

**To R&D-projekter med Tesomet mod Prader-Willi syndrom og Hypothalamisk fedme går i fase 2b i H1 2021. SAN711 mod kroniske smerter går i fase 1. Udsigt til milepælsbetaling fra Medix, hvis Tesofensine godkendes af de mexicanske sundhedsmyndigheder. Den likvide reserve rækker til H2 2022.**

- Saniona udvikler lægemidler til udækkede medicinske behov mod sjældne sygdomme. Tesomet mod Prader Willi syndrom og Hypothalamisk fedme ventes at gå i fase 2b i løbet af første halvår. Data fra tidligere forsøg viser reduktion i patienternes vægt. For Prader-Willi har de amerikanske sundhedsmyndigheder tildelt Orphan Drug Designation status, hvilket kan føre til lavere udgifter til senfasestudiet, færre regulatoriske krav til godkendelse m.m. Best case kan Saniona stå med to "first-in-class" produkter klar til markedet i slutningen af 2023/H1 2024.
- SAN711 mod kronisk smerte ventes at gå i fase 1 i første halvår, mens SAN903 mod inflammation ventes i fase 1 i første halvår 2022. Saniona ejer fuldt ud de fire ovenfor nævnte udviklingsprojekter og afholder alle udgifter. Den nuværende likvide reserve rækker ved uændret aktivitet til andet halvår 2022.
- Tre projekter er udlicenseret til Boehringer Ingelheim, Medix og Novartis (efter dette selskabs køb af Cadent Therapeutics). Partneren Medix har indsendt ansøgning til de mexicanske sundhedsmyndigheder for Tesofensine. Covid-19 har udskudt afgørelsen, der jf. årsrapporten ventes i starten af 2021 – altså når som helst. Ved godkendelse udløses en milepælsbetaling, og ved påbegyndt salg får Saniona en to-cifret royalty (gæt: 15 %) af fremtidigt salg. I år har man desuden modtaget 24,2 mio. SEK som følge af Novartis købet af Cadent.
- Pipelinen er relativt smal, og de to længst fremskredne projekter for egen regning er begge bygget op omkring det aktive stof Tesomet. Det gør selskabet sårbart, men heldigvis har man sammen med FDA lagt planen for det videre udviklingsforløb via fase 2b og siden fase 3. Præklinisk har Saniona flere projekter under overvejelse omkring videre forløb.
- Organisationen er blevet opbygget i USA med komplet ledelsesteam. Det har styrket adgangen til FDA, det amerikanske marked og biotekinvestorer. En co-notering af selskabets aktie i USA vurderer vi som nært forestående. Det kan og bør øge interessen for aktien som investering. Kursmæssigt har udviklingen i det seneste år været skuffende. Det skyldes primært, at man har udvidet aktiekapitalen betydeligt via emissioner, og måske har private investorer mistet tålmodigheden.
- Investering i biotek er som udgangspunkt risikabelt, og udvikling af nye lægemidler tager lang tid og er meget dyrt. Det er derfor vigtigt som investor at have den rigtige risikoprofil og approach – altså at man accepterer en høj risiko, er langsigtet og er klar til at deltage i emissioner. Risk/reward er høj. I perioden 17 til 18-03-2021 har ledende medarbejdere og bestyrelsen købt ca. 70.000 aktier for et samlet beløb på ca. 1,5 mio. SEK. Det tager vi som et positivt signal om, at insiders tror på fremtiden. Det bør andre investorer også gøre, hvis de har den førromtalte profil.
- Vi mener fremdeles, at Saniona er en særdeles spændende investeringscase. Næste kurstriggende nyhed bliver Tesofensine afgørelsen i Mexico.

Aktuel Kurs: 25,5 SEK  
 Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap  
 Markedsværdi: 1.591 mio. SEK  
 Antal aktier: 62.372.831 styk

## Aktievurdering:

Kursudvikling 0-6 mdr.: 25-35  
 Kursudvikling 12-18 mdr.: 30-50  
 Næste regnskab: Q1 regnskab den 26-05-2021  
 Generalforsamling den 26-05-2021

