

Saniona kører to sideløbende fase 2 forsøg med Tesomet mod sjældne sygdomme. Salgspotentialet kan blive enormt, hvis det lykkes at bringe det ene eller begge projekter på markedet i bedste fald fra 2026. SAN711 er i fase 1. Selskabet afsøger muligheder for at hente funding via ikke udvandede initiativer.

- Tidsplanen for pipelinen er blevet forskubbet, blandt andet som følge af Covid-19. Det er Aktieinfos vurdering, at man i bedste fald tidligst i 2026 kan stå med et eller to godkendte produkter med Tesomet mod de sjældne sygdomme Hypothalamisk fedme og Prader Willi. FDA har tildelt begge projekter Orphan Drug Designation status. Det berettiger Saniona til en række fordele omkring skattefradrag, færre gebyrer i ansøgningsprocessen og syv års eksklusivitet på markedet i USA. Sideløbende er SAN711 mod kronisk nervesmerte nu i fase 1 og SAN903 mod inflammation ventes i fase 1 næste år.
- I biotek afholdes udgifterne før indtægterne måtte komme. Saniona har trods cash-burn fortsat en likvid reserve på 534,2 mio. SEK, hvilket jf. ledelsen rækker til H2 2022.
- Der er brug for nytænkning for at undgå udvanding af de eksisterende aktionærer. Til at løse denne opgave har man ansat Wendy Dwyer som Chief Business Officer. Hendes opgave bliver at kapitalisere på værdier i Saniona via partnerskaber eller licenssalg. Ledelsen satser desuden på forholdet til de nuværende store aktionærer i form af internationale biotekinvestorer, ligesom en co-notering på Nasdaq i USA overvejes. Hensigten er at undgå en traditionel aktieemission, der vil udvande de bestående aktionærer.
- Der ligger potentielle indtægter i Tesofensine, som partneren Medix arbejder på at få godkendt mod fedme hos de mexicanske sundhedsmyndigheder. Her har Covid-19 pandemien gentagne gange udskudt en afgørelse. Medix forventer en afklaring i 2022. I tilfælde af godkendelse vil det udløse en milepæl og royalty på fremtidigt salg.
- Set som investering er risikoen i Saniona høj, da de to længst fremskredne udviklingsprodukter begge er baseret på Tesomet og til to nært beslægtede sygdomme. De to forsøg er dog meget forskellige, da der er tale om to vidt forskellige patientgrupper.
- Saniona rummer en betydelig upside. Aktien egner sig dog kun til rigtig langsigtede investorer, der har tid og råd til at afvente udfaldet af de igangværende fase 2 og siden fase 3 forsøg. Det er behæftet med stor usikkerhed at estimere kursintervaller, da meget afhænger af, om det lykkes Saniona at hente ny kapital uden udvanding, ligesom en positiv/negativ afklaring for Tesofensine får stor betydning. Derfor estimerer vi brede kursintervaller.

Aktievurdering:

Kursudvikling 0-6 mdr.: 9-14

Kursudvikling 12-18 mdr.: 12-16

Næste regnskab: Årsregnskab den 24-02-2022

Høj/lav notering seneste 12 måneder: 27,75 / 9,51

Aktuel Kurs: 10,2 SEK

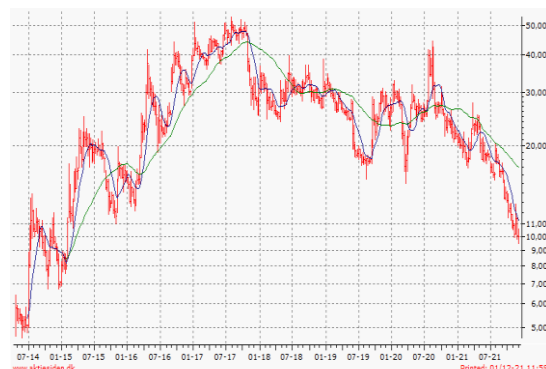
Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap

Markedsværdi: 636,3 mio. SEK

Antal aktier: 62.385.677 styk

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.



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.

