



700% værdistigning på 2 år...

Det danske selskab Saniona har på sine 2 år som børsnoteret selskab formået at syvdoble sin markedsværdi. Vi forventer, at Saniona vil fortsætte med at øge sin markedsværdi, dog "kun" i niveauet 100% de næste 12-18 måneder. Stor sandsynlighed for fortsat positiv nyhedsstrøm fra den store pipeline, er den væsentligste faktor, men dertil vil øget synlighed i aktiemarkedet også kunne hæve prisfastsættelsen af Saniona.

- **Tesomet - en ny Victoza?** Saniona udvikler midler, der behandler ubalancer i hjernen (centralnervesystemet). Med denne indgangsvinkel har Saniona en væsentlig anden tilgang til behandling af flere sygdomme. Således har Sanionas diabetesmiddel Tesomet potentialet til på nærmest disruptive facon at ændre det milliard store diabetes marked og dermed skabe en blockbuster på niveau med Novo Nordisks Victoza.
- **Et lille, stort selskab** Saniona har p.t. en markedsværdi i niveauet SEK 500 mio. og er således et mindre biotekselskab i finansiell forstand. Men Saniona har en meget international erfaren ledelse og bestyrelse, inklusiv tidligere adm. dir. i Lundbeck Claus Bræstrup. Saniona bygger dertil på forskning for mere end en mia. og med et projekt på vej i fase III, to projekter i fase II, 2 partnerskabsprojekter samt flere andre projekter, kan Saniona bedre sammenlignes med væsentligt større biotekselskaber – både organisatorisk og finansielt. Saniona blev børsnoteret på den lille svenske vækstbørs Aktietorget i 2014, og den store del af aktiemarkedet har endnu ikke helt fået forståelsen af Sanionas reelle projekt- og værdistørrelse. Det forventer vi vil ændre sig de næste 12 måneder op til offentliggørelse af de første studier for diabetesmidlet Tesomet og notering på Nasdaq Stockholm i år.
- **Fugl Fønix mod nye højder** Som en anden fugl Fønix rejser Saniona sig fra NeuroSearchs aske med en ny tilgang til såvel projekter som forretningsmodel. Saniona har derfor potentialet til at overstråle Neurosearch, der i sin tid have en markedsværdi på over DKK 4 mia. Sanionas projektportefølje stammer helt og holdent fra Neurosearch, da Saniona i bl.a. i forbindelse med, at Neurosearch satsede på midlet Huntexil, i 2012 erhvervede en lang række projekter og substanser fra Neurosearch.
- **Ny, men meget erfaren** Saniona er et relativt ungt selskab med kun to år som børsnoteret selskab, men skindet bedrager. Projektporteføljen bygger på investeringer for over en mia. og selskabets ledelse har stor erfaring i at drive projekter frem, herunder at indgå aftaler om partnerskaber med medicinalsselskaber, hvilket er helt essentielt for små biotekselskabers værditilvækst.
- **Usikkerheden er høj – risikoen lavere** Som i enhver anden biotekvirksomhed er usikkerheden høj hvad angår Sanionas succesfulde fremdrift af de enkelte projekter. Investeringsrisikoen er dog lavere end for sammenlignelige small cap biotekselskaber, da Saniona har en relativ bred og fremskreden projektportefølje. Risikoen for, at aktiekursen helt kollapser, er derfor relativt lav, mens det positive potentiale er stort.
- **Første kurstrigger lige op over** Saniona har en lang række kurstriggere linet op fra de ni aktive projekter. Allerede i denne måned vil kursen kunne få endnu et nyk opad i forbindelse med igangsætningen af fase II-forsøget med diabetesmidlet Tesomet.

KURSFORVENTNINGER

Kursforventning 6 md.	SEK	30
Kursforventning 12 md.	SEK	50
Aktiekurs	SEK	24,2

INVESTERINGSCASEN

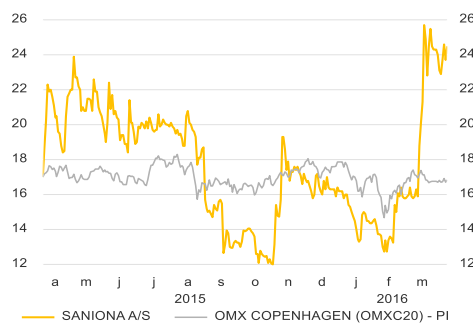
De væsentligste faktorer for investeringscasen er:

- Positive fase IIB data fra Tesomet studiet omkring 1. halvår 2017, der kan danne grundlag for en værdiansættelse af projektet til USD 100+ mio.
- Genoptagelse af projektet for kroniske nervesmerter i løbet af 2016, så det kan starte det planlagte fase I forsøg
- Positivt udfald af fase II studiet angående kokainmisbrug
- Godkendelse af Tesofensine som slankemiddel i Mexico
- Yderligere partnerskaber for udvikling af projekter

KURSTRIGGERS

- 2016-17: Igangsætning af nervesmerte projektet AN363
- 2017: Fase II resultaterne for Tesomet type 2 diabetes
- H1 2017: resultat af fase II forsøget angående kokainafhængighed (NS2359)
- Indgåelse af partnerskaber

KURSUDVIKLING 12 måneder



Markedsværdi (SEK mio.)	504
Antal aktier	20.841.467

VIRKSOMHEDSPROFIL

Saniona er et biotekselskab med ni aktive projekter, herunder projekter i klinisk fase, der oprindeligt er udviklet af NeuroSearch, og som derfor har ionkanaler i hjernen som target. Flere af projekterne har blockbuster potentiale (salg over USD 1 mia.) inden for type 2 diabetes, kronisk smerte og kokainafhængighed. Dertil har Saniona partnerskaber med medicinalsselskaber.

Næste regnskab: 1. kv. 2016 10. maj 2016

SELSKABETS FORVENTNINGER

Saniona forventer at have tilstrækkelig kapital til at initiere og gennemføre fase IIa studiet for Tesomet.

Fra lille til stor

Fra lille og ukendt til stor og kendt på under 12 måneder

Saniona er ikke blot et biotekselskab med mulighed for disruptive ændring af behandlingen af forskellige sygdomme og indikationer, men også et selskab, der går nye veje og som trods sin liden størrelse bygger på forskning for en milliard kroner. Med flere projekter i klinisk fase, herunder ét der går i fase III og to i/på vej i fase II, er Saniona potentielt tæt på at tage springet fra at være et lille biotekselskab, som kun de færreste har hørt om, til at være et relativt stort selskab med en markant højere markedsværdi.

Flere kurstriggere har potentiale til at booste aktiekursen

Vi anser det for overvejende sandsynligt at mindst én af de store kurstriggere vil blive udløst om 12-18 måneder og dermed booste aktiekursen. Dertil vil der også med stor sandsynlighed blive udløst flere kurstriggere i løbet af de næste 6-12 måneder, som vil have en positiv kurspåvirkende og likviditetsskabende effekt.

Stor usikkerhed inden for biotek, men relativ lav investeringsrisiko i Saniona

Biotek har en indbygget høj usikkerhed, og dette er også gældende for Sanionas vedkommende. Udviklingen af de enkelte projekter kan vise sig ikke at ske som forventet, herunder f.eks. manglende eller ikke tilstrækkelig virkning, bivirkninger, partnere som trækker sig, m.v. Med en lang række projekter, og flere fremskredne projekter i klinisk fase samt en ledelse med international erfaring fra børsnoterede pharma- og biotekselskaber, anser vi investeringsrisikoen i Saniona for relativt lav.

Hvordan kan det være?

Sanionas forventede udvikling, potentiale og risikoprofil er højst udsædvanlig for et selskab, der kun har eksisteret siden 2012 og som først i 2014 blev børsnoteret med en markedsværdi på DKK 54 mio. Når det er tilfældet for Saniona, skyldes det Sanionas forhistorie som en del af det danske biotekselskab Neurosearch, der nåede en markedsværdi på over DKK 4 mia.

Neurosearch og DKK 1 mia. er svaret

Værdien af Saniona er syvdoblet på 2 år

Siden april 2014, hvor Saniona havde en markedsværdi på SEK 70 mio., er markedsværdien af selskabet mere end syvdoblet til en værdi p.t. i niveauet SEK 500 mio. Vi forventer at Sanionas værditilvækst vil fortsætte.

