



UPPDRAGSANALYS

24 september 2018

SANIONA

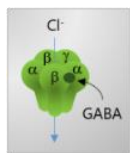
ANALYSGUIDEN

Innehåll

Stärkt inför viktiga besked.....	2
Temperatur	3
Ledning och styrelse.....	3
Ägare.....	3
Finansiell ställning.....	3
Potential.....	3
Risk	3
Viktigt samarbete ger utdelning.....	4
Interimsresultat i kokainstudie värde drivare på kort sikt.....	4
Tesomet: Åtstörningar i fokus.....	5
Utveckling av tablettformulering enligt plan	6
Studie för att optimera dosering av Tesomet pågår	6
Avtal kan finansiera ökad klinisk aktivitet.....	6
Marknad och prognos	7
Marknad som hungrar efter nya behandlingar	8
Potential att gå till marknad på egen hand	9
Värderingsansats	10
Tesomet och milstolpe höjer motiverat värde	11
Disclaimer.....	13

Stärkt inför viktiga besked

Samarbetet med Boehringer-Ingelheim har gått framåt och belönat Saniona med 42 MSEK i ersättning. Bolaget ökar aktiviteten inom behandlingar av sällsynta ätstörningar. Vi har höjt motiverat värde något. Stundande studieresultat blir kursdrivande på kort sikt.



Samarbetet med Boehringer-Ingelheim rörande en behandling mot schizofreni har utvecklats positivt och i juli meddelades att Saniona kommer att erhålla en milstolpesäntning på 42 MSEK då en läkemedelskandidat valts ut i projektet. Det visar på styrkan i bolagets tidiga läkemedelsutveckling.

Saniona har även startat den andra delen av Fas IIa-studien med Tesomet för behandling av den sällsynta ätstörningen Prader Willis syndrom. Vidare avser Saniona att starta en studie i en besläktad indikation, hypotalamisk fetma. Det kan ge en breddad målpopulation. Vi har reviderat upp våra antaganden avseende potentialen inom behandlingar av ätstörningar som en följd av detta och där beaktat möjligheter till mycket hög ersättning per behandling i sällsynta sjukdomar.

Under det närmaste dryga halvåret förväntar vi oss ett antal kursdrivande nyheter. Närmast ligger troligen interimresultat från en fas II-studie för behandling av kokainberoende. Vidare väntas Sanionas samarbetspartner Medix rapportera resultat från en fas III-studie avseende fetmabehandlingen Tesofensine kring årsskiftet. Avläsning av kliniska resultat är ofta betingat med såväl hög potential som risk. Sanionas breda portfölj innebär samtidigt att bolaget inte är helt beroende av utfallet för enskilda projekt.

Om utvecklingen går Sanionas väg kan bolaget starta upp till tre egna kliniska studier under nästa år. Det bör kunna bidra till att lyfta fram värden i bolagets projektportfölj. Sanionas finansieringsavtal med Nice & Green ger möjlighet att finansiera ökad klinisk aktivitet. Vi höjer riskjusterat motiverat värde till 70 kronor (64,8) efter en mer positiv syn och nya antaganden rörande Tesomet och efter utbetalningen från Boehringer-Ingelheim.

Utfall och prognoser, basscenario

MSEK	2015	2016	2017P	2018P	2019P*
Nettoomsättning	13,6	74,9	20,7	56	33
Rörelseresultat	-28	4	-57	-29	-92
Vinst per aktie, kronor	neg.	0,1	neg.	neg.	neg.
Nettokassa	47,0	53	28	21	-62

Källa: Saniona (utfall) och Jarl Securities (prognoser). *Riskjusterade intäkter och kostnader.

Datum: 24 september 2018
Analytiker: Niklas Elmhammer, Jarl Securities

Företagsnamn: Saniona AB
Lista: Nasdaq Stockholm Small Cap
Vd: Jørgen Drejer
Styrelseordförande: J. Donald deBethizy
Marknadsvärde: 789 MSEK
Senast: 35,1 SEK
Kort om Saniona: Saniona utvecklar läkemedel med fokus på sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Större delen av forskningen är inriktad på jonkanaler, en proteinklass som kontrollerar passagen av laddade joner genom cellernas membran och därmed aktiviteten hos muskler och nerver. Bolaget har fyra program i klinisk utveckling (varav tre i fas II och ett i fas III). Saniona samarbetar för närvarande med läkemedelsbolagen Boehringer Ingelheim och Medix.

Möjligheter och styrkor: Sanionas forskning inom jonkanaler och neurovetenskap håller hög internationell klass.