FDA har tildelt Saniona "Orphan Drug Designation" for Tesomet mod Hypothalamisk fedme og Prader-Willi syndrom. Data fra fase 2b forsøg ventes i 2023. Potentielt kan Saniona stå med "first-in-class" produkter formentlig i bedste fald i 2026. SAN711 er fase 1, og SAN 903 ventes at gå i fase 1 i andet halvår 2022.

Saniona's egne projekter i pipelinen:

Product Candidate	Indication	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 2b	Phase 3	Upcoming Milestones
PROPRIETARY PIPELINE:							
Tesomet (tesofensine + metoprolol)	Hypothalamic obesity	[Progress bar from Preclinical to Phase 2b]					• Phase 2b data expected in H2 2023
	Prader-Willi syndrome	[Progress bar from Preclinical to Phase 2]					• Phase 2b trial expected to begin in H2 2021
SAN711 (GABA _A α3 PAM)	Rare neuropathic disorders	[Progress bar from Preclinical to Phase 1]					• Phase 1 top-line data expected in H1 2022
SAN903 (K _v 3.1 channel inhibitor)	Rare inflammatory, fibrotic and hematological disorders	[Progress bar from Preclinical]					• Phase 1 trial expected to begin in H2 2022

Tesomet

Tesomet nyder patentbeskyttelse i USA frem til 2036. Det udvikles til behandling af spiseforstyrrelser som Prader-Willi syndrom (PWS) og Hypothalamisk fedme (HO). Saniona ejer rettighederne, og forsøg gennemføres for egen regning. Fælles for de to forsøg gælder, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) måske vil tildele forsøgene 505(b)2 status, hvilket giver mulighed for en FDA-godkendelse uden at udføre alt det arbejde, der normalt kræves for en NDA (New Drug Application). FDA har i år tildelt begge projekter Orphan Drug Designation status, hvilket kvalificerer Saniona til at nyde godt af en række fordele, fx skattefradrag, afskaffelse af visse licensansøgningsgebyrer til FDA og syv års markede eksklusivitet efter godkendelse. Det er vigtigt, da det i så fald vil reducere Saniona's omkostninger ved at gennemføre de sidste forsøg.

Fase 2b forsøg med Tesomet mod Hypothalamisk fedme er i år blevet igangsat, mens fase 2b forsøg mod Prader-Willi syndrom ventes igangsat inden årets udgang. Begge forsøg er på ca. 120 forsøgspatienter i hver indikation. Udgiften pr. patient estimerer Saniona til 1,8-2,2 mio. SEK, så den samlede udgiftsramme estimeres til ca. 500 mio. SEK. Det kan forekomme dyrt, men det ligger på linje med andre biotekselskabers udgifter rettet mod sjældne sygdomme. Hvor stor udgiften bliver til fase 3 forsøg (forudsat at der kommer de ønskede fase 2b data i hhv. H2 2023 og H1 2023) vides ikke på nuværende tidspunkt. Meget vil nemlig afhænge af, hvor stærke data der opnås i fase 2b forsøgene, og hvilke krav FDA så måtte stille for fase 3 forsøgene. Tidsrammen for, hvornår Saniona kan stå med et eller to færdige og godkendte specialprodukter, er ikke oplyst, men så vidt vi kan vurdere vil det tidligst kunne ske i 2026 for så angår USA og i efterfølgende år i Europa.

Prader-Willi syndrom

Prader-Willi er en sjælden og livstruende sygdom med manglende mæthedsfølelse, der estimeres at berøre 11.000-34.000 personer i USA og 17.000-50.000 i Europa. De berørte personer lider ofte af neurologiske handicap (retardedede), hvilket gør det vanskeligt for dem selv at styre sygdommen, idet de potentielt kan spise sig ihjel, og derfor ofte bliver sygeligt overvægtige, ligesom følgesygdomme reducerer deres levetid. Med en effektiv behandling kan Prader-Willi sygdommen dog håndteres, så patienterne kan leve et normalt liv. Den nuværende behandling består af hormon-terapi, der dog giver en række bivirkninger, hvilket hidtidig forskning fra Saniona ikke har påvist. Saniona står potentielt med et "first-in-class" produkt.