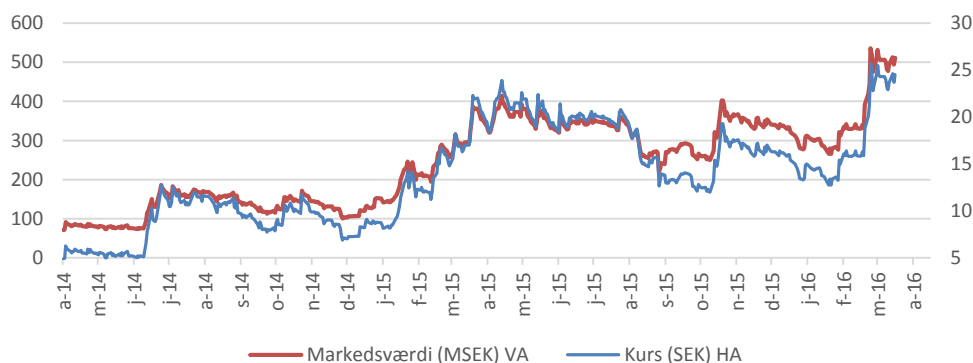
Tesomet driver for en værdi på SEK 1 mia.

Selvom Saniona har ni aktive projekter, er det vores forventning, at væksten i Sanionas markedsværdi fortsat vil blive båret af nogle få projekter, herunder særligt det potentielt disruptive diabetesmiddel Tesomet. Tesomet har været den væsentligste driver for Sanionas store værdiskabelse, og Tesomet har også potentialet til at fordoble markedsværdien af Saniona inden for de næste 12 måneder, således at markedsværdien runder SEK 1 mia.

Højt ambitionsniveau bag notering på Nasdaq

Den fortsatte værditilvækst har den effekt, at Saniona bliver "for lille" til den svenske vækstbørs, Aktietorget, hvor aktien p.t. er noteret. Inden for de næste seks måneder vil Saniona blive noteret på hovedbørsen Nasdaq Stockholm. Dette vil formentlig ikke i sig selv have nogen kursmæssig effekt, men med flytningen bliver det muligt for flere institutionelle investorer at investere i Saniona – et kraftigt signal om det store ambitionsniveau for et selskab, der for to år siden havde en værdi på SEK 70 mio.

Sanionas markedsværdi (SEK mio.) og kurs siden børsnoteringen



Klassisk investeringscase med et væsentligt twist

Klassisk biotek

Investeringscasen i Saniona er helt klassisk for et biotekselskab, idet en investering i Saniona er baseret på forventningen om, at Saniona opnår salg af et eller flere projekter med blockbuster potentiale i klinisk fase II eller III til et stort medicinalselskab. I takt med at projekterne opnår positive forsøgsresultater og fremgang i den kliniske proces øges sandsynligheden for, at en eller flere af Sanionas projekter kan afhændes, hvormed værdien af de enkelte projekter og dermed hele Saniona øges.

... med et væsentligt (positivt) twist

Men her hører Sanionas tilhørsforhold til den klassiske small cap biotek investeringscase op, hvilket er helt afgørende for vores forventning til aktiekursens fortsatte fremgang i Saniona. De afgørende twists er:

- Ny tilgang til helbredelse af visse sygdomme
- Antallet af projekter i klinisk fase
- Antallet af eksisterende og kommende projekter
- Evnen til at tiltrække partnere til finansiering af projektudvikling
- Ledelse med tung erfaring fra børsnotrede biotek- og medicinalselskaber

Med disse twists er både den potentielle værdiskabelse væsentlig større end for sammenlignelige biotekselskaber med en markedsværdi under EUR 150 mio. (small cap), samtidig med at investeringsrisikoen er lavere. Disse forhold har allerede vist sig som bærende for en femdobling af Sanionas aktiekurs på de knap to år, selskabet har været børsnoteret, og vi forventer, at de vil være bærende for værdiskabelsen fremadrettet.

To faktorer bag øget værdi af Saniona:

Inden for de næste 12-18 måneder ser vi to væsentlige faktorer for en markant øgning i prisfastsættelsen af Saniona.

Nyhedsstrømmen er konstant

Nyhedsstrømmen fra de ni aktive projekter i Sanionas pipeline forventes samlet at bidrage til en væsentlig stigning i værdien af nogle af projekterne og dermed aktiekursen. Herved adskiller Saniona sig fra mange andre mindre biotekselskaber: nyhedsstrømmen er stor og nærmest konstant, hvilket fastholder og skaber yderligere investorinteresse.

Lav relativ prisfastsættelse

I forhold til andre selskaber med potentielle blockbustere i pipelinen, projekter i sen klinisk fase samt en bredt funderet pipeline, er Saniona prisfastsat relativt lavt. Dette skyldes formentlig i nogen grad, at Saniona har opereret under radaren for de fleste investorer, da Saniona dels har haft en meget lille markedsværdi, dels er noteret på den lille svenske vækstbørs Aktietorget.

... kan skifte til nyt og højere niveau

I takt med at Sanionas synlighed øges betragteligt de næste 6-12 måneder, er der begrundet formodning for, at prisfastsættelsen af Saniona vil skifte til et højere niveau. Vi har dog ikke taget højde for dette i vores forventninger til kursniveauet.

FAKTABOKS: SANIONAS HISTORIE

i 2011 beslutter NeuroSearch at satse på lægemiddelkandidaten Huntexil og samtidig stoppe alle projekter i tidlig udviklingsfase. Samme år erhverver det nyligt etablerede Saniona (da Aniona) med NeuroSearchs medstifter og forskningschef Jøren Drejer i spidsen som adm. dir. og Claus Bræstrup tidligere adm. dir. for Lundbeck som formand, flere af NeuroSearchs projekter, herunder et samarbejde med medicinalselskabet Janssen, 15.000 kemiske substanser, et fuldt udstyret laboratorium samt ca. 20 tilknyttede medarbejdere.

I april 2014 børsnoteres Saniona til SEK 5 pr. aktie og en markedsværdi på SEK 70 mio. (DKK 57 mio.). I løbet af 2014 bliver yderligere projekter erhvervet fra NeuroSearch samt forskningsaftaler indgået med Pfizer og med Biogen Idec/Atlas Ventures.

I februar 2015 gennemføres en fortegningsmission til SEK 7 pr. aktie, hvorved Saniona tilføres SEK 24 mio. Sammen måned ophæver Janssen en partneraftale med Saniona. I juni indgås partneraftale med TRC og i september stopper Pfizer sin aftale. I oktober gennemføres en fortegningsmission til SEK 14 pr. aktie, hvorved Saniona tilføres SEK 49 mio.

I 2016 har Saniona indgået partneraftaler med henholdsvis Upsher-Smith og Medix samt modtaget forskningsstøtte fra The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research.

Bred vifte af kurstriggere

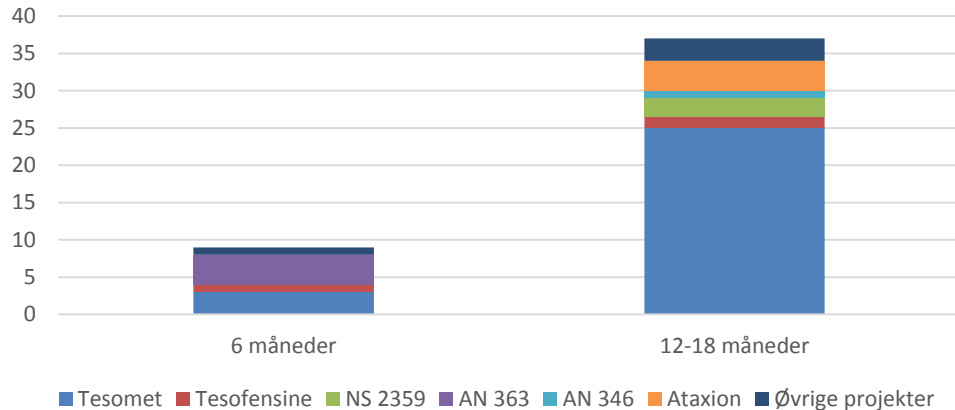
Kurstriggere

Saniona har en bred vifte af projekter, der i forskellig grad bidrager til den forventede, fremtidige kursudvikling. Dertil er der forskelle i, hvornår vi forventer, at de enkelte projekter vil få en indflydelse på kursdannelsen.

Kursperformance på 36% på 6-måneders sigt

Inden for en kort investeringshorisont på 6 måneder, ser vi mulighed for en kursøgning på ca. SEK 9, svarende til en kursøgning på 36%. Den væsentligste kurstrigger er Sanionas projekt for nervesmerter (AN363), diabetesmidlet Tesomet, slankemidlet Tesofensine og øvrige projekter som de andre kurstriggere.

Kurstriggere på 6 og 12-18 måneders sigt



180% performance på 12-18 måneders sigt

På 12-18 måneders sigt er den potentielle vædiskabelse i Saniona primært båret af diabetesmidlet Tesomet, med et potentiale på ca. SEK 25 pr. aktie, mens de øvrige projekter har kurstriggerpotentiale på ca. SEK 12 pr. aktie. Herved er det samlede kurspotentiale på 12-18 måneders sigt i niveauet SEK 46, svarende til et afkast på 180% fra det nuværende kursniveau på SEK 25.