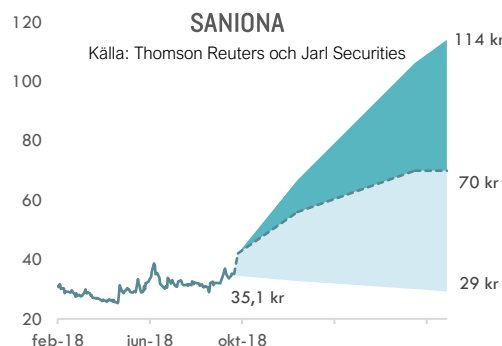
Bolaget har en bred pipeline av projekt varav en stor del finansieras genom samarbeten med större läkemedelsbolag, forskningsanslag eller licensavtal.

Ledningen har en stark meritlista att träffa samarbeten med större läkemedelsbolag.

Risker och svagheter: Flaggskepsprojektet Tesomet kan kräva stora studier för att nå viktiga kliniska milstolpar inom större indikationer som fetma och diabetes.

Saniona har ingen produkt på marknaden och är därför beroende av framgångar i kliniska studier för en positiv värdeutveckling.

Värdering: Bear 29,2 kr Bas 69,9 kr Bull 114 kr



Temperatur

Ledning och styrelse



Ledningen har lång erfarenhet såväl av läkemedelsutveckling som affärsutveckling. Saniona har visat prov på förmåga att knyta samarbeten med större partners redan i tidig fas.

Ledningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betygssättningen är ledningens erfarenhet, branschvana, företagsledarkompetens, förtroende hos aktiemarknaden och tidigare genomförda prestationer.

Ägare



Insynspersoner har stort ägande, i övrigt är ägandet spritt. Inga institutionella ägare finns bland de tio största ägarna.

Ägarna bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är ägarnas tidigare agerande i det aktuella bolaget, deras finansiella styrka, deras representation i styrelsen samt tidigare resultat av investeringar i liknande företag eller branscher. Långsiktighet och ansvarstagande gentemot mindre aktieägare är också väsentliga kriterier.

Finansiell ställning



Det finns ett kapitalbehov under 2019 för att avancera interna projekt. Ett finansieringsavtal med Nice & Green ger flexibilitet men även potentiell utspädning för befintliga aktieägare. Möjliga intäkter från befintliga och nya samarbeten kan minska behovet av nytt kapital.

Den finansiella ställningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. I detta beslutskriterium tas hänsyn till bolagets lönsamhet, dess finansiella situation, framtida investeringsåtaganden och andra ekonomiska åtaganden, eventuella övervärden respektive undervärden i balansräkningen samt andra faktorer som påverkar bolagets finansiella ställning.

Potential



Saniona utvecklar behandlingar för såväl stora patientgrupper som sällsynta sjukdomar. Flera av marknaderna bolaget siktar på är relativt outvecklade vilket försvårar bedömning av potential.

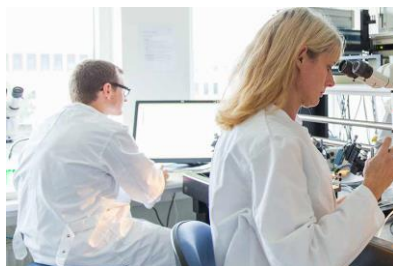
Bolagets potential bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är storleken på bolagets potential i form av ökad vinst i förhållande till hur bolagets aktiekurs värderas i dag. Avgörande är också på vilken marknad företaget verkar och dess framtidsutsikter på denna marknad och lönsamhet. Ett bolag kan få högt betyg även om tillväxutsikterna är låga, förutsatt att aktiens värdering i dag är ännu lägre än utsikterna. På samma sätt kan en högt värderad aktie anses ha hög potential givet att dess tillväxtförutsättningar inte fullt ut redovisas i aktiekursen.

Risk



Läkemedelsutveckling är alltid förknippat med hög klinisk risk. En bred portfölj och externa samarbeten ger viss riskspridning.

Risken bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Risken är en sammantagen bedömning av alla de risker som ett företag kan utsättas för och som kan komma att påverka aktiekursen. Betyget grundas på en sammantagen bedömning av företagets allmänna risknivå, aktiens värdering, bolagets konkurrenssituation och bedömning av framtida omvärldshändelser som kan komma att påverka bolaget.



Viktigt samarbete ger utdelning

Saniona har under sommaren meddelat att en läkemedelskandidat har valts ut i samarbetet med Boehringer-Ingelheim rörande utvecklingen av en behandling av schizofreni. Händelsen utlöser en milstolpesbetalning på 4 MEUR till Saniona. Förutom ett välkommet finansiellt tillskott är det ett viktigt tecken på att samarbetet utvecklas positivt.