## 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.

Kursudvikling seneste år: Høj/lav 12 måneder: 44,5 / 16,46



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 en dansk biopharmaceutisk virksomhed etableret i 2012. Hovedsædet er beliggende i Glostrup, og man har et kontor i Boston, Massachusetts, USA.
- Saniona fokuserer på at opdage, udvikle og kommercialisere innovative behandlinger til sjældne sygdomme med et højt udækket medicinsk behov. Ionkanal-modulering er Saniona's afgørende metodemæssige vinkel til at udvikle nye lægemidler. Tesomet mod Prader-Willi syndrom og Hypothalamisk fedme er langt fremme i faseforløbet og ejes fuldt ud af Saniona. Det gælder også for to prækliniske udviklingsprojekter, SAN711 og SAN903. Derudover har man udlicenseret andre projekter til det tyske medicinalsekskab Boehringer Ingelheim, mexicanske Medix og schweiziske Novartis (Novartis har overtaget den tidligere partner Cadent Therapeutics). Partnerskaber er indgået for at reducere cash burn, idet partnerne afholder udviklingsomkostningerne helt eller delvist. Saniona afgiver størstedelen af upside potentialet men vil ved succes få milepælsbetalinger i løbet af R&D-forløbet og til sidst royaltindtægt på en- eller to-cifrede procentsatser af et eventuelt produktsalg efter en godkendelse. Partnerskabsaftalerne dækker som udgangspunkt rettighederne globalt – dog er samarbejdet med Medix begrænset til Mexico og Argentina.
- Aktien blev børsnoteret i Sverige i 2014 til kurs 5 SEK. Siden er der gennemført en række aktieemissioner. I 2020 er der blevet tilført ca. 650 mio. SEK i ny kapital. Den nuværende likvide reserve estimeres at kunne dække de nuværende aktiviteter frem til anden halvdel af 2022.
- Saniona beskæftigede pr. 31-12-2020 i alt 38 medarbejdere mod 24 et år tidligere. Der er en ligelig fordeling på køn. 28 (19 året før) arbejder med forskning og udvikling. 13 (11) ansatte har en PhD, 10 (2) en universitetsuddannelse, 8 (8) har laborieuddannelse og 7 (3) har andre uddannelser.
- Ledelsesmæssigt skete der store ændringer sidste år. Rami Levin (født 1969) med en fortid som President for Sobi i Nordamerika tiltrådte som CEO pr. 07-01-2020. Han afløste Jørgen Drejer (født 1955), der overgik til CSO (Chief Scientific Officer). Jason A. Amello (født 1968) er CFO. Linea Aspesi (født 1970) er HR-chef. Rudolf Baumgartner (født 1959) er CMO (Chief Medical Officer). Trista Morrosin (født 1977) er Chief Communication Officer. I januar i år er ledelsesgruppen blevet udvidet med Kyle Haraldsen (født 1978) som Chief Technical Operations Officer og Denelle J. Waynock (født 1967) som Chief Legal Officer. Ledelsesgruppen bortset fra Jørgen Drejer er bosat i USA og arbejder derfra. Rami Levin besidder kernekompetencer omkring ledelse, salg og marketing af produkter mod sjældne sygdomme og CNS-produkter i USA. J. Donald deBethizy er formand for bestyrelsen.
- Aktionærforhold pr. 31-12-2020: RA Capital Management 18,6 %, Pontifax Venture Capital 7,7 %, Avanza Pension 4,2 %, New Leaf Ventures 3,8 % og Jørgen Drejer 3,8 %. De ti største aktionærer ejer 49,5 %. Man har i alt 8.150 aktionærer (6.108 på samme tid sidste år).

**Saniona skal som børscase vurderes på pipelinen. De to mest fremskredne projekter, Tesomet mod Prader-Willi syndrom og Hypothalamisk fedme ventes at gå i fase 2b i H1 2021. Inden for samme tidsperiode ventes SAN711 at gå i fase 1. Den likvide reserve rækker ved uændret aktivitet til H2 2022. En afgørelse fra de mexicanske sundhedsmyndigheder for det udlicenserede Tesofensine ventes når som helst.**

## Saniona's egne projekter i pipelinen:

Product	Indication	Preclinical	Phase 1	Phase 2a	Phase 2b	Phase 3	Upcoming Milestones
<b>PROPRIETARY PIPELINE:</b>							
<b>Tesomet</b> (tesofensine + metoprolol)	Prader-Willi syndrome	████████████████████					• Phase 2b study expected to begin in H1 2021
	Hypothalamic Obesity	████████████████████					• Phase 2b study expected to begin in H1 2021
<b>SAN711</b> (GABA α3 PAM)	Rare neuropathic disorders	██████████					• Ready to enter Phase 1
<b>SAN903</b> (IK channel blocker)	Rare inflammatory disorders	██████████					• In preclinical studies

## Tesomet

Tesomet er et kombinationsprodukt af Tesofensine og Metoprolol. Tesofensine medfører stigende puls, hvilket modvirkes ved tilføjelsen af Metoprolol. Tesomet er patentbeskyttet i USA frem til 2036 og udvikles til behandling af spiseforstyrrelser som Prader-Willi syndrom (PWS) og Hypothalamisk fedme (HO). Saniona ejer rettighederne, og forsøg gennemføres for egen regning.