Usikkerheden er stor

Med to projekter, der forventes at drive kursstigerne på såvel kort som længere sigt, er der også en væsentlig usikkerhed for kursdannelsen. Dette i såvel positiv som negativ retning. Med Tesomet som den primære driver af kursudviklingen de seneste 6 måneder, vil negativ nyhedsstrøm fra projektet få væsentlig negativ indvirkning på kursdannelsen. I så fald og alt andet lige vil vi i givet fald forvente en kurs i niveauet SEK 10-15, svarende til et kursfald i niveauet 50%.

Værdi på ca. SEK 1 mia. om 12-18 måneder

Med en afvejning af potentiale og usikkerheder forventer vi en kursperformance på kort sigt i niveauer 25%, mens vi på 12-18 måneders sigt forventer en kursperformance på 100% til niveauet SEK 50, svarende til en markedsværdi af Saniona i niveauet SEK 1 mia.

En pipeline med potentiale – mindsker risikoen

Sanionas officielle pipeline

Produkt/projekt	Sygdom/indikation	Preklinisk forskning	Preklinisk udvikling	Klinisk fase I	Klinisk fase II	Klinisk fase III
Tesofensine	Overvægt	✓	✓	✓	✓	✓
Tesomet	Diabetes Type 2	✓	✓	✓	✓	✓
NS 2359	Kokainafhængighed	✓	✓	✓	✓	✓
AN 363	Nervesmerter	✓	✓	✓	✓	✓
AN 346	Kronisk tarmbetændelse	✓	✓	✓	✓	✓
AN 470	Skizofreni	✓	✓	✓	✓	✓
Ataxion	Ataxi/muskelkoordination	✓	✓	✓	✓	✓
Upsher-Smith	Nervesygdomme	✓	✓	✓	✓	✓
Nic-a6	Parkinsons	✓	✓	✓	✓	✓

Sanionas pipeline består af projekter i tidlig udviklingsfase (præklinisk forskning) til projekter til og med afsluttet klinisk fase II. Flere af projekterne i præklinisk forskningsfase er ikke offentliggjorte og dermed ikke med i ovenstående oversigt, men indgår i den portefølje af projekter, som Saniona markedsfører over for potentielle partnere.

I takt med, at der indgås nye partnerskaber for af aktiemarkedet ukendte projekter, vil pipelinen således kunne blive forøget yderligere. Omvendt er pipeline så stor, at hvis (når) nogen af de eksisterende projekter fejler, vil der fortsat være projekter i fremgang. Herved mindskes investeringsrisikoen.

FAKTABOKS: UDVIKLINGEN AF MEDICIN

Udvikling af medicin er en langvarig proces på typisk 10-15 år, der er meget omkostningstung – særligt i den sene fase af udviklingen og hvor kun meget få af de oprindelige projekter ender som lægemidler. Biotekselskaber, der alene er forskningsselskaber som udvikler nye lægemidler, vil derfor typisk på et tidspunkt i udviklingen indgå aftale med et medicinalsekskab, der sælger medicin, så medicinalsekskabet overtager projektet og udviklingsomkostningerne mod betaling til biotekselskabet.

De stadier, et medikament undergår i sin udvikling er:

Preklinisk forskning -> Preklinisk udvikling -> Klinisk fase I -> Klinisk fase II -> Klinisk fase III -> Godkendelse -> Markedsføring og salg -> (evt. Klinisk fase IV)

Preklinisk udvikling består i forsøg på dyr for bl.a. at undersøge medikamentets virkning og tager ca. 3 til 6 år, mens klinisk fase består af forsøg med mennesker og tager ca. 6-7 år. I fase I bruger man raske forsøgspersoner til bl.a. at undersøge bivirkninger; den terapeutiske effekt undersøges i fase II blandt en mindre gruppe syge forsøgspersoner (typisk mindst to fase II forsøg); og i fase III undersøges den terapeutiske effekt og bivirkninger blandt en stor gruppe af syge forsøgspersoner. Omkostningerne til Fase II og i særlig grad fase III forsøg er normalt så store, at det er nødvendigt for biotekselskaber at opnå finansiering til disse forsøg, typisk ved at indgå aftaler med medicinalsekskaber. Såfremt resultaterne for fase III forsøgene er positive, indgives ansøgning om godkendelse til de enkelte landes/områdernes sundhedsmyndigheder – i USA er det FDA. Denne godkendelsesproces, hvor myndigheden undersøger forsøgsresultaterne tager normalt mellem et halvt og to år, og det er ikke unormalt, at myndighederne kræver flere forsøg og undersøgelser, samt at godkendelse ikke gives.

For sygdomme, hvor der er mange patienter, såsom f.eks. type 2 diabetes, og hvor konkurrencen er hård, vil medicinalsekskaberne, når medicinen er i handlen, eventuelt lave yderligere forsøg (klinisk fase IV) for at derigennem at bevise, at deres produkter er bedre end konkurrenternes. Det kan også være et krav for at opnå sundhedsmyndighedernes tilladelse, at der foretages undersøgelser efter, at produktet er kommet i handlen. Disse forsøg involverer mange tusinde patienter over en periode på flere år.

En meget erfaren ledelse – mindsker risikoen

Ledelsen har allerede indgået flere aftaler

Et andet faktum, der nedbringer den relative investeringsrisiko i Saniona, er såvel den daglige som den overordnede ledelse. Et bevis herpå er bl.a. indgåelse af flere partneraftaler med medicinalsekskaber, der foruden en blåstempling af selskabet, bidrager til finansiering af driften.

Ledelsen har hånden på kogepladen

Dertil er ledelsen væsentlige aktionærer i Saniona med over 30% af aktierne, hvorfor de også har en meget stor interesse i at skabe værdi for aktionærerne gennem en værdiforøgelse af Saniona.

Har også stiftet NeuroSearch

Jørgen Drejer, der er den adm. dir. og medstifter af Saniona, var også medstifter og forskningschef i NeuroSearch. CFO, Thomas Felthus, som også er medstifter af Saniona, var medstifter af biotekselskabet Symphogen og dets CFO i 12 år. CSO, Palle Christophersen, er også medstifter af Saniona og har tidligere været medlem af ledelsesgruppen i NeuroSearch.

Formanden for bestyrelsen er Claus Braestrup, er også medstifter af Saniona og har bl.a. som tidligere adm. dir. for Lundbeck også væsentlig erfaring inden for neurologiske lidelser samt ledelse af et børsnoteret selskab.

Tesofensine – Fugl Fønix

Aktiekurspåvirkning

SEK 1/aktie inden for 6 måneder, men væsentligt mere på længere sigt

Vi forventer, at positive nyheder angående Sanionas middel mod overvægt, Tesofensine, kan have en effekt pr. aktie i niveauet SEK 1 (6%) på 6-måneders sigt og SEK 1-2 (6-12%) på 12-måneders sigt, svarende til en værdistigning på SEK 20-40 mio. På længere sigt har Tesofensine væsentlige kurstrigger i resultater af fase III studier og markedsføringsgodkendelse.

De forventede kurstriggere er:

H2 2016: Igangsætning af fase III forsøg i Mexico
 2016- Indgåelse af partnerskaber for markeder i Syd- og Mellemamerika
 2017: og/eller Asien
 H2 2018: Resultat af Medix's fase III forsøg samt godkendelse
 H1 2019: Tesofensine på markedet i Mexico og Argentina

Prisfastsættelse

Værdien af Tesofensine er begrænset

Selvom Tesofensine i kliniske forsøg har vist sig at give væsentligt større vægttab end eksisterende præparater, vil værdien af Tesofensine i sig selv nå store højder. Derfor får positive nyheder ikke stor indvirkning på værdien af Saniona, og derfor vil nyhedsstrømme på den relativt korte bane formentlig ikke have stor påvirkning på Sanionas aktiekurs.

Hovedpatentet udløber i 2017, hvilket begrænser værdien væsentligt

Da Tesofensines hovedpatent udløber i 2017, vil Tesofensine relativt hurtigt kunne få generiske konkurrenter. Dertil vil det ikke opnå noget salg i USA, der er hovedmarkedet for receptpligtig slankemedicin. Således vil værdien af Tesofensine aldrig komme op på niveauet for de produkter, der p.t. er i handlen i USA. Dertil er NeuroSearch berettiget til en royalty på 20% af alle de indtægter, som Saniona opnår fra Tesofensine, hvilket også bringer prisfastsættelsen ned. Prisfastsættelsen af Tesofensine vil derfor ligge væsentligt under sammenlignelige produkter.

Markedsværdien af producenter af slankemidler i niveauet USD 100-350 mio.