Som vi beskrivit i tidigare analyser hade vi sett detta som en trolig händelse under 2018. Beskedet var därför en viktig bekräftelse, samtidigt som beloppet var högre än vad vi hade räknat med. Hittills har Saniona erhållit 9 MEUR i förskotts- och milstolpesersättningar från samarbetet och avtalet kan ge ytterligare 81 MEUR plus royalties från framtida försäljning. Om den vidare prekliniska utvecklingen blir framgångsrik borde kliniska studier kunna starta inom ett till två år. Det skulle tydligt höja det bedömda värdet för projektet och sannolikt förse Saniona med ytterligare en milstolpesersättning.

Som en följd av framsteget har vi höjt vår intäktsprognos för innevarande år till 56 MSEK (26). Det mesta tyder på att Saniona kommer att redovisa en vinst för innevarande kvartal (senast det inträffade var 3 kv. 2016).

Interimsresultat i kokainstudie värdedrivare på kort sikt

Treatment Research Center (TRC) på University of Pennsylvania startade under 2016 en fas II-studie med Sanionas läkemedelskandidat NS2359 för behandling av kokainberoende. Liksom Tesofensine är en NS2359 en trippel återupptagshämmare och har en liknande verkningsmekanism som kokain dock utan att åstadkomma eufori. En långsam halveringstid gör att det bedöms kunna minska abstinens och även "krasheffekten" när dopaminnivåer snabbt faller efter att kokainruset avtar. Hypotesen är att ett mer kontrollerat dopaminfall minskar det psykologiska begäret efter mer kokain.

Studien väntas totalt omfatta 80 patienter och enligt tidigare uppgifter ska interimsresultat rapporteras när 50 patienter behandlats. Rekruteringen har gått långsammare än ursprungligen planerat men Saniona bedömer nu att interimsresultaten kan väntas inom kort. Den primära målsättningen är ökad avhållsamhet från kokain vid behandling med NS2359 jämfört med placebo.

Dessa interimresultat är på förhand förmodligen den främsta kursdrivande händelsen för Saniona i det korta perspektivet. Ett lovande resultat bör kunna öka det bedömda värdet på projektet och kan leda till ökad uppmärksamhet från potentiella partners. I det avseendet är det troligen en fördel att studien bedrivs i Nordamerika. I dagsläget finns det såvitt vi känner till ingen godkänd läkemedelsbehandling mot kokainberoende.

Vid sidan av interimresultaten rörande studien om kokainberoende ser vi ytterligare viktigt nyhetsflöde framöver:

- Toplineresultat från fas III-studien med fetmabehandlingen Tesofensine (som bedrivs av mexikanska Medix) väntas kring årsskiftet 2018/2019. Om dessa blir framgångsrika är nästa steg en ansökan om marknadsgodkännande i Mexiko.
- Uppdatering kring den prekliniska utvecklingen av smärtbehandlingen SAN711, som har potential att bli en viktig värde drivare framöver.
- Slutförande av den pågående fas II-studien i Prader Willis syndrom. Vi bedömer att det är rimligt att räkna med resultat under första kvartalet 2019.

Till detta kan tillkomma möjliga nya möjliga intäktsgenererande samarbeten av olika dignitet.

Tesomet: Ätstörningar i fokus

Flaggskeppsprojektet Tesomet (en kombination av den vikt reducerande substansen Tesofensine och blodtrycksänkaren metoprolol) utvecklas i linje med tidigare kommunicerade planer. En viktig milstolpe var att Saniona under våren fick godkännande att gå vidare med den andra delen av en fas II studie i den sällsynta ätstörningssjukdomen Prader Willis syndrom (PWS). I rapporten för det 2 kv. 2018 meddelade Saniona att patientrekryteringen har påbörjats. Eftersom den första delen präglades av en hög andel avhopp, som möjligen var relaterade till att behandlingen förstärkte beteendestörningar i denna svårbehandlade patientgrupp, har dosen sänkts. Det fanns som tidigare nämnts uppmuntrande observationer i den decimerade första delen, som en kraftig minskning av matbegär, vilket är den viktigaste målsättningen vid behandling av ätstörningar. Toplineresultat (förmodligen under första kvartalet 2019) blir en betydelsefull värde mätare för projektet.

