

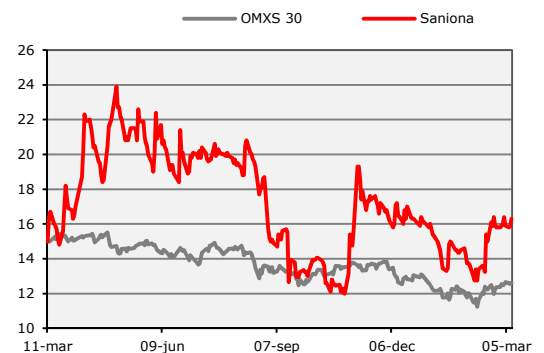
**Sammanfattning**
**Saniona (Sanion.st)**

## Mycket som bubblar i grytorna

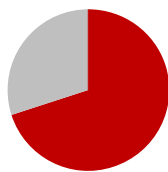
- Året har börjat bra och bolaget har levererat två nya kommersiella avtal och ett prestigefullt forsknings-samarbete. Avtalen förstärker bredden av projektportföljen, men framför ger de ett bra finansiellt tillskott. På aktiemarknaden har dock utdelningen varit relativt begränsad, och aktien har utvecklats endast marginellt bättre än börsen hittills i år.
- Vi har uppdaterat våra prognos och inkluderat årets nya avtal. Efter dessa ändringar har vi höjt vårt motiverade värde till 40 (38) kronor per aktie. Aktien handlas med en ordentlig rabatt mot vårt motiverade värde och jämfört med liknande noterade bolag, vilket framstår oförtjänt.
- I vårt mer optimistiska scenario (Bull case), där vi räknar med en positiv utveckling för framför allt nyckelprojektet Tesomet, hamnar värdet på 78 kronor och i det mer pessimistiska scenariot (Bear case), när vi istället räknar med bakslag för Tesomet, hamnar det motiverade värdet på 11 kronor.

Lista:  
Börsvärde:  
Bransch:  
VD:  
Styrelseordf:

Aktietorget  
331 MSEK  
Biotech  
Jörgen Drejer  
Claes Braestrup

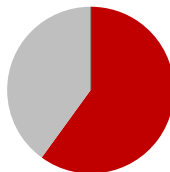

**Redeye Rating (0 – 10 poäng)**

Ledning



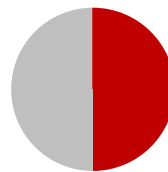
7,0 poäng

Ägarskap



6,0 poäng

Vinstutsikter



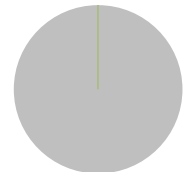
5,0 poäng

Lönsamhet



0,0 poäng

Finansiell styrka



0,0 poäng

**Nyckeltal**

	2014	2015	2016E	2017E	2018E	Fakta	
Omsättning, MSEK	22	14	48	91	118	Aktiekurs (SEK)	15,9
Tillväxt	63%	-37%	255%	87%	30%	Antal aktier (milj)	20,8
EBITDA	-8	-27	-14	16	45	Börsvärde (MSEK)	331
EBITDA-marginal	Neg	Neg	Neg	18%	38%	Nettoskuld (MSEK)	-38
EBIT	-8	-28	-15	16	45	Free float (%)	54 %
EBIT-marginal	Neg	Neg	Neg	17%	38%	Dagl oms. ('000)	54
Resultat före skatt	-8	-29	-15	16	45		
Nettoresultat	-5	-23	-7	23	37		
Nettomarginal	Neg	Neg	Neg	26%	31%		
Utdelning/Aktie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Analytiker:	
VPA	-0,39	-1,10	-0,35	1,11	1,76	Klas Palin	
P/E	Neg	Neg	Neg	14,3	9,1	klas.palin@redeye.se	
EV/S	4,2	21,3	6,1	3,0	1,7	Ulrik Trattner	
EV/EBITDA	Neg	Neg	Neg	16,9	4,5		

**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 – Vinstutsikter (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.

### Vinstutsikter

Vår rating av Vinstutsikter 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 Vinstutsikter är; 1 – 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.

## Projektportföljen mognar

---

*Tre nya avtal på plats i år*

**Saniona har börjat 2016 starkt** och levererat tre viktiga nyheter som dock ännu fått endast marginellt genomslag på aktiekursen. 1) samarbetsavtal med läkemedelsbolaget Upsher-Smith, 2) avtal med mexikanska Medix kring tesofensine och Tesomet och 3) forskningsfinansiering från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF). Dessa tre avtal bidrar till att ytterligare bredda den aktiva projektportföljen som nu uppgår till nio projekt, varav fyra drivs på egen hand. Avtalen ger även ett väsentligt finansiellt tillskott. Dessutom är de viktiga kvitton på den höga kvalitén i bolagets forskning håller och lednings förmåga att få till avtal.

*Upsher-Smith samarbetet kan ge 30 miljoner dollar och royalty*

**Upsher-Smith Laboratories Inc avtalet** innebär möjlighet om ersättningar på totalt upp mot 30 miljoner dollar vid uppnådda utvecklingsmål. Därtill finns möjlighet till en stegrande royalty om produkter som utvecklas inom samarbetet når hela vägen till marknaden (vi uppskattar royaltyn till ca 5 procent). I år förväntas avtalet generera intäkter på 1,1 miljoner dollar (drygt 9 miljoner kronor) åt Saniona, dels en kontantersättning och dels forskningsfinansiering. Vad gäller forskningsfinansiering förväntar vi oss att det utgår sådan tills dess att en läkemedelskandidat identifierats (inom 2-3 år). Exakt vad för måltavla/indikation som forskningsarbetet är inriktat på framgår inte, utan det som avslöjas nu är att det handlar om neurologiska sjukdomar. Vi kan konstatera att Upsher-Smith sedan tidigare har tydliga intressen inom epilepsi med produkter i marknaden. För att ha en startpunkt att bygga våra antaganden kring har vi därför räknat på att projektet är inriktat mot epilepsi. Värdet på epilepsimarknad, på de sju största läkemedelsmarknaderna, uppgår enligt Datamonitor till drygt 5 miljarder dollar och väntas öka till drygt 6 miljarder inom de kommande fem åren. Utan att veta om det är rätt indikation som vi utgår från, har vi gjort en grov uppskattning av att en produkt kan ta 10 procent av denna marknad och nå en toppförsäljning på 600 miljoner dollar. Som sagt det finns många pusselbitar som ännu saknas.

*Upsher-Smith har sedan tidigare produkter inom epilepsiområdet*

*Medix får exklusiva rättigheter för Mexiko och Argentina*

**Det andra kommersiella avtalet i år**, med mexikanska läkemedelsbolaget Productos Medix (Medix), handlar om att ge exklusiva rättigheter för tesofensine och Tesomet på den mexikanska och argentinska marknaden. Endast delar av avtalsvillkoren tillkännages, där det framgår att en kontantersättning på 1,25 miljoner dollar (knappt 11 miljoner kronor) utgår, vilket innebär intäkter på cirka 8,5 miljoner kronor för Saniona (äger 80 procent av tesofensine). Utöver det uppges att det även finns regulatorisk milstolpsbetalning att tjäna. Därtill har Saniona rätt till tvåsiffrig royalty på framtida försäljning (uppskattad vi till 15 procent, varav 12 procent till Saniona).

