

Produktpipelinen udvikler sig positivt. Afgørelsens time nærmer sig for Tesofensine, der i bedste fald kan være på markedet i Mexico fra næste år og dermed generere indtægter til Saniona. Godkendelse eller mangel på samme omkring Tesofensine er et afgørende punkt.

- Partneren Medix fastholder planen om at få fedmeproduktet Tesofensine på markedet i Mexico i løbet af 2020. Saniona er berettiget til en to-cifret procentandel i royalty på fremtidigt salg. Endnu mangler myndighedsgodkendelsen. Ved godkendelse bør aktiekursen kunne stige markant, og det modsatte gælder ved en eventuel afvisning eller krav om supplerende tests.
- Tesomet rettet mod de sjældne sygdomme Prader-Willi og Hypothalamus (begge er spiseforstyrrelse) er i fase 2 med forventet overgang til i fase 3 i løbet af 2020, hvis alt går vel. Her kan Saniona blive "first-in-class", da der ikke findes velegnede lægemidler for de berørte patienter. Der er tale om en lille niche, da meget få mennesker er ramt af disse sygdomme. Til gengæld kan produktprisen blive meget høj. Tesomet baserer sig på Tesofensine, og værdien af disse udviklingsprojekter kan derfor indirekte blive påvirket af myndighedernes afgørelse i Mexico om godkendelse af Tesofensine.
- Den øvrige pipeline spænder bredt med fokus på sygdomme i centralnervesystemet. Samarbejdet med Cadent Therapeutics forekommer lovende. Boehringer Ingelheim ventes næste år at tage et projekt mod Skizofreni videre i fase 1, hvilket vil udløse milepælsbetalinger. Selskabets eget SAN711 projekt rummer mulighed for indgåelse af en partneraftale.
- Pipelinen udvikler sig planmæssigt og generelt positivt. Bagsiden af medaljen er et stigende cash-burn i takt med at projekterne overgår til de næste og dyrere faser. Med ventet 64 mio. SEK i nettoprovenu fra igangværende aktietegning vil Saniona have cash nok, indtil man forhåbentligvis får gang i løbende royalty-indtægter fra samarbejdet med Medix omkring Tesofensine.
- Afgørelsens time nærmer sig for Tesofensine, og det er altafgørende for Saniona for at sikre driften uden behov for yderligere cash-calls, at produktet godkendes som forventet. Uanset odds herfor er gode, foreligger der risiko for et negativt udfald.
- Finansieringsaftalen (indgået i december 2017 med Nice & Green) har ført til en udvanding af de bestående aktionærer (fra en discount i tegningskursen). Set i det lys synes det at være en klog beslutning, at hente penge via en enkelt stor emission med tilbud til de bestående aktionærer om tegning til en attraktiv pris.
- Hvis det mod forventning ikke lykkes at få godkendt Tesofensine, vil aktiekursen falde. Saniona vil få behov for at hente nye penge nok engang, da royalty-indtægterne ikke vil komme i gang. Det er her risikoen pt. for alvor ligger i Saniona-aktien.
- Aktien kan rumme et enormt potentiale i lægemiddelkandidat-projekterne, men R&D-indsats tager tid og risikoen for stop er høj. Investorer er nødt til at besidde en hertil passende tålmodighed, dvs. en tidshorisont på 3-5 år. Ting tager tid, og i pharma-R&D er kravene til accept særdeles høje. Kun få projekter lykkes i sidste instans, mens skuffelser forekommer ofte. I små udviklingsfirmaer indgår hvert projekt med stor vægt, og derfor har Saniona en struktur med High Risk/Return.