De med Tesofensine mest sammenlignelige produkter er de tre mest sælgende slankemidler i USA, Belviq (af Arena Pharmaceuticals) og Qsymia (af Vivus Inc.) samt det bedst sælgende produkt Contrave (af Biotekselskabet Orexigen Therapeutics). Orexigen og Vivus har begge en markedsværdi i niveauet USD 100, mens Belviq har en markedsværdi i niveauet USD 350 mio. Da Orexigen indgik en partneraftale om Contravene modtog selskabet USD 50 mio., royalty på minimum 10% af salget samt muligheden for at modtage over USD 1 mia. i samlede milepælsbetalinger og royalties.

Tesofensine - igen et slankemiddel

Tesofensine er et middel mod overvægt (slankemiddel), som Saniona har erhvervet fra NeuroSearch mod betaling af royalties på 20%. Tesofensine virker primært ved at hæmme den lystbetonede trang til at spise, således at fødeindtagelsen mindskes. Sekundært og formentlig i væsentligt mindre omfang virker Tesofensine ved at øge pulsen og dermed forbrændingen.

FAKTABOKS: SLANKEMEDICIN I USA

Overvægt er på trods af at estimeret 2,8 millioner mennesker hvert år dør af relaterede sygdomme, først nu blevet klassificeret som en sygdom. Sundhedsmyndighederne i flere lande, særligt FDA, ser strengt på bivirkningerne for slankemidler, når de skal godkende produkterne. Således godkendte FDA ikke nogen slankemidler i perioden 1999 til 2012, hvor to slankemidler, henholdsvis Belviq (af Arena Pharmaceuticals) og Qsymia (af Vivus Inc.) blev godkendt. Den lange periode uden godkendte slankemidler af FDA, skyldes formentlig også, at godkendte slankemidler i perioden måtte trækkes fra markedet pga. bivirkninger.

I USA er 35% af den voksne befolkning svært overvægtige og 69% er overvægtige eller svært overvægtige, og væksten i antallet er højt. Derfor har der været stor interesse i medicinalindustrien for at udvikle slankemidler. Flere årsager har dog bevirket, at markedet endnu ikke er så stort, som forventet. De væsentligste årsager er, at overvægt og fedme ikke har været defineret som sygdomme samt, at forsikringselskaberne, der i USA giver tilskud til medicin, dels ikke har været interesseret i at give tilskud til receptpligtige slankemidler, dels foretrækker alene at give tilskud til de billigste præparater.

Væsentligt større vægttab med Tesofensine

... men også bivirkninger

De personer, der indgik i NeuroSearchs fase II forsøg opnåede vægttab på 13-14% efter 12 måneder. Dette er væsentligt større vægttab end hvad andre præparater mod vægttab præsterer, herunder Novo Nordisks blockbuster, Saxenda, der giver et vægttab i niveauet 7%. Bivirkningen ved Tesofensine var dog en øget puls, hvilket formentlig var årsagen til, at NeuroSearch ikke kunne finde en partner til at finansierer fase III forsøgene.

Patentudløb i 2017

Nyt liv til Tesofensine

Patentet for Tesofensine udløber i 2017, hvorfor Sanionas ønske med præparatet ikke var at udvikle et slankemiddel, men derimod et præparat, hvori Tesofensine indgik, således at dette præparat kunne opnå et selvstændigt patent. Dette præparat, Tesomet, er Sanionas Type 2 diabetesmiddel.

.. alligevel er der indgået en partneraftale

I februar 2016 indgik Saniona trods det snarlige udløb af patentet en aftale med det mexicanske medicinalsselskab Producto Medix (Medix). I henhold til aftalen opnår Medix de eksklusive salgsrettigheder til Tesofensine i Mexico og Argentina, mod at finansiere og forestå fase III forsøg. Dertil skal Medix erlægge en kontant betaling på USD 1,25 mio. (SEK 10,5 mio.), milepælsbetalinger i forbindelse med fremgang i projektet, samt royaltybetalinger på over 10% (formentlig nærmere 20%) af salget.

Over 70 mio. overvægtige i Mexico og Argentina -> stort marked for Tesofensine

Overvægt er et endnu større problem i Mellem- Sydamerika end i resten af verden. Således estimeres 56% af alle voksne i Sydamerika at være overvægtige, mens hele 70% af Mexicos voksne befolkning er overvægtige, hvilket forventes at koste Mexico USD 12,5 mia. (DKK 85 mia.) i 2017. Med en mexicansk befolkning på ca. 80 million voksne og en Argentinsk ditto på ca. 30 millioner, er de samlede antal overvægtige således over 70 millioner.

Tesofensine har gode muligheder for godkendelse

Såfremt fase III forsøget ikke viser nye og alvorlige bivirkning med Tesofensine forventer vi, at det vil blive godkendt som receptpligtigt slankemiddel. Dette skyldes, at det er væsentligt nemmere at få godkendt medicin i Mellem- og Sydamerika end i USA, samt at Medix allerede sælger slankemidlet Redotex i Mexico, selvom det ikke er godkendt i USA pga. sine bivirkninger, der bl.a. består i afhængighed og potentielt dødsfald.

Fase III starter i år - på markedet i 2019

Medix forventer at starte fase III forsøget i 2016, og Tesofensine vil, såfremt det bliver godkendt, kunne være på markedet primo 2019.

Styrkelse af investeringscasen

Medix-aftalen bekræfter investeringscasen

Aftalen med Medix styrker investeringscasen foruden at den beviser Sanionas evne til at indgå partnerskaber, der styrker likviditeten og projektudviklingen. I stedet for at fokusere på det for Tesofensine uopnåelige amerikanske marked, opnår man gennem aftalen at få midlet godkendt samt at sælge det til lande, der ikke har de samme høje krav til lægemiddelgodkendelse. Dertil opnår Saniona vigtige fase III forsøgsdata for både Tesofensine og diabetesmidlet Tesomet, der indeholder Tesofensine.

Tesomet – et muligt disruptive diabetesmiddel

Aktiekurspåvirkning

Kursstigning på 50% på "nyhed" om igangsætning af fase IIa studier

På nuværende tidspunkt er de væsentligste kurstriggere i Saniona relateret til type 2 diabetesmidlet Tesomet. Dette sås sidst, da aktiekursen på Saniona steg 50% (SEK 8 pr. aktie) oven på meddelelsen om, at der var opnået godkendelse for igangsætning af fase IIa forsøg.

Fase IIa studier kan hæve aktiekursen 100%

Vi forventer, at positive resultater af det endnu ikke igangsatte fase IIa forsøg på 12-18 måneders sigt vil have en effekt på SEK 20-30 pr. aktie (60-90%) svarende til en værditilvækst i Sanionas markedsværdi i niveauet SEK 200-300 mio. Det kliniske forsøg startes i april 2016 og resultaterne ventes inden for 12 måneder fra igangsætning af forsøget. Vi anser sandsynligheden for positive resultater af fase IIa studiet, for at være relativt store, da resultater af lignende studier har været positive.

... relativt stor sandsynlighed for positive resultater

Også kurstriggere på den helt korte bane

På 6-måneders sigt forventer vi en mindre kurspåvirkende nyhedsstrøm i niveauet SEK 2-4 pr. aktie fra igangsætning af fase IIa forsøget og fra meddelelsen om, at alle forsøgspersonerne nu er rekrutteret. Dette skal ses i sammenhæng med, at kursen steg SEK 8 på meddelelsen om, at fase IIa forsøget var godkendt.

De forventede kurstriggere er:

April 2016	Igangsætning af fase IIa studiet
2. halvår 2016	Rekruttering af alle forsøgspersoner opnået
1. kv. 2017:	Resultat af fase IIa forsøget
2-4. kvartal 2017:	Partnerskabsaftale eller anden finansieringsaftale
2. halvår 2017	Yderligere fase II studier
H2 2017 – H1 2018	Medix Tesomet (slankemiddel) fase II studie

Prisfastsættelse – en omvendt Victoza

En omvendt Victoza!

Sanionas nuværende, men i helt særlig grad også den fremtidige værdi af selskabet, er nært knyttet til Tesomet. Tesomet udvikles p.t. som et diabetesmiddel, men det vil også kunne anvendes som et slankemiddel. Herved vil det kunne anvendes modsat Novos diabetesmiddel Victoza, der først er lanceret som et type 2 diabetesmiddel og derefter er lanceret som et slankemiddel under navnet Saxenda.

Tesomet den første af sin slags

Da der ikke tidligere har været andre type 2 diabetesmidler, der (alene) virker som et slankemiddel, er der ikke nogen umiddelbart sammenlignelige historiske sager for værdiansættelsen ved positive fase II forsøg. Samtidig er der en formodning for, at værdiansættelsen af Tesomet vil være højere end projekter, der kun omhandler én indikation. Den kotante del af en partneraftale for Tesomet vil derfor snilt kunne være i niveauet USD 100 mio.