**Medix är ledande i Mexiko** inom läkemedel mot övervikt och fetma, vilket gör dem till en perfekt partner för tesofensine och Tesomet på dessa marknader. De kan sin marknad och har redan välfungerande säljkanaler, vilket vi ser som ett stort plus. Medix ska satsa ordentligt på tesofensine,

*Möjlig lansering av tesofensine i Mexiko 2019*

där planen är att senare i år initiera en fas III-studie i patienter med kraftig övervikt. Hur pass omfattande studie och hur lång tid den kommer ta är ännu oklart för oss. Vår bästa gissning blir att studien kommer inkludera några hundra patienter och ta omkring två år att genomföra, då vi räknar med att patienter behandlas under ett år. Det skulle innebära möjlighet för tesofensine att nå marknaden redan 2019 om allt går vägen. En betydande osäkerhet för oss är hur pass hög den regulatoriska tröskeln är i Mexiko avseende biverkningsprofilen. Vi tänker speciellt på den höjda hjärtrytm som noterats i tidigare studier med tesofensine. Till dess att vi har en bättre förståelse kring detta och får mer kött på benen kring studieupplägget använder vi samma riskjustering av tesofensine som för Tesomet (20 procents sannolikhet för lansering).

*Dataexklusivitet från fas III-studier blir det primära skyddet mot generisk konkurrens*

**Medix kommer stå för samtliga utvecklingskostnader** och det fina är att Saniona, trots det, får tillgång till den data som genereras i studien. Även om data från studien inte kommer kunna användas för registrering på marknader i Europa och USA, så utökar det säkerhetsdatabasen och det kan även skapa en möjlighet för att nå ett godkännande på andra marknader i Sydamerika. Det svaga kortet för tesofensine är patentsituationen som inte väntas ge skydd mot generisk konkurrens. Istället blir det dataexklusivitet från studien (fem år) som får utgöra försvaret mot generika. Medix avser dock även att starta utveckling av Tesomet på dessa marknader. Om studierna går bra ska en lansering vara möjlig före dess att exklusiviteten löper ut och därmed skapa möjlighet att skifta över patienter till Tesomet.

**Fetma är ett stort problem i Mexiko** och drygt 30 procent av befolkningen klassas som feta. Det framstår inte heller särskilt hoppfullt att detta kommer ändras, utan det finns epidemiologiska analyser som pekar på att endast omkring 10 procent av befolkningen kommer vara normalviktiga år 2050. Marknadsstorleken för läkemedel mot övervikt i Mexiko uppskattas av Saniona i dagsläget uppgå till omkring 250 miljoner dollar. Med en förväntad fortsatt ökning av antalet överviktiga/feta individer finns utrymme för marknaden att fortsätta växa, inte minst om nya effektivare produkter lanseras, som tesofensine. I våra prognoser räknar vi med att tesofensine kan bli en ledande produkt och nå en toppförsäljning på 100 miljoner dollar i Argentina och Mexiko.

*Avtalet med Medix ska inte behöva sätta några käppar i hjulen för ett större licensavtal*

**En risk som ofta lyfts fram** i samband med att bolag licensierar ut rättigheter till enskilda marknader är att det försvårar möjligheten till framtida partneravtal. Vi tror dock inte att utlicensiering av rättigheterna för Argentina och Mexiko har den effekten, då vi tror att dessa är relativt perifer för de flesta av de globala läkemedelsbolagen.

**Forsknings-samarbetet med MJFF är det mest prestigefyllda** i årets nyhetsflora, så här långt bör väl tilläggas. MJFF har tilldelat Saniona forskningsstöd på drygt 5 miljoner kronor som ska användas för forskning inom Parkinsons sjukdom. Det handlar om att spinna vidare på Sanionas

långa och gedigna kunskaper kring nikotinreceptorer och mer specifikt forskningen kring subtyp alfa-6, där Sanionas forskning ligger i framkant.

*Målet är att ta fram specifika substanser för subenhet alfa-6*

**Parkinson är en kroniskt progressiv neurologisk sjukdom** där det sker en långsam nedbrytning av dopaminproducerande celler i hjärnan, som leder till minskande nivåer av dopamin i hjärnan. Dopaminet är viktigt för hjärnans styrning av kroppsrörelser. I takt med att nedbrytningen av de dopaminproducerande nervcellerna fortgår förvärras symtomen. De dopaminproducerande nervcellerna återfinns i en liten del av hjärnan kallad substantia nigra. Hypotesen är att specifika modulatorer av subenhet alfa-6, lokaliserade i substantia nigra, kunna skydda de dopaminproducerande nervcellerna i hjärnan. Att lyckas utveckla ett läkemedel med denna typ av egenskap skulle betyda ett stort framsteg och erbjuda helt nya behandlingsmöjligheter av Parkinsons sjukdom. Det saknas idag godkända läkemedel som botar sjukdomen, utan de som finns handlar om att lindra symtomen och att kunna förbättra patienters livskvalitet.

**På de sju största marknaderna** uppskattas att det finnas omkring 2 miljoner individer med diagnosen Parkinson. Läkemedelsförsäljningen på dessa marknader uppskattas av Datamonitor till knappt 3 miljarder dollar. En anledning till en förhållandevis låg försäljning i relation till den stora mängden av patienter beror på att många tidigare storsäljande läkemedel tappat patentskydd och ersatts av generika på flera marknader.

*Försäljningspotential på upp mot 1 miljard dollar*

**Det finns en mycket stor potential i projektet**, men även risknivån är hög både utifrån den tidiga fas projektet är i och att det handlar om ett svårt område. Vi räknar med potential på försäljning upp mot 1 miljard dollar om det blir ett läkemedel som når marknaden. Sannolikheten för att nå hela vägen till marknad har vi i nuläget satt till låga 4 procent.

## Finansiella prognoser

Det är värt att inledningsvis upprepa att Sanionas finansiella målsättning är att driva sin forsknings- och utvecklingsverksamhet till låga kostnader. Detta ska uppnås genom att tidigt i forsknings- och utvecklingsfasen hitta partners som är med och tar kostnader i projekten. Årets tre nya samarbetsavtal stärker trovärdigheten i denna strategi.

*Resultatet försvagades under 2016*

Utvecklingen under fjolåret visade, inte överraskande, på stigande förluster och rörelseresultatet hamnade på -28,1 (-8,3) miljoner kronor. Resultatförsämringen under 2015 berodde på att intäkter från partners minskade jämfört med året dessförinnan samtidigt som kostnaderna i rörelsen ökade i takt med att aktiviteten i projekten tilltog. Intäkterna, som utgörs av ersättningar från partners och forskningsstöd, hamnade i fjol på 13,6 (21,7) miljoner kronor och nedgången förklaras av de avslutade samarbeten med Johnson & Johnson och Pfizer, samtidigt som inga nya kommersiella avtal tecknades. Utfallet från i fjol och vår prognos för närmaste tre åren presenteras på nästa sida.

**Prognoser Saniona**

	2013	2014	2015	2016P	2017P	2018P
Omsättning	13,3	21,7	13,6	48,4	90,5	117,9
Rörelsekostnader	-15,4	-29,3	-40,9	-63,0	-74,2	-72,7
EBITDA	-2,1	-7,6	-27,3	-14,0	16,4	45,3
Avskrivningar	0,4	-0,7	-0,8	-0,6	-0,4	-0,5
EBIT	-1,7	-8,3	-28,1	-14,6	16,0	44,7
Finansnetto	0,0	0,5	-1,2	0,0	-0,5	-0,5
Resultat före skatt	-1,7	-7,8	-29,3	-14,6	15,5	44,2
Skatt	0,4	2,3	6,3	7,3	7,3	-8,0
Nettoresultat	-1,3	-5,4	-22,9	-7,3	22,8	36,3

*Kostnaderna förväntas fortsätta öka närmaste åren*

Kostnadsökningen under 2015 var i linje med vad vi räknat och den trenden förväntar vi oss fortsätter närmaste åren när bolagets egna projekt avancerar till kliniska studier kombinerat med en förväntad ökad aktivitet i vissa av de tidiga projekten. I år är det framför allt den förestående studien med Tesomet som förväntas driva upp kostnaderna, men för 2017 och 2018 har vi även inkluderat riskjusterade kostnader för kliniska studier för projekten AN363 och AN346.