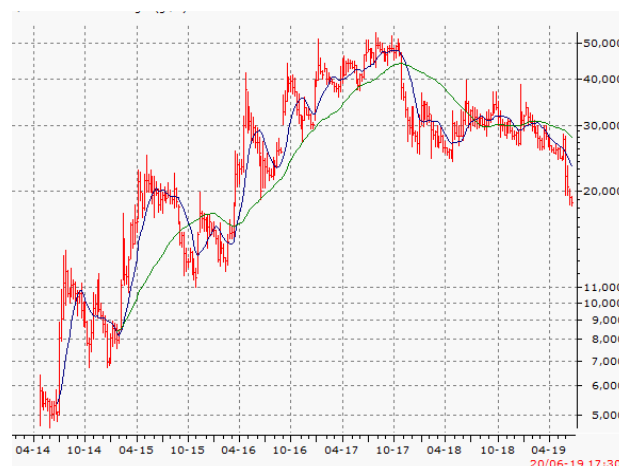
Aktuel Kurs: 18,7 SEK
 Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap
 Markedsværdi: 447 mio. SEK
 Antal aktier: 23.922.480 styk
 Næste regnskab: Q2 regnskab den 21-08-2019

Anbefaling:

Kort sigt: Køb
 Langt sigt: Køb (før stærkt køb)
 Kursudvikling 0-6 mdr.: 18-30 SEK (før 27-40)
 Kursudvikling 12-18 mdr.: 40-80 SEK (før 50-80)
 Tidligere anbefaling: Køb/Stærkt køb ved 27,3 SEK den 26-02-2019.

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 ønskes nu sikret via en emission med et forventet nettoprovenu på 64 mio. SEK. Tegningen (forholdet 2:11) til kurs 18 SEK gennemføres i øjeblikket.



Høj / Lav 12 måneder: 36 / 18,6

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. Børsnoteringen er 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 (hjernen, nervesystemet mv.), 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. 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 projekterne består i en genoptagelse af det arbejde, der blev udført hos NeuroSearch. Her har ledelsen i Saniona udvalgt de bedste projekter og fået en del ekstra med i posen i tilgift. Patentrettigheder kan blive 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 (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 samt i maj 2017. I december 2017 indgik man en finansieringsaftale for konvertible lån med det schweiziske selskab Nice & Green. For nærværende gennemføres en emission til kurs 18 SEK med et forventet nettoprovenu på 64 mio. SEK.
- Ledelsesgruppen består af CEO Jørgen Drejer, CFO Thomas Feldthus og CSO Palle Christophersen. J. Donald deBethizy er formand for bestyrelsen.
- Selskabet beskæftigede pr. 31-03 i alt 24 medarbejdere (tre på deltid), hvoraf de 19 er ansat til forskning og udvikling. 11 af de ansatte har en PhD. Lønudgiften sidste år var på blot 24,2 mio. SEK. Selskabets brug af 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. Pr. 31-03-2019 havde Saniona 5.610 aktionærer (5.297 for et år siden).