... og derfor stort økonomisk potentiale

Den helt store blockbuster

T2D er et kæmpe stort og voksende marked

Markedet for type 2 diabetes medicin er på globalt plan over DKK 350 mia. og de præparater, der er blandt de ti mest solgte har alle et årligt salg på over DKK 7 mia. og defineres således som blockbustere (salg over USD 1 mia.). Hvis Saniona kan få et lægemiddel på dette marked, vil det derfor have en meget stor effekt på selskabets værdi.

FAKTABOKS: TYPE 2 DIABETES (T2D)

Diabetes (sukkersyge) er en sygdom, hvor blodets indhold af glukose (blodsukker) kronisk er forhøjet, hvilket på sigt medfølger en række alvorlige komplikationer, herunder hjertekarsygdomme, nyresvigt, amputationer, blindhed og død. I raske personer, udsender bugspytkirtlen insulin, der hjælper glukosen i blodet med at trænge ind i cellerne. Der findes to forskellige typer af diabetes. Type 1 er en såkaldt autoimmun defekt, hvor kroppens immunsystem angriber bugspytkirtlens celler, der producerer insulin, således, at der enten ikke produceres nok eller slet ingen insulin. Type 1 kan ikke kurreres men alene afhjælpes ved at tage insulin. I Type 2 diabetes personer er det kroppens egne celler, der ikke reagerer korrekt på insulin. På sigt vil type 2 diabetikere også få en forringet eller opleve et ophør af produktion af insulin.

Der er en væsentlig sammenhæng mellem overvægt og udvikling af diabetes, hvorfor den globale fedmeepidemi også har medført en global diabetesepidemi. Med en overvægt af overvægtige i USA, er det

amerikanske marked det største for lægemidler, der på forskellige måder hjælper type 2 diabetikere med at få glukosen ind i cellerne eller ud af kroppen.

Inden for de seneste år er det blevet påvist at overvægtige type 2 diabetikere, der taber sig, vil kunne blive helbredt for deres diabetes. Hermed er der åbnet op for en helt ny tilgang til behandling af T2D. Der er dog endnu ikke godkendt nogen lægemidler til behandling af T2D med denne præmis.

I USA er der 19 millioner med diagnosticeret T2D, 7 millioner med ikke-diagnosticeret T2D samt 79 millioner, som er pre-diabetikere (med forhøjet blodsukker, men under grænsen for diabetes). Hver dag diagnosticeres 5.000 amerikanere med diabetes.

Tesomet – potentiet en væsentlig kurstrigger i 2017

Potentiale til radikalt at ændre T2D markedet

Tesomet adskiller sig fundamentalt fra alle de eksisterende T2D midler på markedet ved, at det virker gennem påvirkning af centralnervesystemet (CNS) og ikke biologisk, samt ved at virke indirekte på blodsukkeret gennem væggtab, således at T2D patienterne bliver helbredt. Såfremt Tesomet formår at blive godkendt som et T2D middel, vil det derfor kunne ændre en væsentlig del af det milliard store T2D marked radikalt.

... og er en væsentlig værdidriver

Dette potentiale anser vi for en væsentlig værdimæssig driver for Tesomet i dets udviklingsfase, da det ikke blot er endnu et T2D middel, men derimod et middel, som det kan være nødvendigt at erhverve sig, hvis man, som f.eks. Novo Nordisk, ikke er aktiv inde for CNS baserede slankemidler.

... men første hurdle er fase IIa studiet

I første omgang skal Tesomet dog opnå positive resultater i fase IIa studiet, der omfatter svært overvægtige T2D patienter. Formålet med studiet er at påvise en nedbringelse af glukose i forsøgspersonerne, samt at der ikke samtidig sker en forhøjelse af hjertefrekvensen. Vi anser det for overvejende sandsynligt, at resultaterne af studiet vil være positive.

Tesomet = Tesofensine + Metoprolol

Tesomet er et kombinationsmiddel, der dels består af Tesofensine, dels af stoffet Metoprolol. Metoprolol der er en såkaldt betablokker, som sænker pulsen. Formålet med at kombinere de to præparater er, at Metoprolol gennem sin hjertefrekvenssænkende effekt udligner den hjertefrekvensøgende bivirkning ved Tesofensine. Metoprolol er et meget anvendt lægemiddel, så bivirkningsprofilen er yderst velkendt.

Tidligere studier indikerer succesfuldt fase IIa studie

I forbindelse med fase II studierne af Tesofensine, viste Tesofensine at have en signifikant glukosesænkende effekt i prædiabetes personer. Et tidligere fase I studie hvor der både blev givet Tesomet og Metoprolol, viste, at hjerterytmen blev øget af Tesofensine, men at den blev sænket igen ved indtagelse af Metoprolol.

Patent til 2033 giver stort værdimæssigt potentiale til Tesomet

Saniona har netop fået patent på Tesomet i USA indtil 2033. Næste år, hvor Tesomet formentlig har fået positive resultater fra sit fase IIa forsøg, står Saniona således med et produkt med et væsentligt værdimæssigt potentiale. Dette potentiale vil Saniona formentlig forsøge at omsætte ved at indgå en partneraftale med et af de store medicinalsekskaber, som derefter vil finansiere den resterende del af den omkostningstunge udvikling.

Kotantbeløb potentielt i niveauet SEK 500-850 mio.

En sådan aftale indeholder normalt en kontant betaling, milepælsbetalinger samt tocifret royalty for salget til Saniona. Den kontante del vil kunne ligge i niveauet SEK 500-850 mio. (SEK 25-40 pr. aktie) mens milepæls- og royaltybetalinger vil kunne beløbe sig til over USD 1 mia. (SEK 8,5 mia./SEK 400 pr. aktie). Disse niveauer svarer til aftaler på ét produkt, men Tesomet har et umiddelbart potentiale som behandling af de to sygdomme/indikationer overvægt og diabetes, samt potentiale som behandling for fedtlever (NAS), hvilket vil kunne øge værdien yderligere.

... med væsentligt yderligere potentiale

Tesomet som slankemiddel

Selvstændig godkendelse som slankemiddel

Tesomet vil nemlig også kunne anvendes alene som et receptpligtigt slankemiddel, i lighed med Novo Nordisk anvendelse af sit T2D middel Victoza, der markedsføres som slankemidlet Saxenda. Dette vil i givet fald kræve, at Tesomet opnår en selvstændig godkendelse som slankemiddel.

Hvis Saniona ikke har solgt Tesomet til denne anvendelse/indikation i forbindelse en aftale omkring Tesomet som T2D middel, vil Saniona enten kunne beholde Tesomet til denne indikation og finansiere godkendelsen, eller indgå i et nyt partnerskab. Da Tesomet formentlig vil have den selv samme effekt og påvirkning på personer med og uden T2D, anser vi det p.t. for mest sandsynligt, at en partneraftale vil omfatte Tesomet for begge indikationer.

Tesomet vil have konkurrencemæssige fordele som slankemiddel

Med bedre vægtreducerende resultater end de eksisterende produkter på markedet, vil Tesomet have gode muligheder for at penetrere markedet for receptpligtige slankemidler, skulle det nå frem til en godkendelse. Dertil vil det have en konkurrencemæssig fordel i forhold til Novos Saxenda, da Tesomet er en pille, mens Saxenda skal tages som en indsprøjtning.

Tesomet-aftale for Mexico og Argentina

Partneraftale med Medix

I forbindelse med partneraftalen med mexicanske Productos Medix angående fase III studier og salg af Tesofensine, blev der indgået en aftale omkring Tesomet. I henhold til denne aftale skal Medix finansiere og udføre fase II og fase III studier for Tesomet mod betaling af royalties og milepælsbetalinger samt salgsrettighederne for Tesomet i Mexico og Argentina.

Øgede indtægter og lanceringsmuligheder

Foruden de åbenbare indtægtsmuligheder i Mexico og Argentina opnår Saniona gennem aftalen vigtige data fra studierne samt forbedrede muligheder for at lancere Tesomet i andre lande.

Kurstriggere på længere sigt

Vi estimerer, at resultaterne fra studierne først vil blive offentliggjort efter vores horisont på 12-18 måneder, hvorfor vi ikke har medtaget disse kurstriggere i vores kursforventning.

Store krav til godkendelse af T2D lægemidler

Usikkerheden er stor

Der findes mange selskaber, der forsker i nye T2D midler, således er der alene i USA over 100 T2D midler i klinisk fase fra såvel nogle af de store medicinalsselskaber som Novo Nordisk, som fra mindre biotekselskaber. Da der allerede eksisterer flere diabetesmidler i handlen, er FDA-godkendelsen af nye produkter særdeles svær, og yderst omkostningskrævende pga. de store kliniske forsøg, godkendelsen kræver. Dertil vil et nyt T2D middel skulle kunne påvise, at virkningen er bedre og/eller bivirkningerne er lavere end de konkurrerende produkter, for at få lægerne til udskrive netop dette produkt. Sandsynligheden for at få en T2D blockbuster er derfor lille, og kræver væsentlige finansielle muskler.