Fase 2b forsøg ventes igangsat inden årets udgang med forventet offentliggørelse af fase 2b data i H1 2023. Der er lange udsigter til i bedste fald at stå med et produkt godkendt til behandling af Prader-Willi, men potentialet vil også blive stort. Saniona giver aktuelt ingen guidance på det potentielle salg, men i bedste fald kan der blive tale om "Block-buster" produkt (årligt salg over 1 mia. USD). Men først skal man altså igennem fase 2b og siden fase 3 før kommercialisering er muligt. Det vurderer vi i bedste fald til 2026.

Hypothalamisk fedme

Hypothalamisk fedme (HO) skyldes en godartet hjernetumor, der rammer primært børn og ældre med et omfang på 10.000-25.000 i USA og 16.000-40.000 i Europa jævnfør oplysninger i seneste regnskab fra Saniona. 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 2b studier er i november blevet igangsat med forventede data fra forsøget i andet halvår 2023. Derefter skal der udføres fase 3 forsøg. Da der er færre patienterne med denne lidelse, vil salgspotentialet formentlig blive lavere end for Prader-Willi.

SAN711-projektet mod kronisk nervesmerte er i år gået i fase 1. Prækliniske data viser 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 H2 2022.

Af regnskaber fra Saniona fremgår det baseret på eksterne undersøgelser, at der findes ca. 7.000 sjældne sygdomme, men mindre end 10 % af disse har FDA-godkendte behandlinger. FDA stiller færre lovgivningsmæssige krav, hvilket gør forskningen relativt billigere. Derfor giver det god mening for et lille biofarmaceutisk selskab som Saniona at satse på udvikling af produkter mod de sjældne sygdomme.

Udlicenserede projekter

CAD-1883 blev indtil sidste år udviklet i samarbejde med Cadent Therapeutics, der dog er blevet købt af Novartis. Det videre udviklingsforløb afhænger nu af Novartis. Saniona er qua en ejerandel potentielt berettiget til yderligere milepæle fra overtagelsen. Desuden er Saniona berettiget til royalties fra salg af produkter udviklet og kommercialiseret med baggrund i det ionkanal program, som Saniona har stillet til rådighed. Saniona er sparsom med oplysninger, og pt. ved vi ikke, om Novartis fortsætter samarbejdet.

Boehringer Ingelheim: I samarbejde med det tyske medicinalsselskab 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 mod fedme er udlicenseret for så vidt angår Mexico og Argentina til partneren Medix. Tidsplanen for en afklaring fra de mexicanske myndigheder er blevet udskudt pga. Covid-19. Medix forventer en afklaring i 2022. Saniona er berettiget til en milepælsbetaling ved godkendelse og to-cifret (formentlig 15 %) procentuel royalty på fremtidigt salg. Medix er i forvejen markedsleder i Mexico, og Tesofensine vurderes at være bedre end nuværende produkter på markedet. Derfor kan royalties blive af en pæn størrelse. Men desværre med en tidsmæssig udskydelse.

Saniona sætter fokus på at hente ny funding uden udvanding af de eksisterende aktionærer.

Udgifterne stiger markant i år som følge af forberedelse/igangsættelse af de to fase 2b forsøg og overgangen til fase 1 for så vidt angår SAN711. I Q3 var der driftsudgifter på 90,5 mio. SEK og 294,2 mio. SEK for Q1-3. Dermed er den likvide reserve faldet til 534,2 mio. SEK inklusive optagelse af et lån på 87 mio. SEK hos Formue Nord med et nettoprovenu på 81,8 mio. SEK til følge. Ledelsen vurderer, at den likvide reserve rækker til H2 2022.

Udvikling af nye lægemidler er meget dyrt, tager lang tid, rummer risiko for udskydelse af vigtige afgørelser og i værste fald total afvisning fra myndighedernes side. Nu ventes der først nyt omkring Tesofensine (en positiv afgørelse vil sikre fremtidige indtægter i form af både milepæl og royalty) næste år, og for de to Tesomet-projekter skal vi nok ind i 2026, før vi i bedste fald får en godkendelse med mulighed for efterfølgende markeds lancering.

