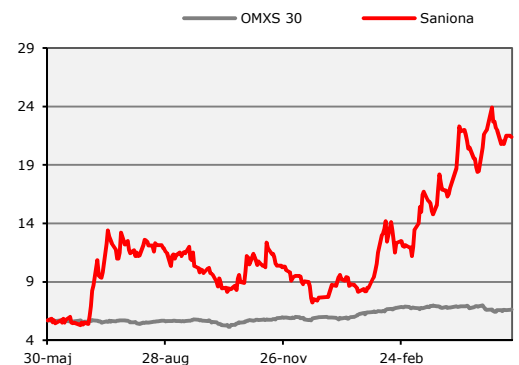


Sammanfattning
Saniona (Sanion.st)
Framskrider mot klinik

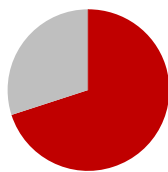
- Saniona har varit noterat i ett drygt år. Under perioden har viktiga steg framåt tagits i projekten och två av dessa projekt närmar sig nu klinisk fas; AN363 (nervsmärta) och tesofensine (fetma). Detta är ett viktigt steg för att bygga värden och förväntas bidra till intresse kring bolaget.
- Kursutvecklingen för aktien har varit stark sedan noteringen på Aktietorget. Trots det är värderingen fortsatt attraktiv. Efter en genomgång och uppdatering av våra modellantaganden uppgår vårt motiverade värde till 35 kronor per aktie. En relativvärdering med jämförbara bolag visar att aktien handlas till en rabatt mot sektorn. Det anser vi är oförtjänt. Ett förväntat bra nyhetsflöde och ett listbyte till Nasdaq OMX senare i år är argument för att detta kommer täppas till. Det är dock värt att poängtera att risknivån vid investering i Saniona är hög.

Lista:
Börsvärde:
Bransch:
VD:
Styrelseordf:

Aktietorget
361 MSEK
Biotech
Jørgen Drejer
Claes Braestrup

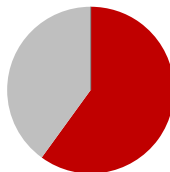

Redeye Rating (0 – 10 poäng)

Ledning



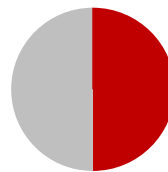
7,0 poäng

Ägarskap



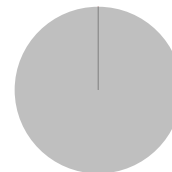
6,0 poäng

Tillväxtutsikter



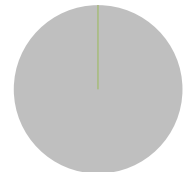
5,0 poäng

Lönsamhet



0,0 poäng

Finansiell styrka



0,0 poäng

Nyckeltal

	2013	2014	2015E	2016E	2017E	Fakta	
Omsättning, MSEK	13	22	26	55	168	Aktiekurs (SEK)	20,8
Tillväxt	69%	63%	21%	111%	204%	Antal aktier (milj)	17,4
EBITDA	-2	-8	-16	-10	100	Börsvärde (MSEK)	361
EBITDA-marginal	Neg	Neg	Neg	Neg	59%	Nettoskuld (MSEK)	-17
EBIT	-2	-8	-16	-11	99	Free float (%)	54 %
EBIT-marginal	Neg	Neg	Neg	Neg	59%	Dagl oms. ('000)	120
Resultat före skatt	-2	-8	-16	-11	99		
Nettoresultat	-1	-5	-16	-11	99		
Nettomarginal	Neg	Neg	Neg	Neg	59%		
Utdelning/Aktie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Analytiker:	
VPA	-0,12	-0,39	-0,94	-0,64	5,72	Klas Palin	
P/E	0,0	Neg	Neg	Neg	3,6	klas.palin@redeye.se	
EV/S	Neg	4,2	13,1	6,4	1,5		
EV/EBITDA	0,4	Neg	Neg	Neg	2,5		

Viktig information: All information kring ansvarsbegränsningar och potentiella intressekonflikter finns att läsa i slutet av rapporten.

Redeye Rating: Bakgrund och definition

Avsikten med Redeye Rating är att hjälpa investerare att identifiera bolag med en hög kvalitet och attraktiv värdering.

Company Qualities

Avsikten med Company Qualities är att den ska ge en strukturerad och god bild av ett bolags kvalitet (eller verksamhetsrisk) – dess chans att överleva och förutsättningar att uppnå långsiktigt stabil vinststillväxt.

Vi klassificerar bolagets kvalitet utifrån en tiogradig skala baserad på fem värderingsnycklar; 1 – Ledning (Management), 2 – Ägarskap (Ownership), 3 – Tillväxtutsikter (Growth Outlook), 4 – Lönsamhet (Profitability) och 5 – Finansiell styrka (Financial Strength).

Varje värderingsnyckel utvärderas utifrån ett antal kvantitativa och kvalitativa nyckelfrågor som viktas olika utifrån hur viktiga de anses vara. Varje nyckelfråga tilldelas ett antal poäng utifrån sitt betyg. Det är det sammanlagda antalet poäng från de enskilda frågorna som ligger till grund för bedömningen av varje värderingsnyckel. Betygsskalan sträcker sig från 0 till +10 poäng.

Det sammanlagda betyget för varje värderingsnyckel visualiseras genom storleken på dess stapelkropp. Den relativa storleken mellan staplarna beror därmed på betygsfördelningen mellan de olika värderingsnycklarna.

Ledning

Vår rating av Ledning representerar en bedömning av styrelsens och ledningens förmåga att förvalta bolaget med aktieägarnas bästa för sina ögon. En duktig styrelse och ledning kan göra en medioker affärsidé lönsam, och en dålig kan försätta till och med ett starkt bolag i kris. De faktorer som utgör bedömningen av Ledning är; 1 – Exekvering, 2 – Kapitalallokering, 3 – Kommunikation, 4 – Erfarenhet, 5 – Ledarskap, och 6 – Integritet.

Ägarskap

Vår rating av Ägarskap representerar en bedömning av utövat ägarskap för ett mer långsiktigt värdeskapande. Ägarengagemang och kompetens är avgörande för bolagets stabilitet och för styrelsens handlingskraft. Bolag som har spridd ägarstruktur utan tydlig huvudägare har historiskt sett gått betydligt sämre än börsens index över tiden. De faktorer som utgör bedömningen av Ägarskap är; 1 – Ägarstruktur, 2 – Ägarengagemang, 3 – Institutionellt ägande, 4 – Maktmissbruk, 5 – Renommé, och 6 – Finansiell uthållighet.

Tillväxtutsikter

Vår rating av Tillväxtutsikter representerar en bedömning av bolagets förutsättningar att uppnå långsiktigt stabil vinststillväxt. På lång sikt följer aktiekursen ungefär bolagets resultatutveckling. Ett bolag som inte växer kan vara en god kortsiktig placering, men är det sällan på lång sikt. De faktorer som utgör bedömningen av Tillväxtutsikter är; 1 – Strategier och affärsmodell, 2 – Försäljningspotential, 3 – Marknadstillväxt, 4 – Marknadsposition, och 5 – Konkurrenskraft.

Lönsamhet

Vår rating av Lönsamhet representerar en bedömning av hur effektivt bolaget historiskt har utnyttjat sitt kapital för att skapa vinst. Bolag kan inte överleva om de inte är lönsamma. Bedömningen av hur lönsamt ett bolag varit baseras på ett antal nyckeltal och kriterier under en period på upp till fem år tillbaka i tiden; 1 – Avkastning på totalt kapital (Return on total assets; ROA), 2 – Avkastning på eget kapital (Return on equity; ROE), 3 – Nettomarginal (Net profit margin), 4 – Fritt kassaflöde, och 5 – Rörelseresultat (Operating profit margin, EBIT).

Finansiell styrka

Vår rating av Finansiell styrka representerar en bedömning av bolagets betalningsförmåga på kort och lång sikt. Basen i ett bolags finansiella styrka är balansräkningen och dess kassaflöden. Om inte balansräkningen klarar av att finansiera tillväxten är inte ens den bästa potentialen till någon nytta. Bedömningen av ett bolags finansiella styrka baseras på ett antal nyckeltal och kriterier; 1 – Räntetäckningsgrad (Times-interest-coverage ratio), 2 – Skuldsättningsgrad (Debt-to-equity ratio), 3 – Kassalikviditet (Quick ratio), 4 – Balanslikviditet (Current ratio), 5 – Omsättningsstorlek, 6 – Kapitalbehov, 7 – Konjunkturkänslighet, och 8 – Kommande binära händelser.

Investeringssammanfattning

Saniona är sedan ett drygt år tillbaka noterat på Aktietorget. Under året som gått har bolaget gjort framsteg i sina projekt och affärsutveckling. Detta tillsammans med ett generellt gynnsamt marknadsklimat ligger bakom en stark kursutveckling för bolagets aktier.







Bolagets omfattande projektportfölj härstammar från Neurosearch

Saniona är ett bolag med en bred portfölj av projekt, vilka härstammar från det danska bioteknikbolaget Neurosearch. Forskningen som bedrivs är inriktad på jonkanaler och inom detta har bolaget ett erkänt erfaret team, där flera har en bakgrund från Neurosearch. En annan av Sanionas styrkor är att det finns dokumenterad erfarenhet inom affärsutveckling, i etablerandet av samarbeten med läkemedelsbolag. Detta ger en tilltro till bolagets förmåga att leverera på de mål som satts upp om att få till nya intäktsgenererande avtal.

Närmaste året väntar vi oss att flera av projekten avancerar och att det inleds kliniska studier

Bolagetsportföljen karakteriseras i nuläget av projekt i tidig utvecklingsfas och det saknas projekt i klinisk fas. Vi förväntar oss dock att det kommer att ske en framflyttning av positioner i ett flertal projekt de närmaste två åren, vilket skulle komma att driva en värdeuppgyggnad i dessa. Nedanstående bild visar Sanionas aktiva projekt och de rosafärgade boxarna visar nästa steg i utvecklingen och årtal när det väntas ske.

Saniona utvecklingsportfölj – aktiva projekt

Projekt	Indikation	Partner	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	Reg.	Marknad
AN363	Neuropatisk smärta	Eget		2015				
Tesofensine	Fetma/typ 2-diabetes	Eget			2016			
AN346	IBD	Eget		2016/17				
AN470	Schizofreni	Eget		2017				
Ataxion	Ataxi	Atlas Venture, Biogen		2017				
Pfizer	Neurologiska sjukdomar	Pfizer		2017				

Källa: Saniona, Redeye Resaerch

Sanionas två främsta värde drivande projekt är An363 och tesofensine

Bolagets främsta värde drivande projekt är AN363 och tesofensine. För bägge dessa räknar vi med att kliniska studier har inletts inom 12 månader. För AN363 förväntas en fas I-studie starta redan under fjärde kvartalet i år. Projektet är inriktat mot indikationen neuropatisk smärta. Studien förväntas ta mellan 6-9 månader att genomföra och de första resultaten väntas under andra halvåret 2016. Primärt mål är att studera substansens egenskaper i kroppen och dess säkerhet. Därtill kommer studien innehålla moment som ger en första indikation om substansen har effekt på smärta.

*AN363 förväntar vi oss
bolaget driver genom fas
II på egen hand*

Vi ser stor kommersiell potential för AN363. Särskilt intressant är om god smärtlindring kan visas i patienter med måttlig till svår nervsmärta, vilka idag ofta behandlas med beroendeframkallande opiater. I våra estimat räknar vi med att Saniona driver projektet till och med fas II på egen hand och därefter söker ett partnersamarbete. En framgångsrik utveckling genom fas II kommer att bygga stora värden i projektet och underlätta arbetet med att hitta en partner. AN363 har visat mycket lovande resultat i prekliniska djurmodeller med smärtlindrande effekt i nivå med morfin, men väntas ha en bättre biverkningsprofil. AN363 är en back-up substans till AN721, där en fas I-studie genomförts. Viktiga lärdomar, anser vi, har kunnat dras från AN721, vilket är argument som talar för bra möjlighet till ett positivt utfall i kommande fas I-studie.

I fjol förvärvades tesofensine av Neurosearch – ett läkemedel som i kliniska studier visat mycket goda resultat med att minska vikt i individer med kraftig övervikt (BMI 30-≤40 kg/m²). Resultat från kliniska studier har visat på effekt som är betydligt bättre än dagens godkända läkemedel inom området. Trots det lyckades Neurosearch aldrig hitta en partner till projektet. Den främsta förklaringen var sannolikt de negativa biverkningar tesofensine visat (höjd hjärtrytm och blodtryck). Sanionas intresse kommer av resultat i prekliniska studier, där de genom att kombinera tesofensine med en betablockerare (metoprolol) kunnat visa att dessa negativa effekter neutraliseras.

*Förväntas genomföra en fas
IIa-studie på egen hand*

Nästa steg i projektet är att genomföra en fas IIa-studie som bekräftar de prekliniska resultaten med kombinationen. Nytt i denna studie är även att siktet ställs in mot överviktiga patienter med typ 2-diabetes (T2D). Tesofensine har ingen historik inom T2D, men den kraftfulla viktminskning som visats i tidigare studier har potential att även påverka blodsockervärden positivt. Vi räknar med att en studie inleds nästa år och att den kommer att kunna genomföras på mindre än ett år. Med data i hand förväntar vi oss att bolaget söker en partner för vidare utveckling och kommersialisering. Helt avgörande för att kunna skapa partnerintresse blir att visa en bättre biverkningsprofil än i tidigare studier.

