

Saniona vil modtage data fra flere vigtige kliniske studier i nær fremtid. Det gør aktien interessant på kort sigt. Aktien er også en særdeles spændende langsigtet placeringsmulighed med høj risiko relateret til udfaldet af R&D.

- Data fra fase 3 forsøg i Mexico med Tesofensine mod fedme ventes inden årets udgang (tidspunktet er rykket frem fra Q1 2019). Fase 2 viste en signifikant positiv effekt omkring vægttab. Fase 2 og fase 3 forsøgene ligger tæt op ad hinanden, hvilket øger sandsynligheden for tilfredsstillende resultater. Hvis data falder ud som forventet, vil partneren, Medix, gå videre med henblik på at opnå en produktgodkendelse i Mexico (og siden Argentina). I bedste fald kan Tesofensine komme på markedet i Mexico i 2020 og hurtigt herefter generere royalty indtægter. Saniona kan selv tage produktet videre til andre lande.
- Omkring Tesomet (kombinationsmiddel af Tesofensine og betablokkeren Metoprolol) ventes data fra igangværende forsøg i Q1 2019. Tesomet udvikles sideløbende mod fedme/type 2 diabetes, Prader-Willi (spiseforstyrrelse) og mod Hypothalamus. Data fra et fase 2 forsøg mod Prader-Willi imødeses i Q1 2019. Tesomet mod Prader-Willi og Hypothalamus kan blive first-in-class produkter til et marked med block-buster potentiale. Der findes ikke i dag velegnede midler mod denne type af spiseforstyrrelse.
- NS2359 mod kokainmisbrug: Fra igangværende forsøg i USA ventes interim-data inden årsskiftet. NS2359 rummer ligeledes potentiale til at blive first-in-class.
- Sanionas eget udviklingsprojekt SAN711 kan formentlig snart gå i fase 1.
- Endelig har partneren, Cadent Therapeutics, for nylig rejst 40 mio. USD til brug for videreudvikling af to projekter mod hhv. Ataksi og rystesyge. Her er Saniona medejer via en aktiepost, ligesom man er berettiget til royalty på fremtidigt salg.
- Der er således udsigt til en række afgørende nyheder fra Saniona i nær fremtid. Data fra fase 3 forsøget med Tesofensine skal afklares nu. Tidspunktet hvor Saniona og partneren Medix kan stå med et produkt på markedet kan være nær. Partneren sælger i dag et gammelt fedmeprodukt med begrænset effekt og visse bivirkninger (100 mio. USD årligt i Mexico). Hvis Tesofensine godkendes til at give den ønskede effekt med vægttab og ikke har ukendte bivirkninger, vil markedet kunne blive udvidet markant. Det anslås, at 90 mio. mexicanere er overvægtige eller svært overvægtige og kun 1 mio. behandles med medicin.
- Aktien kan rumme et enormt potentiale i sine lægemiddelkandidatprojekter, men R&D-indsats tager tid og risikoen for stop er høj. Investorer er nødt til at besidde en hertil passende tålmodighed og bør kunne investere i Saniona med en tidshorisont på 3-5 år. Ting tager tid, og i pharma-R&D er kravene meget høje. Kun få projekter lykkes, mens skuffelser forekommer alle steder. I små udviklingsfirmaer indgår hvert af de få projekter med stor vægt, og derfor har Saniona en struktur med High Risk/Return.

Anbefaling:

Kort sigt: Køb

Langt sigt: Stærkt køb

Kursudvikling 0-6 mdr.: 30-50 SEK (før 30-60)

Kursudvikling 12-18 mdr.: 60-90 SEK

Tidligere anbefaling: Køb/Stærkt køb ved 32 SEK den 29-08-2018.