Omkring Tesomet begunstiges Saniona af FDA's tildeling af Orphan Drug Designation. Alligevel kommer de omfattende fase 2b forsøg til at koste i niveauet 500 mio. SEK. Det er vanskeligt at indrulle patienter, og forsøgene sker med stor geografisk dækning. Det viser, at Saniona satser på at opnå så stærke data fra fase 2b forsøgene, at vejen videre frem i fase 3 potentielt kan blive nemmere og måske også billigere. Imidlertid er det åbenlyst, at Saniona får behov for at hente nye penge for at komme i mål med de Tesomet-projekterne. Saniona er bevist om, at investorerne tålmodighed testes, og at det vil blive meget vanskeligt at hente nye penge hos de eksisterende aktionærer. Derfor har man ansat Wendy Dwyer som Chief Business Officer med det klare formål, at hun skal fokusere på at skaffe kapital på en ikke-udvandende måde. Saniona overvejer derfor at sælge ud af ikke kerne-aktiviteter inden for selskabets IONBASE og at styrke forholdet til selskabets store biotekaktionærer som RA Capital, Pontifax, New Leaf Ventures, AP4 og AP3. Altså at finde måder, hvorpå disse biotekinvestorer kan komme med nye penge på en ikke-udvandende måde. Derudover overvejer Saniona fortsat en co-listing på Nasdaq i USA. Vi hilser denne fremgangsmåde velkommen.

Biotek er altid behæftet med høj risiko. Saniona står dog stærkt med to projekter i fase 2 og SAN711 i fase 1. Og så har FDA tildelt Orphan Drug Designation til de to fase 2 projekter. Upsiden i aktien forekommer meget stor, såfremt Saniona om nogle år i bedste fald står med to "first-in-class" salgbare produkter, der i første omgang vil blive udrullet i USA og siden Europa. Pris pr. årlig behandling af den begrænsede patientgruppe bliver formentlig meget høj, og det samme vil gælde indtægterne hos Saniona. Det er i det lys, at man skal vurdere Saniona som investering. Aktien egner sig kun til rigtig langsigtede investorer.

Om Saniona

- Saniona er et biofarmaceutisk firma etableret i 2012 med hovedsæde i Danmark og et kontor i Boston, Massachusetts, USA.
- Selskabet fokuserer på at opdage, udvikle og kommercialisere medicinske produkter til behandling af sjældne sygdomme med udækket eller utidssvarende behandlingstilbud. Strategien er at fastholde de fire mest lovende produktkandidater og udvikle for egen regning. Det vil i sidste ende kunne skabe størst værdi for selskabet og dets aktionærer, men det er en bekostelig affære, især med to produktkandidater i eller tæt på fase 2b forsøg.
- Den førende produktkandidat, Tesomet, udvikles mod Prader-Willi Syndrom og Hypothalamisk fedme, der begge er nogle sjældne men alvorlige sygdomme omkring spiseforstyrrelse. SAN711 og SAN903 ejes ligeledes fuldt ud af Saniona.
- Saniona har udviklet en IONBASE bestående af mere end 130.000 molekyler målrettet ion-kanal forskning, hvoraf de 20.000 ejes af Saniona og danner baggrund for eksempelvis SAN711 og SAN903. Databasen kan anvendes til udvikling af nye prækliniske kandidater, og danne baggrund for indgåelse af spin-outs, partnerskabsaftaler eller licensaftaler. Databasen har tidligere sikret indgåelse af samarbejder med Cadent Therapeutics, Cephagenix, Initiator Pharma, Scandion Oncology, Boehringer Ingelheim og Novartis, og indeholder derfor en potentiel værdi, hvis partnere ønsker at gøre brug af ion-databasen.
- Saniona har udlicenseret projekter til det tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim, mexicanske Medix og schweiziske Novartis. Her har man afgivet den helt store upside, men modsat er udgiftsrammen også reduceret, idet partnerne afholder udviklingsomkostningerne. Ved succes i forskningen er Saniona berettiget til milepælsindtægter og i tilfælde af at det ender med godkendte og salgbare produkter til royalty-indtægter på en- eller to-cifrede procenter af salget. Rettighederne for aftalerne med Boehringer Ingelheim og Novartis dækker globalt, mens Medix-aftalen er begrænset til Mexico og Argentina. Saniona har rettighederne til resten af verden.
- 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 er pr. 30-09-2021 på 534,1 mio. SEK, idet der i Q3 blev optaget et ikke udvændende lån på 87 mio. SEK (nettoprovnu på 81,8 mio. SEK) hos Formue Nord.
- Saniona beskæftigede gennemsnitlig pr. 30-09-2021 i alt 48 ansatte mod 25,33 et år tidligere. Det skyldes primært ansættelser i den amerikanske organisation. 9 ud af de ansatte er i ledelsesgruppen.
- Ledelsesteamet består af CEO Rami Levin, CFO Jason A. Amello, HR-chef Linea Aspesi, Chief Medical Officer Rudolf Baumgartner, Chief Scientific Officer stifter af selskabet Jørgen Drejer, Chief Technical Operations Officer Kyle Haraldsen, Chief Communications Officer Trista Morrison, Chief Legal Officer Denelle J. Waynick og Wendy Dwyer, Chief Business Officer. Ledelsesgruppen bortset fra Jørgen Drejer er bosat i USA og arbejder derfra. J. Donald deBethizy er formand for bestyrelsen.
- Aktionærforhold pr. 31-10-2021: RA Capital Management 18,6 %, Avanza Pension 5,3 %, Pontifax Venture Capital 4,8 %, Jørgen Drejer 3,8 % og Fourth Swedish National Pension Fund 3,7 %. De ti største aktionærer ejer 48,3 %. Man havde ved årsskiftet i alt 8.150 aktionærer (6.108 året før).