Udviklingen i Q1 2019

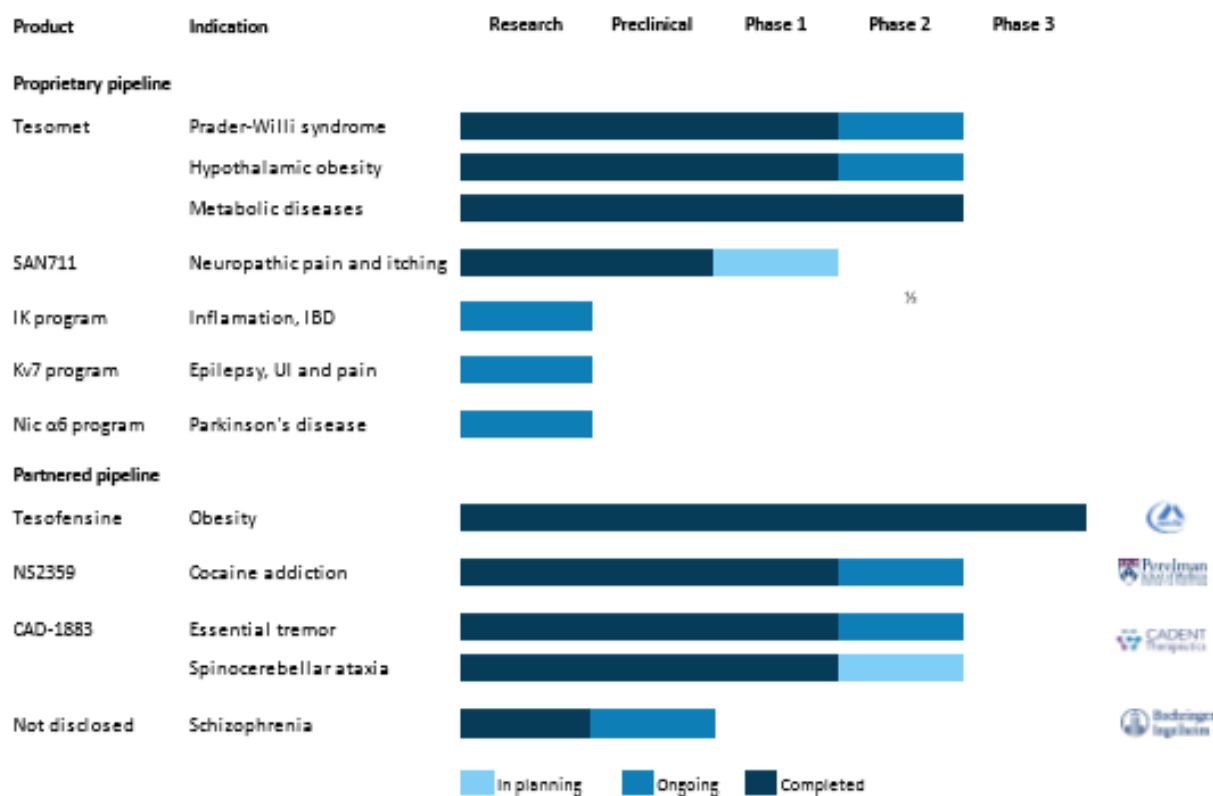
Kvartalet er forløbet som forventet med en fortsat positiv udvikling i pipelinen, en omsætning på beskedne 1,7 mio. SEK, et driftsunderskud på 29,1 mio. SEK og et nettounderskud på 24,8 mio. SEK (-13,5 mio. SEK i samme periode sidste år). Der er altså blevet skruet op for udgifterne, idet flere af selskabets egne projekter er i fase 2 og nær overgang til den dyre fase 3. Den likvide reserve udgør ultimo kvartalet 46,9 mio. SEK.

Efter kvartalets afslutning har ledelsen besluttet at igangsætte en ny emission ved udstedelse af op til 4.349.540 nye aktier til kurs 18 SEK. Forud for offentliggørelsen af denne emission lå aktien i niveauet 26 SEK, så emissionen sker altså med en temmelig stor discount på 30 %. Tegningsperioden løber fra 10-06 til 25-06 i forholdet 2:11 – altså ret til køb af 2 nye aktier for hver 11 gamle aktier. Vi opfordrer til at deltage i emissionen for at undgå udvanding. Saniona sigter mod et bruttoprovenu på 78 mio. SEK ved fuld tegning. Nettoprovenuet angives til ca. 64 mio. SEK. To eksterne investorer (Oliver Morse og Modelio Equity AB) garanterer op til 85 % af aktietegningen.

Hovedparten af nettoprovenuet er øremærket til afslutning af de igangværende fase 2a studier med Tesomet rettet mod Prader-Willi syndrom og Hypothalamus samt processen af drøftelser med sundhedsmyndighederne omkring opstart af fase 2b/3 studier i 2020. Der er også afsat penge til den fortsatte udvikling af selskabets øvrige projekter herunder SAN711 rettet mod behandling af kroniske smerter og kløe samt IK-programmet mod inflammatoriske sygdomme.

Med beslutningen om gennemførelsen af denne nye emission ønsker ledelsen at opnå større økonomisk råderum, således at udviklingsarbejdet kan tages videre i processen fremad. Dette bliver den fjerde emission siden børsnoteringen i 2014, hvortil kommer finansieringsaftalen indgået med Nice & Green. Det er dyrt at forske i udvikling af nye lægemidler, men det er nu engang "the Name of the Game" for biotekselskaber i udviklingsfasen. Under forudsætning af fuldtegnning i den igangværende emission vurderer vi, at Saniona's likviditet er sikret lidt over et år frem ved uændret cash-burn og uden indregning af eventuelle indtægter i form af milepælsindtægter, royalty m.m. Tidsmæssigt passer det nogenlunde med, at partneren Medix forhåbentlig i løbet af denne periode kan opnå godkendelse af Tesofensine i Mexico, således at der fra denne aftale vil fremkomme milepælsindtægter. De første royalty-indtægter vil så blive modtaget ultimo 2020. Emissionen gennemføres for at sikre sig handlefrihed frem mod et muligt take-off i indtægtsstrømmen. Uagtet dette positive scenarie kan vi dog ikke afvise, at der kan blive behov for yderligere finansiering via endnu en emission. Det er af afgørende betydning for Saniona, at Medix opnår godkendelse af Tesofensine i Mexico, så opstart af salg kan ske i 2020.