Aktuel Kurs: 28,5 SEK

Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap

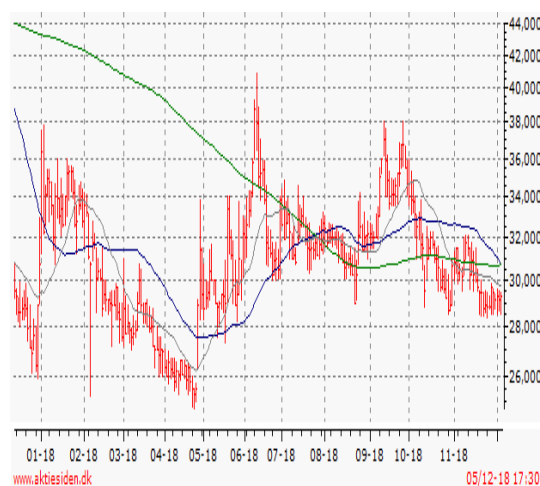
Markedsværdi: 651 mio. SEK

Antal aktier: 22.834.675 styk

Næste regnskab: Årsregnskab den 21-01-2019

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. I Q3 er der modtaget et milestone-beløb på 4 mio. € som følge af partneren, Boehringer Ingelheims, udvælgelse af en klinisk kandidat. Løbende cash-burn er finansieret via en indgået aftale med Nice & Green på interessante vilkår.