*Möjlighet till uppköp av
Ataxion redan 2017*

Utöver dessa två program ser vi möjlighet till en bra värdeutväxling för bolagets två samarbetsprojekt. Ett extra intressant upplägg i Ataxion-avtalet kan göra att det blir en riktig jackpot för Saniona om projektet utvecklas framgångsrikt genom fas I. Storägaren Biogen har nämligen en option att förvärva Ataxion efter genomförd studie, där Saniona har ett ägande på 14 procent. Vi räknar med att en potentiell affär kan handla om belopp på totalt över 100 miljoner dollar och att den i bästa fall ska kunna aktualiseras 2017.

Bra möjligheter för ett bra nyhetsflöde talar för fortsatt intresse kring bolaget

Förväntat nyhetsflöde kommande två år

Likt andra forsknings- och utvecklingsbolag inom läkemedelsområdet är nyhetsflöde en viktig del i att driva intresse kring bolaget och något som påverkar prissättningen av aktien. Vi ser framför oss ett gynnsamt nyhetsläge de närmaste två åren, vilket talar för ett fortsatt starkt intresse kring bolaget. Nedan listas ett antal förväntade nyheter kommande två åren.

Förväntat nyhetsflöde	Sannolikhet	Påverkan	Tidshorison
Fas I inleds med AN363	Hög	Stor	6 mån
Pfizer milstolpsbetalning	Hög	Måttlig	6 mån
Beslut kring fortsatt utveckling av AN346	Hög	Måttlig	6 mån
Listning på Nasdaq OMX	Hög	Måttlig	12 mån
Fas IIa inleds med tesofensine	Hög	Stor	12 mån
Nytt samarbetsavtal	Medel	Stor	12 mån
Val av läkemedelskandidat Ataxion	Medel	Måttlig	12-18 mån
Val av läkemedelskandidat Pfizer	Medel	Måttlig	12-18 mån
AN363 - resultat från fas I	Hög	Mycket stor	12-18 mån
Tesofensine - resultat fas IIa	Hög	Mycket stor	12-24 mån

Källa: Redeye Research

Studieresultat är de mest betydelsefulla nyheterna från bolaget närmaste två åren

De främsta nyheterna bland de ovan listade och de som vi förväntar oss kommer ha de kraftfullaste effekterna på aktiekursen, är de studieresultat som väntas från projekten AN363 och tesofensine.

Värdering av Saniona

Vår värdering av Saniona ger ett fundamentalt motiverat värde på 35 (20) kronor per aktie eller 604 miljoner kronor. Till skillnad mot många andra noterade bioteknikbolag i Sverige, står inte Saniona och faller med ett fåtal projekt. Värderingen har dock i nuläget en slagsida mot projekten AN363 och tesofensine, vilka tillsammans står för omkring hälften av bolagsvärdet. Det innebär även att utfall från förestående kliniska studier kommer att få en kraftig inverkan på värderingen. För att tydliggöra detta har vi skissat på två utfallsscenarioer där bolaget kan vara inom två år; ett mer optimistiskt Bull case och ett mer pessimistiskt Bear case.

Ett positivt Bull case-scenario ger ett värde på 90 kronor

I vårt **Bull Case-scenario** räknar vi med att kommande kliniska studier med AN363 och tesofensine får ett positivt utfall. Därtill har vi utgått ifrån att bolagets tar beslut om att driva projektet AN346 framåt och inleda en klinisk studie. Vi räknar även med en positiv utveckling inom nuvarande partnersamarbeten med Pfizer och Ataxion och att deras projekt avancerar till fas I-studier. Detta scenario ger ett motiverat värde på 90 kronor.

*Vårt Bear case-scenario
hamnar på 10 kronor*

Det pessimistiska **Bear Case-scenariot** utgår ifrån att kommande studier med AN363 och tesofensine inte når uppsatta mål och läggs ned. Projektet AN346 försenas och är kvar i forskningsfas. Därutöver har vi räknat med att ett av partnersamarbetena inte når uppsatta mål för fortsatt utveckling. Bakslagen driver även upp avkastningskravet med 3 procentenheter. Vårt motiverade värde i detta scenario uppgår till 10 kronor. Vid ett negativt utfall av studierna kommer förtroendet för bolaget i marknaden urholkas och aktien handlas med en hög rabatt även mot detta värde.

Vår scenarioanalys tydliggör de höga riskerna som en investering i Saniona innebär, trots att Saniona inte står och faller med enskilda projekt. Det är där-för viktigt att poängtera att en investering i Saniona bara lämpar sig för investerare med hög riskvilja.

Finansiella prognoser

Vill teckna avtal med partners tidigt

Saniona har en finansiell målsättning att driva sin forsknings- och utvecklingsverksamhet med låga underskott. Detta ska uppnås genom att tidigt i forsknings-/utvecklingsfasen av nya läkemedelsprogram hitta partners som är villiga att dela risk och kostnader i projekten. Samarbetena med Ataxion och Pfizer är exempel på just detta, vilka är avtal som dels genererar intäkter i form av forskningsstöd, dels milstolpsbetalningar vid uppnådda utvecklingsmål. Därutöver finns möjlighet till royalty från framtida försäljning om något av projekten når kommersiell fas. Avtalet med Ataxion är lite speciellt utformat, där en av huvudägarna, Biogen Idec, har en option att förvärva bolaget efter genomförd fas I-studie.

Verksamheten i den svenska enheten, Saniona AB, startade den 30 januari 2014, varför siffrorna i det svenska bolaget under fjolåret endast inkluderade 11 månader av verksamheten. Under den perioden visade bolaget intäkter på 18,2 miljoner kronor och rörelsekostnader på 28,5 miljoner kronor. Intäkterna kommer från ovan beskrivna partners och det handlar om engångsersättningar och löpande forskningsstöd. Lönsamhetsmässigt blev det förlust under 2014 med ett rörelseresultat på -10,3 miljoner kronor. När vi justerar siffrorna för Saniona A/S verksamhet, från och med första januari, steg intäkterna i verksamheten till 21,7 (13,3) miljoner kronor för 2014. Rörelsekostnaderna steg till 30,0 (15,0) miljoner kronor. Verksamheten visade minus med ett rörelseresultat på -8,3 (-1,7) miljoner kronor.

Kassaflödet från den löpande verksamheten var i linje med rörelseresultatet och uppgick till -8,4 miljoner kronor för hela 2014 och till -16,9 miljoner kronor för det svenska aktiebolaget.

Ökade intäkter och kostnader under första kvartalet

Under det första kvartalet i år ser vi ökade kostnader och det är framför allt relaterade till högre och mer kostsamma aktiviteter i de egna projekten. Intäkterna under första kvartalet uppgick till 4,8 (3,3) miljoner kronor. I siffrorna ingår halva milstolpsersättningen (cirka 3,1 miljoner kronor) som erhöles från Pfizer i början av året, resten inkluderas i andra kvartalet. Därtill har Saniona fått forskningsstöd från Ataxion på uppskattningsvis 1,7 miljoner kronor.

Likvida medel per den sista mars uppgick till 29,3 miljoner kronor och kassaflödet inkluderar hela milstolpsersättningen från Pfizer.

Finansiella prognoser 2015-2018

Våra prognoser för Saniona utgår ifrån riskjusterade intäkter och kostnader. På nästa sida presenteras våra prognoser till och med 2018.

Prognoser Saniona

	2013	2014	2015P	2016P	2017P	2018P
Omsättning	13,3	21,7	26,2	55,4	168,1	48,8
Rörelsekostnader	-15,4	-29,3	-41,8	-65,8	-68,2	-74,8
EBITDA	-2,1	-7,6	-15,6	-10,4	100,0	-26,0
Avskrivningar	0,4	-0,7	-0,8	-0,7	-0,6	-0,4
EBIT	-1,7	-8,3	-16,4	-11,2	99,4	-26,4
Finansnetto	0,0	0,5	-1,0	-0,5	-0,5	-0,5
Resultat före skatt	-1,7	-7,8	-17,4	-11,7	98,9	-26,9
Skatt	0,4	2,3	0,0	0,0	0,0	0,0
Nettoresultat	-1,3	-5,4	-17,4	-11,7	98,9	-26,9

Kostnaderna väntas stiga i takt med att projekten avancerar i utvecklingen

Vi förväntar oss att bolagets kostnader stiger de närmaste åren och det handlar framför allt om ökade kostnader kopplade till kliniska studier för de interna projekt bolaget avser driva. I våra estimat har vi tagit höjd för att Saniona driver projekten AN363 och AN346 genom fas I och fas II, där första fas I-studien med AN363 inleds i slutet av 2015. Vi har även inkluderat kostnader för en fas IIa-studie för tesofensine som beräknas inledas under 2016. För övriga projekt har vi skissat på ett scenario där partners bär kostnaderna för de kommande kliniska studierna. Värt att poängtera är att vi inte inkluderat intäkter från några nya samarbeten kring övriga projekt utöver de som bolaget idag driver framåt. Här antyder bolaget att det finns betydande möjligheter att få till nya samarbeten.

Bra möjligheter till stigande intäkter

Även intäkterna förväntas utvecklas i en positiv riktning de närmaste åren. Det handlar om att vi dels ser goda partnersamarbetsmöjligheter för bolaget och dels ser goda möjligheter för ökade intäkter från befintliga partnersamarbeten. I vår prognos för i år har vi räknat med att bolaget erhåller forskningsstöd från Ataxion på 9,8 miljoner kronor. Därtill förväntar vi oss ytterligare en milstolpsbetalning från Pfizer, utöver den på 0,75 miljoner dollar som redan uppnåtts. Nedan presenteras våra mer detaljerade antaganden kring bolagets intäkter de närmaste åren.

Vi förväntar oss stigande intäkter från partners

Intäktsprognoiser Saniona

	2015P	2016P	2017P	2018P
Intäkter - forskningsstöd	9,8	9,5	5,7	6,2
Milstolpsbetalningar				
AN363	0,0	0,0	0,0	0,0
Tesofensine	0,0	0,0	32,8	0,0
AN346	0,0	0,0	0,0	0,0
AN470	0,0	13,1	19,7	13,1
Ataxion	0,0	0,0	82,7	0,0
Pfizer	16,4	32,8	27,3	29,5
Summa	26,2	55,4	168,1	48,8

Estimaten för 2016 inkluderar forskningsstöd, men något lägre, då vi räknar med att minst ett av de två samarbetena leder till att projektet övergår till preklinisk fas vid val av läkemedelskandidat. Vi har även räknat med att Saniona sluter ett avtal kring AN470 med initiala ersättningar på 13,1 miljoner kronor. Den kraftiga intäktsökningen under 2017 utgörs huvudsakligen av att vi räknar med att Biogen utnyttjar sin option att köpa Ataxion efter fas I. Därtill förväntar vi oss att Saniona sluter avtal kring tesofensine efter avslutad fas IIa-studie.

Nuvarande finansiering ger inget utrymme för förseningar och ställer krav på nya avtal

Baserat på våra prognoser är den finansiella ställningen tillräcklig för att driva verksamheten framåt, men det finns inget utrymme för fördröjningar i projekt och det ställer krav på att bolaget levererar minst ett nytt avtal per år från och med 2016.

Projektantaganden

AN363 – neuropatisk smärta

Vi ser stor kommersiell potential för ett nytt effektivt läkemedel inom området, speciellt vid uppvisande av en god säkerhetsprofil. Särskilt intressant är om god smärtlindring kan visas i patienter med måttlig till svår nervsmärta, vilka ofta behandlas med beroendeframkallande opiater. I våra estimat räknar vi med att Saniona driver projektet till och med fas II på egen hand och därefter söker ett partnersamarbete, vilket beräknas ske från 2018. En framgångsrik utveckling genom fas II kommer att bygga stora värden i projektet och underlätta arbetet med att hitta en partner. För att skapa oss en uppfattning om villkoren för ett sådant avtal, har vi studerat ett par andra avtal som gjorts de senaste åren inom indikationen, vilka vi sammanställt nedan.

Urval referensavtal				
Bolag	Utvecklingsfas	Kontant-ersättning	Ytterligare möjliga betalningar	Tidpunkt
Bristol-Myers Squibb / Allergan	Efter fas I	40 MUSD	373 MUSD + royalty	Mars 2010
Teva / Xenon	Efter fas II	41 MUSD	335 MSD + royalty	Dec 2012
Biogen / Convergence	Efter fas II	200 MUSD	475 MUSD	Jan 2015

Källa: Redeye Research

Vi räknar i vår modell med att Saniona sluter avtal efter fas II-studier genomförts

Vårt att poängtera är att affären mellan Convergence och Biogen handlar om ett uppköp, vilket är förklaring till den höga initiala betalningen. I vår modell för AN363 räknar vi med att Saniona tecknar ett licensavtal 2019 på totalt 400 miljoner dollar, varav 40 miljoner dollar i kontanterersättning. Därtill räknar vi med royalty från framtida försäljning på 14 procent. Lansering förväntar vi oss kan ske tidigast 2022.

*Vi bedömer marknads-
potentialen för AN363 till
1,5 miljarder dollar*

Förekomsten av nervsmärta uppskattar vi till knappt 9 miljoner individer och prevalensen förväntas öka med 1,4 procent per år under patenttiden, som löper till 2029. Utav dessa patienter räknar vi med att 55 procent får behandling för sin smärta och att den genomsnittliga behandlingstiden uppgår till 4 månader. Vi räknar med ett pris för en behandling på 1.000 dollar, vilket är i nivå med dagens ledande behandling, Lyrica. Med en profil som kan ta produkten till en marknadsledande position, räknar vi med en möjlig marknadsandel på 25 procent 2028, vilket ger en toppförsäljning på 1,5 miljarder dollar. Utifrån den tidiga fas projektet befinner sig i är utvecklingsrisken mycket hög och vi sätter chansen till att AN363 nå marknaden till 12 procent, vilken ökar till 14 procent när projektet går in i fas I.