## Prader-Willi syndrom

Prader-Willi er en sjælden sygdom, som skyldes en medfødt fejl i kromosom 15, hvilket er årsag til livstruende fedme som følge af en umættelig appetit. De berørte personer 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. Saniona estimerer, at mellem 11.000 og 34.000 har sygdommen i USA og mellem 17.000 og 50.000 i Europa. Personer med Prader-Willi syndrom bliver sygeligt overvægtige og har en betydeligt lavere levealder end gennemsnitligt. Hvis fedme undgås og komplikationer styres godt, kan personer med Prader-Willi leve et næsten normalt liv. Der findes ingen medicinsk behandlingsmulighed. Saniona står potentielt med et "first-in-class" produkt.

Fase 2a forsøg med voksne blev sidste år afsluttet med de ønskede data (proof of concept). Ekstra fase 2a forsøg med voksne og teenagere bekræftede, at forsøgspersonerne reducerede deres kropsvægt og tolererede behandlingen. Saniona har modtaget positiv feedback fra FDA, og der er enighed om retningslinjerne for fase 2b forsøg, der forventes igangsat i H1 2021. FDA har i begyndelsen af 2021 tildelt projektet Orphan Drug Designation, hvilket kvalificerer Saniona til at nyde godt af en række fordele, fx skattefradrag, afskaffelse af visse licensansøgningsgebyrer til FDA og syv års markeds eksklusivitet efter godkendelse. Det er vigtigt, da det i så fald vil reducere Saniona's omkostninger ved at gennemføre de sidste forsøg. Tidsrammen for, hvornår Saniona kan stå med et færdigt og godkendt specialprodukt (first-in-class), er ikke oplyst. Vi estimerer slut 2023, eventuelt først i 2024.

Trods det begrænsede markedsgrundlag rummer Prader-Willi projektet et stort værdipotential. Jævnfør oplysninger i en af Saniona's tidligere årsrapporter har det været nævnt, at pris pr. behandlet patient eventuelt kan komme til at ligge i prisniveauet 60.000-150.000 USD – altså et særdeles spændende projekt.

## Hypothalamisk fedme

Fase 2a forsøg med Tesomet er sideløbende blevet gennemført rettet mod Hypothalamisk fedme (HO), der kan skyldes en godartet hjernetumor, der rammer 10.000 til 25.000 i USA og 16.000 til 40.000 i Europa, primært børn og ældre. Hovedparten får ødelagt deres appetitcenter enten som følge af tumoren eller operation – andre får ødelagt appetitcentret som følge af slagtilfælde, mens det for andre kan indtræffe i forbindelse med ulykker. Operation er meget vanskelig, og en negativ sideeffekt er, at patienterne tager på i vægt. Sygdommen fører til fedme, hukommelsestab, sløvhed, depression og i værste fald selvmord.

Fase 2a forsøg viste signifikant vægtreduktion, og Tesomet viste sig at være veltolereret uden kritiske bivirkninger omkring hjertefrekvens og blodtryk. I samarbejde med FDA er der udfærdiget en plan for, hvordan fase 2 b og siden fase 3 forsøg skal gennemføres. Fase 2b forsøg ventes igangsat i H1 2021. Det ekstra fase 2b forsøg – og altså ikke en direkte overgang til fase 3 - gør, at best case er at kunne få godkendt et sådant lægemiddel i 2023/24. Også med HO kan salget blive væsentligt.

Saniona estimerer, at der findes ca. 7.000 sjældne sygdomme, men mindre end 10 % af disse har FDA-godkendte behandlinger. For Saniona er der en række fordele ved at satse på udvikling af medicin til sjældne sygdomme, idet der generelt er en lavere barriere for at få produkter godkendt og på markedet, da FDA stiller færre lovgivningsmæssige krav. Saniona har allerede opbygget sin organisation i USA, som er klar til at eksekvere, når der måtte komme FDA-godkendelser. Man er altså allerede i gang med at opbygge relationer til patienter, pårørende, læger og sundhedsorganisationer.