Styrker: Stærke kompetencer omkring ionkanaler med en database på over 130.000 molekyler, hvoraf man selv ejer 20.000. Det giver mulighed for at indgå partnerskabsaftaler. Selskabets fire 100 % ejede produktkandidater udviser fremskridt i forskningen. Tesofensine kan blive godkendt til salg på markedet i Mexico, men det har trukket ud i tid og sker i bedste fald først i 2022.

Svagheder: Tesofensine er gået ud af patentbeskyttelse, og man er afhængig af den mexicanske partners indsats både omkring en produktgodkendelse og efterfølgende salgsindsats. De to projekter med Tesomet ligger tæt op ad hinanden. Der er et årelangt gab mellem projekterne med Tesomet og de næste potentielle produktkandidater. Tesomet er blevet forsinket som følge af, at de amerikanske sundhedsmyndigheder ønskede flere data.

Muligheder: Godkendelse af Tesofensine i Mexico vil åbne for royalties. Der findes ingen behandling mod Hypothalamisk fedme på markedet, hvorfor man står med et potentielt "first-in-class" produkt. Den nuværende behandling mod Prader-Willi giver ikke de berørte en optimal behandling. Begge udviklingsprojekter er tildelt "Orphan Drug Designation" af FDA, hvilket indebærer en række fordele med mindre regulatoriske krav til forskningen, reducerede udgifter og forlænget tid med patentbeskyttelse i USA. Saniona har mulighed for at indgå partnerskaber. En co-notering på Nasdaq vil kunne øge investorenes fokus på Saniona.

Trusler: 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. Generelt er R&D afgørende i medicinindustrien, og konkurrenter kan overhale med et bedre produkt. Man er afhængig af ekstern funding, da senfase studierne bliver omfattende.

Regnskabstal

Mio. SEK	2017	2018	2019	2020	2021E
Omsætning	21	55	7	8	5
Lønudgifter	23	24	26	62	165
Andre driftsudgifter	55	85	75	105	220
EBIT	-57	-54	-94	-159	-380
Finansposter	1	6	18	78	-10
EBT	-56	-48	-76	-81	-390
Skat	7	7	7	8	15
Nettoresultat	-49	-41	-69	-73	-375
Tilført egenkapital	33	42	97	649	0
Egenkapital ultimo	38	39	54	603	375
Likvid reserve	22	55	40	574	435
Balance	48	83	53	601	550
Antal medarbejdere	24,1	23,5	24	38	50
Antal aktier mio. styk	21,4	23,0	28,4	62,4	62,4
Resultat pr. aktie (EPS)	-2,3	-1,84	-2,67	-1,75	-6,0
Indre Værdi	1,766	1,69	1,9	9,7	6,0



Seneste analyser:

Dato	Kurs	Forventet kursudvikling:	
		0-6 måneders sigt	12-18 måneders sigt
02-09-2021	16,8	14-18	18-22
02-06-2021	18,44	16-25	25-40
23-03-2021	25,5	25-35	30-50
03-12-2020	21,5	20-35	35-75

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.