Tesofensine – fetma/typ 2-diabetes

Läkemedel mot fetma har inte blivit den försäljningssuccé som förväntades. Idag uppgår värdet för denna marknad enbart till några hundra miljoner dollar. Vi ser dock tecken på ett skifte och en förskrivningstrend som pekar uppåt på den amerikanska marknaden, vilken är den betydelsefulla marknaden. Kraftfulla satsningar görs av Takeda/Orexigen på Contrave, där man ställer upp en säljstyrka på 900 personer. En annan stark aktör som nu kommer in är Novo Nordisk som lanserar sin GLP-1 analog Saxenda. Takeda riktar sig initialt mot allmänläkare som ännu inte förskriver läkemedel mot fetma, medan Novo Nordisk verkar inrikta sin lansering på att förena fetma och T2D. Novo har identifierat 50.000 förskrivare med en historik av att skriva ut GLP-1 analoger och läkemedel mot fetma. Relationen mellan en ökad förekomst av fetma och T2D är påtaglig och detta förväntas vara en drivkraft inom T2D-området mot ökad förskrivning av läkemedel som är effektiva mot detta.

Tar sikte på T2D-patienter i kommande studie

Tesofensine har ingen historik inom T2D, men den kraftfulla viktnedgång som visats i tidigare studier, har potential att även påverka blodsockervärdet positivt. En utvecklingsplan har i grova drag presenterats, där bolaget på egen hand genomför en fas IIa-studie på patienter med övervikt och T2D. Vi räknar med att studien inleds nästa år och att den kommer att kunna genomföras på mindre än ett år. Med data i hand förväntar vi oss att bolaget söker en partner för vidare utveckling och kommersialisering.

Våra antaganden på tesofensine bygger på ett avtal 2017 på totalt 400 miljoner dollar, varav 20 miljoner dollar i kontantersättning och en royalty på 16 procent (12,8 procent till Saniona resten till Neurosearch). Brist på klinisk data om effekt på blodsockerkontroll för tesofensine gör att vi i detta läge enbart räknar på potentialen inom fetmaområdet. Vi räknar med att marknaden för viktnedgående läkemedel ökar till 6 miljarder dollar 2030 och att tesofensine tar 20 procent av denna marknad. För att få en känsla av potentialen för tesofensine inom T2D, studerar vi prognoser för läkemedel så som GLP-1 analoger och SGLT-2 hämmare (läkemedel som visat effekt på vikt och blodsocker), vars försäljning på de sju största läkemedelsmarknaderna väntas stiga till 14 miljarder dollar 2023 enligt Datamonitor. Visar

tesofensine på positiva effekter vad gäller blodsockervärden öppnar sig möjligheter inom T2D-området. I ett sådant fall blir den kommersiella potentialen betydligt högre på upp mot 3 miljarder dollar i toppförsäljning.

Att förbättra biverkningsprofilen (ökad hjärtfrekvens och blodtryck) för tesofensine tror vi är helt avgörande för att hitta en partner villig att investera i studier som kan krävas för att nå ett regulatoriskt godkännande. Detta är anledning till den höga riskjustering vi gör för projektet med en sannolikhet för ett godkännande på 10 procent. Från vårt perspektiv framstår genomförandet av en mindre fas IIa-studie som kan visa just detta som helt rätt satsning. Påvisas även positiva effekter på blodsockervärden finns utrymme för att skruva upp våra försäljningsestimat.

Det finns uppenbara risker för krav på omfattande studier

Utifrån tesofensines historik finns dock en tydlig risk att de regulatoriska myndigheterna kommer att ställa krav på omfattande fas III-studier för att studera kardiovaskulära biverkningar. Detta skulle bli mycket kostsamt och hålla tillbaka intresse från partners.

AN346 – inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)

Projektet AN346 är ännu i forskningsfas och minst ett år från att möjligen avancera till kliniska studier. Ett beslut om huruvida utvecklingen ska drivas vidare mot studier i människa är ännu inte taget, men det förväntas tas i år. Den för projektet valda inriktningen, att förlänga faserna med låg sjukdomsaktivitet (maintenance treatment), tror vi är helt rätt utifrån det medicinska behovet. Det är värdefullt om det fungerar som ett alternativ till aminosalicylsyra (5-ASA) läkemedel och immunsuppressiva läkemedel, vilka utgör stommen i behandlingen i de tidigare faserna i ulceröst kolit och Crohn's sjukdom, som monoterapi eller i kombinationer. En utmaning är dock att dessa läkemedel till stor del utgörs av generika, varför det på nya produkter ställs höga krav på differentieringen för att bli en stor kommersiell framgång. Data kring projektet är ännu begränsat, varför osäkerheten i våra antaganden är extra stor.

Stor patientpopulation

Vi räknar med att patientpopulationen uppgår till 4 miljoner patienter i Europa, Japan och USA, och att denna förväntas öka med 0,8 procent per år. Uppskattningsvis får 80-90 procent av diagnostiserade patienter läkemedel mot sin sjukdom. Ovanstående läkemedel förskrivs uppskattningsvis till drygt 2 miljoner patienter årligen på dessa marknader. Vi räknar med att AN346 kan ta en andel på 30 procent utav denna patientpopulation vid en toppförsäljning.

Prisutrymmet styrs av hur pass starka data som kan visas i människa. Tills vi vet mer kring detta, räknar vi med att en genomsnittlig årlig kostnad för behandling med AN346 kan ligga på 2.500 dollar. Detta är en tydlig premieprissättning mot ovanstående produkter, men betydligt lägre än de biologiska läkemedlen som har en mer framträdande roll vid svårare sjukdom.

Sammantalet ger detta en toppförsäljningspotential för AN346 på 1,8 miljarder dollar år 2031. Den tidiga fas projektet befinner sig i innebär att riskerna är höga och vi sätter sannolikheten att AN346 når marknaden till 8 procent, vilket ökar till 12 procent i fas I.

AN470 – Schizofreni

Projektet härstammar från samarbetet med Jansen som avslutades i början av året. I nuläget uppfattar vi inte att Saniona gör några större egna satsningar på programmet, utan förhoppningen ligger på att få med en ny partner som investerar i forskning och kliniska studier.

Det kvarstår stora medicinska behov för behandling av sjukdomen och speciellt för att behandla kognitiva och negativa symtom, där det idag helt saknas effektiva läkemedel. Antal patienter som får läkemedelsbehandling mot Schizofreni beräknas till 3,8 miljoner i Europa, Japan och USA baserat på underlag från Datamonitor. Patientantalet förväntas öka med 1,2 procent per år under de närmaste tjugo åren. Vi räknar med att ett läkemedel med de egenskaper som AN470 vill göra anspråk på, kan ha en mycket stor kommersiell potential. I våra prognoser räknar vi med en möjlig marknadsandel för AN470 på 10 procent och priset för en behandling på 5.000 dollar per år. Våra modellantaganden ger en marknadspotential på 1,4 miljarder dollar, 2032.

Vi har satt sannolikheten till att projektet når marknaden till 8 procent

Projektet är i tidig utvecklingsfas och avsaknaden av partner gör att vi sätter en hög riskjustering och räknar med en sannolikhet på 8 procent för att det når marknaden.

Värdering

I vår värdering av Saniona använder vi oss av en riskjusterad kassaflödesmodell, där varje enskilt projekt värderas var för sig över sin patenntid eller förväntad patenntid. Vårt motiverade värde uppgår till 35 (20) kronor per aktie, när vi använder ett avkastningskrav på 17,3 procent. Vårt huvudscenario återspeglas i tabellen nedan.

Saniona - kassaflödesvärdering

Projekt	Indikation	Lansering sannolikhet	Förväntad royalty	Toppförsäljn. (MUSD)	Lansering år	Nuvärde (MSEK)*
AN363	Neuropatisk smärta	12%	14%	1500	2022	166
AN346	IBD	8%	16%	1800	2024	98
AN470	Schizofreni	8%	7%	1300	2024	64
Tesofensine	Fetma/Typ 2-diabetes	10%	13%	1200	2022	139
Pfizer-avtal	Neurologiska sjukdomar	10%	7%	1000	2024	97
Ataxion-avtal**	Ataxi	10%	5%	1000	2024	48
Nikotinprogram	Okänd	3%	10%	700	2025	0

Motiverat teknologivärde (MSEK)	611
Nettokassa (MSEK)	29
Ackumulerade förväntade administrativa kostnader (MSEK)	-36
Motiverat börsvärde (MSEK)	604
Antal aktier, full utspädning inklusive emission (milj.)	17,3
Motiverad aktiekurs (SEK)	35

* Nuvärdesberäkningen baseras på en SEK/USD-kurs på 8,3 och ett avkastningskrav på 17,3%

**Saniona har ett ägande på 14%

Trots en stark kursutveckling för Saniona-aktien senaste året handlas den med en tydlig rabatt mot vårt motiverade värde. En förklaring till det bedömer vi finns i att bolaget har en tyngd mot tidiga projekt, vilket ofta inte tilltalar investerare.

Betydande osäkerhet i våra prognoser

Osäkerheten i våra prognoser är dock hög, då den kliniska dokumentationen ännu är begränsad eller helt saknas. Därtill är det många år fram till en möjlig marknads lansering utav något av bolagets läkemedel, vilket innebär risk för en förändrad marknadssituation.

Relativvärdering

På nästa sida har vi sammanställt en tabell med ett antal jämförbara svenska noterade bolag. Vi har koncentrerat tabellen till bolag med projekt i preklinisk fas och bolag med projekt i fas I eller fas II. Det är framför allt teknologivärdet (EV) vi använder för att skapa oss en bild av den relativa värderingen av Saniona.

Relativvärdering urval svenska forsknings- och utvecklingsbolag						
(mSEK)	Börsvärde	Nettokassa	Teknologi-värde (EV)	Egna projekt	Antal partners	Utvecklingsstatus
Bioinvent	358	93	265	3	5	Fas II
Immunicum	516	87	429	3	0	Fas II
Hansa Medical	1.102	226	876	3	1	Fas II
Kancera	641	23	618	3	0	Preklin
Karo Bio	993	32	961	4	0	Preklin
Pledpharma	873	86	787	3	0	Fas II
Saniona	371	33	338	5	2	Preklin
Wnt Research	867	35	832	2	0	Fas I

Källa: Redeye Research

Bioinvent och Karo Bio är de mest jämförbara bolagen i dagsläget

De två mest intressanta bolagen att jämföra med anser vi är Bioinvent och Karo Bio, vilka bägge är plattformsbolag och driver ett antal projekt. Dessa bolag har även, likt Saniona, lyckats attrahera intresse från partners kring sina projekt, vilket annars är ovanligt. Värderingen på börsen av dessa tre bolag spretar dock ordentligt, där Bioinvent sticker ut som den lägst värderade. Här spökar en historik av många kliniska bakslag, vilket påverkat förtroendet av bolaget och hur det styrs. Värderingen av Karo Bio sticker istället ut som hög. I detta fall har det att göra med att marknaden sätter stor tillit till att styrelseordförande och huvudägare Anders Lönners kompetens att bygga värden i bolaget. Ett annat bolag som är i samma utvecklingsläge som Saniona är Kancera, vilket handlas till klart högre nivåer. Vi har svårt att se denna stora skillnad i värdering mellan dessa bolag som motiverad.

Inom loppet av sex till tolv månader räknar vi med att Saniona har två projekt i klinisk fas, varav tesofensine är i fas II. Värdering av Immunicum, Hansa Medical och Pledpharma är bra exempel som ger en fingervisning om hur börsen prissätter bolag med projekt i fas II i dagsläget.

Saniona-aktien handlas med en rabatt mot jämförbara bolag

Intrycket av relativvärderingen är att Saniona handlas lägre än jämförbara bolag i sektorn. Ett lovande nyhetsflöde och listning på Nasdaq OMX är argument, vi anser, som talar för att värderingen ska kunna förbättras och vara i nivå eller högre än jämförbara bolag i sektorn.

Scenarioanalys

Vårt basscenario sammanfattas under "Saniona – Kassafloedesvärdering". Bolaget står inför ett antal kritiska händelser kring projekten under de närmaste två åren. Utfallet kommer att ha en stor påverkan på värdet av projekten och bolaget. För att tydliggöra effekterna från kommande kritiska händelser har vi därför skissat på två utfallsscenarier; ett mer optimistiskt Bull case och ett mer pessimistiskt Bear case.

I vårt rimligt optimistiska **Bull Case-scenario** som bygger på var bolaget kan vara om 2 år.

- AN363 har visat positiva resultat i fas I
- Förestående fas IIA-studie med tesofensine är framgångsrik
- Fas I-studie har påbörjats med AN346
- Partnersarbetena med Pfizer och Ataxion utvecklas positivt och projekten avancerar till fas I-studier

Vårt optimistiska scenario ger ett värde på 90 kronor per aktie

Vårt motiverade värde i Bull Case-scenariot uppgår till **90 kronor**.

I vårt rimligt pessimistiska **Bear Case-scenario** använder vi följande utgångspunkter:

- Vi utgår från att förestående fas I-studie med AN363 inte är framgångsrik och projektet behöver läggas ned
- Fas IIA-studien med tesofensine når inte uppsatta mål och ett partneravtal kommer inte till stånd. Projektet hamnar i malpåsen
- Fokus sätts till AN346, men har ännu inte avancerat till kliniska studier
- Samarbetet med Ataxion når inte uppsatta mål och projektet läggs ned
- Bakslagen driver upp avkastningskravet med 3 procentenheter

Vårt motiverade värde i Bear Case-scenariot uppgår till **10 kronor**.