Høj / Lav 12 måneder: 38,7 / 25,3

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

Fakta om Saniona

- Saniona er et dansk biotekselskab med hjemsted i Ballerup. Teknologisk ligger spidskompetencen inden for viden om udnyttelse af ionkanaler. Selskabet blev stiftet i 2012, idet man overtog en række rettigheder og projekter fra NeuroSearch efter nedlukningen af dette firmas aktiviteter. Her var Saniona's medstifter og nuværende CEO, Jørgen Drejer, tidligere ansat som forskningschef. De øvrige medstiftere af Saniona er CFO Thomas Feldthus med en fortid som stifter af og CFO i biotekselskabet Symphogen, Palle Christophersen (tidligere ansat i ledelsesgruppen i NeuroSearch) og Claus Bræstrup (tidligere topchef for Lundbeck, der også fokuserer på sygdomme relateret til hjernens funktioner). Ledelsen er kendetegnet af dyb faglig indsigt.
- Udviklingsindsatsen fokuserer på sygdomme i centralnervesystemet (CNS), autoimmune og metaboliske sygdomme (fedme, diabetes mv.) samt smertebehandling. Ionkanal-modulering er Saniona's afgørende metodemæssige vinkel til at udvikle nye lægemidler mod alvorlige sygdomme. En række udvalgte igangværende forskningsprojekter blev overtaget fra NeuroSearch. Da Saniona gør brug af allerede oparbejdet viden og data hos den oprindelige ejer, kan udgifterne holdes nede på et relativt beskedent niveau i projektarbejdet. Odds for succes må anses for gode, da flere projekter er en genoptagelse af det arbejde, der blev udført hos NeuroSearch. Saniona har valgt det bedste projekter og fået en del ekstra med i posen i tilgift. Patentrettighederne er et afgørende punkt her.
- Strategien er at opfinde og udvikle bedre medicin end de nuværende produkter på markedet eller at dække sygdomsområder uden nogen medicin. For at reducere risiko og cash burn-rate er der indgået en række partneraftaler. Disse partnere afholder udviklingsomkostningerne helt (eller delvist). Saniona afgiver for sin del størstedelen af upside potentialet men vil ved succes opnå milepælsbetalinger i løbet af R&D-forløbet og til sidst royalty-indtægter på en- eller to-cifrede procentsatser af et eventuelt produktsalg efter godkendelsen. Partnerskabsaftalerne dækker som udgangspunkt rettighederne globalt. I enkelte tilfælde er der dog indgået aftaler begrænset til udvalgte lande eller regioner (Mexico/Argentina for Tesofensine).
- De nuværende forsknings- og udviklingsprojekter er rettet mod fedme, type 2 diabetes, spiseforstyrrelse (Prader-Willi), ataksi, tarmsygdomme, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug – altså et bredt virkefelt.
- I samarbejdet med Cadent Therapeutics (Ataksi og rystesygd) fremkommer Saniona's indtægter ved et videresalg til tredjemand samt fra royalty på salget. Indtægter fra spin-outs anvendes til videre udvikling af egne produkter. Styringen af projekterne foregår ud fra en klar kommerciel vinkel. Der er foretaget spin-outs i form af Initiator Pharma og Scandion Oncology. Sidstnævnte er netop blevet børsnoteret på Spotlight Stock Market. Spin-outs reducerer Saniona's indsats rent økonomisk og sikrer fortsat snæver fokus på CNS som virkefelt i selve Saniona. Det er desuden nemmere for disse spin-out selskaber selv at skaffe kapital i markedet ved at fremstå med en specifik udviklingsopgave, som investorer kan vurdere isoleret og sige Ja eller Nej til.
- Saniona råder over 9 aktive projekter under udvikling, hvoraf de 5 finansieres via følgende partnere: det store tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim, Pennsylvania University, Medix (Mexico), Cadent Therapeutics (Saniona ejer 7 % af dette selskab), og The Michael J. Fox Foundation (her modtog Saniona dog det sidste sponsorbeløb under en aftale i 2017).
- I samarbejde med Medix er det på kort tid lykkedes at få Tesofensine med påtænkt anvendelse mod fedme frem i fase 3 i Mexico. Endelige data fra dette afgørende fase 3 forsøg er blevet fremrykket til december i år. Hvis fase 3 data er succesfulde, kan Medix påbegynde processen med at opnå myndighedsgodkendelse. I bedste fald kan Medix påbegynde salg i 2020.
- Saniona blev som det første danske selskab børsnoteret på Spotlight (tidligere Aktietorget) i Stockholm i 2014 til kurs 5 SEK. Siden er der blevet gennemført aktieemissioner i februar og oktober 2015 samt i maj 2017. En specielt sammensat finansieringsaftale er ultimo 2017 indgået med det schweiziske selskab Nice & Green, hvorved finansieringen (ekskl. mulige milepælsbetalinger, royalty m.m.) frem til 2020 skulle være bragt på plads. Aktien har siden midten af 2017 været noteret på Nasdaq Stockholm's hovedliste med tickerkoden SANION.
- Ledelsesgruppen består af CEO Jørgen Drejer, CFO Thomas Feldthus og CSO Palle Christophersen. J. Donald deBethizy er formand for bestyrelsen.
- Selskabet beskæftigede pr. 30-09-2018 i alt 25 medarbejdere (tre på deltid), hvoraf de 20 er ansat til forskning og udvikling. 12 af de ansatte har en PhD. Lønudgiften år til dato er på blot 18,2 mio. SEK. Selskabets brug eksterne partnere til udviklings- og forskningsarbejdet giver fleksibilitet.
- Aktionærforhold pr. 30-06-2018: De 10 største aktionærer ejer 43 % af aktierne. CEO Jørgen Drejer ejer 10,4 %, CFO Thomas Feldthus 8,3 %, Avanza Pension 5,6 %. Selskabet havde ultimo tredje kvartal 5.331 aktionærer (5.258 et år tidligere).

Sanionas pipeline

Product or target	Indication	Preclinical Research	Preclinical Development	Clinical Phase 1	Clinical Phase 2	Clinical Phase 3	
Tesofensine monotherapy	Obesity	█				█	
Tesomet	Prader-Willi syndrome	█				█	
	Hypothalamic obesity	█				█	
	Metabolic diseases	█				█	
NS2359	Cocaine addiction	█				█	
CAD-1883	Essential tremor	█				█	
	Spinocerebellar ataxia	█				█	
SAN711	Neuropathic pain and itching	█			█		
BI - non disclosed	Schizophrenia	█			█		
IK	Inflammation, IBD	█		█	█		
Kv7	Pain, epilepsy and UI	█		█	█		
Nicotinic a6	Parkinson's disease	█		█	█		