*Intäkterna förväntas öka i år*

Vi ser dock även goda förutsättningar för att bolagets intäkter kan öka kommande år. Redan har avtal tecknats som ska ge högre intäkter än under hela fjolåret. Avtalet med Upsher-Smith väntas addera knappt 10 miljoner kronor och avtalet med Productos Medix (Medix) ytterligare drygt 8 miljoner kronor. Utöver dessa två avtal har vi i årets prognos inkluderat intäkter från ett nytt samarbetsavtal på 21 miljoner kronor, finansiering från Ataxion på knappt 7 miljoner kronor och forskningsstöd från MJFF på cirka 2 miljoner kronor.

Nästa år förväntar vi oss att intäkterna kan öka kraftigt och stiga till över 90 miljoner kronor. Den största posten är ett förväntat avtal kring Tesomet, där en riskjusterad kontantersättning ingår till 68 miljoner kronor. Även i vår prognos för 2018 har en större riskjusterad engångspost på 83 miljoner kronor inkluderats, vilket avser försäljning av ägandet i Ataxion till Biogen Idec. Bägge dessa substantiella ersättningar är av en relativt binära karaktär och kan i slutändan helt komma att utebli och därmed innebära ett ordentligt svagare utfall än det vi räknat med. Vi tror dock att bolaget har möjlighet att vara mer återhållsam på kostnadssidan, om så behövs, än i vårt ovanstående basscenario, och därmed hålla nere bolagets kapitalbehov. En annan möjlighet är givetvis att generera andra intäkter än de vi räknat med.

*Det finansiella läget framstår stabilt*

Vi ser i nuläget inget skriande behov för Saniona av att igen behöva gå till ägarna och be om mer pengar. Kassan uppgick vid årsskiftet till 47 miljoner kronor och har därefter förstärkts från de nya avtalen. Det kan dock finnas en poäng av att senare i år ta in mer pengar för att stå på än mer stabila ben och säkerställa finansiering fler år framåt och därmed vara rustat för även ett negativt scenario för huvudprojekten.

## Värdering

Motiverat värde höjs till  
40 (38) kronor

Vår värdering av Saniona utgår från en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell, där varje enskilt projekt värderas över dess förväntade möjlighet att generera intäkter (SOTP). Vi har justerat upp vårt motiverade värde till 40 (38) kronor per aktie efter ny genomgång av projekten.

Saniona - kassaflödesvärdering						
Projekt	Indikation	Lansering sannolikhet	Förväntad royalty	Toppförsäljn. (MUSD)	Tidigaste lanseringsår	Nuvärde (MSEK)*
Tesofensine/Tesomet	Fetma/Typ 2-diabetes	20%	13%*	1300	2022	355
NS2359	Kokainberoende	12%	24%	500	2021	148
AN363	Neuropatisk smärta	5%	14%	1500	2023	47
Ataxion-avtal**	Ataxi	10%	5%	1000	2024	45
AN346	IBD	8%	16%	1800	2024	103
AN470	Schizofreni	8%	7%	1300	2024	62
Upsher-Smith	Neurologiska sjukdomar	6%	5%	600	2025	30
Nic-a6	Parkinsons	4%	10%	1000	2026	38
<b>Motiverat teknologivärde (MSEK)</b>						<b>828</b>
Nettokassa (MSEK)						47
Ackumulerade förväntade administrativa kostnader (MSEK)						-36
<b>Motiverat börsvärde (MSEK)</b>						<b>839</b>
Antal aktier, full utspädning inklusive emission (milj.)						20,8
<b>Motiverad aktiekurs (SEK)</b>						<b>40</b>

\* Nuvärdesberäkningen baseras på en SEK/USD-kurs på 8,5 och ett avkastningskrav på 17,3%

\*\*Saniona har ett ägande på 14%, \* Saniona andel

Aktien fortsätter handlas  
med hög rabatt mot vårt  
motiverade värde

Sanionaaktien har utvecklats något bättre än marknaden som helhet hittills i år, men handlas fortsatt med en hög rabatt mot vårt motiverade värde. Ett sätt att se på dagens värdering är att marknaden i princip inte åsätter något värde till de två kliniska projekten Tesomet och NS2359, alternativt enbart värderar Tesomet.

Listning på NasdaqOmx  
small cap-lista väntas ske  
senare i år

Bolagets projektportfölj har sedan noteringen 2014 karakteriserats av en tyngd mot projekt i tidig utvecklingsfas och låg klinisk aktivitet, vilket vanligen inte tilltalar investerare. Detta är dock på väg att relativt snart ändras, då fas II-studier inom kort väntas starta för Tesomet och NS2359. Senare under året väntas även Medix påbörja en fas III-studie för tesofensine i överviktiga patienter. Därtill har bolaget satt upp som mål att leverera ytterligare kommersiella avtal. Speciellt lyfts programmen från tidigare partners (Johnson & Johnson och Pfizer) fram där det pågår diskussioner. Utöver avses bolagets aktier att flyttas till NasdaqOmx small cap-lista senare i år, vilket ytterligare väntas spä på intresset för bolaget. Detta är nyheter som vi räknar med ska bidra till ökat intresse av bolaget och en mer rättvisande värdering.



## Relativvärdering

För att ge en känsla av hur värderingen av Saniona står sig mot liknande bolag har vi nedan sammanställt en tabell där vi jämför värderingen med ett antal svenska noterade forskningsbolag. 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 relativvärderingen av Saniona.

*Vi använder oss av sju olika svenska forskningsbolag i vår relativvärdering av Saniona*

Relativvärdering urval svenska forsknings- och utvecklingsbolag						
(mSEK)	Börsvärde	Nettokassa	Teknologivärde (EV)	Egna projekt	Antal partners	Utvecklingsstatus
Bioinvent	394	40	354	3	6	Fas II
Dextech Medical	438	13	425	1	0	Fas II
Gabather	199	10	189	1	0	Preklin
Hansa Medical	758	176	582	3	1	Fas II
Immunicum	683	53	630	3	0	Fas II
Nuevolution	512	260	252	5	4	Preklin
<b>Saniona</b>	<b>331</b>	<b>47</b>	<b>284</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>Fas II</b>
Wnt Research	323	17	306	2	0	Fas I/II

Källa: Redeye Research

*Plattformbolag anser vi är bästa peer-bolagen till Saniona*

De mest intressanta bolagen att jämföra med anser vi de som har en plattform att utgå ifrån istället för de rena projektbolagen. Av de ovanstående är det framför allt Bioinvent och Nuevolution som stämmer in på den beskrivningen. Inget av bolagen sticker ut som speciellt högt värderade. Värt att poängtera är dock att Nuevolution är ett nytt och ännu relativt okänt bolag hos investerare och som dessutom har de en forskningsportfölj i klart tidigare utvecklingsfas än Saniona.

*En värdering i nivå med jämförbara bolag ger kurser på 23-25 kronor*

Jämför vi värderingen av bolag med projekt i fas II får vi en ännu tydligare bild av att förväntningarna på Saniona är lågt ställda inför start av de två fas II-studierna. EV inom gruppen spänner mellan 284-630 miljoner kronor, där Saniona är i botten. Vi tycker det finns klara argument för att bolaget snarare borde ligga i den övre delen av intervallet. De har flera projekt i klinisk fas, en bättre finansiering än merparten och en bevisat bra ledning som vet vad som krävs för att ro i hamn kommersiella avtal för sina projekt. Om aktien skulle handlas i nivå med jämförbara bolag ser vi en direkt potential upp mot 23-25 kronor.

## Scenarioanalys

De närmaste två åren står Saniona inför flera kritiska händelser i sina projekt, vars utfall kommer att få ett stort genomslag på värderingen och aktien. För att åskådliggöra effekterna av dessa har vi skissat på två scenarier kring de främsta värdedrivrarna av aktien; i ett optimistisk Bull case och i ett pessimistiskt scenario Bear case.