AN363 – närmar sig klinik

An363 verkar selektivt på GABA_A-receptorns subenheter $\alpha 2$ och $\alpha 3$

Projektet AN363 utvecklas inom indikationen neuropatisk smärta (nervsmärta) och är det av bolagets projekt närmast att påbörja kliniska studier. AN363 är en substans som selektivt verkar på GABA_A-receptorns subenheter $\alpha 2$ och $\alpha 3$, vilket förväntas ge en dämpande effekt på smärtintensiteten vid nervsmärta. Genom att undvika att verka via GABA-receptorns subenhet $\alpha 1$ ska en bättre biverkningsprofil kunna uppnås jämfört med produkter som exempelvis Valium (diazepam), då $\alpha 1$ -enheten anses ligga bakom dess nedsövande och hypnotiska effekter.

Första resultat väntas under andra halvåret 2016

Den prekliniska utvecklingen som pågår sker i samarbete med indiska Syngene, vilket involverar uppskalning av tillverkning enligt GMP (Good Manufacturing Practices) och genomförande av ett antal säkerhetsstudier. Detta kommer att utgöra underlag för att få klartecken av myndigheter att starta en första klinisk studie, vilket förväntas ske mot slutet av detta år. Det primära målet i den kommande fas I-studien är att studera substansens egenskaper i kroppen och dess säkerhet (exempelvis att den inte påverkar $\alpha 1$ -enheten). Därtill kommer studien innehålla moment för att få en första indikation om substansen har effekt på smärta. Studien förväntas ta mellan 6-9 månader och de första resultaten väntas under andra halvåret av 2016.

Stort område med betydande behov

Ett spektra av produkter finns, men få ger önskad smärt-lindring

Nervsmärta är utpräglat ett kroniskt smärttillstånd, primärt orsakat av skada eller funktionsrubbnig i det perifera eller centrala nervsystemet. Utlösande faktorer är olika, men det kan handla om till exempel diabetes (diabetesneuropati), cancerbehandling (kemoterapi-inducerad perifer neuropati) och virus (postherpetisk neuralgi) eller mekanisk skada. Nervsmärta karakteriseras av känsselförlust eller onormala känselintryck, vilka uppträder spontant eller vid yttre påverkan. Förståelsen till det exakta orsakssambandet bakom nervsmärta är begränsad, vilket ger en förklaring till det spektra av olika läkemedel som förskrivs mot smärtan. Läkemedlen har dock oftast bara en begränsad effekt, samtidigt som de kommer med en rad biverkningar. De läkemedel som vanligen används kan delas in i fyra olika klasser: topikala beredningar, antiepileptiska läkemedel, anti-depressiva läkemedel och opioider. Det senare ges framför allt vid svårare smärta. Trots att det finns en flora godkända läkemedel, är det en stor andel patienter som inte uppnår tillräcklig smärtlindring, varför det är vanligt med förskrivning av läkemedel som inte blivit godkända inom indikationen.

Det antiepileptiska läkemedlet Lyrica (pregabalin) är den ledande produkten inom området och rekommenderad i kliniska riktlinjer som förstahandsval vid flera indikationer av nervsmärta. Läkemedlet har blivit en stor kommersiell succé för Pfizer och nådde under 2014 en försäljning på 5,2 miljarder dollar. Merparten av denna försäljning är dock utanför området nervsmärta.

Datamonitor uppskattar att marknaden för läkemedel inom nervsmärta uppgår till knappt 4 miljarder dollar på de sju största läkemedelsmarknaderna. Patent för flera av dagens storsäljande produkter har eller är på väg att löpa ut, vilket förväntas hålla tillbaka den kommersiella potentialen de närmaste åren.

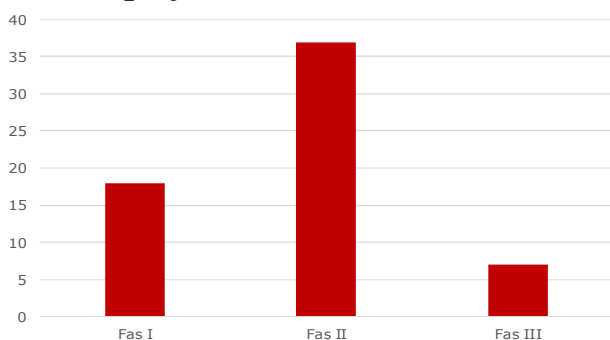
Nervsmärta är relativt vanligt förekommande

Förekomsten av nervsmärta är hög och ett par procent av världens befolkning anses drabbade. Incidensen stiger med de befolkningstrender som råder, där andelen äldre individer ökar. Det finns ett stort behov av nya läkemedel som är mer effektiva, säkra och inte beroendeframkallande.

Nya produkter under utveckling

Mängden potentiella patienter och de stora behoven av bättre läkemedel driver intresse inom industrin och enligt Biomedtracker är det sextiotvå projekt i klinisk utveckling. Man ska inte ta detta som en exakt siffra men ger en viss indikation av aktiviteten.

Kliniska projekt inom området nervsmärta enligt Biomedtracker



Substans	Bolag	Fas
Amiket	Immune Pharmaceuticals	III
Nuedexta	Otsuka Holding	III
Qutenza	Acorda Therapeutics	III
Ralfinamide	Newron Pharmaceuticals	III
Topical clonidine	Biodelivery Sciences	III
Aptiom	Sumotomo Dainippon	III
Lyrice CR	Pfizer	III

Av ovanstående projekt noterar vi att Biodelivery Sciences nyligen presenterade data från en fas III-studie med sitt topical clonidine, där man inte nådde primära målvariabler i fas III. De projekt som är i sen utveckling karakteriseras av en relativt låg innovationshöjd och kommer snarare komplettera än revolutionera dagens behandlingsalternativ.

Convergence jonkanalsprojekt har visat lovande data i fas II

Ett intressant bolag inom området är Convergence Pharmaceuticals, som nyligen köptes av Biogen Idec. Bolagets två längst framskridna projekt är CNV1014802 och CNV2197944, som är i fas II och blockerar två olika jonkanaler. CNV1014802 blockerar den natriumberoende jonkanalen Nav1.7, vilket är ett aktivt fält inom utveckling av nya smärtpreparat. Data från en fas II-studie i patienter med den mycket svårartade smärtformen trigeminal neuralgi (allvarlig nervsmärta i ansikte) visade mycket lovande resultat av smärtlindring jämfört med placebo. Bra data inom denna specialistindikation var förmodligen det som lockade Biogen Idec, inom detta område som annars karakteriseras av hög andel förskrivning utav allmänläkare.

Prekliniska resultat

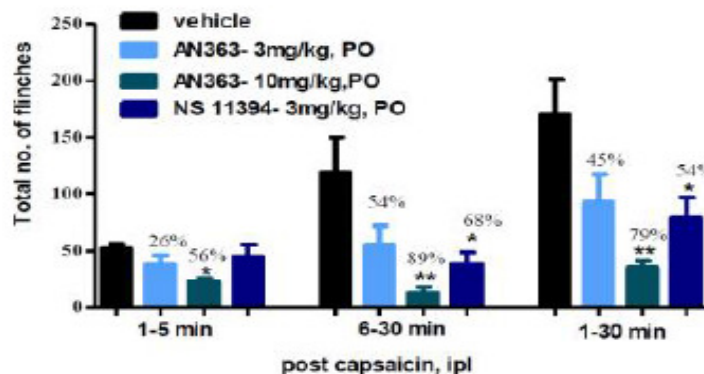
Visat smärtlindrande effekt i nivå med morfin

Resultaten i prekliniska djurmodeller har varit lovande och visat en smärtlindrande effekt i nivå med morfin, som används vid exempelvis svårare smärta. Den stora nackdelen med morfin är att det är beroendeframkallande och ger upphov till toleransutveckling, med avtagande effekt som en följd. I USA, den stora marknaden för smärtläkemedel, finns ett växande motstånd mot att skriva ut opioider till patienter med kronisk smärta av just dessa skäl.

I november i fjol presenterades data på ett möte i kinesiska Suzhou, International Drug Discovery Science & Technology. AN363 visade en tydlig dosberoende effekt. Djur som förbehandlats med AN363 och sedan fick ett smärtframkallande medel (capsaicin) visade att den högsta dosen AN363 signifikant minskade antal smärtsymtom i råttor. Capsaicin ger en upplevd hetta. Bilden nedan avser hanråttor och antal spontana smärtresponser upp till 30 minuter efter injicering av capsaicin i vänster baktass.

AN363 visar i djurmodell signifikant minskade smärtryckningar

Effekt för AN363, capsaicin inducerad smärta i råttor



Effect of AN363 on capsaicin induced flinches in SD male rats, * p<0.05, ** p<0.01 vs vehicle, One-way ANOVA Tukey's multiple comparison posttest, n=5-8.

Källa: Saniona

Resultat från ytterligare två djurmodeller visade en tydlig bild av lägre smärtekänsla i djur som förbehandlats med AN363 jämfört med placebo. Därtill visades att AN363 inte orsakar svårighet att koordinera muskelrörelser (ataxi) vid terapeutiska doser.

AN363 är en back-up substans till tidigare kliniska projektet AN721

AN363 är en back-up substans till den första kandidaten i detta program, AN721 (NSD721), som även visat på effekt i djurmodeller av neuropatisk smärta. Fördelar med AN363 förväntas vara en längre och varaktig aktivitet jämfört med AN721, men med bibehållna farmakodynamiska egenskaper som AN721 visade i en fas I-studie. Viktiga lärdomar, anser vi, har kunnat dras från AN721, vilket är argument som talar för bra chans till framgång i kommande fas I-studie.

Tesofensine – fetma/diabetes

Tesofensine har visat starka resultat i kraftigt överviktiga individer

I fjol förvärvades tesofensine av Neurosearch – ett läkemedel som i kliniska studier visat starka resultat med minskning i vikt i individer med kraftig övervikt (BMI 30- \leq 40 kg/m²). Resultaten i TIPO-1 studien presenterades 2007 och visade på effekt för tesofensine som är betydligt bättre än dagens godkända läkemedel inom behandlingsområdet. Trots starka resultat lyckades Neurosearch aldrig hitta en partner som var villig att investera i den fortsatta utvecklingen och att ta tesofensine till marknaden. Den främsta förklaringen till detta var sannolikt de negativa effekter tesofensine visat (höjd hjärtrytm och blodtryck).

Anledning till Sanionas intresse av projektet med denna vetenskap, är de resultat som genererats i prekliniska studier, där det visats genom att kombinera tesofensine med en betablockerare (metoprolol) kan dessa negativa effekter neutraliseras. Patentportföljen kring kombinationen är inlämnade och kan därmed ge en nödvändig förstärkning av nuvarande patentskydd av tesofensine.

Ska genomföra en fas IIa-studie på egen hand

Nästa steg för Saniona är att genomföra en fas IIa-studie som bekräftar de prekliniska resultaten. Studien kommer att bestå av tre studiegrupper; en med enbart tesofensine, en med tesofensine kombinerat med metoprolol (tesomet) och en placebogrupp. Patienter som ska inkluderas i studien kommer att vara överviktiga med T2D. Utöver att studera biverkningsprofil för den nya kombinationen avses även att studera påverkan på blodsockervärden och effekt på selektiva fettdepåer i kroppen. Lyckas man bekräfta konceptet förbättras chanserna avsevärt att attrahera en partner och stärker bilden av tesomet som ett T2D-läkemedel.

En potentiellt enorm, men outvecklad marknad

175 miljoner individer med fetma på de sju största marknaderna

Övervikt är ett av de riktigt stora globala hälsoproblemen, som leder till ökad risk för att utveckla hjärt- och kärlsjukdomar och T2D. På de sju största läkemedelsmarknaderna beräknar Datamonitor att det finns 175 miljoner individer med BMI \geq 30, vilket är definitionen av fetma och denna siffra förväntas öka till 200 miljoner individer 2030. De samhällsekonomiska konsekvenserna är potentiellt enorma och i en nyligen släppt rapport av McKinsey Global Institute uppskattas de globala kostnaderna uppgå till 2 trillioner dollar per år. Behandling utgörs av diet, motion/träning och i viss utsträckning överviktskirurgi. Därtill förskrivs läkemedel, men ännu är det relativt begränsat. Trots det stora terapeutiska behovet som övervikt innebär, är försäljningen av läkemedel mot fetma begränsad till endast ett par hundra miljoner dollar. Förklaringar till den låga försäljningen finns i ett historiskt krävande regulatoriskt klimat, att produkter har visat begränsad effekt i viktminskning samt oattraktiva biverkningsprofiler. En annan faktor som starkt påverkat förskrivningen är ett outvecklat system för kostnadsersättning till patienter. Här spelar det en roll, bedömer vi, att fetma ofta inte betraktas som en sjukdom utan ett livsstilsproblem.