Saniona har på kort tid fået ni mulige lægemiddelstoffer i klinisk og præklinisk fase, hvoraf fem finansieres gennem partnere eller grants. Tre af programmerne er i den sene fase. Saniona ejer selv seks af projekterne og har dermed mulighed for at indgå partneraftaler for disse. Den største værdi ligger naturligvis i de to fuldt ejede fase 2 projekter, og her har selskabet en strategi om at gå hele vejen selv uden inddragelse af partnere. Tesofensine (fase 3) vil sikre selskabet royalty indtægter, såfremt projektet opnår myndighedernes godkendelse. Udover denne R&D-pipeline råder Saniona over patentrettighederne til en række aktive stoffer, som er forberedt til eller er i klinisk udvikling og positioneret til indgåelse af partneraftaler eller overførsel til spin-outs. Pipelinen udvikler sig lovende, og frigivelse af nye data er nært forestående fra de igangværende undersøgelser.

Afgørende data fra fase 3 forsøg i Mexico med Tesofensine ventes inden udgangen af december

Saniona indgik i 2016 en partneraftale med Medix (Mexico) omkring udvikling af Tesofensine til behandling af fedme. Medix afholder alle udviklingsudgifterne og har rettighederne til at tage Tesofensine på markedet i Mexico og Argentina. Medix har afsluttet fase 3 forsøg, og data herfra ventes offentliggjort inden årsskiftet (før: Q1 2019). Fase 2 og 3 ligger tæt op ad hinanden, hvorfor der er begrundet tro på, at fase 3 forsøgene falder positivt ud, dvs. bekræfter data fra fase 2, der viste en betydelig vægtreduktion på gennemsnitligt 11,2 % efter 6 måneders anvendelse mod 2 % for placebo. Forudsat fase 3 forsøgene viser de ønskede positive resultater, vil Medix snarest kunne påbegynde processen med at opnå markedsføringsgodkendelse hos de mexicanske myndigheder. Vi anslår, at Medix i bedste fald kan stå med et færdigt produkt på markedet i Mexico i 2020. Saniona er berettiget til to-cifret (procentuel) royalty på salget.

Medix er den absolutte leder inden for medicinsk behandling af fedme på det mexicanske marked, der estimeres til 250 mio. USD i værdi. Her sidder Medix på ca. 45 % af salget. Det vurderes, at 90 mio. mexicanere er overvægtige eller svært overvægtige, og kun 1 mio. modtager i dag behandling. Den nuværende behandling omfatter gamle og mangelfulde produkter, der ofte ikke har nogen effekt eller giver en række bivirkninger, der ikke er påvist ved Tesofensine - bortset fra en øget hjerterytme på 6-8 slag i minuttet. Det skal i den forbindelse nævnes, at fedmeprodukter altid øger hjerterytmen. Hvis de seneste data om Tesofensine bekræfter lægemidlets overbevisende effekt og ikke fremviser nye bivirkninger, vil det samlede marked givetvis kunne blive udvidet markant.

Medix vil sandsynligvis erstatte en meget stor del af sit nuværende salg på ca. 100 mio. USD med Tesofensine og desuden udvide markedet og sikre længere behandlingstid (Tesofensine kan anvendes i op til et år). Tesofensine kan således blive en ren win-win for

både Saniona (to-cifret procentuel royalty af salget), Medix (bedre produkt og udvidelse af et potentielt stort marked – samt videre til også at omfatte Argentina) og de mexicanske myndigheder men først og fremmest de overvægtige personer. Fedme er ofte forløberen til type 2 diabetes, der i løbet af få år kan blive en kæmpe udfordring for sundhedsvæsenet i Mexico som næste trin.