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 den sidste og afgørende 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 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. Tidspunktet for start på 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. Saniona oplyser i Q1-regnskabet, at man i de sidste 6 måneder har været i kontakt med flere pharma-selskaber omkring indgåelse af eventuelle partnerskaber, hvilket kan medføre betydelige engangsindtægter, hvis en aftale lukkes. Pipelinen udvikler sig lovende.

Afgørelsens time nærmer sig for Tesofensine med mulighed for at komme på markedet i Mexico i 2020

Saniona's mexicanske partner Medix afsluttede kort før jul 2018 sine fase 3 forsøg med Tesofensine rettet mod behandling af 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 er partneren i gang med at søge om markedsføringsgodkendelse i Mexico. Jf. Q1 regnskabet er Medix overbevist om, at man kan lancere produktet på markedet i Mexico i 2020.

Odds for godkendelse vurderer vi som værende høje. Fedme og dertil relaterede følgesygdomme udgør en meget alvorlig udfordring for sundhedsmyndighederne i Mexico, da 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 efterfølgende i Argentina, vil det åbne 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 af Medix' nuværende salg, og der er samtidig 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 påtænkes anvendt i op til et år.

Saniona er berettiget til en to-cifret procentandel af salget med mulighed for opstart af indtægter fra salg i 2020. For et mindre selskab som Saniona vil sådanne indtægter derfor kunne få stor gennemslagskraft. En godkendelse fra myndighederne vil udover royalty-indtægter samtidig kunne åbne døren til andre lande, idet Saniona ejer rettighederne til resten af verden og har ret til at bruge 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 vil fungere godt i Mexico, 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 markederne 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 i Mexico, vil indtægterne til Saniona beløbe sig til formentlig 15 mio. USD (tallet stiger, hvis markedet udvides). Hvis det måtte indtræffe, er perioden med cash-burn og behov for ekstern finansiering overstået. Det gør Tesofensine yderst interessant for Saniona. Men først skal produktgodkendelsen i hus.

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 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 spændende produktkoncept, som befinder sig i fase 2a (proof of concept). Det seneste forsøg viste de ønskede data, nemlig at hjerterefrekvensen (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 indikerer 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 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 med de ønskede data (proof of concept). Fase 2a studier (4 unge patienter) foregår for tiden rettet mod behandling af unge mennesker med Prader-Willi syndrom baseret på erfaringerne fra studierne med

voksne. Data fra studiet, hvor man er i gang med at finde den rette dosis, forventes afsluttet i juli. 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 produktet, 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 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).

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 fase 2a forsøg igangsat 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 vil overgå til fase 3 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 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 – også selvom der er tale om en meget lille patientgruppe (halvdelen af antallet med Prader-Willi syndrom).

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 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 med afhængighed af partnerens R&D-indsats. Partneren, University of Pennsylvania Treatment Research Center, har oplyst, at de planlægger 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 2 i forsøg rettet mod rystesygge. 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 den sidste betaling under aftalen blev modtaget i oktober sidste år.

SAN711-projektet (ejet af Saniona) mod kronisk kløe og smerte er nu klar til at gå i fase 1. 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. Det er vores vurdering, at der før eller siden vil blive indgået en aftale med en partner.

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 ventes at gå i fase 1 næste år (overgang fra præklinisk udvikling til fase 1 må forventes at udløse milepælsbetaling). Aftalen rummer op til 90 mio. EUR i milepælsbetalinger (heraf er der nu modtaget 9 mio. EUR) plus royalti 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.

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 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 en ret til at modtage royalti fra eventuelt fremtidigt salg. Initiator Pharma er et specialiseret (børsnoteret) selskab med udspring i Saniona.