I vårt optimistiska **Bull Case-scenario** utgår vi ifrån var bolaget kan vara inom två år vid ett rimligt positivt utfall i utvecklingen av bolagets projekt:

- Den kommande fas IIa-studien med Tesomet är framgångsrik och ger underlag för partnerdiskussioner
- Utvecklingen av Tesomet drivs vidare av partner och projektet avancerar till fas IIB
- Medix har inlett fas III-studie med tesofensine
- TRC har startat en fas II-studie med NS2359 som pågår
- Projektet AN346 flyttas framåt och en fas I-studie påbörjas
- Partnersamarbetet med Ataxion utvecklas positivt och projekten avancerar till fas I-studier
- Saniona tecknar ett nytt samarbetsavtal kring AN470
- Samarbetet med Upsher-Smith går enligt plan och en första läkemedelskandidat har valts
- Samarbetet med MJFF löper vidare, men vi förväntar oss inte att läkemedelskandidat ännu valts

*Vårt optimistiska scenario ger ett värde på 78 kronor per aktie*

Vårt motiverade värde i Bull Case-scenariot uppgår till **78 kronor**.

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

- Fas IIa-studien med Tesomet når inte uppsatta mål och ett partneravtal kommer inte till stånd. Projektet hamnar i malpåsen
- Bakslaget för Tesomet ger ringar på vattnet och Medix stoppar fortsatt utveckling av tesofensine
- Fas II-studie med NS2359 visar inte tillräckligt bra resultat för att motivera fortsatt utveckling
- AN346 drivs framåt, men är fördröjt och har ännu inte avancerat till kliniska studier
- Nytt samarbetsavtal har levererats, vi skissar på AN470, och projektet drivs mot fas I-studier
- Samarbetet med Upsher-Smith och MJFF löper vidare men inga läkemedelskandidater har ännu valts
- Samarbetet med Ataxion når inte uppsatta mål och projektet läggs ned

*I vårt negativa scenario uppgår värderingen till 11 kronor*

Vårt motiverade värde i Bear Case-scenariot uppgår till **11 kronor**. Med flera bakslag i ryggen är dock risken hög för att aktiekursen kommer handlas med en avsevärd rabatt mot vårt motiverade värde.

## **Kliniska tillgångar – de främsta värdedrivarerna**

När nu kliniska studier närmar sig för två projekt vill vi ta tillfället i akt att ge en uppdatering av vår syn på dessa.

## **Tesomet - Positionering mot typ 2-diabetes**

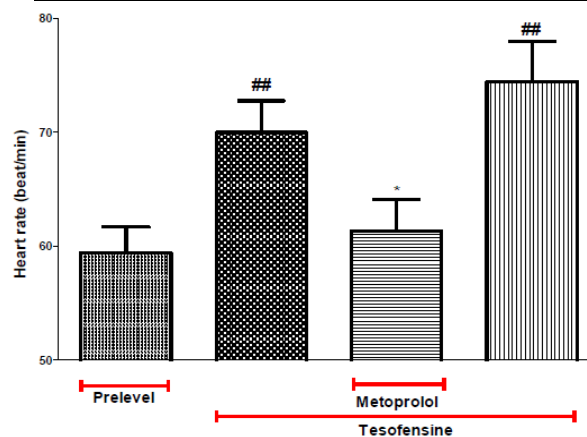
Tesomet är en produktkombination av läkemedelssubstanserna tesofensine och metoprolol. Tesofensine förvärvades för drygt ett år sedan till 80 pro-

cent av Neurosearch, medan produktskyddet för metoprolol löpt ut och substansen finns tillgänglig för generisk försäljning. Ett patent för produktkombinationen på amerikanska marknaden beviljades nyligen som kan geskydd fram till 2033.

*Visat lovande potential i att minska vikt i överviktiga patienter*

Tesofensine är en monoaminåterupptagshämmare som verkar via tre olika signalvägar i det centrala nervsystemet (dopamin, noradrenalin och serotonin). I tidigare genomförda kliniska studier (TIPO-1) har tesofensine visat goda resultat att reducera kroppsvikten i individer med kraftig övervikt (BMI 30-≤40 kg/m<sup>2</sup>). I studien uppdagades dock även oönskad biverkan i form av förhöjd hjärtrytm. Forskningsresultat indikerar dock att detta kan neutraliseras genom att kombinera tesofensine med betareceptorblockerare som metoprolol. Det finns även klinisk data från en interaktionsstudie som tidigare genomförts på friska frivilliga som ger stöd för detta. Bilden nedan är från studien och staplarna visar hjärtfrekvens vid de olika alternativen.

### Effekt i patienter på hjärtrytm från tesofensine och metoprolol



## p < 0.01, vs Prelevel \* p < 0.05 vs Tesofensine by 't' test. Wilcoxon matched-pairs signed rank test, n=14

*Tidigare klinisk data har visat att metoprolol sänker hjärtfrekvensen hos patienter på tesofensine*

Källa: Saniona

Första stapeln från vänster är basvärdet inför studien. Den andra visar en uppgång i hjärtfrekvens, som är statistiskt signifikant, för individer som fått tesofensine i tretton dagar. Den tredje visar den nedgång i hjärtfrekvens som noterades dag fjorton efter tilläggsbehandling med metoprolol. Efter att metoprolol eliminerats från kroppen sker åter en tydlig ökning av hjärtfrekvensen (stapel fyra).

*Förbättrad biverkningsprofil central för att kunna attrahera en partner*

För att nå marknad, men även för att attrahera en partner är biverkningsprofilen central, varför detta är betydelsefull data. Det återstår dock att visa att metoprolol inte har någon negativ effekt på tesofensines viktminskande effekt och biverkningsprofilen av kombinationen vid återupprepad dosering.

Tesofensine har genom åren testats inom flera olika indikationer, men det är dess viktminskande egenskaper som varit mest lovande. Resultat från fas II-studien (TIPO-1) visade en viktminskning för patienter på dosen 0,5 mg på

9,2 procent jämfört med placebo över en 24 veckors behandling. I uppföljningsdelen av studien (TIPO-4) noterades fortsatt viktminskning på mellan 13 kg och 14 kg (14-15 procents reduktion, placebo 2 procent). Saniona avser dock primärt att fokusera den vidare utvecklingen mot typ 2-diabetes (T2D) och inte enbart på behandling av övervikt.

*Fokus sätts på typ 2-diabetes (T2D)*

Diabetesområdet har många fördelar jämfört med marknaden för att behandla fetma. Ersättningssystemen är välfungerande och det finns en etablerad acceptans av att behandla T2D, medan övervikt ofta ses som ett livsstilsproblem. Marknadsområdet är avsevärt mycket större än fetma, där försäljningen på de sju största marknaderna uppgår till drygt 20 miljarder dollar per år enligt Datamonitor. Fram till 2024 beräknas försäljningen ha dubblats till 40 miljarder dollar. En betydande del av denna marknad utgörs av icke-insulinbaserade produkter, vars försäljning beräknas öka till 25 miljarder dollar 2024. Mest intressanta inom delsegmentet är de läkemedel som även påverkar vikt (GLP-1 hämmare och SGLT-2 hämmare), vilka tillsammans förväntas nå en försäljning på 17 miljarder dollar 2024 på de sju största marknaderna.

### **Vad talar för potential inom typ 2-diabetes?**

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. Det finns ökade belägg från kliniska studier för att T2D inte behöver vara en kronisk progressiv sjukdom, utan att det istället är en sjukdom som vid påtaglig viktminskning kan vara reverserbar. Exempelvis har lovande resultat visat i studier med patienter som går på lågkaloridiet eller som genomgått överviktskirurgi, där snabb och kraftfull viktnedgång (10-15 procent) snabbt normaliserat blodsockervärden för patienter med T2D.

