

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. Disse indtægter vil få værdi fra slut 2020/begyndelsen af 2021.
- På kort sigt er Tesofensine afgørende, da indtægter herfra skal løfte de andre projekter. Godkender myndighederne produktet, vil aktiekursen kunne stige, mens det modsatte gælder ved en eventuel afvisning eller krav om supplerende tests.
- Tesomet udvikles mod de sjældne sygdomme Hypothalamus og Prader-Willi (begge er spiseforstyrrelse). Positive data fra fase 2a forsøg mod Prader Willi fremkom i Q3. Dermed øges sandsynligheden for, at mindst et af udviklingsprojekterne kan gå i fase 2b/3 i løbet af 2020. Saniona's produkt kan 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, og Tesomet, som Saniona ejer fuldt ud, rummer derfor betydelig Upside. 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 dog 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.
- Samarbejdspartneren, Cadent Therapeutics, har færdiggjort fase 2a studier mod rystesygge og ventes at opstarte fase 2a studier mod ataksi i Q4 2019. Samarbejdet forekommer interessant men har pt. begrænset vægt.
- Bagsiden af medaljen selskabets høje cash-burn. Ved uændret cash-burn er der likvide midler til at dække to kvartaler mere. Vi finder det dog sandsynligt, at der udløses en milepæl, når Medix indsender ansøgning for Tesofensine til myndighederne. Desuden har Saniona mulighed for at indgå partneraftaler, ligesom der i regnskabet tales om grants og private aktieplaceringer. Efter vores vurdering skal selskabet undgå en ny aktieemission, da bestående aktionærer gang på gang er blevet udvandet.
- I små udviklingsfirmaer indgår hvert projekt med stor vægt, og derfor har Saniona en struktur med High Risk/Return.

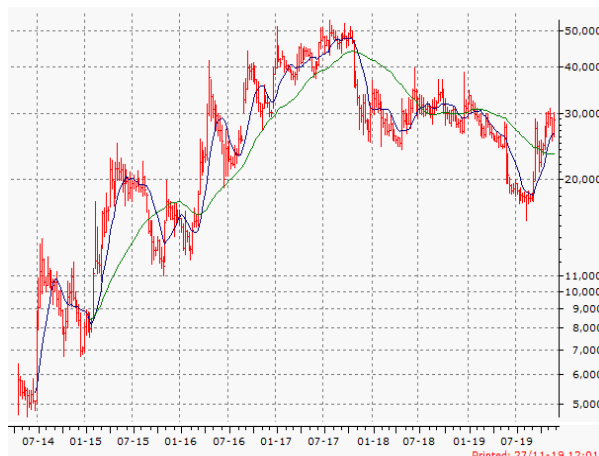
Aktuel Kurs: 29 SEK
 Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap
 Markedsværdi: 824 mio. SEK
 Antal aktier: 28.408.441 styk
 Næste regnskab: Årsregnskab den 20-02-2020

Anbefaling:

Kort sigt: Køb
 Langt sigt: Køb
 Kursudvikling 0-6 mdr.: 25-33 SEK (før 15-25)
 Kursudvikling 12-18 mdr.: 25-75 SEK (uændret)
 Tidligere anbefaling: Køb/køb ved 18 SEK den 02-09-2019.

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: 35,65 / 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 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.), spiseforstyrrelse, ataksi, tarmsygdomme, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug. Ionkanal-modulering er Saniona's afgørende metodemæssige vinkel til at udvikle nye lægemidler mod alvorlige sygdomme. 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 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 (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, men kan anvendes efter behov.
- 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. 30-09 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. 30-09-2019: De 10 største aktionærer ejer 39 % af aktierne. CEO Jørgen Drejer ejer 8,3 %, Avanza Pension 6,1 % og CFO Thomas Feldthus 4,3 %. Den snævre kreds af aktive deltagere har derfor stor ledelsesmæssig indflydelse. Saniona har 6.219 aktionærer, hvilket er en betydelig fremgang fra 5.516 på samme tid sidste år.

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

Kapitalberedskabet blev i juni polstret efter et salg af nye aktier i en emission, hvilket tilførte selskabet 53,7 mio. SEK netto. Den likvide reserve udgør pr. 30-09-2019 et beløb på 59,1 mio. SEK. Indtægterne år til dato er på blot 2,7 mio. SEK, der kommer fra samarbejdet med Boehringer Ingelheim.