Estimeret markedspotentiale

Target/Program	Indication	Market estimate
Tesomet	Prader-Willi syndrome Hypothalamic obesity	- Orphan indication > USD 1 billion ¹ - 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 Essential tremor	- Orphan indication NA

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

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

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

Fremtiden for Saniona

Selskabets R&D-indsats udvikler sig planmæssigt, og flere projekter er jf. ovenfor i fase 2 og 3. Imidlertid er det dyrt at forske i udviklingen af nye banebrydende lægemidler. Saniona opererer for egen regning i flere nicher rettet mod mindre sygdomsområder med få patienter. Fordelen herved er, at udgifterne til de ellers dyre fase 2 og 3 studier kan holdes nede på et forholdsvist lavt niveau. Hvis man lykkes med at stå med et færdigt og godkendt produkt, vil prisen per behandlet person være meget høj, og disse specielle nicheprodukter vil næsten "sælge sig selv". Eksempelvis vil produkterne mod Prader-Willi og Hypothalamus blive "first-in-class", da de er rettet mod et udækket behov. Speciallægerne i disse felter vil hurtigt tage produkterne til sig og tilbyde dem til de få patienter med disse sygdomme.

Projekterne rettet mod type 2 diabetes og fedme varetages i samarbejde med partnere. Her er Tesofensine som det mest fremskredne absolut vigtigst på kort sigt. Medix vil formentlig få en afgang omkringing markedsføring i slutningen af 2019 eller starten af 2020. For Saniona er det særdeles vigtigt, at Tesofensine godkendes og hurtigst muligt kommer på markedet, så der kan genereres løbende indtægter til selskabet. Tesofensine er den store Joker, men naturligvis fortsat også Dark Horse, for det kan jo i sidste ende blive afvist af myndighederne (næppe sandsynligt). De næste 6-9 måneder bliver yderst spændende for Saniona.

Trods den lovende pipeline er en investering i Saniona fremdeles en tålmodighedsprøve for aktionærerne. Alle ved at biotek er behæftet med høj risiko, herunder muligheden for emissioner, hvor man som gammel aktionær næsten er nødsaget til at deltage for ikke at blive udvandet.

I december 2017 indgik Saniona en finansieringsaftale med Nice & Green med en trækningsret på 6 mio. SEK pr. måned. Aftalen er egentlig blevet forlænget også for indeværende år, men her har Saniona ikke trukket på faciliteten. Derfor er en almindelig emission nu nødvendig. Men hvorfor trækker Saniona ikke bare på faciliteten, når aftalen er indgået? I princippet er der nemlig tale om en billig finansieringskilde med en lav nettoudgift. Ulempen er, at Nice & Green løbende kan konvertere til aktier med en discount på 8 %, hvor Saniona er berettiget til at få en andel af det beløb, som Nice & Green måtte tjene, når de sælger disse aktier. Det lyder jo alt sammen godt. Bagsiden af medaljen med konvertering til aktier er, at der løbende vil ske en udvanding af de gamle aktionærer. Aktuelt har Nice & Green anmodet om at få konverteret 143.758 aktier, hvilket vil ske inden udgangen af 2019. Dertil kommer et udestående på 10,5 mio. SEK, der også kan blive konverteret til aktier. Udvidningen ses tydeligt af, at antallet af udestående aktier totalt set er vokset med 578.067 nye aktier i Q1. Metoden fungerer fint ved en opadgående kursudvikling, men i en fase med glidning nedad kan det blive selvforstærkende. For nærværende har Saniona ikke tænkt sig at gøre brug af den resterende trækningsrettighed her i 2019.

Saniona og for den sags skyld også Nice & Green er havnet i et dilemma. Aftalen er for Nice & Green nemlig mest attraktiv, hvis aktiekursen stiger, hvilket ikke har været tilfældet siden starten på dette samarbejde. Det nævnes ikke i regnskabet eller i oplysningerne om emissionen, om det er forudsætninger i aftalen, der har gjort, at Saniona sætter aftalen på "stand-by", eller om det sker for at undgå at påvirke aktiekursen negativt ved den konstante forøgelse af antal udestående aktier. Imidlertid virker det for os at se lidt mærkværdigt, at Saniona ikke gør brug af trækningsretten frem for at gennemføre en uventet emission.