**SAN711-projektet** mod kronisk nervesygdom har afsluttet de prækliniske studier og er klar til opstart af fase 1 forsøg i H1 2021. SAN-711 udviser færre bivirkninger end behandling af smerter med fx Valium. Hensigten er at finde en måde, hvorpå nervebanerne påvirkes, så kroppen selv kan regulere og "kurere/reducere" nervesygdommen. Der findes ingen effektive lægemidler til at afhjælpe disse gener. SAN711 har derfor potentiale til at blive "first-in-class". Omfanget kan blive stort. Indtil videre er hensigten selv at føre projektet til markedet.

**SAN903** rettet mod inflammation er i præklinisk fase og forventes at gå i fase 1 i H1 2022.

## Udlicenserede projekter

Sidste år leverede Boehringer Ingelheim og University of Pennsylvania henholdsvis NS2359 og GABAa5 projekterne med alle rettigheder retur til Saniona, der vil evaluere den videre proces for udvikling mod sjældne sygdomme. Man har dog mistet sponsorerne, men står så også frit for eventuelt at finde andre samarbejdspartnere.

**CAD-1883** er hidtil blevet udviklet i samarbejde med partneren, Cadent Therapeutics, som sidste år blev overtaget af Novartis for 770 mio. USD, heraf 210 mio. USD up-front og 560 mio. USD som milepæle. Saniona ejer 2,91 % af Cadent og modtog derfor i januar i år en up-front betaling på 24,2 mio. SEK med potentiale til yderligere ca. 64,5 mio. SEK i milepæle fremadrettet. Cadent har med succes færdiggjort et fase 2a forsøg mod rystesyge. Igangsættelse af et fase 2a forsøg mod ataksi ventes i nær fremtid, men det ligger nu i hænderne på Novartis.

**Boehringer Ingelheim:** I samarbejde med det tyske medicinalsekskab videreføres et udviklingsprojekt rettet mod skizofreni. Boehringer Ingelheim vil ved overgang fra præklinisk udvikling til fase 1 betale en milepæl, men det ligger ude i fremtiden. Rammen for samarbejdet er på 76,5 mio. EUR. 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.

**Medix:** Tesofensine rettet mod fedme og dermed som forebyggelse mod diabetes 2 er udlicenseret for så vidt angår Mexico og Argentina til partneren Medix, der i december 2019 indsendte ansøgning til de mexicanske sundhedsmyndigheder. Covid-19 har imidlertid ført til en forsinkelse af afgørelsen, der dog kan ventes når som helst (i årsrapporten indikerer Saniona start 2021). Forudsat en myndighedsgodkendelse vil der tilfalde Saniona en milepælsbetaling og to-cifret (formentlig 15 %) procentuel royalty på fremtidigt salg. Medix er i forvejen markedsalder i Mexico, og Tesofensine vurderes at være bedre end nuværende produkter på markedet. Derfor kan royalties blive af en vis størrelse, der kan medfinansiere udviklingen af Sanionas egen pipeline. Vi tillægger denne afgørelse stor betydning.

### Styrket likviditet via emissioner og lån

Pr. ultimo 2020 udgjorde det likvide beredskab 574 mio. SEK efter at året kun bød på en omsætning på 8,2 mio. SEK og et nettounderskud på 73,4 mio. SEK. Ledelsen vurderer, at man ved nuværende aktivitet har likvider til at sikre driften frem til H2 2022. Likviditeten er i år styrket med indtægten på 24,2 mio. SEK fra salget af Cadent til Novartis. I april gennemføres tredje og sidste tranche af en rullende aktieemission rettet mod bestående aktionærer. Det sker ved udbud af aktier til en kurs på 25-30 SEK. De bestående aktionærer vil naturligvis kun bakke op om emissionen, såfremt kursen ligger i det nævnte interval. For nærværende er usikkert at vurdere, hvor meget Saniona måtte få tilført fra denne emission.

Sidste år blev den likvide reserve polstret med ca. 650 mio. SEK via optagelse af et lån på 25 mio. SEK hos Formue Nord og en rettet emission til selvsamme også på 25 mio. SEK. Desuden har to første trancher af den tre-delte emission rettet mod de bestående aktionærer indbragt brutto 57 mio. SEK. Saniona har desuden solgt ud af aktieposten i Scandion Oncology med et provenu på 105 mio. SEK til følge. Og endelig hentede man i august 2021 hele 567 mio. SEK brutto via udstedelse af nye aktier til en kreds af amerikanske og internationale institutionelle investorer.