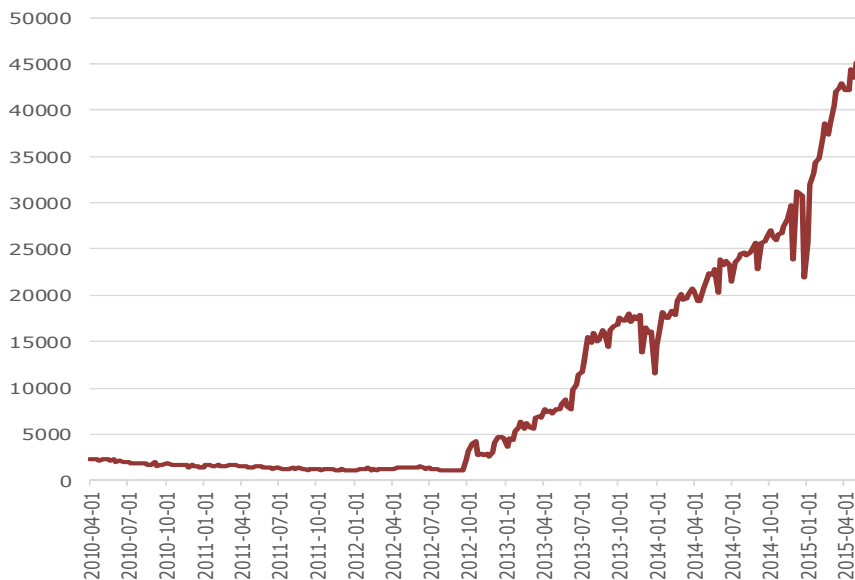
Novo Nordisk och Takeda lanserar nya läkemedel mot fetma

Ljusning skymtas i väster

Positiva tecken i marknaden som kan tala för att vi går mot nya tider inom området kan dock noteras. Det regulatoriska klimatet har tydligt förbättrats mot en mer välvillig inställning till läkemedel mot fetma, vilket manifesteras av ett antal nya produkter har godkänts de senaste åren. Synen på fetma som sjukdom blir mer accepterad. Starka aktörer som Novo Nordisk och Takeda träder in med seriösa satsningar för att lansera sina läkemedel Saxenda (liraglutide) och Contrave (bupropion/naltrexone). Det väntas bidra till ökad acceptans mot förskrivning av läkemedel mot fetma och ska bidra till att förbättra ersättningsystemen till patienter.

Sedan 2012 har fyra nya produkter lanserats i USA och sedan dess syns en tydligt positiv trend i förskrivningen (se bild nedan). Trenden är starkt positiv, men det är värt att komma ihåg att det sker från låga nivåer.

Antal recept per vecka - läkemedel mot fetma, USA



Källa: Wolters Kluwer

Ovanstående bild bygger på förskrivningsdata av produkterna: Belviq (Arena/Eisai), Contrave (Orexigen/Takeda), Qsymia (Vivus), Saxenda (Novo Nordisk) och Xenical (Roche).

Marknaden väntas öka de närmaste åren

De nya produkterna som nått marknaden de senaste tre åren förväntas leda till att marknaden för fetmaläkemedel öka kraftigt de närmaste åren. Prognoser sammanställda av Evaluate Pharma pekar på att marknaden växer till nästan 2 miljarder dollar 2020, vilket dock fortfarande är en bråkdel jämfört med försäljningen av läkemedel mot höga blodfetter eller diabetes. Av nuvarande godkända produkter är förväntningarna högst på framför allt Contrave och Saxenda, vilka bägge förväntas bli miljard dollar-produkter enligt konsensus estimat sammanställda av Globaldata.

En effektprofil som sticker ut

Kraftig viktminskning visades i de aktiva dosgrupperna

Resultat från den första fas II-studien (TIPO-1), var en fas IIb-studie som inkluderade 203 patienter. Patienterna fördelades i tre dosgrupper: 0,25 mg, 0,5 mg och 1,0 mg samt en placebogrupp. Dessa fick en daglig dos under 24 veckor. Resultaten visade en viktminskning på -6,7 kg, -11,3 kg respektive -12,8 kg och placebogruppen på -2,2 kg. Primära målen i studien nåddes med hög statistisk signifikans.

TIPO-4 var en öppen uppföljningsstudie av TIPO-1, som inkluderade 140 patienter som återupptog behandling efter ett genomsnittligt uppehåll på tre månader. Samtliga patienter fick en daglig dos på 0,5 mg tesofensine över 48 veckor och möjlighet till upptitrering till 1,0 mg de första 24 veckorna. Efter 24 veckors behandling visade patienter, som tidigare även fått 0,5 mg tesofensine, en viktminskning på mellan 13 kg och 14 kg (14-15 procent reduktion, placebo 2 procent).

Resultaten från de kliniska studierna för tesofensine imponerar och indikerar en betydligt bättre effektprofil än dagens godkända viktminskningsläkemedel, se tabell nedan. Det är dock viktigt att komma ihåg att det handlar om mer begränsade studier för tesofensine än de vi jämför med nedan. Därtill är det viktigt att poängtera att det alltid är vanskligt att jämföra resultat från olika studier med varandra.

Tesofensine jämfört med godkända konkurrerande produkter på marknaden i USA

Produkt	Bolag	% skillnad mot placebo	Studie	Antal patienter	Behandlingslängd	Lansering
Tesofensine	Saniona	-9,2% (0,5 mg)	TIPO-1	203	24 veckor	2022-
Belviq (lorcaserin)	Arena/Eisai	-3,3% (10 mg)	Bloom & Blossom	3.182 resp. 4.008	52 veckor	2012
Contrave (bupropion/naltrexone)	Orexigen Takeda	-5,2% (32 mg/360 mg)	Cor-II	1.496	56 veckor	2014
Saxenda (liraglutide)	Novo Nordisk	-6,0% (3 mg)	Scale maintenance	422	56 veckor	2015
Qsymia (phentermine/topiramate)	Vivus	-6,6% (7,5 mg)*, -8,6% (15,0 mg)	Conquer	2.487	56 veckor	2012
Xenical (orlistat)	Roche	-3,0% (120 mg)	Xendos	3.305	1 år	1999

Källa: Datamonitor, FDA, Neurosearch

* Rekommenderad dos

Låg aktivitet inom området signalerar svagt intresse för indikationen från industrin

Den begränsade marknadsstorleken samt kravet på omfattande studier från myndigheter för att nå godkännande, är något som kan fortsätta att hålla tillbaka intresset inom industrin. Den kliniska aktiviteten inom området visar relativt tydligt detta och antalet projekt i klinisk fas, exkluderat tesofensine, uppgår enligt Biomedtracker endast till tjugo stycken. Det kan jämföras med T2D-området där antalet kliniska projekt beräknas uppgå till 127 stycken.

Positionering mot diabetesområdet lockar

Att det finns en stark koppling mellan fetma och T2D är välkänt, där fetma utgör en riskfaktor för att utveckla sjukdomen. Den förväntade fortsatta ökningen av individer med övervikt/fetma väntas vara en viktig faktor till ökning av antal individer med T2D.

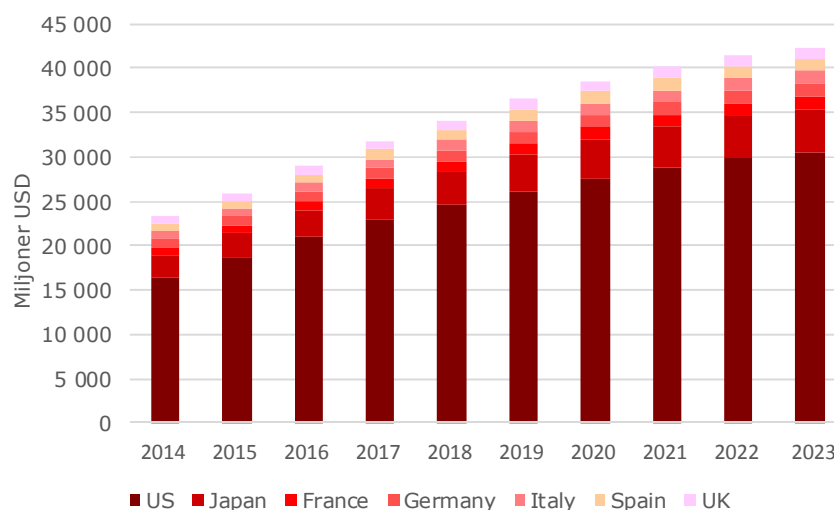
T2D kan vara en reversibel sjukdom

Det finns ökade belegg för att T2D inte behöver vara en kronisk progressiv sjukdom, utan att det istället är en sjukdom som vid påtaglig viktminskning kan reverseras. När en individ passerar sin maximala individuella toleransnivå av fett i lever och bukspottkörtel, inleds en ond cirkel som mynnar ut i att T2D utvecklas. Denna process har visats kunna reverseras vid kraftig viktnedgång, vilket leder till att fettnivån i levern kan minskas och sjunka under den personliga tröskeln. Det har konstaterats att T2D då försvinner. Evidens bygger på studier med patienter som genomgått överviktskirurgi, men även på patienter som gått på en lågkalori diet.

Diabetesområdet har många fördelar jämfört med marknaden för att behandla fetma. Ersättningssystemen är välfungerande och etablerat. Det regulatoriska klimatet är tydligare. Marknadsområdet är avsevärt mycket större än fetma, där försäljningen på de sju största marknaderna uppgår till drygt 20 miljarder dollar per år enligt Datamonitor.

T2D-området väntas passera en årlig försäljning på 40 miljarder dollar år 2022

Prognos försäljning av diabetesläkemedel på de sju största marknaderna, 2014-2023



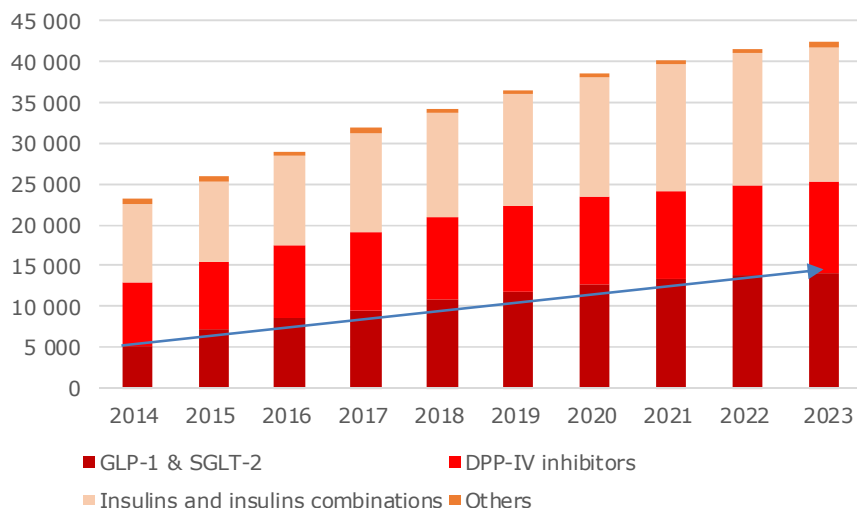
Källa: Datamonitor, 2015

Den amerikanska marknaden är den klart viktigaste, vilket gäller för samtliga indikationer inom det metabolaområdet. Den är klart störst och en marknad som är mer mottaglig för förändringar.

Drivkraften inom T2D-området under de närmaste åren kommer från ökat antal patienter, speciellt med övervikt. Dessa kommer i hög utsträckning behandlas med nya dyrare produkter, så som GLP-1 agonister och SGLT-2 hämmare, som visat effekt på blodsockervärden och vikt. De två läkemedelsklasserna förväntas ta en betydande del av T2D-marknaden de närmaste åren, se bild nedan.

Läkemedel som minskar vikt och ger bättre blodsockerkontroll väntas bli ett stort område i sig

Prognos försäljning av diabetesläkemedel på de sju största marknaderna, 2014-2023



Källa: Datamonitor, 2015

Möjligheterna att fetmaläkemedel sammanlänkas med T2D-området anser vi är påtagliga. Ett läkemedel som tesofensine, som visat på en kraftfull viktninskning, har betydande potential om bara biverkningsprofilen kan förbättras. Vi ser potential både som monoterapi eller i kombination med andra diabetesläkemedel.

AN346 – beslut väntas senare i år

Vid noteringen av Saniona lyftes AN346 fram tillsammans med AN363 som prioriterade projekt för att på egen hand bygga värde via klinisk utveckling. Något beslut har ännu inte tagits för att driva projektet vidare till klinisk fas, men vi förväntar oss ett besked i frågan under 2015.

*AN346 ska modulera
immunsystemet via
blockering av IK-kanal*

AN346 är ett projekt inriktat på att blockera en specifik kaliumjonkanal, den kalium-aktiverade KCa_{3.1}-kanalen. Denna jonkanal återfinns i stora mängder på normala T-celler, en vanlig typ av celler involverade i kroppens inflammatoriska försvar. Utvecklingen har framför allt varit inriktad mot indikationen IBD (inflammatorisk tarmsjukdom), där det finns mest data kring projekt. Andra möjliga indikationer där måltavlan anses ha potential är multipelt skleros, reumatoid artrit, astma och kardiovaskulära sjukdomar.

Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)

IBD är en sorts autoimmun inflammatorisk sjukdom som karakteriseras av en kronisk inflammation i tarmens slemhinna. Sjukdomen går vanligen i skov följt av längre perioder med låg sjukdomsaktivitet. Orsaken bakom sjukdomen är ännu okänd, men arv och miljö anses ha en stor betydelse. Det finns ingen botande behandling, men det finns flera typer av läkemedel som minskar symtom. IBD är ett samlingsbegrepp för Crohns sjukdom och ulcerös kolit.

Ulcerös kolit är en inflammation i slemhinnan i tjock- eller ändtarmen, som gör att tarmens funktion försämras.

Crohns sjukdom skiljer sig mot ulcerös kolit i det att inflammationen ofta sprids djupt in i lagren av drabbad tarmvävnad vid mag-tarmkanalen, oftast i nedre delen av tunntarmen och i övre delen av tjocktarmen.

AN346 utvecklas som underhållsbehandling (förlänga perioder med låg sjukdomsaktivitet) vid IBD.