Selvom udsigterne for Tesomet p.t. er positive, er der således fortsat stor usikkerhed forbundet med midlets proces frem mod en godkendelse.

Kokainafhængighed – en mulig første

Aktiekurspåvirkning

Fase II resultater inden for 12 måneder

Med midlet NS2359 har Saniona et middel, der potentielt kan blive den første medicinske behandling af kokainafhængighed, som alene i USA berører over en million mennesker, og ca. tyve millioner globalt. Et fase II forsøg bliver igangsat i andet kvartal i år, og vi forventer, at de første resultater vil blive offentliggjort i første halvår af 2017. Vi forventer ikke at nyheder fra projektet før da vil have markant kurspåvirkende effekt.

Hidtil kun svag kursmæssig påvirkning – ændrer sig formentlig noget

Markedet har hidtil ikke reageret i væsentligt omfang i forbindelse med tidligere nyheder omkring projektet, hvilket formentlig skyldes, at det økonomiske potentiale for Saniona er usikkert. Vi forventer dog, at positive resultater af fase II forsøget vil få aktiemarkedets øjne op for dette projekt og dets potentielle værdi. Derimod forventer vi, at et negativt resultat af fase II forsøgene vil have minimal negativ effekt på aktiekursen.

Kurseffekt i niveauet SEK 1,7-3,4 pr. aktie

Givet, at resultaterne af fase II forsøget er positive, forventer vi en værditilvækst i niveauet SEK 35-70 mio., svarende til en kurseffekt på SEK 1,5-3,5 pr. aktie. (6%-14% effekt i forhold til nuværende kurs).

De forventede kurstriggere er:

H2 2016-2017	Yderligere økonomisk støtte til fase II forsøge
1. halvår 2017	De første resultater af fase II forsøget
1. halvår 2018	Endelige resultater af fase II studiet
2018	Igangsætning af yderligere kliniske studier
2019-2020	Partneraftale

Pæn sandsynlighed for positive resultater, men partneraftale først om nogle år

Vi anser sandsynligheden for positive fase II studier for relativ høj, da NS2359 i tidligere studier har vist gode resultater i forbindelse med kokain. Såfremt studiet er positivt, forventer vi, at der vil blive igangsat yderligere studier finansieret af offentlige tilskud i USA hvorfor en potentiel partneraftale ligger nogle år ude.

Prisfastsættelse

Ingen andre midler til afhjælpning af kokainafhængighed

Der er ca. 20 millioner mennesker på verdensplan og over 1 million alene i USA, som er brugere af kokain. I USA, der er det største enkeltstående marked for et medikament til behandling af kokainafhængighed, er der ca. 600.000 i behandling for deres kokainafhængighed. I modsætning til afhængighed af f.eks. alkohol, nikotin og heroin, er der ikke nogen medikamenter, der kan hjælpe de berørte ud af deres afhængighed af kokain. Der er derfor et åbenbart marked for et sådant middel – et marked som estimeres til over SEK 15 mia.

Flere faktorer indikerer en lavere værdi end normalt for blockbuster

Som det eneste middel på markedet vil NS2359 derfor umiddelbart have et blockbuster potentiale. Der er dog flere faktorer der gør, at vi ikke forventer, at dette potentiale vil give sig udslag i en tilsvarende relativ værdiforøgelse i forbindelse med positive resultater at det kliniske fase II forsøg. Disse er:

- Det har vist sig meget svært at udvikle et medikament mod kokainafhængighed og mange projekter er fejlet
- Patentet udløber i 2017, hvorfor beskyttelsen mod kopiprodukter skal ske ved hjælp af produktions- og datapatenter, der kun vil give ca. 5 års beskyttelse
- I januar 2015 meddelte det finske selskab Biotie Therapies at dets fase II forsøg med medikamentet mod kokainafhængighed var slået fejl, hvilket "kun" medførte et tab i markedsværdien af Biotie på ca. SEK 40 mio.
- Hidtil manglende interesse fra private partnere, hvorfor aktiemarkedet formentlig vil være afventende med at tilskrive projektet en stor værdi

Yderligere fase II studier før en partner findes

Da patentet for NS2359 vil være udløbet inden produktet kan nå på markedet, forventer vi, at det vil sværere end normalt for Saniona at indgå en aftale med en partner omkring finansiering af den videre udvikling. Derfor forventer vi, at fase IIb studier vil blive gennemført, før en partneraftale eventuelt vil blive indgået.

Værdien af markedet lavere end for opioidafhængighed

Baseret på det næsten dobbelt så store marked for behandling af opioidafhængighed (afhængighed af smertestillende midler og f.eks. heroin), forventer vi, at en partneraftale i givet fald vil indeholde tocifrede royalties og milestone betalinger på USD 50-100 mio. En sådan aftale vil derfor kunne hæve værdien af Saniona væsentligt, men altså formentlig tidligst i 2019-2020. Saniona skal erlægge 20% af de fremtidige indtægter fra NS2359 til Neurosearch.

Begrundet forhåbning for NS2359***En mulig første eller endnu et mislykket projekt***

Trods det store antal projekter for behandling af kokainafhængighed, der gennem tiderne er fejlet, er der begrundet forhåbning for, at NS2359 vil blive succesfuldt.

Et gennemprøvet medikament med gode resultater

NS2359 har I fase I studier vist, at det afhjælper lysten til kokain, mindsker abstinenser samt modvirker den euforiske effekt af kokain, hvis kokain indtages. Dertil tolereres NS2359 godt i mennesker, hvorfor risikoen for bivirkninger er relativt lille. Dette skyldes, at NS2359 gennem tiderne i regi af først Neurosearch og siden i perioden 2004-2009 af Gaxosmithkline er blevet udviklet for både kokainafhængighed, depression og ADHD, i den forbindelse er midlet blevet givet til i alt ca. 600 personer i forbindelse med 11 fase I studier og 3 fase II studier.

Finansiering p.t. kun til igangsætning af fase II studierne

De kliniske fase II studier foretages af det amerikanske University of Pennsylvania Treatment Research Center (TRC) som i december 2015 fik USD 250.000 i støtte fra den private fond, The Dana Foundation, til at foretage studiet. Bevillingen på USD 250.000 er langt fra nok til at gennemføre hele studiet, men er tilstrækkeligt til at igangsætte det i 2. kvartal 2016. Uden p.t. at have hele studiet finansieret, vil det kunne tage længere tid at gennemføre det end ellers. TRC forventer dog, at studiet ved fuld finansiering vil kunne være færdigt inden for 12 måneder.

Saniona har ingen omkostninger til studierne

Saniona skal ikke betale royalties eller andet for TRCs fase II forsøg, hvorfor studierne vil være helt uden omkostninger for Saniona. Med en strategi om, at yderligere studier også finansieres af det offentlige, vil Saniona kunne udvikle NS2359 uden omkostninger og uden afkald på fremtidige rettigheder og indtægter.

Nervesmerter – et muligt come back

Aktiekurspåvirkning

Fase I forsøg udskudt – og beslutning afventes fortsat

Midlet AM363 mod nervesmerter var i 2015 den primære driver for prisfastsættelsen af Saniona. Prækliniske forsøg i dyr viste dog, at høje doser havde visse effekter i rotter, der ikke var forventet. Det planlagte fase I forsøg blev derfor udskudt indtil effekterne var blevet undersøgt. Nyheden blev dog annonceret samtidig med positiv nyhed for Tesomet, hvorfor kursen i september 2015 kun faldt ca. SEK 1, svarende til ca. SEK 17 mio. i markedsværdi.

Reel mulighed for at projektet droppes

Såfremt de pågående undersøgelser medfører, at fase I studiet ikke igangsættes, forventer vi, at den negative effekt vil være relativt begrænset til niveauet SEK 1-2 pr. aktie, svarende til et værditab på SEK 20-40 mio. Omvendt vil nyhed om, at fase I forsøget igangsættes, formentlig have en positiv værdieffekt i niveauet SEK 100 mio. svarende til ca. SEK 5 pr. aktie.

Positiv effekt på SEK 5/aktie

De forventede kurstriggere er

2. halvår 2016-2017

Beslutning om fase I studier af AN363

Prisfastsættelse

Værdi i niveauet SEK 400 mio. efter fase I

Vi estimerer, at værdien af AN363 vil være i niveauet SEK 400 mio. ved positivt udfald af fase I studier. Vi baserer primært dette estimat på bl.a. de handler, der blev foretaget sidste år, sammenholdt med markedstørrelsen og den forventede konkurrence.