Saniona har därtill kommunicerat att bolaget avser att starta en fas II-studie i hypotalamisk fetma. Det är en ätstörning som, liksom PWS, karaktäriseras av omätlig hunger och som orsakats av skador på hypotalamus, oftast efter kirurgisk behandling av en viss typ av hjärntumörer kallad kraniofaryngiom. Prevalensen av kraniofaryngiom är 1 per 50 000. Ungefär hälften drabbas av hypotalamisk fetma. Det pekar på en målpopulation lämplig för särskild läkemedelsbehandling som i storlek utgör knappt hälften av PWS (om vi även räknar med pediatrik behandling för PWS).

Den aktiva substansen i Tesomet, tesofensine, är en trippel monoaminåterupptagshämmare. Det hämmar återupptaget av serotonin (som bland annat

påverkar aptit), dopamin (som är kopplat till hjärnans belöningssystem) och noradrenalin (som är inblandad i fettförbränning). Detta är viktiga faktorer som är inblandade i hur fetma och ätstörning uppstår och ger en tydlig logik i att adressera dessa mekanismer.

Prekliniska studier antyder att tesofensines viktreducerande effekt främst är hänförlig till att substansen blockerar återupptag av blodhormonet/signalsubstansen noradrenalin (och därigenom indirekt stimulerar den så kallade α 1-adrenoreceptor) troligen främst i hjärnans hypotalamus (Axel, AMD, et al., "Tesofensine, a Novel Triple Monoamine Reuptake Inhibitor, Induces Appetite Suppression by Indirect Stimulation of α 1 Adrenoceptor and Dopamine D1 Receptor Pathways in the Diet-Induced Obese Rat", *Neuropsychopharmacology*, 2010:35). Det ger stöd åt att behandla störningar av funktioner i hypotalamus (som exempelvis PWS och hypotalamisk fetma) för bättre kontroll av ätstörningar. En utmaning är att hitta en behandling som kan överkomma dessa funktionsnedsättningar. Externa kliniska studier med sibutramine, vars verkningsmekanism till stora delar påminner om tesofensine, ger stöd för en viktreducerande effekt i patienter med nedsatt funktion i hypotalamus. Effekten var visserligen mindre än för patienter med "vanlig" fetma. Sibutramine togs bort från marknaden pga. biverkningar. I teorin bör Tesomet ha bättre förutsättningar då det har en bredare verkningsmekanism och bättre biverkningsprofil.

Utveckling av tablettformulering enligt plan

Saniona har under året arbetat med utveckling av en kombinationstablett för behandling med Tesomet. I maj rapporterades positiva resultat från en farmakokinetisk studie i människa (60 friska deltagare) där Tesomet som kombinationstablett jämfördes med samtidig administrering av separata tesofensine- och metoprololtabletter. Resultaten visar att intag av kombinationstabletten ger terapeutiska nivåer av Tesofensine och metoprolol i blodet. Resultaten ger stöd åt en dosering en gång per dag.

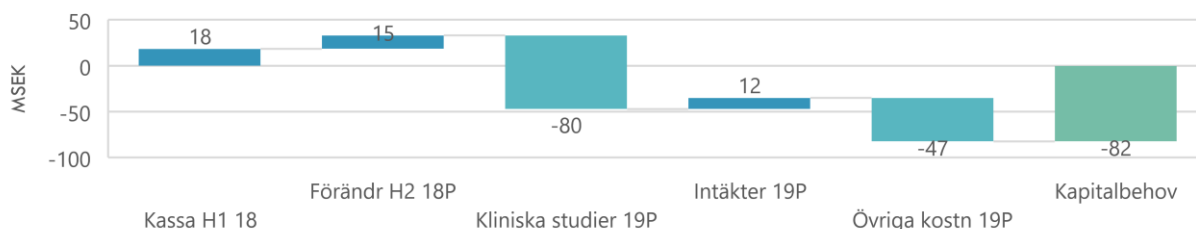
Studie för att optimera dosering av Tesomet pågår

Parallellt pågår en fas I-studie med Tesomet med det primära syftet att hitta den optimala dosen av blodtryckssänkaren metoprolol. Som bekant visade den tidigare fas IIa studien med Tesomet i typ 2-diabetes en oväntad sänkning av pulsen, vilket antydde att den använda dosen av metoprolol var för hög. Detta kan i sin tur möjligen ha hämmat den viktreducerande effekten av den aktiva substansen tesofensine, även om det fanns andra begränsande faktorer i studieupplägget, (ingen diet, inget motionsprogram) som gör det svårt att dra slutsatser i detta avseende.