Nettounderskuddet i Q3 var på 27,7 mio. SEK og 72,3 mio. SEK for årets tre første kvartaler. Ved uændret cash-burn rækker likviditeten til to kvartaler mere. Udfordringen er derfor, om selskabet når at modtage betydelige indtægter, inden den likvide reserve er brugt op? Det er vanskeligt at vurdere, hvornår der kan komme indtægter, men faktum er, at partneren i Mexico, Medix, i nær fremtid står til at indsende ansøgning til myndighederne i Mexico for så vidt angår Tesofensine. Det kan måske udløse en milepælsbetaling til Saniona, men det er uvist, hvordan aftalen med Medix er sammensat. Forudsat at Medix opnår myndighedernes godkendelse, kan salg formentlig blive påbegyndt mod slutningen af 2020, hvorefter der vil tilgå Saniona royalty-indtægter.

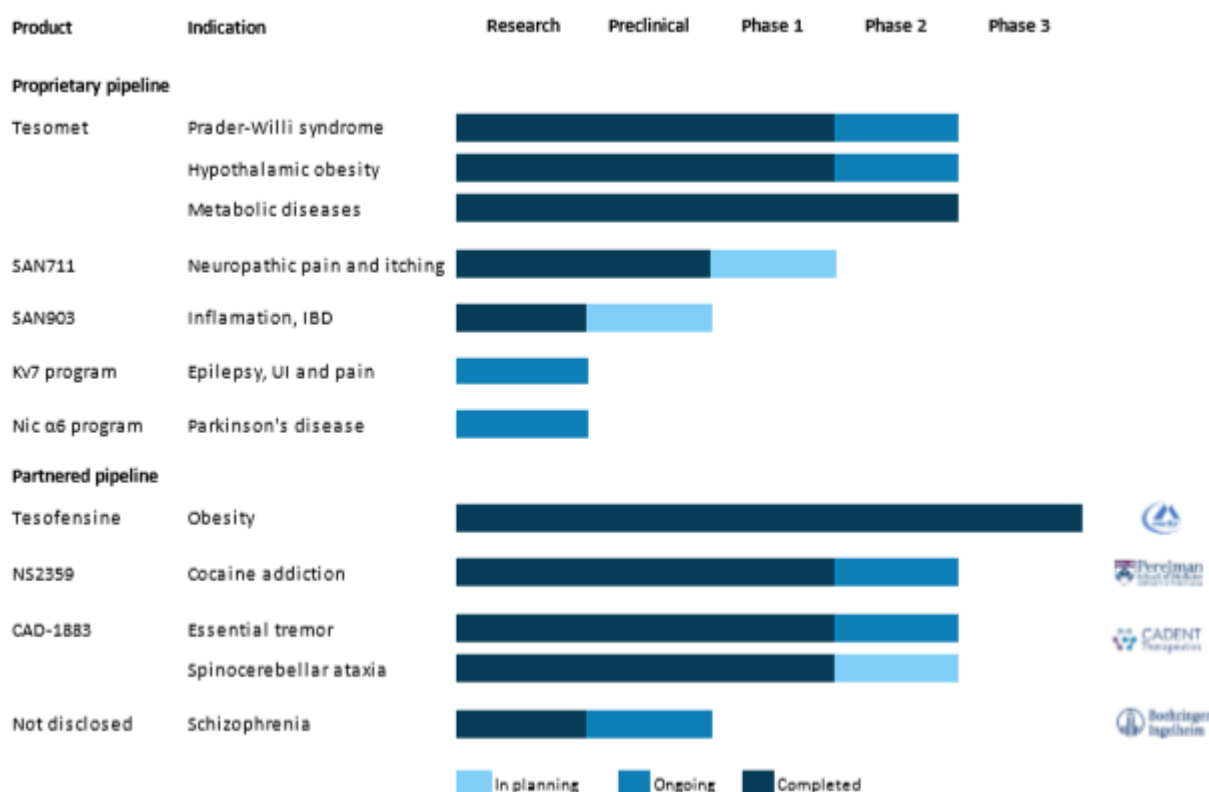
Saniona kan også indgå partneraftaler og dermed få indtægter. Intentionen er dog selv at gå hele vejen med Tesomet rettet mod spiseforstyrrelser. Tesomet er for nærværende selskabets vigtigste aktiv, men indtil videre ønsker man ikke at tage en partner ind, da man i så fald også skal afgive en del af upsidepotentialen. Vi forventer ikke betydelige indtægter fra samarbejdet med Boehringer Ingelheim på kort sigt.