Markedet domineres af midler til andre indikationer => stort potentiale

Markedet for nervesmerter er på ca. USD 6 mia., men der er kun få godkendte lægemidler til behandlingen, hvorfor der ofte medicineres med medicin primært godkendt til andre indikationer, herunder Parkinsons, epilepsi og depression. Der er derfor et potentiale for en omsætning op mod USD 1 mia. for et præparat, der effektivt afhjælper nervesmerter, selvom der er og vil være flere konkurrerende præparater. Dermed er der, hvis der opnås positive fase II studier, et potentiale for en partneraftale med USD 50-100 mio. i kontant betaling, plus milepælsbetalinger i niveauet flere hundrede millioner USD samt royalties fra salget.

Store aftaler indgået inden for nervesmerter

Et af de førende selskaber inden for nervesmerter, Convergene Pharmaceuticals, der arbejder inden for samme område som Saniona (ionkanaler), blev opkøbt af Biogen Idec i januar 2015 for USD 200 mio. i kontant betaling samt USD 475 mio. i milepælsbetalinger. Foruden et præparat i fase II, havde Convergene tre præparater i præklinisk fase. I april 2015 erhvervede Depomed præparatet NUCYNTA ER mod nervesmerter fra Janssen for en pris på USD 1,05 mia. NUCYNTA ER omsatte i 2014 for USD 174 mio.

Lidelse fra sygdom eller læsion

Nervesmerter – svære at lempe

Nervesmerter skyldes en sygdom eller skade i nervesystemet, såsom f.eks. en følge af sygdomme som HIV og diabetes eller skader i hjerne og rygmarv fra læsioner. Normalt er smerter et advarselssignal om en mulig beskadigelse af vævet. Ved nervesmerter er det derimod selve smertesystemet, der er beskadiget, hvilket medfører, at man har smerter i områder af kroppen, der ikke fejler noget. Nervesmerter kaldes også neuropatiske smerter.

Der er endnu ikke godkendt et alment gældende præparat, der kan lindre nervesmerter. AN363 har dog vist gode resultater i de prækliniske dyreforsøg derved, at det foruden smertelindring var uden kognitive bivirkninger, som er en normal bivirkning for smertelindrende stoffer i lighed med AN363.

Ataxion – potentielt hurtigt afkast

Aktiekurspåvirkning

Muligt købstilbud inden for 2-3 år

Ataxion, der er et selskab, som Saniona er medejer af, er i tidlig udviklingsproces med det første mål; at finde en egnet lægemiddelkandidat til videre udvikling til afhjælpning af den neurologiske lidelse, ataksi. Såfremt en kandidat når til og gennemfører et positivt fase I studie har medejereren af Ataxion, Biogen Idec en option på at købe Ataxion, og dermed Sanionas ejerandel. Dette forventer vi vil kunne ske om cirka 2-3 år.

Forventning om mindre kurseffekt på helt kort sigt, men SEK 150-200 mio. værditilvækst inden for 2-3 år.

Vi forventer, at en kandidat til videre præklinisk forskning kan være fundet inden for 6-12 måneder. Derimod forventer vi ikke, at dette vil have en større kursmæssig effekt, primært på grund af den tidlige fase, projektet er i, i modsætning til flere af Sanionas andre projekter. Således estimerer vi ikke med en kursmæssig effekt over niveauet SEK 1. Derimod ser vi en større kursmæssig effekt når en kandidat når til fase I studierne, hvor Biogen Idec's option vil komme i betragtning. Således estimerer vi med en værdiforøgelse i niveauet SEK 50 mio. (SEK 2-3 pr. aktie) ved start af fase I studier og yderligere SEK 150-200 mio. (SEK 7-10 pr. aktie) efter positive fase I forsøg.

De forventede kurstriggere er:

- 2. halvår 2016 – 1. halvår 2017 Kandidat til videre forskning fundet
- 1. halvår 2017 – 1. halvår 2018 Påbegyndelse af fase I
- 1. halvår 2018 – 1. halvår 2019 Afslutning af fase I studier

Prisfastsættelse

Saniona bibeholder ejerandel på 14% samt royalties

Ataxion blev etableret i 2013 ved at Saniona indskød alle rettigheder til Ataxi-programmet i Ataxion, mens Atlas Ventures indskød seed finansiering. I 2014 blev der indgået en aftale med Biogen Idec hvorefter Biogen Idec sammen med Atlas Ventures finansierer den videre forskning med op til USD 17 mio. Saniona får årligt ca. USD 1 mio. til finansiering af forskningen. Dertil har Biogen Idec en option på at erhverve hele Ataxion på allerede fastsatte vilkår. Sanionas ejerandel kan ikke falde til under 14% og har ret til royalties fra salg af eventuelt markedsførte produkter.

Option på Ataxion estimeres til USD 250 mio.

Vi estimerer, at optionen giver Biogen Idec ret til at erhverve Ataxion for en pris i niveauet USD 250 mio., hvorved ca. USD 35 mio. (SEK 280 mio.) i så fald vil tilfalde Saniona. Dette baserer vi dels på den meget lignende aftale Biogen og Atlas indgik omkring et Alzheimer's projekt, hvor optionsprisen er estimeret til ca. USD 500 mio., dels venturefondes, som Atlas Ventures, normale krav til afkastet af deres investering. Dertil vil et medikament kunne få "orphan drug" status, hvilket væsentligt forbedrer hele godkendelsesproceduren og dermed øger værdien af projektet.

Ataxion

Ataxion forsker i Ataksi, der er en arvelig neurologisk lidelse, der medfører manglende kontrol af bevægelse og koordination (ataksi). Derudover kan ataksi erhverves ved for eksempel hjerneblødning og indtagelse af giftstoffer eller lignende (for eksempel alkohol). Ataksi kan også opstå som følgesygdom af andre sygdomme, eksempelvis sklerose. Der er ikke behandling for ataksi og det estimeres, at én ud af 40.000-100.000 årligt fødes med Ataxia. Markedet for ataxia behandling/lindring estimeres til niveauet over USD 500 mio.

Kronisk tarmbetændelse – tæt på præklinisk udvikling?

Aktiekurspåvirkning

Præklinisk udvikling er forsinket – afventer eventuelt partner

AN346 projektet for kronisk tarmbetændelse, herunder Chrons sygdom og ulcerøs kolit (blødende tyktarmsbetændelse), er i en fase, hvor der endnu ikke er fundet en kandidat til den videre forskning. Vi estimerer, at der er gode muligheder for, at Saniona i indeværende år vil offentliggøre en lægemiddelkandidat til den prækliniske udvikling, selvom dette stadie oprindeligt var forventet nået primo 2015. I betragtning af projektets forsinkelse, er der en vis sandsynlighed for, at en sådan offentliggørelse vil ske samtidig med en partnerskabsaftale omkring finansieringen.

Relativ begrænset kurseffekt på SEK 1-2

Uden en partneraftale forventes kurspåvirkningen af, at AN346 går i præklinisk udvikling, at være besked og i niveauet SEK 1 pr. aktie, mens en aftale omkring finansieringen vil kunne hæve kursen yderligere SEK 1-2 pr. aktie.

De forventede kurstriggere er:

2. halvår 2016 – 1. halvår 2017 Annoncering af præklinisk udvikling

Prisfastsættelse

Markedet på over USD 6 mia. og blockbuster potentiale...

Markedet for behandling af kronisk tarmbetændelse er på ca. USD 6 mia. og det antages, at der er ca. 1,4 mio. alene i USA, som er berørt. Medicinen, der anvendes til behandling af kronisk tarmbetændelse, anvendes typisk også til behandling af andre autoimmune sygdomme, såsom leddegigt, hvorved markedspotentialet bliver væsentligt større. Blockbuster potentiale (salg for over USD 1 mia.) er derfor en mulighed, hvilket vil afspejles i konditionerne for en partneraftale, såfremt den indgås sent i den kliniske fase. Således modtog Nogra Pharma USD 710 mio. i kontant betaling samt mulighed for yderligere USD 1,9 mia. i royalties m.v. ved salget af sit fase II medikament til behandling af Chrons sygdom.

... men der er lang vej

Der er således et stort potentiale for AN346, men der er fortsat meget lang vej igen, før denne værdi eventuelt materialiserer sig.

Hvilende projekter

Ingen forventning om kurspåvirkende effekt

Da Saniona er afhængig af at indgå partnerskabsaftaler for at kunne finansiere den videre udvikling af flere af projekterne. Nogle af disse projekter har tidligere været udviklet i samarbejde med store medicinalsekskaber, som har valgt ikke at fortsætte projektsamarbejdet. Vi kalkulerer ikke med, at nogle af disse projekter vil have markant kurspåvirkende effekt inden for de næste 12 måneder.