*Lovande resultat har visat på möjlighet att reversera T2D*

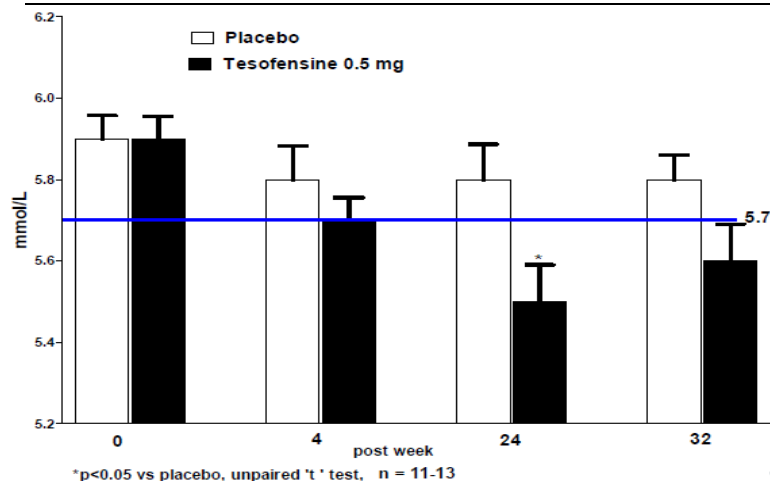
Nyligen presenterades det amerikanska bioteknikbolaget Zafgen data från en avbruten fas II-studie, där kraftigt överviktiga patienter med T2D behandlats med deras läkemedelskandidat beloranib. Data visade på en viktförändring på -12,7 procent vid dosen 1,2 mg, -13,5 procent vid dosen 1,8 mg och för placebo -3,1 procent under en 26 veckorsperiod. Intressant var den betydande förbättring av blodsockervärden (HbA1c) som noterades, där patienter på 1,2 mg visade på nedgång med -2,0 procentenheter under perioden från 8,5 procent vid starten och en lika stor nedgång noterades för patienter på 1,8 mg från 8,2 procent vid start av studien. Vi tror dock inte att Beloranib kommer bli en konkurrent till Tesomet, då biverkningsprofilen är alltför besvärlig. Data ger dock stöd för hypotesen om att förbättringar av blodsockervärden kan uppnås vid snabb och kraftig viktnedgång, även då det sker via läkemedelsbehandling. Förbehållet är att det är en avbruten studie med relativt få patienter.

*Även med läkemedelsbehandling har lovande resultat uppvisats*

*Lovande effekter på blodsockervärden noterades redan i TIPO-1 studien*

Under hösten i fjol presenterade Saniona data från utökad efteranalys av TIPO-1 studien, där det visades att tesofensine haft positiv effekt på blodsockervärden i individer med prediabetes (faste glukos mellan 5,6 och 6,9 mmol/l eller HbA1c mellan 5,4 och 6,4 mmol/l). Nedan visas sänkningen av HbA1c som noterades under behandlingen (24 veckor), där glykerat hemoglobin sjönk från 5,9 mmol/l till 5,5 mmol/l.

### Effekt av tesofensine i prediabetes patienter med övervikt, HbA1c



Källa: Saniona

Det är ingen jättestor nedgång, men ändå en statistisk signifikant minskning mot placebo. Vi räknar med att effekten blir starkare när det handlar om sjukare patienter med diagnosen T2D.

*Leverfett nivån anses vara central vid T2D*

En hypotes varför snabb och kraftig viktnedgång har potential att reversera T2D, som lanserats av professor Roy Taylors forskargrupp vid Newcastle University, är att detta leder till minskad fettpool i levern, vilket i sin tur leder till minskat fettdepå i bukspottkörtel. Den utvecklingen leder till ökad egen insulin produktion och återväxt av insulinproducerande betaceller. Gruppen presenterade nyligen resultat från en studie på 27 kraftigt överviktiga patienter som genomgått överviktskirurgi, varav 18 patienter hade diagnosen T2D sedan ett par år tillbaka. Data visade att de med T2D hade förhöjda nivåer av fett i bukspottkörteln. Efter operationen sjönk vikten för bägge grupper i samma storleksordning (ca 13 procent). Fettpoolen i bukspottkörteln påverkades inte för patienter som inte var diabetiker, men för de med T2D sjönk den till normala nivåer. Deras faste glukos nivåer gick ned, åtta veckor efter operation, till 6,2 mmol/l från 9,2 mmol/l före operation. Skillnaden var liten för patienter som inte hade T2D och gick ned från 5,2 mmol/l före operation till 4,9 mmol/l.

### Det klarnar kring den kliniska studien

*Fas IIa-studien väntas inkludera 60 patienter*

Pusselbitarna kring förestående fas IIa-studie börjar alltmer falla på plats. Den senaste kommunikationen från bolaget ger att 60-talet feta patienter med T2D ska rekryteras till studien och dess kommer få behandling över tre

månader. Patienter kommer delas in i två olika behandlingsarmar; en grupp som ges placebo och en grupp som ges Tesomet. Därmed har man valt att frångå tidigare tankar om att även ha en grupp som ges enbart tesofensine, vilket begränsar storlek och därmed kostnader för studien. Den primära målvariabeln är att visa att tillägg av metoprolol neutraliserar ökad hjärtfrekvens av tesofensine. Optimala vore att det inte visas någon statistisk skillnad i hjärtfrekvens mellan aktiv arm och placebo. Effekt på blodsockervärden, vikt och leverfett kommer även att studeras, men som sekundära målvariabler. Vi räknar med att studien kan genomföras på mindre än 1 år.

*Positivt utfall i kommande studie ger underlag för att inleda partnerdiskussioner*

### **Modellantaganden tesofensine/Tesomet**

Med data i hand från förestående fas IIa-studie (förutsatt positiva resultat) räknar vi med att Saniona söker en partner för att driva en fortsatt utveckling av Tesomet. Vi ser det dock som troligt att bolaget först igångsätter ett formuleringsarbete av kombinationspiller med tesofensine och metoprolol. Vi har inte gjort några större ändringar av våra antaganden avseende försäljningspotential och avtal. Vi räknar med att Saniona tecknar avtal mot slutet av 2017. Försäljningspotentialen uppskattar vi till 1.300 miljarder dollar, när vi inkluderar potential via Medix på 100 miljoner dollar. Estimatens utgångspunkt är de lovande resultat som visat i att minska vikt i feta patienter. Kan tydliga positiva effekter även visas på blodsockervärden finns utrymme för att ytterligare skruva upp estimatens.

*Sannolikheten att Tesomet når marknaden sätts till 20 procent*

Succesivt de senaste månaderna har vi tagit ned riskjusteringen av projektet, då mer data presenterats från TIPO-1 studie och interaktionsstudien, som ger stöd för projektet. Vi har en sannolikhet på 20 procent att Tesomet når marknaden.

## **NS2359 – Ny behandling av kokainberoende**

Fjolårets samarbetsavtal med University Of Pennsylvania Treatment Research Centre (TRC) innebär att Saniona beviljat forskningskliniken att genomföra en fas II-studie med läkemedelskandidat NS2359 i kokainberoende patienter. Detta är en indikation med stora medicinska behov, då det ännu saknas godkända läkemedel.