*Över 4 miljoner individer
bedöms ha IBD*

Ett stort läkemedelsområde

På de stora läkemedelsmarknaderna finns uppskattningsvis 4 miljoner individer med IBD. Introduktionen av ett par biologiska läkemedel ligger bakom en betydande försäljningsökning inom området. Det kommersiellt sett mest framgångsrika läkemedlet är Remicade (influximab, Johnson & Johnson), vars försäljning under 2014 uppgick till 6,9 miljarder dollar. Merparten av denna försäljning är inom ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

Remicade är en antikropp riktad mot tumörnekrosfaktor α (TNF α). Ett annat biologiskt läkemedel inom området är adalimumab (Humira, Abbvie), även det är en TNF α -hämmare. En framgångsfaktor bakom

Remicade ligger i dess doseringsfrekvens, där patienter får en injektion var åttonde vecka hos sin läkare. Det har visat sig ha positiva effekter på patientens följsamhet till behandlingen.

Äldre anti-inflammatoriska läkemedel är den stora volymen som förskrivs

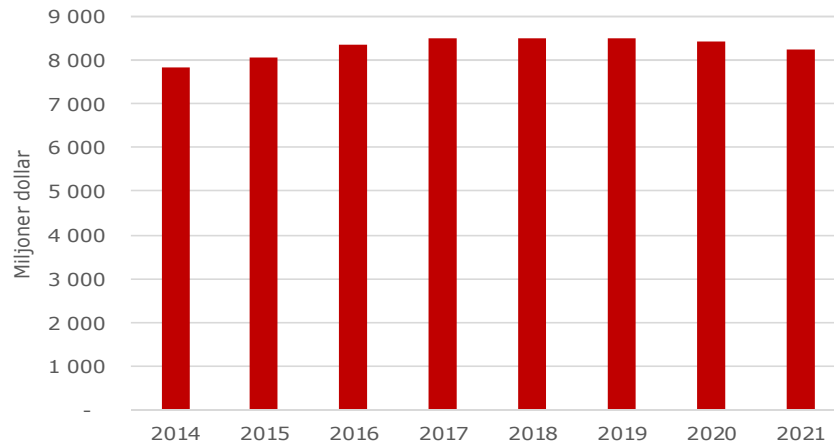
Även om de biologiska läkemedlen är de som genererar de största försäljningsintäkterna, dominerar förskrivningen av äldre anti-inflammatorisk substanser av aminosalicylsyra (5-ASA) (mesalamine, olsalazine, sulfasalazine och balsalazide) samt immunsuppressiva läkemedel. Speciellt framträdande är deras dominans i de tidigare behandlingsfaserna av sjukdomarna där de är rekommenderade som första behandlingsalternativet. Detta är väletablerade och beprövade läkemedel, men som visar på varierande effekt inom denna relativt heterogena patientgrupp. Systemiska kortikosteroider som prednisolone ges till patienter för att inducera remission, men inte som underhållsbehandling.

Biosimilars väntas nå marknaden närmaste åren

IBD marknaden väntas under det närmaste decenniet bli allt mer konkurrensutsatt med förväntade lanseringen av biosimilars av storsäljande produkter. Utav denna anledning förväntas tillväxten bli låg och försäljningen på de sju största marknaderna ligga relativt stabilt omkring 8 miljarder dollar per år.

En marknad värd över 8 miljarder dollar per år

Försäljning på de sju största marknaderna – IBD (USD)

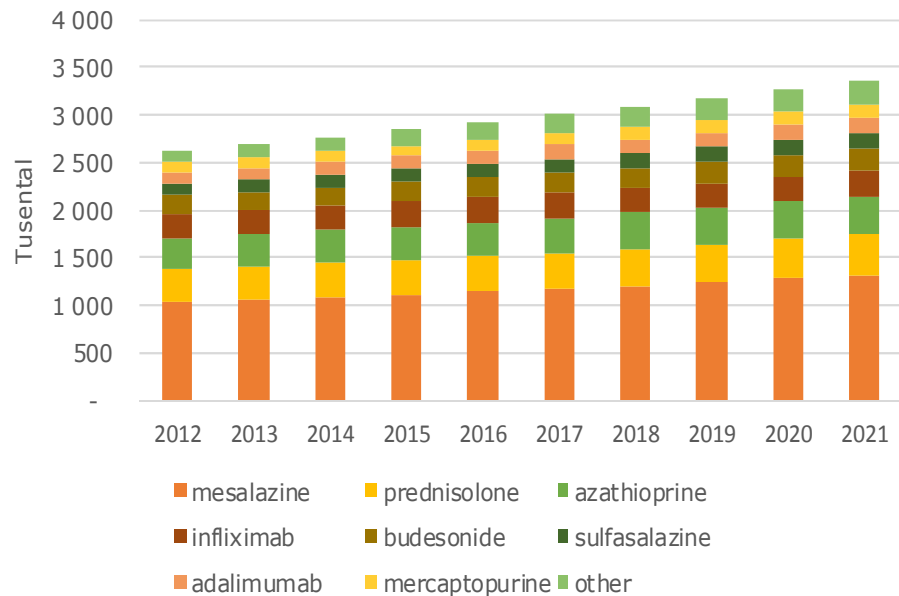


Källa: Datamonitor, 2015

Den stora kommersiella potentialen som finns inom IBD-området lockar många aktörer till området inom sin läkemedelsutveckling och många läkemedel är idag godkända. Konkurrenssituationen är stark, vilket ställer höga krav på en tydlig differentiering hos nya läkemedel.

Äldre läkemedel förväntas fortsätta stå för den stora förskrivningsandelen

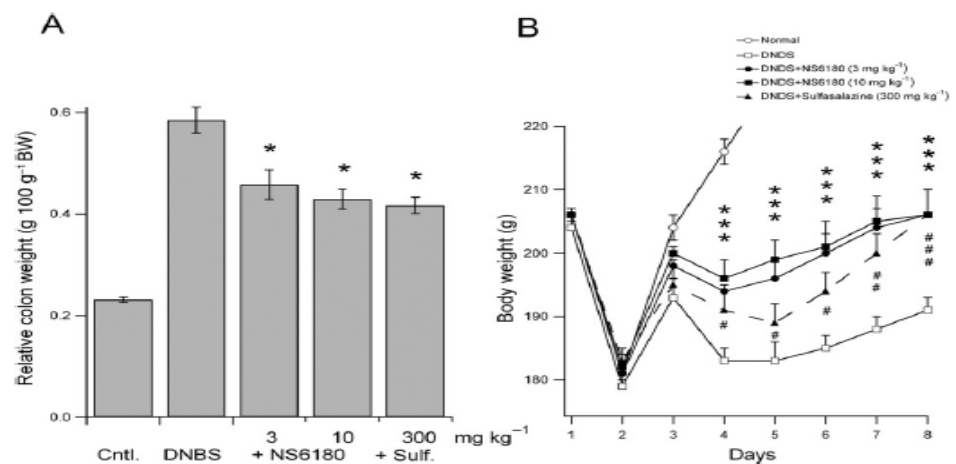
Antalet patienter förväntas dock fortsätta att öka i antal på de sju största marknaderna enligt Datamonitor. Den stora läkemedelsförskrivningen förväntas fortsatt utgöras av 5-ASA läkemedel och immunsuppressiva läkemedel.

Antal patienter – ledande läkemedel inom IBD


Källa: Datamonitor, 2014

Resultat från föregångare är den data som finns

AN346 blockerar selektivt IK-kanaler som återfinns i stora mängder exempelvis på normala T-celler. Modulering av IK-kanaler har visats kunna reglera T-cellers aktivitet. Det har också en roll vid aktivering och förökning av Th-celler (T-hjälparceller). Den data som är publicerad härrör från en föregångare till AN346 med liknande verkningsmekanism, NS6180. NS6180, har visat lovande data i studie i IBD-möss, vilket var i nivå med sulphasalazine, men vid avsevärt lägre doser. Resultaten visar att NS6180 sänkte vikten på mössens inflammerade tarmar (A) och under behandling noterades viktuppgång (B), vilket är tecken på att tarmen i råttorna kan behålla födan.

Effekter av NS6180 i musmodell för tarminflammation


Källa: Christophersen et al, British Journal of Pharmacology, 2012

Diagrammet (A) på vänster sida av bilden på föregående sida visar effekten för två olika doser av NS6180 två gånger dagligen eller standardbehandlingen med sulphasalazine. Minskad tarmvikt är ett tecken på återgående inflammation och alla tre aktiva behandlingarna visar statistiskt signifikant effekt. I diagrammet till höger (B) visas effekten på råttornas kroppsvikt. Den plötsliga viktnedgången dag 2 är relaterad till diarré framkallad av doseringen av DNBS (kemisk substans för att framkalla inflammation i tarmväggen).

AN470 – jakten efter en ny partner

Saniona har återfått rättigheterna till GABA α 5-programmet

I början av året stod det klart att Jansen Pharmaceutica NV (del av Johnson & Johnson (J&J)) avslutar det mångåriga samarbete som funnits kring GABA α 5-programmet. Saniona har återfått samtliga rättigheter och har även exklusiv licens till de prekliniska data som genererats. Den officiella förklaringen till avslutandet av samarbetet är att forskningen inom programmet ligger utanför J&J's fokusområden inom neurovetenskap, vilket kan framstå som märkligt utifrån J&J's starka ställning inom området. På deras hemsida ges dock en tydlig bild av att de styr sin forskning mot Alzheimers sjukdom och de satsningar som görs inom Schizofreni handlar om kliniska projekt i fas II eller senare.

Vill gå vidare med en ny partner

J&J har gjort en ordentlig satsning sedan starten med över 1.000 syntetiserade föreningar. Huvudsubstanten i programmet är AN470, vilken det finns omfattande forskningsdata kring. En slutlig läkemedelskandidat har dock ännu inte valts men ett antal intressanta har identifierats. Saniona vill gå vidare med programmet och söker nu en ny partner för att driva det framåt. Schizofreni har pekats ut som en första möjlig indikation. Andra intressanta möjligheter kan finnas inom Alzheimer's sjukdom.

Schizofreni är huvudindikationen

Schizofreni är en allvarlig psykiatrisk sjukdom som kan innebära hörselhallucinationer, vanföreställningar och förändrad verklighetsuppfattning. Förekomsten av schizofreni uppgår till cirka 1 procent av befolkningen, men endast knappt hälften av dessa individer behandlas enligt en undersökning Datamonitor låtit göra med psykiatriker. Forskning visar att flera gener bidrar till att öka risken för att insjukna i schizofreni. Den exakta orsaken till sjukdomen är dock oklar, men ärftlighet är den främsta riskfaktorn. Det är en sjukdom som även kan utlösas i samband med stora påfrestningar i livet.

Läkemedel finns mot positiva symtom

Dagens behandlingar (antipsykotiska läkemedel) är inriktade på att behandla de positiva symtomen (tilläggsymtom) såsom hallucinationer och vanföreställningar. Dessa läkemedel ger biverkningar och har en negativ effekt på kognitiva symtom, svårigheter med inlärning, tankeförmåga och koncentration. Negativa sjukdomssymtom (bortfallssymtom) innebär att egenskaper fräntas såsom exempelvis att individen har svårt att uppleva njutning, svårt med relationer eller att finna motivation.

Dagens läkemedel visar otillräcklig effekt enligt undersökningar

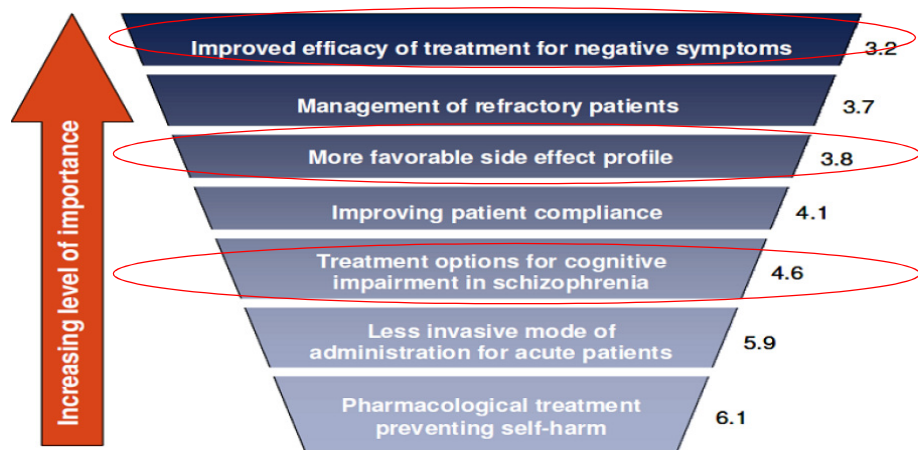
Antipsykotiska läkemedel har dock en begränsad effekt på sjukdomen. Datamonitors undersökning med psykiatriker visar att 46 procent av patienter som behandlats upplever en komplett respons, 39 procent delvis respons och 15 procent ingen respons alls. Detta är dock bättre resultaten än vad som visades i CATIE-studien (Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness), genomförd av National Institute of Mental Health, där endast 19 procent av patienter som fått behandling med antipsykotiska läkemedel svarade. En förklaring till de dåliga resultaten

anses kunna förklaras av dålig följsamhet till behandling. Uppskattningsvis fullföljer endast 50-60 procent sin behandling.

Kognitiva och negativa symtom står i fokus i utvecklingen av nytt läkemedel

Utvecklingen av AN470 har inriktas på att ta fram ett läkemedel som är effektivt mot kognitiva och negativa symtom, där det idag saknas effektiva godkända läkemedel. Därtill är målet att uppnå en bättre biverkningsprofil jämfört med dagens behandlingar. Ett läkemedel med dessa egenskaper efterfrågas av psykiatriker enligt undersökning av Datamonitor.

Viktigaste medicinska behoven inom schizofreni enligt intervjuade psykiatriker på sju största marknaderna



Källa: Datamonitor

I prekliniska studier som genomförts i vedertagna musmodeller har det genererats lovande data för att behandla just dessa symtom.