Skizofreni – tidligere Janssen projekt

Aktiekurspåvirkning

Da Saniona overtog Skizofreni-projektet AN470 fra Neurosearch var der allerede indgået en partneraftale med Janssen, der finansierede projektet med op til EUR 75 mio. Formentlig i forbindelse med et strategiskifte stoppede Janssen samarbejdet med Saniona i februar 2015, hvorved alle rettigheder blev tilbageført til Saniona. Værdien af Saniona faldt i den forbindelse med ca. SEK 30 mio. svarende til SEK 1,5 pr. aktie.

Potentiel kurseffekt på SEK 1,5-2,0

AN470 er derfor nu et af de prækliniske projekter, som Saniona forsøger at finde en partner til. Dette har Saniona dog ikke lykkedes med de seneste 12 måneder. Såfremt en partneraftale skulle blive indgået, forventer vi, at værdien af Saniona vil blive øget i niveauet SEK 30-40 mio., svarende til SEK 1,5-2 pr. aktie. Denne værdistigning kan der dog ikke med nogen præcision gives nogen dato på, hvorfor vi ikke har medtaget den i vores forventninger på 18-måneders sigt.

Pfizer projektet – venter også på en partner

Udefineret projekt – svært at prise

I februar 2104 indgik Saniona et partnerskab med Pfizer omkring innovativ behandling af neurologiske sygdomme, med mulige milepælsbetalinger til Saniona på op til USD 52 mio. I september 2015 stoppede Pfizer partnerskabet, hvilket medførte et tab i markedsværdi for Saniona på SEK 50 mio. – svarende til SEK 2,5 pr. aktie.

I lighed med AN470 projektet, forsøger Saniona også at engagere en ny partner til dette prækliniske projekt. Under hensyntagen til projektets meget tidlige stadie og ikke-definerede targets, anser vi det ikke for muligt reelt at estimere sandsynlighed for indgåelse af partnerskab, aftalens indhold eller den tidsmæssige horisont. Derfor estimerer vi ikke nogen potentiel kursmæssig effekt af et potentielt partnerskab.

Partnerprojekter

En af Sanionas kernestrategier er, i lighed med andre bioteksekskaber, at finansiere udviklingen af projekter gennem indgåelse af partnerskaber med medicinalsekskaber. På nuværende tidspunkt har Saniona to partnerskabsaftaler; den ene med Productos Medix vedrørende Tesofensine og Tesomet, og den anden med Upsher-Smith Laboratories.

Usher-Smith samarbejde i tidlig fase

Partneraftalen med Upsher-Smith vedrører tidlig forskning inden for neurologiske sygdomme med det formål at finde nye behandlinger inden for flere områder. Saniona forventer at modtage ca. SEK 10 mio. i 2016 og har mulighed for samlet at modtage milepælsbetalinger på USD 30 mio. samt royalties.

Da aftalen blev offentliggjort i januar 2016 steg Sanionas markedsværdi med ca. 30 mio., svarende til SEK 1,5 pr. aktie. Vi forventer ikke, at der inden for den kommende 18-måneders periode vil komme kurspåvirkende nyheder fra dette projekt.

Prækliniske projekter

Typisk begrænset kursmæssig effekt

Saniona har en lang række projekter, som er i præklinisk forskning, hvoraf mange ikke er nogen, som Saniona har offentliggjort. Disse projekter markedsføres til medicinalsekskaber for at opnå finansiering af den videre forskning. Når en partneraftale eller anden form for finansiering opnås, vil disse projekter blive offentliggjort, hvilket vil have varierende kursmæssig effekt. Typisk vil effekten være begrænset til niveauet SEK 1 pr. aktie.

**Sponsoreret af Micael
J. Fox Foundation**

Meget høj kurseffekt

Parkinsons forskningsprojekt

Et af de projekter, som ikke før i år var offentliggjort var Sanionas forskningsprojekt for Parkinsons, nic-a6. I februar 2016 opnåede Saniona en prestigefyldt støtte fra The Michael J. Fox Foundation på ca. SEK 5 mio. til forskning i Parkinsons. Vi forventer ikke, at dette projekt vil afstedkomme nyheder af væsentlig værdimæssig karakter. Det interessante ved projektet er derimod dels, at Saniona får likvider til forskningen, dels at værdien af Saniona steg med SEK 20 mio. (SEK 1 pr. aktie) oven på meddelelsen.

Den relativt store kursmæssige effekt af meddelelsen viser, at visse meddelelser om såvel de offentliggjorte som de ikke offentliggjorte prækliniske forskningsprojekter kan have en større kursmæssig effekt end den umiddelbare værdimæssige effekt.

NØGLETAL

	2014	2015	2016e	2017e	2018e
Kursrelaterede					
P/S	4,3	20,8	11,7	12,0	11,2
P/E (markedsværdi/justeret nettoresultat)	-17,2	-14,8	-47,0	-46,7	-33,0
K/I (markedsværdi/egenkapital)	11,6	6,4	11,8	15,8	30,3
EV/Omsætning	4,2	21,5	11,0	11,6	11,3
EV/EBITDA	-12,2	-10,7	-32,8	-33,5	-25,4
EV/EBIT	-11,1	-10,4	-30,2	-31,7	-24,3
Afkastrelaterede					
Afkastgrad 1 (%)	-286,1	-341,5	-127,3	-110,9	-146,8
ROE (%)	-67,2	-43,2	-25,1	-33,8	-91,7
ROIC (%)	-267,0	-91,9	-33,5	-58,2	-730,1
Udbytteafkast (%)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Udbytteandel (%)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Balancerelaterede					
Egenkapitalandel (%)	57%	92%	95%	105%	158%
Gearing (%)	-110%	-89%	-73%	-52%	25%
Aktierelaterede					
Nettoresultat pr. aktie (EPS)	-0,5	-1,3	-0,5	-0,5	-0,7
Udbytte pr. aktie	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Enterprise value (EV) (DKK mio.)	0,1	0,3	0,5	0,5	0,5
Markedsværdi	0,1	0,3	0,5	0,5	0,5
Antal aktier (mio.)	13,9	20,8	20,8	20,8	20,8
Aktiekurs (ultimo året / aktuelt)	7,3	16,3	24,2	24,2	24,2

REGNSKABSTAL OG ESTIMATER

Resultat DKK mio.	2014	2015	2016e	2017e	2018e
Nettoomsætning	22	14	43	42	45
EBITDA	-7	-27	-14	-15	-20
EBITDA-margin (%)	-35	-200	-34	-35	-44
EBIT	-8	-28	-16	-15	-21
EBIT-margin/overskudsgrad (%)	-38	-206	-36	-37	-46
Netto finansposter	1	-1	1	1	1
Resultat før skat	-8	-29	-14	-14	-20
Resultat efter skat	-6	-23	-11	-11	-15
Resultatgrad (%)	-27	-166	-25	-26	-34
Balance DKK mio.					
Immaterielle aktiver	0	0	0	0	0
Materielle aktiver	1	1	1	1	1
Finansielle aktiver	0	0	0	0	0
Varebeholdninger	0	0	0	0	0
Tilgodehavende	4	10	13	13	14
Likvid beholdning	10	47	31	17	1
Aktiver i alt	15	58	45	30	16
Egenkapital	9	53	43	32	17
Minoriteter	0	0	0	0	0
Hensættelser	0	0	-4	-7	-12
Langfristet gæld	0	0	0	0	0
Kortfristet rentebærende gæld	0	0	0	0	0
Leverandørgæld	2	3	2	2	2
Anden gæld	4	2	4	3	4
Passiver i alt	15	58	45	30	11

ANALYSEANSVARLIG

Jesper Ilsøe

DISCLAIMER

Forholdsregler mod interessekonflikter:

Kapital Partner følger regler og anbefalinger fra Den Danske Børsmæglerforening og Den Danske Finansanalytikerforening til imødegåelse af interessekonflikter m.v. Det er således ikke tilladt analytikere i Kapital Partner eller andre at investere i selskaber, som Kapital Partner følger.

Advarsel:

Dette notat er ikke og skal ikke opfattes som en fuldstændig analyse af noget selskab, branche eller værdipapir. Notatet er baseret på informationer, der er gennemgået omhyggeligt, men Kapital Partner garanterer ikke for materialets fuldkommenhed og påtager sig intet ansvar for dispositioner foretaget på baggrund af notatets informationer og vurderinger. Vurderinger kan ændres uden varsel. Notatet er ikke og skal ikke opfattes som et tilbud om eller opfordring til at købe eller sælge noget værdipapir.

Research provider:

Selskabet, som dette notat vedrører, har indgået en research provider aftale med Kapital Partner, der indebærer, at Kapital Partner modtager et honorar fra selskabet for at udføre analyse af det, herunder af investeringscasen. Selskabet har ingen indflydelse på de konklusioner og anbefalinger, som Kapital Partner udtrykker i sin analyse af selskabet og dets investeringscase.