at salg af dette fedmeprodukt kan indledes i Mexico i løbet af 2020. I så fald vil der blive udløst indtægter til Saniona i form af royalties (formentlig ca. 15 %) af Medix-salget. Generelt er det dyrt at udvikle nye lægemidler, og en fremtidig strøm af indtægter fra Medix vil bidrage til at finansiere udviklingen af pipelinen. Man vil opnå en helt ny grad af handlefrihed. Hvis Medix mod forventning ikke kan opnå produktgodkendelse af Tesofensine, vil det derfor være et alvorligt tilbageslag for Saniona, der så vil være nødsaget til fortsat at hente ny kapital på aktiemarkedet. Tesofensine rummer således enten stor upside eller downside påvirkning rent aktiemæssigt. Afgørelsens time er nær.

Tesomet, som Saniona selv ejer og derfor også afholder alle udviklingsudgifter til, rummer potentielt stor værdi. Tesomet udvikles til behandling af Prader Willi syndrom og Hypotalamus – sygdomsområder som i dag ikke har behandlingsformer. Saniona kan derfor stå med et eller to "first-in-class" specialprodukter i løbet af 2021-22. Saniona ønsker at bringe et eller begge projekter videre til fase 2b/3. Saniona har nedsat et Advisory Board bestående af fire kompetente lægefaglige personer, der skal hjælpe Saniona med dialogen med de amerikanske sundhedsmyndigheder i forbindelse med overgang til fase 2b/3. Tesomet mod Prader Willi og/eller Hypotalamus rummer en betydelig værdi, hvis et eller begge projekter ender som godkendte produkter. Der findes ingen lægemidler til behandling af disse sjældne sygdomme, hvor de berørte patienter praktisk talt kan æde sig ihjel. Der er mulighed for en hurtigere og billigere færdiggørelse af fase 2b/3 forsøg, ligesom Saniona sandsynligvis vil kunne opnå endog meget høje salgspriser for produkterne, hvis de godkendes.

Trods den lovende pipeline er en investering i Saniona blevet en tålmodighedsprøve for aktionærerne. Risikoen i biotek er altid høj, idet udviklingsarbejdet sker over mange år med voksende cash-burn indtil indsatsen til sidst måtte lykkes i form af et godkendt nyt lægemiddel. Saniona har flere gange hentet kapital via nyemissioner – senest i juni i år. Det blev nødvendigt, idet en alternativ finansieringsaftale indgået med opstart primo 2018 med Nice & Green ikke udviklede sig til fælles bedste. Saniona har for nærværende sat aftalen på "stand-by" selvom der fortsat udestår flere trancher. Aftalen virker mest optimalt, hvis der er tilstrækkelig likviditet i aktien til at klare de løbende salg af aktier efter konvertering hertil. Det har ikke været tilfældet, hvilket har presset aktiekursen. Saniona valgte derfor at sætte aftalen på "stand-by" og i stedet gennemføre en emission. I princippet er aftalen en billig finansieringskilde, og Saniona kan hvis ønsket genoptage de månedlige trækninger (6 mio. SEK pr. måned som ramme). Man har dog for nærværende valgt at gennemføre en emission fremfor de løbende udvandringer hver måned efter Nice & Greens konverteringer – altså "et stort hug" i stedet for månedlige.

Saniona er fremme ved et afgørende punkt med mulighed for et skift til at opnå løbende indtægter fra Tesofensine. Uagtet det særdeles lovende udgangspunkt for Tesofensine og et åbenlyst behov for et produkt med færre bivirkninger end den nuværende behandling mod fedme i Mexico, kan myndighederne ende med ikke at udstede en godkendelse. Det vil være et virkeligt alvorligt tilbageslag, da disse royalty-indtægter fra produktsalg skal sikre finansieringen fremover af udviklingen i den øvrige pipeline.

Projekterne med Tesomet rettet mod Prader-Willi og Hypotalamus er særdeles interessante med forsøg langt fremme i faseforløbet. De øvrige projekter rummer sandsynligvis også et stort potentiale, men her ligger tidshorisonten endnu flere år ude i fremtiden. Flere af projekterne rummer potentiale for indgåelse af partneraftaler, hvilket vil kunne udløse up-front-indtægter. Det ser vi gerne snart ske, så likviditeten kan blive styrket.

Risk/Return forholdet er højt, da produktgodkendelsen af Tesofensine i Mexico skal bringes på plads i løbet af de kommende 6-12 måneder. Efter vores opfattelse er odds gode for succes. Kortsigtet er data fra fase 2a studie med Prader-Willi vigtige. Vi fastholder vi et positivt syn på aktien. Som investor bør man være indstillet på at kunne beholde aktien i minimum et par år, og jo længere tidshorisont des bedre chance for et højt afkast.

Styrker – Svagheder – Muligheder –Trusler

Styrker

Sanionas pipeline er bred og forekommer lovende. R&D-arbejdet 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. Man har mulighed for at indgå partneraftaler.

Svagheder

Det likvide beredskab er trods en gennemført aktieemission spinkel. Tesofensine er tidsmæssigt løbet ud af sin patentbeskyttelse, hvilket reducerer indsatsen til sekundære markeder. Omkring Tesofensine er man fuldstændig afhængig af partneren Medix' arbejde med at opnå godkendelse hos myndighederne og bringe produktet ud på markedet i Mexico og efterfølgende i Argentina. Børskursens udvikling har i de sidste to år været dybt skuffende for selskabets aktionærer.

Muligheder

Godkendelse af Tesofensine i Mexico vil åbne mulighed for pæne indtægter i form af royalties, der kan sikre finansieringen af pipelinen. Prader-Willi, Hypothalamus og kokainafhængighed har ingen medicinske behandlingstilbud i dag. Potentielt kan der således blive tale om "first-in-class" produkter og behovet er stort. Selskabet har mulighed for at indgå partneraftaler for sine egne igangværende projekter.

Trusler

Den største risiko er uventede udfordringer i udviklingsarbejdet. Som et mindre selskab vil man blive ramt meget hårdt, såfremt et eller flere af de igangværende senfase studier fejler. Saniona er afhængig af, at partneren Medix får godkendt Tesofensine i Mexico. Generelt gælder det, at udviklingsprojekter i sidste ende kan vise sig at være værdiløse trods hidtil lovende resultater.

Regnskabstal

Mio. SEK	2015	2016	2017	2018	2019E
Omsætning	14	75	21	55	40
Lønudgifter	15	18	23	24	28
Andre driftsudgifter	27	53	55	85	80
EBIT	-28	4	-57	-54	-68
Finansposter	-1	1	1	6	0
EBT	-29	5	-56	-48	-68
Skat	6	-3	7	7	10
Nettoresultat	-23	2	-49	-41	-58
Frit Cash Flow/Burn	-30	+7	-63	-22	-60
Tilført egenkapital	67	0	33	42	74
Egenkapital ultimo	53	54	38	39	53
Likvid reserve	47	53	22	55	75
Balance	58	71	48	83	125
Antal medarbejdere	16,8	19,7	24,1	23,5	23
Antal aktier mio. styk	20,841	20,841	21,417	23,0	28,7
Resultat pr. aktie (EPS)	-1,29	-0,11	-2,30	-1,84	-2,4
Indre Værdi	2,54	2,6	1,76	1,69	1,9



Seneste analyser:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
21-06-2019	18,7	Køb	Køb
26-02-2019	27,3	Køb	Stærkt køb
06-12-2018	28,5	Køb	Stærkt køb
29-08-2018	32	Køb	Stærkt 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.