

# Stadig kurs mot fas 3

**Saniona löser sin långsiktiga finansiering med en omfattande nyemission som i ett slag fördubblar antalet aktier. Utspädningen är större än vad vi räknat med men den resoluta åtgärden av bolagets nye VD Rami Levin skapar goda förutsättningar för att realisera bolagets planer på den amerikanska marknaden.**

Den riktade nyemissionen till i första hand amerikanska och svenska institutioner om 65 miljoner USD kommer mer än väl att täcka fortsatta utvecklingskostnaderna för Tesomet. Den kommer även att vara grundbult i de omfattande marknadsinvesteringar som bolaget annonserat för USA. Saniona-aktien hamnar därmed i ett nytt ljus.

Saniona närmar sig i rask takt två registreringsgrundande studier. En rad av misslyckanden bland konkurrenter inom det svårbehandlade Prader Willis syndromet (PWS) kan användas av ledningen i diskussionerna med FDA om att hitta en optimal studiedesign för Tesomet.

Utspädningen om 50 procent är större än vad vi räknade med i vår tidigare prognos för den emission vi antog under 2021. Efter en översyn av våra antaganden menar vi att utspädningen kan kompenseras av några faktorer: antaganden om möjligt pris för Tesomet i USA, lärdomar från tidigare PWS-studier och konkurrenternas bortfall.

Vi sätter riktkursen för Saniona-aktien på 64 kronor (63) och förväntar oss att uppvärderingen av bolaget fortsätter inför nya besked om diskussionerna med FDA.

## Utfall och prognoser

	2018	2019	2020p	2021p
Försäljning	55	3	5	37
EBIT	-54	-104	-109	-153
Kassaflöde	-23	-97	-104	-148
Likvida medel	55	40	585	474

Datum: 17 augusti 2020  
 Analytiker: Sten Westerberg, Aktiespararna

Företagsnamn: Saniona AB  
 Lista: Nasdaq Stockholm Small Cap  
 Vd: Rami Levin  
 Styrelseordförande: J. Donald deBethizy  
 Marknadsvärde: 2 564 MSEK  
 Senast: 42 kronor  
 Kort om bolaget:

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Bolaget har fyra program i klinisk utveckling. Saniona har för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer på egen hand.

Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av projekt i tidig fas. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sin bas i Köpenhamn och i Boston, USA. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION).  
[www.saniona.com](http://www.saniona.com).

Möjligheter och styrkor: Saniona ligger i kliniska studier inom ett par patientgrupper där kraven på studiernas storlek är mindre än för de flesta andra patientgrupper.

Bolagets huvudprodukt Tesomet har redan testats på närmare 300 patienter och visat god effekt på viktminskning.

En rad aktiviteter i tidigare skede än Tesomet bidrar till att Sanionas portfölj är bredare än för de flesta likande forskningsbolag, vilket sänker risken i aktien.

Risker och svagheter: Vi räknar med att de kliniska studierna och etablering på USA-marknaden kommer att behöva finansieras med ytterligare emission av aktier.

Bolagets kliniska data på PWS-patienter är fortfarande knapp. Detta syndrom verkar vara mer svårbehandlat än hypotalamisk fetma.

## Långsiktig finansieringslösning

Sanionas nyligen tillträdde VD Rami Levin agerar resolut i finansieringsfrågan och skaffar Saniona brutto 65 miljoner USD i en riktad nyemission till främst amerikanska institutioner. Tre svenska AP-fonder investerar också i såräkemedelsbolaget som därigenom skaffar sig en efterlängtat, ny och långsiktigt ägarbas. Frontinvesterare är RA Capital, en USA-baserad life science-fond som enligt en sammanställning av olika dokument hos Securities and Exchange Commission förvaltar ett kapital om 3,1 mdr USD fördelat på 48 innehav.

I en grov uppskattning räknar vi med att 55 procent av nettolikviden, knappt 300 miljoner kronor, kommer att användas för att driva de båda registreringsgrundande Tesomet-studierna på patienter med Prader Willis-syndrom och hypotalamisk fetma. Emissionen lämnar tillräckligt med resurser kvar för att bygga upp en administration kring bolagets amerikanska satsning inför en lansering av Tesomet, vilket vi räknar med under 2024. I korten ligger också en notering på amerikanska Nasdaq.