Tilførslen af penge har givet økonomisk styrke til at løfte R&D-projekterne fremad. Selvom der nu er penge frem til H2 2022, kan nye aktieemissioner udover den planlagte i april 2021 ikke udelukkes. Sådan er vilkårene for investeringer i selskaber, der udvikler nye lægemidler, da det tager tid og er meget dyrt – især de sene faser, hvor Saniona har to projekter.

### Organisationen i USA er nu på plads - medarbejdertallet stiger

Saniona har nu opbygget sin en organisation i USA for at fremme udviklingen i selskabets to senfase studier vedrørende PWS og Hypothalamisk fedme. Lokal tilstedeværelse i USA indebærer, at man er tættere på FDA og potentielle nye US-investorer inden for biotech. Vi er overbeviste om, at man snarest vil ansøge om en co-notering i USA, hvilket vi ser som en styrke. Saniona er organisatorisk klar til en kommende salgsudrulning, straks der opnås FDA-godkendelse for salg og markedsføring af Tesomet rettet mod Prader-Willi og Hypothalamisk fedme.

Antal medarbejdere er på et år udvidet fra 24 til nu 38 personer, hvilket øger overhead udgifterne. Højt tempo i udviklingen er vigtigere end stram udgiftsstyring.

## Styrker – Svagheder – Muligheder –Trusler

**Styrker:** Kompetencer inden for ionkanaler er den faglige spidskompetence. Man har mulighed for at indgå partneraftaler. Tesofensine er nået til produktgodkendelse i Mexico. Egne projekter med Tesomet er i fase 2.

**Svagheder:** Tesofensine er gået ud af patentbeskyttelse, og man er afhængig af partnerens indsats både omkring en produktgodkendelse og efterfølgende salgsindsats. De to projekter med Tesomet ligger så tæt op ad hinanden, at fejler det ene, så gør det andet formentlig også.

**Muligheder:** Godkendelse af Tesofensine i Mexico vil åbne for royalties. Der findes ingen behandling af Prader-Willi eller Hypothalamisk, fedme – altså mulighed for at opnå "first-in-class" status for Tesomet lægemidlet. Selskabet har mulighed for at indgå partneraftaler for sine egne igangværende projekter.

**Trusler:** Største risiko er uventede udfordringer (virkning og bivirkninger) i udviklingsarbejdet. Som et mindre selskab vil man blive ramt meget hårdt, såfremt et eller flere af de igangværende senfase studier fejler. Selv lovende udviklingsprojekter i senfase kan vise sig at være værdiløse. Generelt er R&D afgørende i medicinindustrien, og konkurrenter kan overhale med et bedre produkt.

## Regnskabstal

Mio. SEK	2017	2018	2019	2020	2021E
Omsætning	21	55	7	8	75
Lønudgifter	23	24	26	62	75
Andre driftsudgifter	55	85	75	105	125
EBIT	-57	-54	-94	-159	-125
Finansposter	1	6	18	78	15
EBT	-56	-48	-76	-81	-110
Skat	7	7	7	8	5
Nettoresultat	-49	-41	-69	-73	-105
Tilført egenkapital	33	42	97	649	25
Egenkapital ultimo	38	39	54	603	525
Likvid reserve	22	55	40	574	350
Balance	48	83	53	601	500
Antal medarbejdere	24,1	23,5	24	38	40
Antal aktier mio. styk	21,4	23,0	28,4	62,4	63,4
Resultat pr. aktie (EPS)	-2,3	-1,84	-2,67	-1,75	-1,7
Indre Værdi	1,766	1,69	1,9	9,7	8,3

**NB:** Tal for 2019 er blevet tilrettet for at efterleve revisionsstandarder under U.S. Public Company Accounting Oversight Board (PCAOB) forud for eventuel co-notering af Saniona-aktien på US-børsen. Justeringer ændrer ikke på Sanionas likviditet. Aktieinfo har indregnet en estimeret milepæl fra Medix.



## Seneste analyser:

Dato	Kurs	Forventet kursudvikling:	
		0-6 måneders sigt	12-18 måneders sigt
03-12-2020	21,5	20-35	35-75
21-09-2020	26,5	25-35	35-75
18-05-2020	25,6	22-35	35-75
28-02-2020	22,0	20-30	25-75

## **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 og/eller John Stihøj 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.