Avtal kan finansiera ökad klinisk aktivitet

Den kliniska aktiviteten förväntas successivt öka framöver. Givet en positiv utveckling i projekten kan Saniona komma att starta tre egna kliniska studier under 2019. Detta omfattar en studie för dosbestämning med Tesomet i Prader Willi, en fas IIa-studie i hypotalamisk fetma och fas I-studie med SAN711. Vi bedömer att det ger ett kapitalbehov på netto cirka 80 MSEK under 2019.

Bedömt finansieringsbehov för Saniona



Källa: Jarl Securities bedömning

Saniona har ett finansieringsavtal rörande konvertibler med Nice & Green som omfattar 72 MSEK (före kostnader) och som löper ut vid årets slut. Per 2018-06-30 hade 30 MSEK utnyttjats. Avtalet kan därefter förlängas ett år och då omfatta ytterligare 72 MSEK. Om finansieringsavtalet förlängs bedömer vi således att det finns en finansieringskälla på omkring 100 MSEK som därmed kan täcka ökad klinisk aktivitet. Avtalet med Nice & Green innebär samtidigt utspädning när konvertiblerna omvandlas till aktier och vi förväntar oss inte heller att denna finansiering är någon långsiktig ägare. Kompletterande finansieringskällor är möjliga och i synnerhet icke-utspädande finansiering vore självfallet önskvärd, främst i form av förskottsbetalningar från eventuella nya samarbeten.

Marknad och prognos

Beskedet att utvärdera hypotalamisk fetma som indikation är ett tecken på att Saniona allt mer lutar åt att inrikta den framtida utvecklingen av Tesomet mot säriläkemedelsindikationer och ätstörningar, även om detta vägval inte är fastslaget ännu och givetvis är beroende av resultat i pågående studier. Fördelar med en satsning på säriläkemedel är en mindre kostsam vidare utveckling, goda möjligheter till förbättrat marknadsskydd och en hög prissättning per behandling.

Metabola sjukdomar, som fetma och typ 2-diabetes, utgör fortfarande en enorm potential för Tesomet. Konkurrensen är samtidigt betydande och den vidare utvecklingen inom dessa områden förefaller avhängig av att samarbeten med större partners kan träffas. För typ 2-diabetes behövs troligen mer data som påvisar Tesomets blodglukossänkande effekt för att attrahera partners.

Fetmabehandling är ett intressant spår och marknaden växer tydligt (om än från låga nivåer), främst drivet av framgångarna för Saxenda (Novo Nordisk) (en GLP-1-agonist som också är en vanlig diabetesbehandling). Novo uppskattar USA-marknaden till cirka 800 MUSD. Saxenda är samtidigt något av ett undantag på ett område där många andra haft svårt att lyckas och krav från bland andra FDA på långa och mycket stora studier för att utreda hjärtkärlrisker verkar antagligen avskräckande.

Utanför de stora traditionella läkemedelsmarknaderna är ofta kraven på omfattning av studier klart lägre. Sanionas samarbete med mexikanska Medix rörande Tesofensine indikerar en möjlig väg framåt även för Tesomet, enligt

vår bedömning. Många länder i Latinamerika ligger högt i världsrankningen vad avser andelen av befolkningen som lider av fetma.

På de stora läkemedelsmarknaderna är skillnaden i prissättning mellan å ena sidan säriläkemedel och å andra sidan behandlingar för större folksjukdomar betydande. Det talar också enligt vår mening för att fokusera utvecklingen mot sällsynta ätstörningssjukdomar, och att möjligheter inom metabola sjukdomar främst ligger utanför Västvärlden. Exempelvis kostar diabetesbehandlingar normalt upp till ett par tusen dollar per år i USA, medan behandlingar av sällsynta sjukdomar kan betinga omkring 100 gånger så höga priser. Det blir svårt att upprätthålla så vitt skilda prisstrategier parallellt på samma geografiska marknader i Väst och det talar för att Saniona avseende Tesomet närmar sig ett vägval, där mycket talar för sällsynta ätstörningar som det troligaste fokusområdet för bolaget framöver.

Marknad som hungrar efter nya behandlingar

När det gäller Prader Willi och många andra ätstörningar råder det generellt brist på behandlingar specifikt inriktade mot att behandla hyperfagi (okontrollerat ätande). För Prader Willi har vi spårat ett antal projekt under utveckling.