De er særdeles vigtigt for Saniona, at Tesofensine godkendes. Det vil give pæne royalty-indtægter formentlig med virkning fra 2020. Men derudover har Saniona rettighederne til Tesofensine (og de opnåede forsøgsdata) i resten af verden. Indtil videre må Saniona afvente de afgørende data før en myndighedsgodkendelse, men selskabet omtaler allerede muligheden for at bringe Tesofensine på markedet i Brasilien, Asien (specifikt Korea) og de arabiske lande, hvor fedme også er blevet en "landeplage". Hvis det virker i Mexico og Argentina, kan Saniona for egen regning eller ved indlemmelse af partnere forsøge at bringe Tesofensine på markedet i de nævnte geografiske områder. Derimod må man give afkald på markedsmulighederne 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 (niche).

Vigtigheden af Tesofensine er således stor. Derfor vil offentliggørelse af fase 3 data få afgørende betydning for aktiens kursdannelse på kort sigt. Odds for succesfulde data fra fase 3 forsøget må anses for gode, da fase 2 og fase 3 burde ligge tæt op ad hinanden.

Tesomet

Saniona ejer selv Tesomet, der er et kombinationsprodukt bestående af Tesofensine og Metoprolol, hvor tilføjelsen af sidstnævnte bevirker, at den forhøjede puls sænkes og derved fjernes/reduceres bivirkningen 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. For nylig er det besluttet af udvide fase 2 forsøget mod Prader-Willi til at omfatte Hypothalamus.

Metaboliske sygdomme (fedme/type 2 diabetes)

Der er tale om nytænkning med et særdeles spændende produktkoncept, som befinder sig i fase 2a (proof of concept). Det seneste forsøg viste de ønskede data, nemlig at hjertefrekvensen (pulsslagene) blev reduceret med 4,3 slag pr. minut, hvilket var særdeles positivt. Forsøget viste desuden andre positive effekter, idet der meldes om det tilsigtede vægttab. Forsøget indikerede desuden, at der er potentiale for anvendelse til andre sygdomme som fedme, Prader-Willi Syndrom og NASH - udover type 2 diabetes. Det øger værdien af projektet betydeligt, hvis der er mulighed for en bredere anvendelse. Forsøgene gennemføres for egen regning, og Saniona ejer alle rettighederne.

Prader-Willi Syndrom

Prader-Willi er en sjælden sygdom (estimeret omfang er 1:40.000 personer), som skyldes en medfødt fejl i kromosom 15, hvorved de berørte ikke kan opnå eller mærke mæthed. Prader-Willi patienter lider ofte samtidig af neurologiske handicap (retarderede), hvilket gør det vanskeligt at få dem til at forstå, hvor alvorlig sygdommen 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 produkt.

Fase 2 forsøg med voksne er for nylig afsluttet med de ønskede data. Et nyt fase 2 forsøg med en varighed på 12 uger er sat i gang, hvor der anvendes en lavere dosis af Tesomet. Data fra dette forsøg ventes i Q1 2019. Fase 2a studier er også igangsat rettet mod behandling af unge mennesker med Prader-Willi syndrom baseret på erfaringerne fra studierne med voksne (forventes afsluttet i Q1 2019). Hvis alt går vel indledes fase 3 forsøg i andet halvår 2020 med mulighed for et færdigt og godkendt produkt (first-in-class) i 2022.

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

Jævnfør data fra Sanionas investorpræsentationer anslås det, at 24.000 personer i USA, Europa og Japan lider af denne sygdom. Som et orphan drug medikament anslås prisen at komme til at ligge på 120-150.000 USD/80-150.000 USD i hhv. USA og Europa pr. patient om året. Dermed er der tale om et Block-buster potentiale (definition: årligt salg over 1 mia. USD). Det er derfor et vigtigt og lovende projekt uanset en stærkt begrænset målgruppe. Saniona vurderer, at de samlede udgifter til forsøgene mod Prader-Willi i alt vil beløbe sig til blot 22 mio. USD. Det er lavt set i forhold til markedspotentialet.