### **Hittar hem till den ursprungliga indikationen**

NS2359 ingick i förvärvet av projekt från Neurosearch som Saniona gjorde 2014 och ägs likt tesofensine till 80 procent. NS2359 är en trippel återupptagshämmare som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin, vilket efterliknar kokainets mekanism. Skillnaden ligger i en långsammare upplösning från dessa tre transportörer och längre halveringstid (upp till 10 dagar), där det senare kan vara viktigt för att underlätta behandling och inte ställa lika höga krav på följsamheten. Hypotesen är att läkemedlets profil kan hålla nere begär av kokain, men utan att ge en euforisk känsla som kokain och även minska risken för abstinensbesvär. Studier i exempelvis Rhesusapa ger stöd för detta och visade att NS2359 på ett dos-

*NS2359 har en mekanism som efterliknar kokain*

*NS2359 har visat lovande resultat i djurmodeller och i mindre studie i människa*

beroende sätt minskade apornas självadministrering av kokain. Den studie som genomförts i människa har visat tecken på att NS2359 inte ger upphov till eufori och inte heller är beroendeframkallande. Läkemedlet har heller inte visat på någon negativ interaktion med kokain, utan istället indikerar klinisk data på positiva effekter av kombinationen med en dämpande effekt på hjärtfrekvens och blodtryck. Dessa biverkningar är vanliga biverkningar vid kokainmissbruk.

Projektet NS2359 har en lång historik och redan 1997 valdes läkemedelskandidaten, vilket skedde i ett samarbete med National Institute on Drug Abuse (NIDA) med inriktning på att identifiera nya läkemedelskandidater mot kokainberoende. Under sommaren 1998 inleddes en klinisk fas I-studie inom, även den med stöd från NIDA. Parallellt med detta drev Neurosearch utveckling av NS2359 inom andra indikationer som exempelvis ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder). Under 2003 tecknades ett omfattande forsknings- och utvecklingssamarbete med Glaxosmithkline, vilket inkluderade NS2359. Glaxosmithkline drev utvecklingen vidare inom indikationen depression och har genomfört ett antal kliniska fas I och fas II-studier. Saniona beräknar att fram tills nu har över 600 individer doserats med NS2359 och i flera av studier har patienter fått återupprepad dosering. Data som genererats genom åren indikerar på en bra säkerhets- och tolererbarhetsprofil. Data i patienter med depression gav inte underlag för att fullfölja utveckling till marknaden, utan samarbetet avslutades.

*Över 600 patienter har redan doserats med NS2359*

### **Stort område, men läkemedelsbehandling saknas**

Enligt rapporten World Drug Report 2014, United Nations Office on Drugs and Crime, uppskattas den globala förekomsten av kokainmissbrukande individer till 14-21 miljoner under 2012. Nordamerika är där kokainberoende är mest prevalent. Den amerikanska organisationen Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) beräknar att det 2012 fanns 1,1 miljoner individer i USA som var beroende eller missbrukade kokain. Enligt de årligen återkommande siffrorna som SAMHSA publicerar framgår att trenden dock varit något fallande under det senaste decenniet, då andra illegala droger blivit mer attraktiva som exempelvis heroin.

*Höga kostnader för samhället av kokainberoende*

Likt beroende av andra droger följer ofta svårigheter att leva ett normalt liv vid kokainberoende och med det följer ofta kriminalitet. Även hälsan påverkas vanligen mycket negativt med ökad risk för infektionssjukdomar och hjärt- och kärlsjukdomar. Sammantaget ger det höga kostnader för samhället, vilket förstärker intresset från myndigheter att begränsa åtkomst av drogen och förbättra behandlingen, så att fler kommer ur sitt beroende.

Till skillnad från beroendeframkallande produkter så som rökning, alkohol och opioider finns ännu inget godkänt läkemedel för att behandla patienter med ett kokainberoende. Istället bygger ofta behandlingen på kognitiva beteendeterapier, vilka visat betydande brister och fungerar sämre på vissa patienter. Historiskt har intresset inom läkemedelsindustrin varit relativt

svalt av att investera i utveckling av läkemedel mot drogberoende. Dåligt utvecklade ersättningssystem kan vara en del av förklaringen, men även den stigmatisering som förknippas med dessa patienter. Därtill har utvecklingen av läkemedelsbehandlingar av kokainberoende varit kantad av en lång rad kliniska bakslag, vilket kan ha att göra med att det saknats tydliga specifika måltavlor. Bilden nedan visar ett urval läkemedel som testats inom indikationen genom årens lopp.

*Listan är lång på projekt som inte varit framgångsrika inom indikationen*

### Urval läkemedelssubstanser som testats mot kokainberoende

Phase I	Phase II Screen	Phase II	Phase III
	Carnitine/CoQ	Amantadine	Selegiline TS
	Cocaine Vaccine	Baclofen	Disulfiram
Cyclazocine	Donepezil	Bupropion	Modafinil
Tolcapone	Gabapentin	Cabergoline	Baclofen
Modafinil	Gingko	Desipramine	Naltrexone
Metyrapone	Hypericum celebex	Dextroamphetamine	Desipramine
	Lamotrigine	Disulfiram	Buprenorphine
	Levodopa/Carbidopa	Enadoline	Immunotherapies
	Olanzapine	Hydergine	
	Ondansetron	Mazindol	
	Paroxetine	Methylphenidate	
	Pentoxifylline	Naltrexone	
	Piracetam	Pemoline	
	Pramipexole	Pergolide	
	Riluzole	Phenytoin	
	Sertraline	Propranolol	
	Tiagabine	Reserpine	
	Valproate	Risperidone	
		Selegiline IR	
		Valproate	

Källa: Frank J Vocci, Friends Research Institute, Presentation februari 2014

*Politisk vind för att behandla drogberoende med hjälp av läkemedel*

På det politiska planet i USA har det hänt mycket senaste året, med ökat fokus på att få ned användning av droger, där en viktig del är att få individer ut ur sitt beroende. Speciellt upplever vi att det blivit en ökande acceptans av läkemedel som en viktig kugge i behandlingen av missbruk av illegala droger och receptförskrivna läkemedel. En annan positiv trend utifrån Sanionas perspektiv är en tydlig ökning av bolag som är aktiva i att utveckla läkemedel mot beroende/missbruk av droger. Förmodligen är detta framför allt en effekt av de stora framgångar som uppnåtts med läkemedlet Suboxone (Indivior) mot opioidberoende, där det visats att det går att tjäna stora pengar på läkemedel mot beroende. Försäljningen av Suboxone (buprenorfin/naloxon) och andra läkemedel baserad på de aktiva substanserna uppgår i USA till omkring 1,2 miljarder dollar årligen. En förklaring till den kommersiella framgången är att det handlar om substitutionsbehandling, där patienten går från en opioid till en annan. Fördelen med att skifta till buprenorfin är att det är en partiell agonist med en plåtåeffektnivå, vilket gör att det inte kan överdoseras. Därtill ger buprenorfin en välbefinnande känsla men inte av att vara "hög" oavsett dos, varför patienter på behandling kan leva ett relativt normalt liv. Profilen på NS2359 har potential att erbjuda liknande behandlingsmöjlighet för patienten med kokainberoende.

### No strings attached

Upplägget med TRC är fördelaktigt för Saniona som inte behöver ta några större kostnader för fas II-studien, men kommer ändå få full tillgång till data som genereras. Finansiering av studien sker via anslag och i slutet av

*Första finansiering på plats*



förra året beviljades ett från Dana Foundation på 250.000 dollar. Detta tror vi inte täcker kostnaderna för studien, men är tillräckligt för att inleda den, vilket beräknas ske under första halvåret i år. Det kommer bli en tvåarmad studie (NS2359/placebo), där 60-80 kokainberoende patienter rekryteras och behandlas under åtta veckor. Primärmålvariabel är kokainabstinens under de två sista veckorna av behandlingen. Därtill kommer patienters begär av kokain studeras, alkoholkonsumtion (vanligt hos den sorts av patienter), rökning och intellektuell förmåga.

*Första resultat från studien kan komma redan nästa år*

TRC är en öppenmedicinsk behandlingsklinik för studier av missbruk. Årligen uppges kliniken screena omkring 250 kokainberoende patienter, varav cirka 100 medverkar i forskningen. Hur snabbt det går till första resultaten styrs i hög grad av rekryteringstakten, men bolaget indikerar att första data ska kunna släppas under 2017.