Marknaden uppskattas till 5 miljarder dollar

Marknaden för läkemedel mot Schizofreni beräknas till 5,0 miljarder på de sju största läkemedelsmarknaderna enligt Datamonitor. Ökad konkurrens de närmaste åren från generika och få nya lovande produkter som står för dörren att lanseras väntas leda till en sjunkande försäljning. Ett nytt läkemedel som visar effekt på kognitiva och negativa symtom räknar vi med skulle generera nytt liv i området.

Den aktivitet som sker inom området med flera projekt i klinisk utveckling är inriktad på just kognitiva och negativa symtom. Utmaningen med att förstå de underliggande mekanismerna vid kognitiva förändringar bidrar till svårigheten till att få fram nya effektiva läkemedel.

Partneravtal

Vi vet inte jättemycket om var i utvecklingen de två samarbetsprojekten med **Ataxion** och **Pfizer** befinner sig och hur det går, men Saniona signalerar att det sker framsteg i projekten och att de närmar sig ett läge där kliniska studier kan påbörjas.

Ataxi är indikationen i fokus för Ataxion

Ataxion bildades 2013 och Saniona har överlåtit alla rättigheter kring bolagets forskning inom ataxi-området. Ataxi är ett samlingsbegrepp för en rad, ofta ärftliga, sjukdomstillstånd som leder till svåra rörelsestörningar. Vi uppfattar att utvecklingen är inriktad på att ta fram nya läkemedel som är symtomlindrande snarare än på att hitta ett läkemedel som leder till ett bot av sjukdomen. Det handlar om en relativt begränsad patientpopulation, uppskattningsvis 50.000 - 100.000 patienter på de stora läkemedelsmarknaderna. Ett högt pris bör dock vara möjligt för ett läkemedel inom indikationen och vi använder prissättning av läkemedel mot multipelt skleros som referens i våra antaganden.

Saniona äger 14 procent av Ataxion till dess 18 miljoner investerats i bolaget. Under fjolåret uppnåddes ett viktigt strategiskt avtal med Biogen som investerar 17 miljoner dollar i utvecklingen. I samband med detta fick de en option att efter slutförd fas I-studie förvärva Ataxion. Enligt avtalet erhåller Saniona ett årligt forskningsstöd på omkring 1,2 miljoner dollar för att tillsammans med Ataxion ta fram en substans som ska användas i de kommande kliniska studierna, vilka vi räknar med inleds under 2017.

Genombrottsavtal med Pfizer

I början av förra året ingick Saniona ett samarbete med Pfizer, vilket är inriktat på att identifiera nya läkemedel inom ett par neurologiska sjukdomar. Detta är ett av Pfizers kärnområden och avtalet måste därför ses som ett viktigt genombrott för Saniona. Avtalet kan komma att ge Saniona milstolpsbetalningar på sammanlagt upp till 51,75 miljoner dollar fram till ett eventuellt marknadsgodkännande och royalty. I våra antaganden har vi räknat med att Saniona har rätt till en royalty på 7 procent från framtida försäljningen från läkemedel som utvecklas inom samarbetet. Hittills har Saniona fått 2,25 miljoner dollar, varav 0,75 miljoner dollar betalades ut i början av 2015. Vi räknar med att projektet når klinisk fas under 2017.

Avtalet kan totalt ge 51,75 miljoner dollar vid ett godkännande samt royalty

Ägare och aktieutvecklingen

Många nya aktieägare sedan noteringen

Sanionas aktier är noterade på Aktietorget sedan april 2014. Aktien har utvecklats starkt och sedan början av 2015 har kursen stigit med över 200 procent. Den starka kursutvecklingen har gett avtryck i antal aktieägare, vilket per den sista mars i år nästan uppgår till 1.500 stycken. I denna siffra ingår inte antal ägare med kapitalförsäkringar, vilka tas upp som en klump hos den bank/mäklare aktierna är i depå. Det är därför troligt att bolaget redan idag uppfyller krav på över 2.000 aktieägare som krävs för att nå en notering på Nasdaq Stockholm. Totalt finns det 17,4 miljoner utestående aktier i Saniona. Free-float uppgår till 76 procent. Nedanstående tabell visar bolagets tio största ägare per den sista mars i år.

Aktieägare 31/3-2015	Aktier	Kapital/röster
Jörgen Drejer	2 329 571	13,4%
Thomas Feldthus	1 822 857	10,5%
Avanza Pension	1 561 822	9,0%
Palle Christophersen	820 000	4,7%
SHB Copenhagen	802 750	4,6%
Anker Lundemose	714 285	4,1%
Claus Brästrup	700 000	4,0%
Nordnet Pensionsförsäkring	484 556	2,8%
Janus Schreiber Larsen	450 240	2,6%
Naheed Rohman Mirza	450 000	2,6%
Övriga	7 216 669	41,6%

Källa: Aktieservice

Handelsvolymerna har förbättrats senaste månaderna

Handeln i aktien har följt med i den positiva kursutveckling och vi har noterat tydligt stigande handelsvolym. Den genomsnittliga dagliga handelsvolymen mätt de senaste tre månaderna uppgår i dag till 115.000 aktier, vilket kan jämföras med 22.000 aktier per dag tremånadersperioden före.



Källa: Vikingen

*På väg mot listning på
Nasdaq Stockholms small
cap-listan*

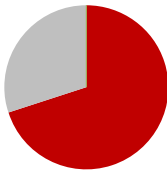
Bolaget saknar i dagsläget större institutionellt ägande, vilket är en svaghet. Förklaringar till det finns i en kort tid som noterat bolag i Sverige och dess noteringsplats på Aktietorget, där institutioner normalt har inte kan investera beroende på restriktioner i sin förvaltning. För att komma tillrätta med detta har bolaget inlett en process för att mot slutet av året notera aktierna på Nasdaq Stockholms small cap-listan.

Fördelen med insitutionellt ägande är att det skapar möjlighet till större kapitalanskaffningar och ofta ger en stabilare prissättningar av aktierna. Historiskt har dock svenska insitutioner inte visat sig vara särskilt långsiktigt och dedikerade ägare till forsknings- och utvecklingsbolag och deras betydelse ska därför inte överskattas.

Sammanfattning Redeye Rating

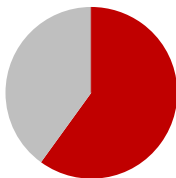
Redeyes Rating utgörs av fem värderingsnycklar. Varje värderingsnyckel består av en sammanvägning av ett antal faktorer som värderas på en betygskala från 0 till 2p. Maxpoängen för en värderingsnyckel är 10 poäng.

Ledning 7,0p



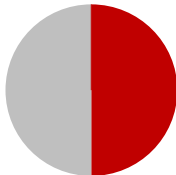
Bolaget har en kunnig och erfaren ledningsgrupp, som höjer sig över genomsnittet i branschen. VD har en god insyn i konkurrensen inom jonkanalsområdet och bör kunna driva strategiska frågor med kraft, inte minst med stöd från den omfattande erfarenheten hos styrelsen. Stort delägarande och integritet i ersättningsfrågor hos både ledning och styrelse är andra plusposter.

Ägarskap 6,0p



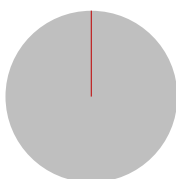
Sanionas ledning och styrelse har ett betydande ägande i bolaget, vilket utmärker bolaget positivt i förhållande till många andra i branschen. Ledning och styrelse lever därmed med upp till de krav vi sätter på finansiellt engagemang. Noteras kan att dessa personer endast i marginell omfattning deltagit i senaste årets kapitalanskaffningar och detta mönster bör hålla i sig i kommande kapitalanskaffningar. Frånvaron av starka institutionella ägare kan utpekas som en utmaning för ledning och styrelse.

Tillväxtutsikter 5,0p



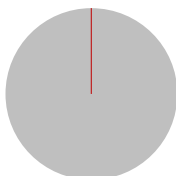
Saniona lider i mindre utsträckning än många andra liknande bolag av ett stort beroende av få partner, men det betyder inte att sådant beroende saknas. Affärsmodellen för små bioteknikbolag har denna inneboende svaghet. Vi tror också att bolagets marknadsposition möter konkurrens från flera håll även om patenten erbjuder ett bra skydd tills vidare.

Lönsamhet 0,0p



Bolaget befinner sig flera år från att uthållig lönsamhet uppnås. Liksom de flesta andra bolag i denna utvecklingsfas finns ingen historik av lönsamhet och det driver upp avkastningskravet som investerare ställer.

Finansiell styrka 0,0p



Bolagets finansiella situation har förbättrats avsevärt efter nyemissionen i början av året. För att inte behöva gå till ägarna igen under nästa år och be om mer kapital krävs dock nya intäktsgenererande avtal tecknas.

Resultaträkning	2013	2014	2015E	2016E	2017E
Omsättning	13	22	26	55	168
Summa rörelsekostnader	-15	-29	-42	-66	-68
EBITDA	-2	-8	-16	-10	100
Avskrivningar materiella tillg.	0	-1	-1	-1	-1
Avskrivningar immateriella tillg.	0	0	0	0	0
Goodwill nedskrivningar	0	0	0	0	0
EBIT	-2	-8	-16	-11	99
Resultatandelar	0	0	0	0	0
Finansnetto	0	1	0	0	0
Valutakursdifferenser	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-2	-8	-16	-11	99
Skatt	0	2	0	0	0
Nettoreultat	-1	-5	-16	-11	99
Balansräkning	2013	2014	2015E	2016E	2017E
Tillgångar					
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Kassa och bank	1	10	17	5	112
Kundfordringar	0	1	1	2	5
Lager	0	0	0	0	0
Andra fordringar	1	1	1	1	1
Summa omsättn.	2	11	19	8	119
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Materiella anl.tillg.	1	1	1	2	2
Finansiella anl.tillg.	0	0	0	0	0
Övriga finansiella tillg.	0	0	0	0	0
Goodwill	0	0	0	0	0
Imm. tillg. vid förväv	0	0	0	0	0
Övr. immater. tillg.	0	0	0	0	0
Övr. anlägg. tillg.	1	1	1	1	1
Summa anlägg.	2	2	2	3	3
Uppsk. skatteford.	0	2	2	2	2
Summa tillgångar	4	15	24	13	123
Skulder					
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Leverantörsskulder	3	4	5	6	17
Kortfristiga skulder	0	0	0	0	0
Övriga kortfristiga skulder	4	3	3	3	3
Summa kort. skuld	7	7	8	9	20
Ränteb. skulder	0	0	0	0	0
L. icke ränteb.skulder	0	0	0	0	0
Konvertibler	0	0	0	0	0
Summa skulder	7	7	8	9	20
Uppskj. skatteskuld	0	0	0	0	0
Avsättningar	0	0	0	0	0
Eget kapital	-3	9	15	4	104
Minoritet	0	0	0	0	0
Minoritet & E. Kap.	-3	9	15	4	104
Summa skulder och E. Kap.	4	15	24	13	123
Fritt kassaflöde	2013	2014	2015E	2016E	2017E
Omsättning	13	22	26	55	168
Sum rörelsekost.	-15	-29	-42	-66	-68
Avskrivningar	0	-1	-1	-1	-1
EBIT	-2	-8	-16	-11	99
Skatt på EBIT	0	2	0	0	0
NOPLAT	-1	-6	-16	-11	99
Avskrivningar	0	1	1	1	1
Bruttokassaflöde	-2	-5	-16	-10	100
Föränd. i rörelsekap	6	-1	1	0	8
Investeringar	-2	-1	-1	-1	-1
Fritt kassaflöde	2	-7	-16	-12	107
Kapitalstruktur	2013	2014	2015E	2016E	2017E
Soliditet	-73%	57%	65%	33%	84%
Skuldsättningsgrad	0%	0%	0%	0%	0%
Nettoskuld	-1	-10	-17	-5	-112
Sysselsatt kapital	-4	-1	-2	-1	-9
Kapit. oms. hastighet	3.3	1.4	1.1	4.3	1.4
Tillväxt	2013	2014	2015E	2016E	2017E
Försäljningstillväxt	69%	63%	21%	111%	204%
VPA-tillväxt (just)	0%	216%	141%	-32%	-989%

DCF värdering	
WACC	17,3 %

Antaganden 2015-2021		
Genomsn. förs. tillv.	58,7 %	Motiverat värde per aktie, SEK
EBIT-marginal	16,0 %	Börskurs, SEK
		20,8

Lönsamhet	2013	2014	2015E	2016E	2017E
ROE	0%	0%	-135%	-114%	184%
ROCE	117%	-281%	-135%	-114%	184%
ROIC	0%	152%	1802%	630%	-8358%
EBITDA-marginal	-16%	-35%	-59%	-19%	59%
EBIT-marginal	-13%	-38%	-62%	-20%	59%
Netto-marginal	-10%	-25%	-62%	-20%	59%

Data per aktie	2013	2014	2015E	2016E	2017E
VPA	-0,12	-0,39	-0,94	-0,64	5,72
VPA just	-0,12	-0,39	-0,94	-0,64	5,72
Utdelning	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Nettoskuld	-0,09	-0,70	-0,99	-0,31	-6,47
Antal aktier	10,48	13,88	17,37	17,37	17,37

Värdering	2013	2014	2015E	2016E	2017E
Enterprise Value	-0,9	91,8	344,1	355,9	249,0
P/E	0,0	-18,7	-22,1	-32,3	3,6
P/S	0,0	4,7	13,8	6,5	2,1
EV/S	-0,1	4,2	13,1	6,4	1,5
EV/EBITDA	0,4	-12,1	-22,1	-34,1	2,5
EV/EBIT	0,5	-11,1	-21,0	-31,8	2,5
P/BV	0,0	11,6	23,4	85,2	3,5