Hypothalamus

Parallelt til forsøgene mod Prader-Willi er lignende forsøg til behandling af Hypothalamus på vej i fase 2. Der er tale om en godartet hjernetumor, der rammer 1 ud af ca. 50.000 i USA. Hovedparten af disse får ødelagt deres appetit center enten som følge af tumoren

eller operationen. Der er også andre patientgrupper. Nogle patienter får ødelagt appetit centret som følge af slagtilfælde, mens andre får det i forbindelse med uheld. Operation er meget vanskelig, og en negativ sideeffekt er, at patienterne tager voldsomt på i vægt. Her er intentionen at undersøge, om samme stof rettet mod Prader-Willi vil kunne give en positiv effekt også her. Fase 2a forsøget ventes afsluttet i H2 2019, hvorefter det ved succes vil overgå til fase 3 i H1 2020 med henblik på indsendelse af markedsføringsgodkendelse i 2021. Eventuel kommercialisering vil i bedste fald finde sted i 2022. Dermed kører Saniona et nyt, parallelt forskningsforløb rettet mod et andet alvorligt sygdomsforhold. Det reducerer risikoen, at man nu satser på to spor. Også med Hypothalamus kan salget blive væsentligt, såfremt den ønskede virkning opnås.

NS2359 til behandling af kokainmisbrug

NS2359 til behandling af kokainafhængighed rummer meget stor upside potentiale. I dag findes der ingen effektiv behandling mod kokainafhængighed. Resultater fra foreløbige forsøg viser, at NS2359 kan reducere misbrugernes abstinenser og behov for kokain, idet de ikke længere opnår en stimulerende effekt ved at tage kokain i behandlingsperioden. NS2359 kan således blive det første lægemiddel til behandling af kokainmisbrug. Det vurderes, at der alene i USA er over en mio. mennesker med kokainafhængighed, og antallet er formentlig det samme i Europa – og det stiger. Saniona vurderer markedet til at have en værdi på over 1,0 mia. USD alene i 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. Indgåelse af en partnerskabsaftale ligger formentlig et par år ude i fremtiden. Udviklingen finansieres via grants, så det er en gratis upside chance man ligger inde med, hvis NS2359 kan sættes i gang hos partnere. Til gengæld vil Saniona være placeret i en passiv rolle uden mulighed for at påvirke R&D-indsatsen. Foreløbige data fra fase 2 forsøg forventes frigivet inden årets udgang, altså inden for kort tid.

CAD-1883

I samarbejde med Cadent Therapeutics, som Saniona ejer 3,4 % af, er et projekt mod ataksi (motorisk sygdom, der medfører mobilitetsbesvær) under udvikling. Cadent har den 15-11-2018 taget CAD-1883 videre til fase 2 i forsøg rettet mod rystesyge. Et andet fase 2 forsøg rettet mod ataksi ventes igangsat i midten af 2019 med data klar i løbet af 2020. Cadent har skaffet 40 mio. USD i ny kapital til brug for den videre udvikling af CAD-1883. Partnerens commitment til dette fælles projekt er således blevet bekræftet.

Øvrige pipeline

Den øvrige udviklingsindsats omfatter projekter rettet mod kroniske smerter, tarmsygdomme, inflammatoriske sygdomme, Parkinsons og skizofreni. The Michael J. Fox Foundation har støttet et projekt mod Parkinsons, men sidste betaling under aftalen blev modtaget i oktober sidste år. Det er uvist om denne aftale kan videreføres ved en genforhandling. Saniona har ikke meldt ud herom. Projektet er i præklinisk udvikling.

SAN711-projektet (ejet af Saniona) mod kronisk kløe og smerte befinder sig i præklinisk udvikling. 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. Projektet forventes at indlede fase 1 i Q1 2019 og tegner interessant. Saniona vurderer, at SAN711 har potentiale til at blive "first-in-class". Omfanget man adresserer er stort i dette felt.