Som vi skrev ovan har framgångarna inom indikationen varit få och en förklaring kan vara att målvariabeln i studierna, kokainabstinens, är ett utmanande mål för dessa patienter. En annan utmaning i denna typ av studier tror vi är att få patienterna att verkligen ta sitt läkemedel och vid rätt tidpunkt. Här kan en lång halveringstid av NS2359 vara till fördel.

### **Våra modellantaganden**

*Ett stort medicinskt behov*

Det finns ett betydande behov av läkemedel som kan användas för att hjälpa individer komma ur ett beroende/missbruk av kokain. Den stora kommersiella potentialen finns framför allt på den amerikanska marknaden, där det finns större acceptans för att använda läkemedel för att ta individer ur beroende av droger samt bäst möjlighet till bra prissättning. Vi anser att prissättning av substitutionsbehandling vid opioidberoende utgör en bra prisreferens för NS2359. Prissättning av Suboxone Film och andra liknande produkter ligger på omkring cirka 15 dollar per dag. Varje patient beräknar vi stannar på behandling i 4 månader.

*Möjligt nå en hög penetration som första produkt*

Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) rapporterar att omkring 660.000 kokainberoende patienter deltog i någon form av behandling av sitt kokainberoende under 2012. Vi bedömer att ett läkemedel kan få ett stort genomslag i denna grupp och NS2359 som ett första godkänt läkemedel inom indikationen kan nå en hög penetration på 50 procent, vilket är i nivå med hur det ser ut för patienter som behandlas med buprenorphine för opioidberoende.

Kommunikationen från Saniona är tydlig om att investeringar i ytterligare studier inte kommer bli aktuellt i NS2359 förrän resultat finns på bordet från fas II-studien. I våra modellantaganden för NS2359, vid positivt utfall i fas II, har vi dock räknat med att Saniona driver utvecklingen vidare på egen hand till ett godkännande. Vi gör detta antagande då vi tror det finns goda chanser till att få anslag beviljade, vilket skapar möjligheter att bygga värde till låga kostnader. Därtill tror vi att registreringsstudier inte behöver

*Vi tror på en möjlig  
lansering 2021*

bli så omfattande i antal patienter (sett till andra som gjorts). En fas III-studie räknar vi med tar omkring 2 år att genomföra, vilket skulle möjliggöra en lansering 2021.

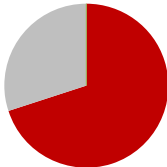
Främsta svagheten kring NS2359 är avsaknad av robust patentskydd, där substanspatentet löper ut 2017. Istället blir det att förlita sig till skydd från dataexklusivitet som gäller sex år från och med ett godkännande. I EU finns liknande skydd på tio år efter ett godkännande. Det svaga patentskyddet är ytterligare ett argument för Saniona att försöka ta NS2359 hela vägen till ett godkännande på egen hand.

## Sammanfattning Redeye Rating

---

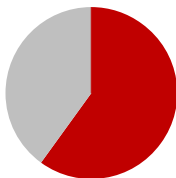
Redeyes Rating utgörs av fem värderingsnycklar. Varje värderingsnyckel består av en sammanvägning av ett antal faktorer som värderas på en betygskala från 0 till 2p. Maxpoängen för en värderingsnyckel är 10 poäng.

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 deläggande och integritet i ersättningsfrågor hos både ledning och styrelse är andra plusposter.

Ägarskap 6,0p



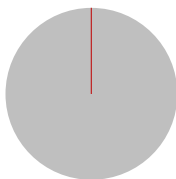
Sanionas ledning och styrelse har ett betydande ägande i bolaget, vilket utmärker bolaget positivt i förhållande till många andra i branschen. Ledning och styrelse lever därmed med upp till de krav vi sätter på finansiellt engagemang. Noteras kan att dessa personer endast i marginell omfattning deltagit i senaste årens 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.

Vinstutsikter 5,0p



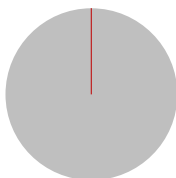
Saniona lider i mindre utsträckning än många andra liknande bolag av ett stort beroende av få partner, men det betyder inte att sådant beroende saknas. Affärsmodellen för små bioteknikbolag har denna inneboende svaghet. Vi tror också att bolagets marknadsposition möter konkurrens från flera håll även 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 fjolåret två nyemissioner och de nya kommersiella avtal som tecknats i början av detta år. Finansieringen framstår tillräcklig för att genomföra fas IIa-studie med Tesomet.

Resultaträkning	2014	2015	2016E	2017E	2018E
Omsättning	22	14	48	91	118
Summa rörelsekostnader	-29	-41	-62	-74	-73
<b>EBITDA</b>	<b>-8</b>	<b>-27</b>	<b>-14</b>	<b>16</b>	<b>45</b>
Avskrivningar materiella tillg.	-1	-1	-1	0	-1
Avskrivningar immateriella tillg.	0	0	0	0	0
Goodwill nedskrivningar	0	0	0	0	0
<b>EBIT</b>	<b>-8</b>	<b>-28</b>	<b>-15</b>	<b>16</b>	<b>45</b>
Resultatandelar	0	0	0	0	0
Finansnetto	1	-1	0	0	0
Valutakursdifferenser	0	0	0	0	0
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-8</b>	<b>-29</b>	<b>-15</b>	<b>16</b>	<b>45</b>
Skatt	2	6	7	8	-8
<b>Nettoreultat</b>	<b>-5</b>	<b>-23</b>	<b>-7</b>	<b>23</b>	<b>37</b>
Balansräkning	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>Tillgångar</b>					
Omsättningstillgångar					
Kassa och bank	10	47	38	61	128
Kundfordringar	1	0	2	5	4
Lager	0	0	0	0	0
Andra fordringar	1	2	2	2	2
<b>Summa omsättn.</b>	<b>11</b>	<b>49</b>	<b>42</b>	<b>67</b>	<b>134</b>
Anläggningstillgångar					
Materiella anl.tillg.	1	1	1	3	5
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	2	2	2	2
<b>Summa anlägg.</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>7</b>
Uppsk. skatteford.	2	6	7	7	0
<b>Summa tillgångar</b>	<b>15</b>	<b>58</b>	<b>52</b>	<b>79</b>	<b>141</b>
<b>Skulder</b>					
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	4	5	6	10	35
Kortfristiga skulder	0	0	0	0	0
Övriga kortfristiga skulder	3	0	0	0	0
<b>Summa kort. skuld</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>35</b>
Ränteb. skulder	0	0	0	0	0
L. icke ränteb.skulder	0	0	0	0	0
Konvertibler	0	0	0	0	0
<b>Summa skulder</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>35</b>
Uppskj. skatteskuld	0	0	0	0	0
Avsättningar	0	0	0	0	0
Eget kapital	9	53	46	69	105
Minoritet	0	0	0	0	0
<b>Minoritet &amp; E. Kap.</b>	<b>9</b>	<b>53</b>	<b>46</b>	<b>69</b>	<b>105</b>
<b>Summa skulder och E. Kap.</b>	<b>15</b>	<b>58</b>	<b>52</b>	<b>79</b>	<b>141</b>
Fritt kassaflöde	2014	2015	2016E	2017E	2018E
Omsättning	22	14	48	91	118
Sum rörelsekost.	-29	-41	-62	-74	-73
Avskrivningar	-1	-1	-1	0	-1
<b>EBIT</b>	<b>-8</b>	<b>-28</b>	<b>-15</b>	<b>16</b>	<b>45</b>
Skatt på EBIT	2	6	3	-4	-8
<b>NOPLAT</b>	<b>-6</b>	<b>-22</b>	<b>-11</b>	<b>12</b>	<b>37</b>
Avskrivningar	1	1	1	0	1
<b>Bruttokassaflöde</b>	<b>-5</b>	<b>-21</b>	<b>-11</b>	<b>12</b>	<b>37</b>
Föränd. i rörelsekap	2	-9	-1	2	26
Investeringar	-1	-1	-1	-2	-3
<b>Fritt kassaflöde</b>	<b>-4</b>	<b>-31</b>	<b>-12</b>	<b>12</b>	<b>61</b>
Kapitalstruktur	2014	2015	2016E	2017E	2018E
Soliditet	57%	92%	88%	87%	75%
Skuldsättningsgrad	0%	0%	0%	0%	0%
Nettoskuld	-10	-47	-38	-61	-128
Sysselsatt kapital	-1	6	8	8	-23
Kapit. oms. hastighet	1.4	0.2	0.9	1.2	0.8
Tillväxt	2014	2015	2016E	2017E	2018E
Försäljningstillväxt	63%	-37%	255%	87%	30%
VPA-tillväxt (just)	216%	181%	-68%	-416%	58%