Aktiens utveckling		Tillväxt/år	13/15e
1 mån	6,7 %	Omsättning	40,5 %
3 mån	69,1 %	Rörelseresultat, just	210,22 %
		V/A, just	175,6 %
Årets Början	170,1 %		

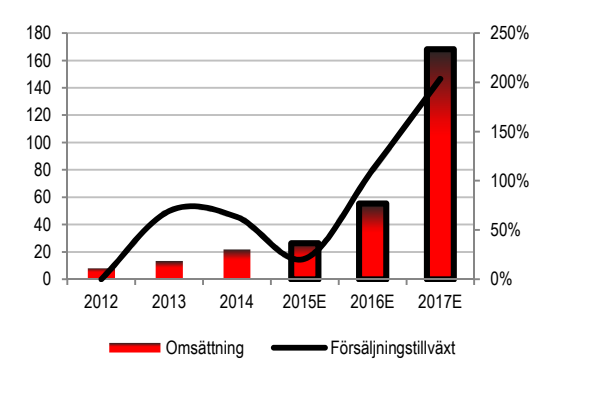
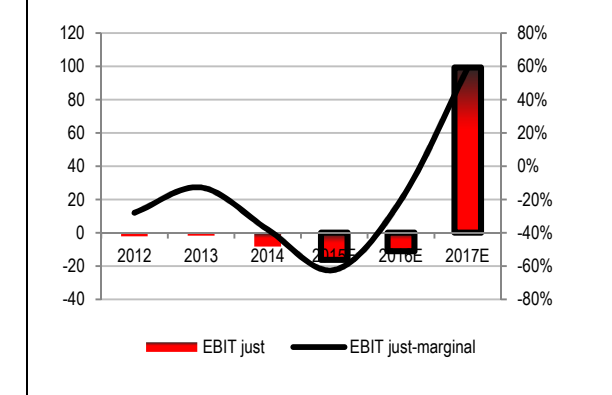
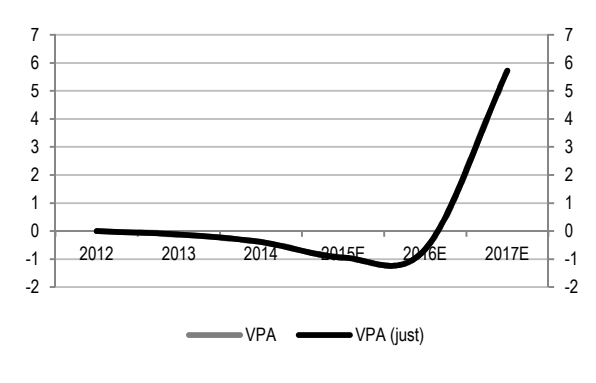
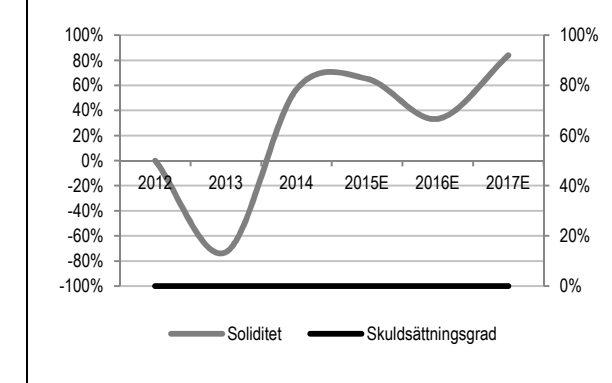
Aktiestructur %	Röster	Kapital
Jørgen Drejer	10,5 %	10,5 %
Avanza Pension	9,0 %	9,0 %
Palle Christophersen	4,7 %	4,7 %
SHB Copenhagen	4,6 %	4,6 %
Anker Lundemose	4,1 %	4,1 %
Claus Bråstrup	4,0 %	4,0 %
Nordnet Pensionsförsäkring	2,8 %	2,8 %
Janus Schreiber Larsen	2,6 %	2,6 %
Naheed Rohman Mirza	2,6 %	2,6 %

Aktien	
Reuterskod	Sanion.st
Lista	Aktietorget
Kurs, SEK	20,8
Antal aktier, milj	17,4
Börsvärde, MSEK	361,3

Bolagsledning & styrelse	
VD	Jørgen Drejer
CFO	Thomas Feldthus
IR	
Ordf	Claes Braestrup

Nästkommande rapportdatum	
Q2 report	August 21, 2015
Q3 report	November 20, 2015
FY 2015 Results	February 19, 2016

Analytiker	Redeye AB
Klas Palin	Mäster Samuelsgatan 42, 10tr
klas.palin@redeye.se	114 35 Stockholm

Omsättning & Tillväxt (%)	EBIT (justerad) & Marginal (%)																																										
 <table border="1"> <caption>Omsättning & Tillväxt (%)</caption> <thead> <tr> <th>År</th> <th>Omsättning (M)</th> <th>Försäljningstillväxt (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2012</td><td>10</td><td>0</td></tr> <tr><td>2013</td><td>15</td><td>50</td></tr> <tr><td>2014</td><td>20</td><td>40</td></tr> <tr><td>2015E</td><td>25</td><td>10</td></tr> <tr><td>2016E</td><td>55</td><td>100</td></tr> <tr><td>2017E</td><td>170</td><td>220</td></tr> </tbody> </table>	År	Omsättning (M)	Försäljningstillväxt (%)	2012	10	0	2013	15	50	2014	20	40	2015E	25	10	2016E	55	100	2017E	170	220	 <table border="1"> <caption>EBIT (justerad) & Marginal (%)</caption> <thead> <tr> <th>År</th> <th>EBIT just (M)</th> <th>EBIT just-marginal (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2012</td><td>5</td><td>10</td></tr> <tr><td>2013</td><td>10</td><td>25</td></tr> <tr><td>2014</td><td>15</td><td>10</td></tr> <tr><td>2015E</td><td>20</td><td>-20</td></tr> <tr><td>2016E</td><td>50</td><td>10</td></tr> <tr><td>2017E</td><td>100</td><td>60</td></tr> </tbody> </table>	År	EBIT just (M)	EBIT just-marginal (%)	2012	5	10	2013	10	25	2014	15	10	2015E	20	-20	2016E	50	10	2017E	100	60
År	Omsättning (M)	Försäljningstillväxt (%)																																									
2012	10	0																																									
2013	15	50																																									
2014	20	40																																									
2015E	25	10																																									
2016E	55	100																																									
2017E	170	220																																									
År	EBIT just (M)	EBIT just-marginal (%)																																									
2012	5	10																																									
2013	10	25																																									
2014	15	10																																									
2015E	20	-20																																									
2016E	50	10																																									
2017E	100	60																																									
Vinst Per Aktie	Soliditet & Skuldsättningsgrad (%)																																										
 <table border="1"> <caption>Vinst Per Aktie</caption> <thead> <tr> <th>År</th> <th>VPA</th> <th>VPA (just)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2012</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2013</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2014</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2015E</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2016E</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2017E</td><td>6</td><td>6</td></tr> </tbody> </table>	År	VPA	VPA (just)	2012	0	0	2013	0	0	2014	0	0	2015E	0	0	2016E	0	0	2017E	6	6	 <table border="1"> <caption>Soliditet & Skuldsättningsgrad (%)</caption> <thead> <tr> <th>År</th> <th>Soliditet (%)</th> <th>Skuldsättningsgrad (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2012</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2013</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2014</td><td>60</td><td>0</td></tr> <tr><td>2015E</td><td>70</td><td>0</td></tr> <tr><td>2016E</td><td>40</td><td>0</td></tr> <tr><td>2017E</td><td>80</td><td>0</td></tr> </tbody> </table>	År	Soliditet (%)	Skuldsättningsgrad (%)	2012	0	0	2013	0	0	2014	60	0	2015E	70	0	2016E	40	0	2017E	80	0
År	VPA	VPA (just)																																									
2012	0	0																																									
2013	0	0																																									
2014	0	0																																									
2015E	0	0																																									
2016E	0	0																																									
2017E	6	6																																									
År	Soliditet (%)	Skuldsättningsgrad (%)																																									
2012	0	0																																									
2013	0	0																																									
2014	60	0																																									
2015E	70	0																																									
2016E	40	0																																									
2017E	80	0																																									
Intressekonflikter	Verksamhetsbeskrivning																																										
<p>Klas Palin äger aktier i bolaget: Nej</p> <p>Redeye utför/har utfört tjänster åt bolaget och erhåller/har erhållit ersättning från bolaget i samband med detta.</p>	<p>Saniona är ett forskningsbolag som specialiserat sig på cellernas jonkanaler, ett fysiologiskt område med betydelse för en rad olika sjukdomar. Bolaget driver dels flera interna projekt i preklinisk fas dels tre externa projekt med aktörer inom läkemedelsindustrin. Bolaget grundades 2012 efter en överlåtelse av jonkanalforskningen inom det danska forskningsbolaget Neurosearch</p>																																										

DISCLAIMER**Viktig information**

Redeye AB ("Redeye" eller "Bolaget") är en specialiserad finansiell rådgivare inriktad mot små och medelstora tillväxtbolag i Norden. Vi fokuserar på sektorerna Technology och Life Science. Vi tillhandahåller tjänster inom Corporate Broking, Corporate Finance, aktieanalys och investerarelationer.. Våra styrkor är vår prisbelönta analysavdelning, erfarna rådgivare, ett unikt investerarnätverk samt vår kraftfulla distributionskanal redeye.se. Redeye grundades år 1999 och står under Finansinspektionens tillsyn sedan 2007.

Redeye har följande tillstånd: mottagande och vidarebefordran av order avseende finansiella instrument, investeringsrådgivning till kund avseende finansiella instrument, utarbete, sprida finansiella analyser/rekommendationer för handel med finansiella instrument, utförande av order avseende finansiella instrument på kundens uppdrag, placering av finansiella instrument utan fast åtagande, råd till företag samt utföra tjänster vid fusion och företagsuppköp, utföra tjänster i samband med garantigivning avseende finansiella instrument samt bedriva Certified Advisory-verksamhet (sidotillstånd).

Ansvarsbegränsning

Detta dokument är framställt i informationssyfte för allmän spridning och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analysen är baserad på källor som Redeye bedömer som tillförlitliga. Redeye kan dock ej garantera riktigheten i informationen. Den framåtblickande informationen i analysen baseras på subjektiva bedömningar om framtiden, vilka innehåller en osäkerhet. Redeye kan inte garantera att prognoser och framåtblickande estimat kommer att bli uppfyllda. Varje investeringsbeslut fattas självständigt av investeraren. Denna analys är avsedd att vara ett av flera redskap vid ett investeringsbeslut. Varje investerare uppmanas att komplettera med ytterligare relevant material samt konsultera en finansiell rådgivare inför ett investeringsbeslut. Redeye fransäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av analysen.

Potentiella intressekonflikter

Redeyes analysavdelning regleras av organisatoriska och administrativa regelverk som inrättats i syfte att undvika intressekonflikter och att säkerställa analytikernas objektivitet och oberoende. Bland annat gäller följande:

- För bolag som är föremål för Redeyes analys gäller bl.a. de regler som Finansinspektionens har uppställt avseende investeringsrekommendationer och hantering av intressekonflikter. Vidare gäller för bolagets anställda handelsstopp i finansiella instrument för bolaget från 30 dagar innan det att det bevakade bolaget kommer med ekonomiska rapporter, såsom delårsrapporter, bokslutskommunikéer eller liknande, till det datum Redeye offentliggör sin analys plus två handelsdagar efter detta datum.
- En analytiker får inte utan särskilt tillstånd från ledningen medverka i corporate finance verksamhet och får inte erhålla ersättning som är direkt kopplad till sådan verksamhet.
- Redeye kan genomföra analyser på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband M&A, nyemission eller en notering. Läsaren av dessa rapporter kan anta att Redeye har erhållit eller kommer att erhålla betalning för utförandet av finansiella rådgivningstjänster från bolaget/bolag nämnt i rapporten. Ersättningen är ett på förhand överenskommet belopp och är inte beroende av innehållet i analysen.

Angående Redeyes analysbevakning

Redeyes analys präglas av case-baserad analys vilket innebär att frekvensen av analysrapporter kan variera över tiden. Om annat inte uttryckligen anges i analysen uppdateras analysen när Redeyes analysavdelning finner att så är påkallat av t.ex. väsentliga förändrade marknadsförutsättningar eller händelser relaterade till analyserad emittent/analyserat finansiellt instrument.

Rating/Rekommendationsstruktur

Redeye utfärdar ej några investeringsrekommendationer för fundamental analys. Däremot så har Redeye utarbetat en proprietär analys och ratingmodell, Redeye Rating, där det enskilda bolaget analyseras, utvärderas och belyses. Analysen ska ge en oberoende bedömning av bolaget, dess möjligheter, risker mm. Syftet är att ge ett objektivt och professionellt beslutsunderlag för ägare och investerare.

Redeye Rating (2015-05-21)

Rating	Ledning	Ägarskap	Tillväxt- utsikter	Lönsamhet	Finansiell styrka
7,5p - 10,0p	28	27	14	7	16
3,5p - 7,0p	53	48	67	31	34
0,0p - 3,0p	3	9	3	46	34
Antal bolag	84	84	84	84	84

*För investmentbolag ser parametrarna annorlunda ut.

Mångfaldigande och spridning

Detta dokument får inte mångfaldigas för annat än personligt bruk. Dokumentet får inte spridas till fysiska eller juridiska personer som är medborgare eller har hemvist i ett land där sådan spridning är otillåten enligt tillämplig lag eller annan bestämmelse.

Copyright Redeye AB.