Behandlingar mot Prader Willi i klinisk utvecklingsfas

Behandling	DCCR	Setmelanotide	Livelotide	Cannabisolja	GLWL-01	Carbetocin
Indikation	PWS	PWS	PWS	PWS	PWS	PWS
Fas	III	Senast II	II klar	II	II	II klar
Verkningsmekanism	Leptin signalvägar	Kringgår defekter i POMC-neuroner	Hämmer ghrelin	Minska aptit, minskad ångest	Reducerar aktivt ghrelin	Oxytocin analog
Effekt	Minskad hyperfagi	?	Minskad hyperfagi	?	?	Minskad hyperfagi
Biverkningar	Inga (10 veckor)	?	?	?	Milda	Milda
Administrering	Oral 3x dag	Infusion	Subkutan	Oral	Oral	Intranasal 3x dag

Källa: FPWR, bolagsuppgifter, clinicaltrials.gov

Det längst utvecklade projektet ligger i fas III och drivs av Soleno Therapeutics. Resultaten i en fas II-studie indikerade en statistiskt signifikant nedgång i hyperfagi. Däremot kunde ingen skillnad mot placebo påvisas vilket forskarna förklarade med studieupplägget. Fas III-studien ska omfatta 100 patienter som får tre månaders behandling och planeras att slutföras under våren 2019. Levo Therapeutics väntas inom kort starta en fas III-studie med Carbetocin, en oxytocin analog. Behandling med Carbetocin visade en "kliniskt relevant", om än inte statistiskt signifikant, skillnad i nedgång i hyperfagi jämfört med placebo i en tidigare fas II-studie. Andra behandlingar har exempelvis "hungerhormonet" ghrelin som sjukdomsmål. Flera studier inkluderar även unga patienter vilket tyder på att läkemedelsmyndigheter är öppna för att tillåta behandlingar i pediatrika populationer. Det är av stor betydelse för marknadspotentialen då uppskattningsvis hälften av PWS-populationen är barn under 13 år. Det är svårt att bedöma hur Tesomet står sig i jämförelse med konkurrensen ovan då det än så länge finns mycket begränsat med data från behandling av PWS-patienter. Enligt vår bedömning har ingen av de potentiella konkurrenterna visat några riktigt övertygande resultat. Det tyder på att

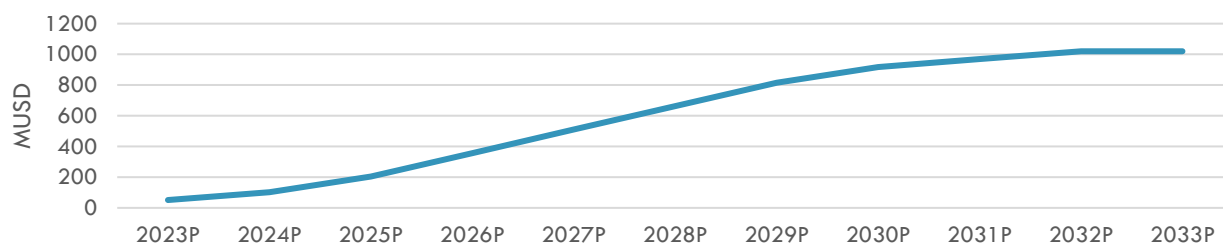
läkemedelsmyndigheterna sätter ribban ganska lågt, sannolikt i så fall beroende på avsaknad av behandlingsalternativ. En uppenbar fördel är att Tesomet ges oralt och troligen bara en gång per dag.

Potential att gå till marknad på egen hand

Patientpopulationen i Prader Willi är liten (prevalens 1 på 40 000) men det medicinska behovet är i gengäld stort. Det skapar förutsättningar för hög prissättning. Baserat på tumregler för prissättning av sälläkemedel enligt *Evaluate Pharma Orphan Drug Report 2017* antar vi att Tesomet skulle kunna betinga ett pris på uppåt 200 000 USD (eller över) per patient och år, efter rabatter, i USA. Som en jämförelse prissätts behandlingar för morbus Wilson, en sällsynt sjukdom med liknande prevalens som Prader Willi, mellan 100 000 och 550 000 USD i USA. Om vi antar ett globalt snitt på 130 000 USD skulle det indikera en marknadspotential på 3,2 miljarder USD.

Saniona anger att bolaget har för avsikt att adressera marknaden för sällsynta ätstörningar på egen hand. Även om det skulle innebära en stor transformation av bolaget, kan en liten patientpopulation tyda på att det går att nå marknaden med en förhållandevis begränsad kommersiell organisation. Det är i dagsläget något osäkert hur konkurrensbilden kommer att se ut vid den tidpunkten när en lansering kan förväntas ske (vi antar 2023). Som nämnts finns det andra projekt som ligger i längre fram i den kliniska utvecklingen, dock utan särskilt starka kliniska resultat. Det är vidare ännu okänt om Tesomet kan användas i en pediatrik population. Vi antar en marknadsandel på cirka 35 procent i PWS och hypotalamisk fetma motsvarande en toppförsäljning på cirka 1000 MUSD.