Den finansielle stilling er således presset. Det er mindre end et halvt år siden, at man gik til markedet og hentede nye penge. Det kan derfor blive vanskeligt på ny at bede aktionærerne om penge. Saniona har fortsat en trækingsret hos Nice & Green, hvorfor man kan blive nødsaget til igen at trække på denne facilitet. Udfordringen herved er dog, at det vil medføre udstedelse af nye aktier, der udvander de bestående aktionærer, ligesom det kan presse aktiekursen nedad.

For os at se er der tale om en kortsigtet likviditetsklemme. Mod slutningen af 2020 kan der formentlig begynde at komme royalty-indtægter fra salg af Tesofensine (forudsat at myndighederne godkender produktet). Pipelinen udvikler sig heldigvis rigtig godt, hvorfor man som selskab sidder med muligheden for at indgå potentielt store partneraftaler især for så vidt angår Tesomet mod spiseforstyrrelser (Prader-Willi og Hypothalamus).

Antallet af udestående aktier er steget markant i årets løb. Det skyldes emissionen i sommer, hvortil kommer konvertering af lån hos Nice & Green til aktier. Set i det lys har aktieudviklingen især i det seneste kvartal været meget opløftede.

Sanionas pipeline



Som det fremgår af ovenstående skema, har Saniona en bred og spændende pipeline, hvor flere projekter er langt fremme i faseforløbet. 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 Q3-regnskabet.

Tesofensine mod fedme kan komme på markedet i Mexico i 2020.

Partneren, Medix, afsluttede i 2018 med succes fase 3 forsøg med Tesofensine mod fedme. Siden er fulgt en periode med forberedelse af en ansøgning til myndighederne. Saniona har bidraget positivt til processen. Nu og her venter alle på, at Medix indsender denne ansøgning til myndighederne i Mexico. Da der er tale om en New Drug Application kan behandlingstiden hos myndighederne blive kort. I bedste fald får Medix en godkendelse i 2020, hvorefter opstart af salg kan påbegyndes. Medix har i dag en markedsandel på ca. 50 % af fedmemarkedet i Mexico, der estimeres til en værdi på 250 mio. USD. Saniona er berettiget til royalty-indtægter (to-cifret procentsats oplyses det - formentlig i niveauet 15 %). Hvis Tesofensine kan overtage Medix's nuværende salg på 125 mio. USD om året i Mexico, vil indtægterne til Saniona blive store (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.

Det interessante ved Mexico er, at mange mexicanere (skøn: 90 mio.) er overvægtige. Myndighederne har derfor et stort incitament til at godkende Tesofensine, der forventes at virke bedre end nuværende behandlingsformer, der er gamle og giver begrænset effekt samt en række bivirkninger. Det får mange til at fravælge behandling. 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. Tesofensine synes dog at være et stærkt alternativ til den nuværende behandling, hvilket øger chancen for en godkendelse og en udvidelse af markedet. Når Medix formentlig meget snart meddeler, at ansøgning er indsendt, vil det formentlig påvirke Saniona's aktiekurs positivt.

Tesomet

Tesomet 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 og spiseforstyrrelse. I efteråret 2018 besluttede Saniona at udvide fase 2 forsøg mod Prader-Willi til også at omfatte Hypothalamus (begge spiseforstyrrelse). Der er tale om nytænkning med et spændende produktkoncept. Forsøg har vist en evne til at reducere hjertefrekvensen (pulsslagene) og give vægttab. Forsøg indikerede derfor, at der er potentiale for anvendelse til andre sygdomme som fedme, Prader-Willi Syndrom og NASH. Det øger værdien af projektet betydeligt, hvis der bliver mulighed for en bredere anvendelse. Forsøgene gennemføres for egen regning. Saniona ejer alle rettighederne. Tesomet er Saniona's vigtigste aktive stof.

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). Ekstra fase 2a forsøg med voksne og teenagere har bekræftet en positiv effekt på behandling af Prader-Willi patienter. Saniona har nedsat et Advisory Board, som skal komme med input til selskabets dialog med de amerikanske (FDA) og europæiske (EMA) sundhedsmyndigheder med henblik på at igangsætte fase 2b/3 forsøg formentlig 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 tildes 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. Saniona vurderer en række muligheder for at opnå økonomisk støtte til videreudviklingen, herunder grants, samarbejdsaftaler m.m.

