



UPPDRAGSANALYS
19 december 2018

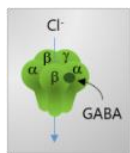
SANIONA
ANALYSGUIDEN

Innehåll

Framgång i fetmastudie	2
Temperatur	3
Ledning och styrelse.....	3
Ägare.....	3
Finansiell ställning.....	3
Potential.....	3
Risk	3
Feliz navidad!	4
Positiva resultat från mexikansk fetmastudie	4
Prader Willi-studie fullrekryterad.....	5
...interimsresultat från kokainstudie står för dörren?.....	5
Framgångsrik fas I-studie för CAD-1883.....	6
Värderingsansats	6
Värdet på Medixsamarbete höjs.....	6
Disclaimer.....	9

Framgång i fetmastudie

Positiva topline resultat från fetmastudie kan bana väg för lansering av Tesofensine i Mexiko och Argentina. Vi höjer motiverat värde. Vi bedömer att ytterligare värde drivande resultat från viktiga studier är att vänta inom kort.



Sanionas mexikanska partner Medix har redovisat topline resultat från fas III-studien där Tesofensine utvärderats som behandling mot fetma. Från topline resultaten framgår en genomsnittlig viktnedgång på tio procent som uppnåddes efter 24 veckor. Behandlingen uppges ha varit väl tolererad. Detaljerade data kommer att publiceras vid en senare tidpunkt. Vi bedömer att

hittills kommunicerade data rimmar väl med vad som observerats i tidigare studier och sammantaget bör de ge stöd åt en ansökan om marknads godkännande i Mexiko och Argentina under 2019. Det talar för att samarbetet kan börja generera royaltyintäkter till Saniona inom en relativt snar framtid (vi bedömer 2020).

Förutom framstegen för Tesofensine ser vi fram emot ett antal kursdrivande nyheter den kommande tiden. Närmast ligger troligen interimresultat från en fas II-studie för behandling av kokainberoende med Sanionas behandling NS2359 som utförs av University of Pennsylvania. Under våren väntas även topline resultat från den andra delen av fas IIa-studien i Prader Willis syndrom med Tesomet som behandling. Detta projekt ser vi som det mest värdefulla i projektportföljen. Vidare ser vi förutsättningar för att ytterligare kliniska studier kan starta under 2019. Vi bedömer att det väntade nyhetsflödet ger såväl hög potential som risk i aktien. Sanionas breda portfölj innebär samtidigt att bolaget inte är helt beroende av utfallet för enskilda projekt.

Vi har höjt det motiverade värdet i basscenariot till 74,3 kronor (från 70 kronor) främst som följd av den kliniska framgången för Tesofensine vilken föranleder en påtaglig höjning av antagen sannolikhet till lansering för projektet. En förväntad ökad klinisk aktivitet under 2019 ger ett kapitalbehov. Saniona har ett avtal med Nice & Green för finansiering via konvertibler om 42 miljoner kronor (ytterligare 72 MSEK om avtalet förlängs) som ger flexibilitet i detta avseende.

Utfall och prognoser, basscenario

MSEK	2015	2016	2017	2018P	2019P*
Nettoomsättning	13,6	74,9	20,7	56	33
Rörelseresultat	-28	4	-57	-36	-92
Vinst per aktie, kronor	neg.	0,1	neg.	neg.	neg.
Nettokassa	47,0	53	28	27	-67

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

Datum: 19 december 2018
Analytiker: Niklas Elmhammer, Jarl Securities

Företagsnamn: Saniona AB
Lista: Nasdaq Stockholm Small Cap
Vd: Jørgen Drejer
Styrelseordförande: J. Donald deBethizy
Marknadsvärde: 749 MSEK
Senast: 32,8 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.