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

IK-programmet er rettet mod inflammatoriske sygdomme. Tidlig forskning har påvist en dæmpende effekt ved fx tarmbetændelse og Crohns sygdom. Saniona er i færd med 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 ønskede at videreføre dette projekt. I stedet vil Saniona nu forfølge muligheden selv, da de hidtidige data baseret på 2½ års udviklingsindsats har vist de ønskede resultater.

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

Saniona har trods en lille størrelse personalemæssigt, selskabets unge alder og et relativt beskedent cash-burn opbygget en bred og særdeles interessant pipeline med mulighed for adgang til stort salg og dermed markante indtægter på sigt, hvis det videre forløb lykkes for blot 1-2-3 af disse projekter. Saniona har opnået et godt afsæt for videreudviklingen af de projekter, som man købte af NeuroSearch. Ledelsen kendte NeuroSearch "indefra" og har derfor haft mulighed for at udvælge de bedst egnede projekter fra NeuroSearch og videreudvikle disse inklusive nye setups herfor. Sandsynligheden er derfor god for at kunne fuldføre de udvalgte udviklingsprojekterne og få nogle af dem godkendt som sidste trin. Men det er et benhårdt udskilningsløb med få sejre og mange nederlag. Ved at forhandle lukrative partneraftaler på plads er det hidtil lykkedes at holde cash-burn nede og opnå både fleksibilitet samt stor handlefrihed, så fremdriften i projekterne er fornuftig. For få ressourcer kan formåle værdien af gode projekter, og det var just tilfældet, da NeuroSearch kapitulerede i 2011. Saniona søger at videreføre de bedste dele herfra.

Stort potentiale i dette spændende selskab

Cash-burn kendetegner alle biotekselskaber, men Saniona har formået at holde udgifterne nede ved hjælp af partnerskabsaftaler m.m. Takket være en milepælsbetaling på 4 mio. EUR i år fra Boehringer Ingelheim har man år til dato haft indtægter på 52,7 mio. SEK og opnået et negativt driftsresultat på "kun" 19,9 mio. SEK. Den likvide reserve er bogført til 37,3 mio. SEK.

Finansielt er man sikret frem til 2020 (forudsat uændret cash-burn), idet der er indgået en speciel aftale med det schweiziske investeringsselskab Nice & Green S.A., der har forpligtet sig til hver måned at købe konvertible obligationer for 6 mio. SEK – altså 72 mio. SEK om året. Saniona har ret til at forlænge aftalen i yderligere et år. Obligationerne er ikke rentebærende, men udgiften ved udstedelse af obligationerne er ca. 3-4 %. Nice & Green har ret til hver måned at konvertere obligationerne til aktier med 8 % discount i forhold til den gældende markedspris. Til og med 30-09-2018 har Nice & Green tilført Saniona 30 mio. SEK i kapital ved køb af sådanne konvertible obligationer. De 29 mio. SEK er blevet konverteret til aktier og har derfor udvidet antal udestående aktier. Det skal bemærkes, at Saniona ikke har anvendt den månedlige tranche i Q3. Af aftalen fremgår det, at Saniona er berettiget til en del af den kapitalgevinst, som Nice & Green i sidste ende måtte opnå (specifikationer herom fremgår dog ikke). Thomas Feldthus (CFO) har uden beregning stillet 650.000 aktier til rådighed for den praktiske håndtering af dette flerårige transaktionsforløb, idet der kan være behov for at sælge aktier hurtigere end de registreres ved konverteringen. Aftalen med Nice & Green vil føre til større omsætning i aktien men udvander samtidig de bestående aktionærer som følge af discounten. Set i forhold til udgiften ved en direkte aktieplacering er udgiften dog på nogenlunde samme niveau. Der er tale om en form for privat placering af et opfindsomt konvertibelt lånesystem med et flerårigt, glidende forløb og reguleringsmekanismer indbygget. Kreditfaciliteten sikrer Saniona ro frem til 2020, hvorfor risikoen for nye aktietegninger er reduceret indtil da.