Försäljningsprognos Tesomet



Källa: Jarl Securities

Vi antar en bruttomarginal (inklusive royaltybetalningar) på 93 procent och omkostnader på 28 procent av försäljningen. Det senare är en median av bolag med fokus på sälläkemedel, se nedan.

Marginaler och kostnader för bolag fokuserade på läkemedel

Bolag	Bruttomarginal	Omkostnader (SGA)
SOBI	72%	25%
Shire	69%	22%
Alexion	87%	31%
BioMarin	82%	43%
Vertex	89%	20%
Celgene	96%	20%
Ipsen	81%	43%
Jazz Pharma	93%	34%
Medel	83,6%	29,7%
Median	84,4%	28,0%

Källa: Thomson Reuters

För att få en uppfattning vilka insatser i form av kliniska kostnader och uppbyggnad av försäljningsorganisation som kan krävas, finns Wilson Therapeutics som ett närliggande exempel. Wilson reste omkring 740 MSEK med avsikt att ta WTX101 från och med fas II till marknaden, varav vi bedömer att ungefär hälften var ämnat till kliniska studier. Slutnotan är inte känd då Wilson Therapeutics sedermera blev uppköpt och fas III-studien fortfarande pågår. Möjligen behöver Saniona ett inte lika omfattande kliniskt program, men satsar samtidigt på två indikationer.

För att ta höjd för ett "investeringsbehov" för att gå till marknaden på egen hand har vi använt en förhöjd diskonteringsränta på 18 procent för projektet. Vi har antagit en sannolikhet till lansering på 25 procent. Med vår värderingsmodell hamnar det riskjusterade motiverade värdet på 859 MSEK.

Värderingsansats

En investering i läkemedelsutveckling är mycket riskfylld och karakteriseras av dess binära natur, i den meningen att antingen erhåller läkemedelskandidaten ett godkännande, eller så gör den det inte. Vår föredragna metod är att värdera Saniona som summan av bedömda riskjusterade och diskonterade värden på projekten i portföljen. Vi utgår från scenarion där projekten når marknaden. Milstolpesbetalningarna och royaltyintäkter riskjusteras för att avspegla sannolikheten att utveckling samt försäljning faktiskt blir som i antaget scenario. Vi modellerar med sannolikheter med utgångspunkt från historiska data från USA enligt *Biotechnology Innovation Organization (BIO) (2016)*. Vi har generellt använt en diskonteringsränta på 11,9 procent (tidigare 12,1 procent). Detta baserat på en riskfri ränta på 0,6 procent, ett betavärde på 1,3 och en riskpremie på 8,7 procent. Den senare bygger på PwC:s *Riskpremiestudien 2018* och utgörs av en marknadsriskpremie på 6,4 procent och ett storleksbaserat tillägg på 2,3 procent. Betavärdet är ett snitt för biotechbranschen enligt Damodaran Online.

Tesomet och milstolpe höjer motiverat värde

Nedan redovisas vår värdering av summan av delarna i Saniona baserat på riskjusterade motiverade projektvärden. De viktigaste förändringarna utgörs av

- Ett tydligt ökat värde för Tesomet totalt sett. Bakom förändringen ligger en omfördelning mellan huvudindikationerna Ätstörningar och Metabola sjukdomar. Vi har förändrat vår värderingsmodell för Ätstörningar enligt ovan då vi nu antar att Saniona går till marknaden på egen hand. I gengäld har vi nu antagit att marknaden för Tesomet inom metabola sjukdomar kommer att utgöras av regioner utanför de stora läkemedelsmarknaderna av de skäl vi tidigare har redovisat. Vi har använt Latinamerika som utgångspunkt. Vi gör ett antagande om möjlig toppförsäljning på 250 MUSD (tidigare 750 MUSD). Netto stiger värdet för Tesomet med vår värderingsmodell med 18 procent.
- Nettokassan (inkluderat milstolpesbetalning från Boehringer-Ingelheim) har ökat med 33 MSEK.
- Ett lägre avkastningskrav har generellt medfört något högre värden i projektportföljen.
- I gengäld har antalet aktier ökat till följd av att Nice & Green har konverterat aktier. Vi antar framöver också full utspädning från finansieringsavtalet med Nice & Green med hänsyn till att vi förväntar oss en ökad klinisk aktivitet framöver och därmed att ett kapitalbehov uppstår under 2019.