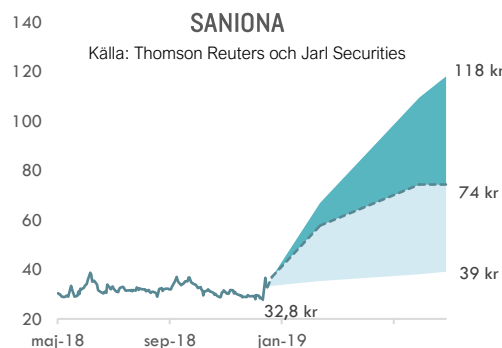
Bolaget har en bred pipeline av projekt varav en stor del finansieras genom samarbeten med större läkemedelsbolag, forskningsanslag eller licensavtal.

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

Värdering: Bear 39 kr Bas 74 kr Bull 118 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.

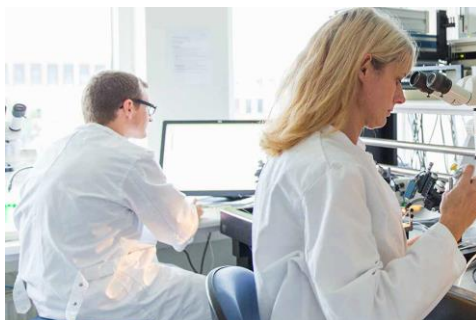
Bolagets potential bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är storleken på bolagets potential i form av ökad vinst i förhållande till hur bolagets aktiekurs värderas i dag. Avgörande är också på vilken marknad företaget verkar och dess framtidsutsikter 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.



Feliz navidad!

Positiva resultat från mexikansk fetmastudie

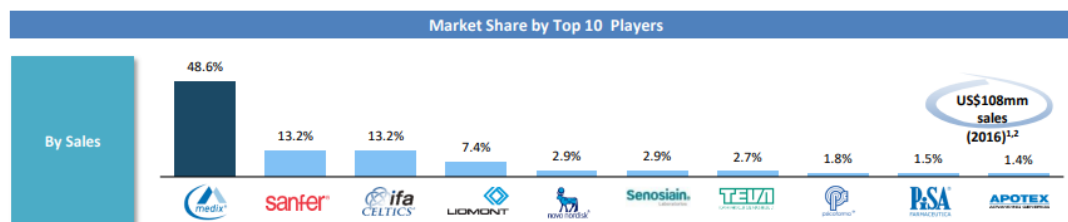
Saniona rapporterar toplinerresultat från fas III-studien med Tesofensine som behandling mot fetma. Studien har utförts av partnern Medix i Mexiko och omfattade 372 patienter. Båda doserna (0,25 mg/dag och 0,50 mg/dag) gav signifikant viktminskning jämfört med placebo. Resultaten visar på en genomsnittlig viktminskning på tio procent efter 24 veckor. Viktutveckling för placebogruppen uppges inte. Behandlingen kombinerades med kost och motion vilket är standard vid studier i viktbehandling.

Viktminskningen verkar vid en första anblick rimma väl med vad som observerades i den fas II-studie som utfördes av Neurosearch. Vi behöver dock mer data från respektive dosgrupp samt placebogruppen för att kunna göra en fullständig jämförelse. I fas II-studien uppnåddes drygt nio procent viktminskning jämfört med placebo vid dosen 0,5 mg/dag.

Vidare var behandlingen generellt sett väl tolererad och förekomsten av biverkningar uppges som låg. Liksom i tidigare studier uppmättes en statistiskt signifikant pulsökning. Ingen signifikant effekt på blodtrycket uppmättes emellertid. Saniona uppger att kliniskt signifikanta minskningar av olika fetmarelaterade riskfaktorer uppmättes, som midjemått, bukfett, kolesterolhalt och insulin. Medix och Saniona avser att ge ytterligare information om resultaten efter att potentiella immateriella rättigheter och dataexklusivitet har säkrats. Substanspatentet för Tesofensine har löpt ut men Saniona och Medix undersöker möjligheter för att stärka marknadsskyddet, varav dataexklusivitet är ett spår.

Vi ser de preliminära resultaten som klart positiva och som en bekräftelse på att Tesofensine har en konkurrenskraftig viktminskande effekt. I kombination med en, som det verkar, godtagbar biverkningsprofil bådär studieresultaten gott inför ansökan om marknadsgodkännande i Mexiko och Argentina. Vi räknar med att denna process därefter kan ta något år, vilket i så fall kan tala för att Tesofensine finns på marknaden 2020 och då kan börja generera royaltointäkter till Saniona. Medix uppskattar marknadspotentialen i Mexiko till cirka 250 MUSD.