Saniona er fremme ved et muligt take-off punkt. Data fra fase 3 forsøget med Tesofensine kan komme når som helst. Forudsat der ikke opstår uventede vanskeligheder og tingene udvikler sig som forventet, vil det kunne sende børskursen markant opad (og modsat moderat nedad i tilfælde af Fuld Stop). Data fra fase 2 forsøg mod Prader-Willi estimeres til at komme i Q1 2019. Fase 2 forsøg mod Hypothalamus ventes startet i Q1 2019. Desuden er der udsigt til data fra fase 2 forsøg med NS2359 mod kokainafhængighed i Q4. Der er derfor udsigt til fremkomst af en række kurspåvirkende data og konklusioner i de kommende uger/måneder. Det tegner lovende, men som bekendt vil alt næppe forløbe problemfrit for et biotekselskab, selvom odds i tilfældet Saniona må vurderes som højere end normalt for succes i de igangværende testforløb.

Konklusionen investeringsmæssigt er fortsat stærkt køb på langt sigt, men det skal pointeres, at risk/reward forholdet er højt.

Styrker – Svagheder – Muligheder –Trusler

Styrker

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

Svagheder

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

Muligheder

Godkendes Tesofensine i Mexico er der åbent for, at Saniona selv kan tage produktet videre på andre markeder. Prader-Willi, Hypothalamus og kokainafhængighed har ingen medicinske behandlingstilbud, og markedet kan blive særdeles stort. Der er potentielt tale om first-in-class produkter. Selskabet har mulighed for at indgå partneraftaler for sine egne igangværende projekter.

Trusler

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

Regnskabstal

Mio. SEK	2014	2015	2016	2017	2018E
Omsætning	22	14	75	21	55
Lønudgifter	12	15	18	23	25
Andre driftsudgifter	18	27	53	55	73
EBIT	-8	-28	4	-57	-43
Finansposter	0	-1	1	1	-1
EBT	-8	-29	5	-56	-44
Skat	2	6	-3	7	5
Nettoresultat	-6	-23	2	-49	-39
Frit Cash Flow/Burn	-9	-30	+7	-63	-38
Tilført egenkapital	18	67	0	33	30
Egenkapital ultimo	9	53	54	38	30
Likvid reserve	10	47	53	22	15
Balance	15	58	71	48	45
Antal medarbejdere	14,9	16,8	19,7	24,1	23,5
Antal aktier mio. styk	13,882	20.841	20,841	21,417	23,0
Resultat pr. aktie (EPS)	-0,45	-1,29	-0,11	-2,30	-1,70
Indre Værdi	0,63	2,54	2,60	1,76	1,30



Seneste analyse:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
29-08-2018	32	Køb	Stærkt køb
07-06-2018	34	Køb	Stærkt køb
07-03-2018	28	Køb	Køb
30-11-2017	30	Køb	Køb

Forbehold og ansvarsfraskrivelse

Denne analyse er udarbejdet af Aktieinfo på baggrund af offentligt tilgængeligt materiale omkring selskabet. Der er indgået en aftale om analysedækning med selskabet, og Aktieinfo modtager et honorar for det udførte analysearbejde. Konklusion og anbefaling er alene udtryk for Aktieinfos vurdering. Aktieinfo, John Stihøj og Lau Svenssen ejer aktier i selskabet på analysetidspunktet. Aktieinfo kan ikke drages til ansvar for rigtigheden af oplysningerne i analysen, ej heller for opstået tab eller manglende fortjeneste som følge af at råd og forslag følges, og efterfølgende viser sig at være tabsgivende eller resultere i ikke opnået fortjeneste. Det anbefales altid at rådføre sig med et pengeinstitut eller en mægler før der disponeres. Investering i aktier er altid behæftet med risiko for tab.