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 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. Foreløbige data fra et fase 2a forsøg ventes offentliggjort i Q2 2020 og endelige data i Q4 2020. Hvis data fortsætter med at vise de ønskede effekter, er hensigten at overgå til fase 2b/3 derefter. Forudsat positive data også fra disse forsøg, kan markedsføringsansøgning formentlig blive indsendt i 2021 med mulighed for at få en godkendelse i 2022.

Saniona kører altså parallelle forskningsforløb rettet mod både Prader-Willi og Hypothalamus. 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 til fase 2b/3 studier med mindst det ene af disse to projekter i 2020 (Prader-Willi hhv. Hypothalamus).

CAD-1883

I samarbejde med Cadent Therapeutics, som Saniona ejer 3,4 % af, er et projekt mod rystesyge og ataksi (motorisk sygdom, der medfører mobilitetsbesvær) under udvikling. Fase 2a forsøg med CAD-1883 mod rystesyge er for nylig blevet afsluttet med succesfulde data. Cadent ventes i indeværende kvartal at indlede fase 2a forsøg med CAD-1883 mod ataksi. Udviklingsarbejdet ser således ud til at følge de fastlagte planer.

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.

Øvrige pipeline

Øvrig pipeline omfatter projekter mod kroniske smerter, tarmsygdomme, inflammatoriske sygdomme, Parkinsons og skizofreni.

SAN711-projektet (ejet af Saniona) mod kronisk kløe og smerte har afsluttet de prækliniske studier og er derfor klar til overgang til 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 til at afhjælpe disse gener. SAN711 har derfor potentiale til at blive "first-in-class". Omfanget kan blive stort. Vi forventer, at Saniona snarere vil inddrage en partner fremfor selv at gennemføre videre forsøg for egen regning.

Boehringer Ingelheim: I samarbejde med dette store tyske medicinalsekskab foretages udvikling rettet mod skizofreni. Boehringer Ingelheim har udvalgt 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.

SAN903 rettet mod inflammation er i præklinisk udvikling med henblik på overgang til fase 1 i løbet af ca. 15 måneder. **IK-programmet** er rettet mod inflammatoriske sygdomme. Tidlig forskning har påvist en dæmpende effekt ved fx tarmbetændelse og Crohns sygdom. **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. **Nicotinic** programmet er rettet mod samme sygdomme. For **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.

Spændende fremtid 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 2020/21. 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 på ny at hente ny kapital på aktiemarkedet. Tesofensine rummer således enten stor upside eller downside påvirkning rent aktiemæssigt. Medix forventes at indsende ansøgning til myndighederne inden for kort tid. Saniona er således fremme ved et afgørende punkt med mulighed for et skift til at opnå løbende indtægter fra Tesofensine fra slut 2020/begyndelsen af 2021.

Tesomet, som Saniona ejer og derfor afholder alle udviklingsudgifter til, rummer potentielt stor værdi. Tesomet udvikles til behandling af Prader-Willi syndrom og Hypothalamus – sygdomsområder som i dag ikke har behandlingsformer. Det giver 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. Saniona kan muligvis stå med et eller to "first-in-class" specialprodukter i løbet af 2021-22.

Selskabets øvrige projekter rummer sandsynligvis også et stort potentiale, men her ligger tidshorizonten endnu flere år ude i fremtiden. Flere af projekterne rummer mulighed for indgåelse af partneraftaler, hvilket vil kunne udløse up-front-indtægter. Det ser vi gerne snart ske, så likviditeten kan blive styrket. Det er nemlig svagheden hos Saniona med et for lavt likviditetsberedskab, der kun rækker til to kvartaler mere med uændret cash-burn. Som nævnt tidligere i analysen må det formodes, at Medix skal erlægge en milepælsbetaling, når ansøgning til myndighederne i Mexico indsendes. Dertil kommer muligheden for opnå tilskud til forskningen (grants). Efter vores opfattelse er det særdeles vigtigt, at man ikke bliver nødsaget til igen at gennemføre en aktieemission.

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. Tesomet mod Prader-Willi og Hypothalamus rummer en betydelig upside. 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 tidshorizont 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, 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.

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

Vore skøn ovenfor er behæftet med stor usikkerhed. I Q1-3 er der således kun opnået indtægter på 2,7 mio. SEK. Vores skøn er derfor under forudsætning af indgang af milepælsbetaling inden ultimo året.



Seneste analyser:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
02-09-2019	18,0	Køb	Køb
21-06-2019	18,7	Køb	Køb
26-02-2019	27,3	Køb	Stærkt køb
06-12-2018	28,5	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.