DCF värdering	2014	2015	2016E	2017E	2018E
WACC	17,3 %				
Motiverat värde per aktie, SEK					<b>40,0</b>
Börskurs, SEK					15,9

Data per aktie	2014	2015	2016E	2017E	2018E
VPA	-0,39	-1,10	-0,35	1,11	1,76
VPA just	-0,39	-1,10	-0,35	1,11	1,76
Utdelning	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Nettoskuld	-0,70	-2,26	-1,81	-2,92	-6,17
Antal aktier	13,88	20,84	20,84	20,84	20,84

Värdering	2014	2015	2016E	2017E	2018E
Enterprise Value	91,8	290,6	293,7	270,5	202,9
P/E	-18,7	-14,7	-45,2	14,3	9,1
P/S	4,7	24,8	6,9	3,7	2,8
EV/S	4,2	21,3	6,1	3,0	1,7
EV/EBITDA	-12,1	-10,6	-20,9	16,9	4,5
EV/EBIT	-11,1	-10,4	-20,1	17,3	4,5
P/BV	11,6	6,4	7,3	4,8	3,1

Aktiens utveckling	Tillväxt/år	14/16e
1 mån	24,7 %	Omsättning
3 mån	-3,6 %	Rörelseresultat, just
12 mån	6,0 %	V/A, just
Årets Början	-1,9 %	EK

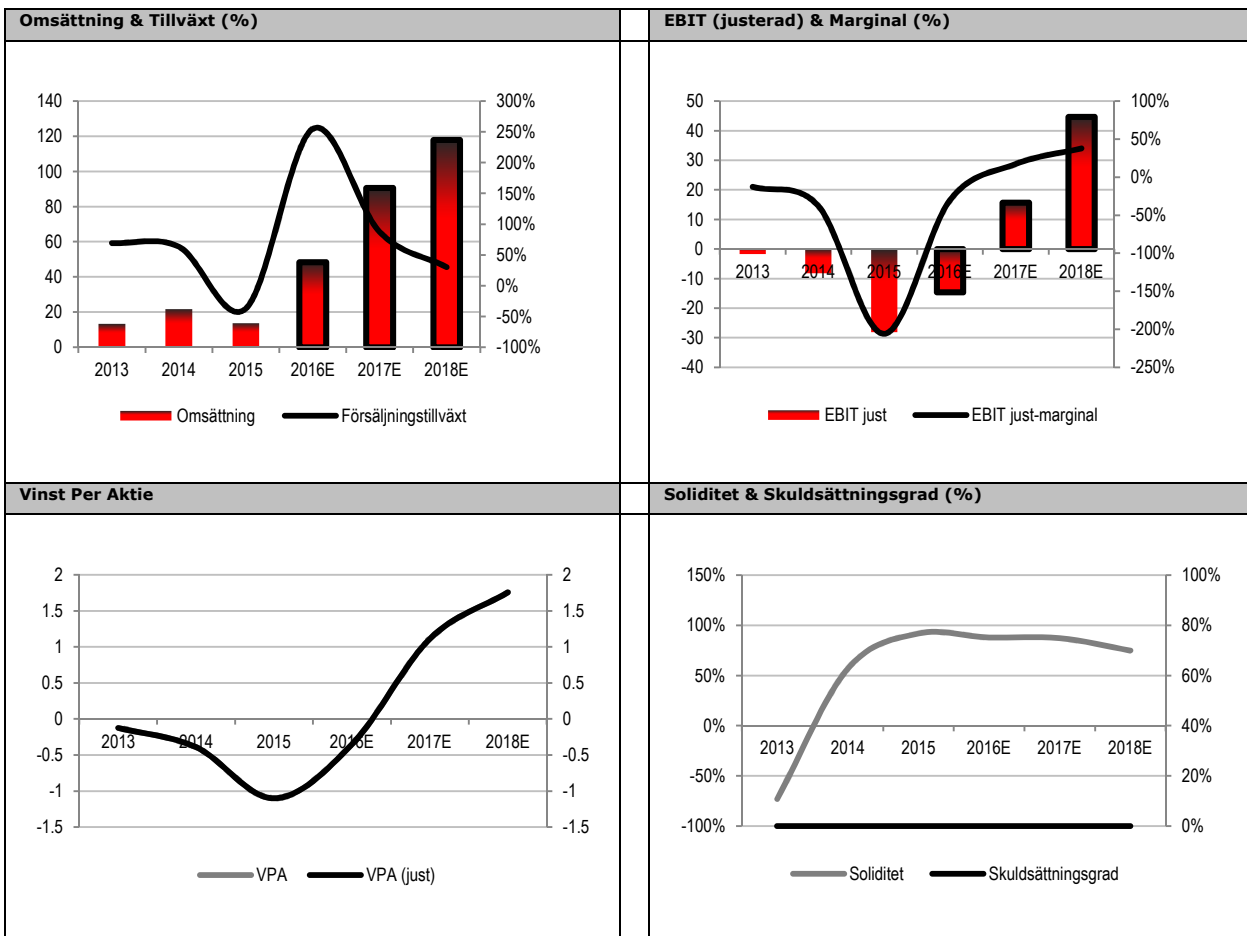
Aktistruktur %	Röster	Kapital
J rgen Drejer	9,0 %	9,0 %
Avanza Pension	7,7 %	7,7 %
SHB Copenhagen	4,9 %	4,9 %
Palle Christophersen	3,9 %	3,9 %
Claus Br strup	3,5 %	3,5 %
Anker Lundemose	3,4 %	3,4 %
Nordnet Pensionsf rs kring	3,0 %	3,0 %
Janus Schreiber Larsen	2,2 %	2,2 %
Six sis AG	2,0 %	2,0 %

Aktien	
Reuterskod	Sanion.st
Lista	Aktietorget
Kurs, SEK	15,9
Antal aktier, milj	20,8
Börsvärde, MSEK	331,4

Bolagsledning & styrelse	
VD	örger Drejer
CFO	Thomas Feldthus
Ordf	Claes Braestrup

Nästkommende rapportdatum	
Q1 report	May 10, 2016
Q2 report	August 23, 2016
Q3 report	November 15, 2016

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



**Intressekonflikter**

**Klas Palin äger aktier i bolaget: Nej**  
**Ulrik Trattner äger aktier i bolaget: Nej**

Redeye utför/har utfört tjänster åt bolaget och erhåller/har erhållit ersättning från bolaget i samband med detta.

**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 (2016-03-11)**

Rating	Ledning	Ägarskap	Vinst- utsikter	Lönsamhet	Finansiell styrka
7,5p - 10,0p	37	41	18	7	16
3,5p - 7,0p	67	55	86	32	38
0,0p - 3,0p	5	13	5	70	55
Antal bolag	109	109	109	109	109

\*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.