Medix har knappt hälften av den mexikanska marknaden inom övervikt och fetma



Källa: Saniona

Då fas III-studien är avklarad höjer vi sannolikhet till lansering tydligt och därmed också värderingen av projektet, se Värderingsansats nedan.

Prader Willi-studie fullrekryterad...

Tidigare under hösten har Saniona rapporterat att den andra delen av fas IIa-studien för behandling av Prader Willis syndrom (PWS) med Tesomet (Tesofensine plus blodtryckssänkaren Metoprolol) blivit fullrekryterad. Denna del omfattar tonåringar vilket kan antas vara en relativt sett mer lättbehandlad grupp än vuxna patienter vilka ingick i den första delen. Den första delen präglades av en stor andel avhopp och för att adressera detta har dosen Tesofensine sänkts tydligt. Behandlingen pågår i 12 veckor och Saniona förväntar sig kunna meddela toplineresultat under 1 kv. 2019. Då vi ser Tesomet för behandling av ätstörningar som det mest värdefulla projektet i portföljen ser vi det som en mycket viktig förväntad milstolpe de närmaste månaderna. Det positiva utfallet för Tesofensine i Medix studie ger stöd åt en positiv syn på möjligheterna även för Tesomet inom såväl metabola sjukdomar som ätstörningar (som PWS).

...interimsresultat från kokainstudie står för dörren?

Saniona uppgav i rapporten för 3 kv. 2018 att interimsresultat för fas II-studien för NS 2359 för behandling av kokainberoende väntas under fjärde kvartalet. Studien, som startade sommaren 2016, bedrivs externt av University of Pennsylvania och har dragit ut på tiden jämfört med tidigare förväntade tidsplaner.

Studien väntas totalt omfatta 80 patienter och enligt tidigare uppgifter ska interimsresultat rapporteras när 50 patienter behandlats. Den primära målsättningen är ökad avhållsamhet från kokain vid behandling med NS2359 jämfört med placebo. Under förutsättning att den reviderade kommunicerade tidplanen håller är dessa interimsresultat 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 ingen godkänd läkemedelsbehandling mot kokainberoende.

Framgångsrik fas I-studie för CAD-1883

Under hösten har Cadent Therapeutics meddelat att bolaget går vidare med CAD-1883 efter tillfredställande resultat i en nyligen genomförd fas I-studie. CAD-1883 utvärderas i ataxi och essentiell tremor och har licensierats in från Saniona i tidig fas. För att finansiera klinisk utveckling har Cadent rest 40 MUSD. Det har medfört att Sanionas andel har spänts ut från 7,1 procent till 3,4 procent. Enligt Cadent räknar bolaget med att det behövs förhållandevis små och korta studier för att nå kliniska milstolpar.

Vi ser den snabba kliniska utvecklingen för CAD-1883 som klart uppmuntrande och har höjt värdet på projektet. Värderingen av Cadent i den senaste finansieringsrundan var dock lägre, och utspädningen för Saniona därmed större, än vi räknat med vilket påverkar värdet på Sanionas innehav. Nettoeffekten av ett höjt projektvärde för CAD-1883 å ena sidan och å andra sidan ett lägre värde på Sanionas ägande i Cadent tar ungefär ut varandra enligt vår bedömning. Under förutsättning att den kliniska utvecklingen de närmaste 12 till 18 månaderna blir framgångsrik ser ledningen för Cadent en börsnotering eller försäljning av bolaget som alternativ. Det skulle kunna ge möjligheter för Saniona att realisera värdet på innehavet för att bidra till finansiering av övriga projekt.

Värderingsansats

En investering i läkemedelsutveckling är mycket riskfylld och karaktäriseras 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.