Aktionærernes tålmodighed testes. Da man som investor i Saniona købte sig ind i selskabet, var man allerede bekendt med risikoen ved at investere i et udviklingsselskab inden for biotek. Vores holdning er, at man skal holde fast i aktien, da Upside kan blive stor og muligvis bliver udløst i løbet af et til to år. Det afgørende punkt er den forhåbentlig nært forestående godkendelse for at få Tesofensine ud på markedet i Mexico i løbet af 2020 - og efterfølgende i Argentina. Det vil i så fald give royalty-indtægter til Saniona. Uagtet det særdeles lovende udgangspunkt kan det i stedet ende med, at Medix ikke opnår myndighedernes godkendelse, og i så fald sendes Saniona retur til Start. Det vil være et virkeligt alvorligt tilbageslag, da de første royalty-indtægterne fra produktsalg skal sikre finansieringen af udviklingen af den øvrige pipeline. Projekterne med Tesomet rettet mod Prader-Willi og Hypothalamus 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.

Baseret på oplysningerne i Q1-regnskabet lægger selskabets ledelse op til, at der kan blive indgået nye partneraftaler, hvilket i så fald vil forbedre den likvide stilling, da der normalt betales upfront for "startværdien". Indtil videre er det dog fugle på taget.

Hvis Medix opnår godkendelse hos myndighederne dækkende Mexico og Argentina, vil risikoen i Saniona som investeringscase blive reduceret betydeligt, og aktiekursen kan stige markant. 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 indstillet på at beholde aktien i minimum et par år, og jo længere tidshorisont des bedre chance for et højt afkast.

Styrker – Svagheder – Muligheder –Trusler

Styrker

Trods kun 7 års virke som selvstændigt selskab har Saniona formået at fremlægge betydelige fremskridt i sin pipeline, der både er bred og forekommer meget 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.

Svagheder

Selskabets likviditetstilgang er fortsat begrænset, og der er på ny behov for en emission. En finansieringsaftale med Nice & Green skulle ellers have sikret likviditeten frem til ultimo 2019, men Saniona har ikke ønsket at gøre yderligere brug af aftalen i 2019. Tesofensine er tidsmæssigt løbet ud af sin patentbeskyttelse, hvilket reducerer indsatsen til sekundære markeder. Omkringing

Tesofensine er man fuldstændig afhængig af partneren Medix' arbejde med at opnå godkendelse hos myndighederne og bringe produktet ud på markedet i Mexico og siden i 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 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 absolut største risiko er forløbet 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. Den igangværende aktieemission vil sikre et finansielt råderum dækkende ind i 2020 ved uændret cash-burn. Herefter vil man være afhængig af upfront/milestone indtægter fra projekter og royalty fra salg af Tesofensine i Mexico og siden hen i Argentina, hvis dette lægemiddel mod fedme bliver godkendt. Selskabets egne udviklingsprojekter kan i sidste ende vise sig at være værdiløse trods de nuværende lovende perspektiver.

Regnskabstal

Mio. SEK	2015	2016	2017	2018	2019E
Omsætning	14	75	21	55	50
Lønudgifter	15	18	23	24	28
Andre driftsudgifter	27	53	55	85	95
EBIT	-28	4	-57	-54	-73
Finansposter	-1	1	1	6	1
EBT	-29	5	-56	-48	-72
Skat	6	-3	7	7	14
Nettoresultat	-23	2	-49	-41	-58
Frit Cash Flow/Burn	-30	+7	-63	-22	-75
Tilført egenkapital	67	0	33	42	88
Egenkapital ultimo	53	54	38	39	70
Likvid reserve	47	53	22	55	70
Balance	58	71	48	83	125
Antal medarbejdere	16,8	19,7	24,1	23,5	24
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	-2,2
Indre Værdi	2,54	2,6	1,76	1,69	2,4



Seneste analyse:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
26-02-2019	27,3	Køb	Stærkt køb
06-12-2018	28,5	Køb	Stærkt køb
29-08-2018	32	Køb	Stærkt køb
07-06-2018	34	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.