Värdering av summan av delarna i Saniona

Projekt	Indikation	Fas	Toppförsäljning (MUSD)	Värde, MSEK	Per aktie, kronor	Antagande
Tesofensine	Fetma	III	90	145	6,5	Mexico och Argentina (Medix), 56 % chans t godk., 15,5 % royalty
Tesomet	Metabola sjukdomar	IIa	250	121	5,4	Latinamerika, 25 % chans t godk., 15,5 % royalty netto, 40 MUSD milstolpar
Tesomet	Åtstörningar	IIa	1000	860	38,3	Se ovan
NS 2359	Kokainberoende	II	400	221	9,8	20 % chans t godk., 16,5 procent royalties, 100 MUSD milstolpar
CAD-1883	Ataxi	I	750	45	2,0	11 % chans t godk., 5% royalties
BI-program	Schizofreni	Prekl.	2000	114	5,1	6 % chans t godk., 7,5 % royalties, 85 MEUR milstolpar
IK-program	IBD	Prekl.	1000	62	2,8	4 % chans t godk., 15 % royalty, 330 MUSD milst.
Kv7	CNS	Prekl.	1000	45	2,0	3 % chans t godk., 7,5 % royalty, 100 MUSD milst
SAN711	Neuropatisk smärta	Prekl.	2000	78	3,5	5 % chans t godk., 15 % royalty, 400 MUSD milst.
Nikotinerga α6	Parkinson	Prekl.	500	25	1,1	4 % chans t godk., 15 % royalty, 250 MUSD
Cadent Therapeutics ägande				45	2,0	Andel 7,1 %, antagen värdering 75 MUSD
Scandion Oncology ägande				17	0,8	Andel 47 %, värdering senaste finansiering
Overhead				-112	-5,0	38 MSEK per år t o m 2022, diskonterat med 12,1 procent
Nettokassa				48	2,1	2018-06-30 + milstolpsbetalning BI-program
Totalt				1714	76,3	22,5 miljoner aktier
Finansiering Nice & Green				122		Fullt utnyttjande
Totalt				1835	69,9	26,3 miljoner aktier

Källa: Jarl Securities

Baserat på antaganden vi redovisat ovan beräknar vi ett motiverat värde på knappt 1,7 miljarder SEK för Saniona. Justerat för full utspädning från konvertibelprogrammet riktat till Nice & Green motsvarar det cirka 70 kronor per aktie (tidigare 64,8).

- I ett optimistiskt scenario (BULL) modellerar vi med att såväl NS 2359-- som Prader Willi-studien visar lovande resultat och motiverar fortsättning och att smärtprojektet godkänns för kliniska studier. Vi räknar också med att Medix slutför fas III-studien framgångsrikt. I det scenariot beräknar vi ett motiverat värde på omkring 2,6 miljarder kronor på sex till nio månaders sikt. Det ger sammantaget ett aktieägarvärde på 114 kronor per aktie.
- I ett försiktigt scenario (BEAR) antar vi att utvecklingen av NS2359 läggs ned, liksom indikationen PWS för Tesomet. Saniona lyckas inte heller med vidareutvecklingen inom smärtbehandling. Såväl Medix studie som Cadentprogrammet stöter på oväntade motgångar, vilket tar bort värdet för dessa program. I det läget ser vi ett portföljvärde på 660 MSEK, motsvarande cirka 29 kronor per aktie efter antagen utspädning.

Disclaimer

Birger Jarl Securities AB, www.jarlsecurities.se, nedan benämnt Jarl Securities, publicerar information om bolag och däribland analyser. Informationen har sammanställts utifrån källor som Jarl Securities bedömer som tillförlitliga. Jarl Securities kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något som helst finansiellt instrument, option eller liknande. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren.

Innehållet får inte kopieras, reproduceras eller distribueras till annan person utan skriftligt godkännande av Jarl Securities. Jarl Securities ska inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analysen riktar sig inte till U.S. Persons (så som detta begrepp definieras i Regulation S i United States Securities Act och tolkas i United States Investment Companies Act 1940) och får inte heller spridas till sådana personer. Analysen riktar sig inte heller till sådana fysiska och juridiska personer där distributionen av analysen till sådana personer skulle innebära eller medföra risk för överträdelse av svensk eller utländsk lag eller författning.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna och där Aktiespararna i sin tur lagt ut uppdraget att skriva analysen på Jarl Securities. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning.

Jarl Securities har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Jarl Securities har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Analytikern Niklas Elmhammer äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.