Värdet på Medixsamarbete höjs

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

- Ett tydligt höjt värde för Tesofensine efter slutförd fas III-studie. Detta som en följd av att vi har höjt sannolikhet till lansering till 85 procent (från 56 procent). Vi räknar med att lansering kan ske 2020.
- Vi har höjt värdet på CAD-1883 efter framgång i fas I. Vi har i gengäld sänkt värdet på Sanionas innehav i Cadent Therapeutics efter den senaste finansieringsrundan.
- Vi har antagit en högre dollarkurs på 8,8 kr vilket generellt påverkar värderingen av projekten positivt.

- I gengäld har antalet aktier ökat till följd av att Nice & Green har konverterat aktier. Vi antar att ytterligare 110 MSEK netto i finansiering kommer att utnyttjas, vilket förutsätter att avtalet förlängs. Vi bedömer att det ger förutsättningar att finansiera den löpande verksamheten 2019 samt påbörja kliniska studier i PWS och hypotalamisk fetma (Tesomet) och smärta/klåda (SAN711) (givet att pågående studier motiverar fortsättning).

Värdering av summan av delarna i Saniona

Projekt	Indikation	Fas	Toppförsäljning (MUSD)	Värde, MSEK	Per aktie, kronor	Antagande
Tesofensine	Fetma	III	90	257	11,3	Mexiko och Argentina (Medix), 85 % chans t godk., 15,5 % royalty
Tesomet	Metabola sjukdomar	Ila	250	125	5,5	Latinamerika, 25 % chans t godk, 15,5 % royalty netto, 40 MUSD milstolpar
Tesomet	Ätstörningar	Ila	1000	895	39,2	Se ovan
NS 2359	Kokainberoende	II	400	213	9,3	20 % chans t godk., 16,5 procent royalties, 100 MUSD milstolpar
CAD-1883	Ataxi	Ila	750	70	3,1	17 % chans t godk., 5% royalties
BI-program	Schizofreni	Prekl.	2000	116	5,1	6 % chans t godk., 7,5 % royalties, 81 MEUR milstolpar
IK-program	IBD	Prekl.	1000	48	2,1	4 % chans t godk., 15 % royalty, 330 MUSD milst.
Kv7	CNS	Prekl.	1000	47	2,1	3 % chans t godk, 7,5 % royalty, 100 MUSD milst
SAN711	Neuropatisk smärta	Prekl.	2000	81	3,5	5 % chans t godk, 15 % royalty, 400 MUSD milst.
Nikotinergera α6	Parkinson	Prekl.	500	26	1,1	4 % chans t godk, 15 % royalty, 250 MUSD
Cadent Therapeutics ägande				23	1,0	Andel 3,4 %, antagen värdering 76 MUSD
Scandion Oncology ägande				21	0,9	3,47 milj. aktier
Overhead				-117	-5,1	39 MSEK per år t o m 2022, diskonterat med 11,9 procent
Nettokassa				36	1,6	2018-09-30
Totalt				1841	80,6	22,8 miljoner aktier
Finansiering Nice & Green				110		
Totalt				1951	74,3	26,2 miljoner aktier

Källa: Jarl Securities

Baserat på antaganden vi redovisat ovan beräknar vi ett motiverat värde på drygt 1,8 miljarder SEK för Saniona (tidigare 1,7). Justerat för antagen utspädning från konvertibelprogrammet riktat till Nice & Green motsvarar det 75,1 kronor per aktie (tidigare 70).

- I ett optimistiskt scenario (BULL) modellerar vi med att såväl NS 2359-projektet som Prader Willi-studien visar lovande resultat och motiverar fortsättning och att smärtprojektet SAN711 godkänns för kliniska studier. I det scenariot beräknar vi ett motiverat värde på omkring 2,7 miljarder kronor på sex månaders sikt. Det ger sammantaget ett aktieägarvärde på 118 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. I det läget ser vi ett portföljvärde på cirka 900 MSEK, motsvarande 39 kronor per aktie efter antagen utspädning.

Relativt sett har vi framför allt justerat upp det motiverade värdet i BEAR-scenariot.
Detta efter den framgångsrika fas III-studien med Tesofensine.

Disclaimer

Birger Jarl Securities AB, www.jarlsecurities.se, nedan benämmt 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.