Finansieringen lämnar vägen öppen för att Saniona i början av nästa år kan starta rekrytering av patienter till en registreringsgrundande fas 2b-studie på patienter med Prader Willis syndrom (PWS). Om allt går bolagets väg kan FDA i ett senare skede komma att godkänna Tesomet för Fast Track Designation, vilket skulle kunna öppna för ett godkännande redan 2023. På grund av covid-situationen, med PWS-patienter i en särskild riskgrupp, avvaktar vi besked och tror att det kan bli tal om något utdragen rekrytering, där ett möjligt godkännande 2024 verkar mer troligt.

Under sommaren har flera konkurrenter till Saniona fallit bort eller noterat bakslag i sina registreringsgrundande studier. Utöver Millendo Therapeutics, misslyckades både Soleno (Diazoxide Choline Controlled Release) och Levo Therapeutics (intranasal carbetocin) att visa signifikant förbättring av det primära effektmåttet i sina respektive studier, som båda var registreringsgrundade och godkända för snabbspår hos FDA. Soleno och Levo fortsätter diskutera med FDA om eventuella fördelar som motiverar begränsat godkännande.

Vi höjer vårt antagande om riktkursen till 66 kronor från tidigare 63 kronor, trots den omfattande utspädningen av befintliga aktieägare. Ett antagande om högre försäljningspris för ett godkänt Tesomet, något högre marknadsandel efter flera bakslag för konkurrerande PWS-medel,

samt något justerad sannolikhet för godkännande av PWS-indikationen ligger bakom höjningen.

## Klinisk väg för Tesomet klarnar

Med finansieringen på plats räknar vi med att Saniona i början av 2021 kan inleda rekryteringen till en registreringsgrundande fas 2b-studie för Tesomet på patienter med Prader Willis syndrom (PWS). Vi delar bolagets optimism om att FDA i ett senare skede kan ge Tesomet en Fast Track Designation, som medger att bolaget kan basera en ansökan om godkännande för den amerikanska marknaden på fas 2b-data, förutsatt att dessa är positiv.

FDA önskar att Saniona använder hyperfagi, alltså omätlig aptit, som primärt effektmått för i PWS-studien, samma effektmått som andra bolag utan framgång har använt i tester på PWS-patienter. Tesomet-studien på PWS-patienter regleras av FDA:s psykiatriska avdelning medan den fas 3-studie som förbereds på patienter med hypotalamisk fetma regleras av FDA:s endokrinologiska avdelning, som har mindre hårda krav på primärt effektmått.

Under de senaste månaderna har tre större registreringsgrundande studier på PWS-patienter misslyckats i olika hög utsträckning:

- Millendo Therapeutics, som i april avbröt en fas 2b-studie på 158 PWS-patienter efter att aktiva substansen livoletid inte visat signifikant effekt på hyperfagi och med något bättre utfall för den svagare av de två studerade doserna.
- Levo Therapeutics, som i augusti avbröt sin fas 2b-studie CARE-PWS i förtid efter att en preliminär utvärdering av det primära effektmåttet inte visat signifikant effekt på hyperfagi med den aktiva substansen carbetocin LV101.

CARE-PWS-studien visade också bäst effekt i den lägre dosen, som i denna studie utgjorde ett sekundärt effektmått. Rekryteringen av studien avbröts också i förtid sedan ett par av patienterna visat sig bära på covid-19-smitta. Levo Therapeutics uppger att man fortsätter sina diskussioner med FDA för att avgöra om de effekter som visade sig på den lägre dosen är tillräckliga för ett godkännande.

- Soleno Therapeutics, som i juni meddelade att studien DESTINY PWS, inkluderande 127 patienter, inte nådde signifikant förbättring av det primära effektmåttet hyperfagi, men i gengäld lyckades visa olika förbättringar i olika subgrupper, t ex på PWS-patienter med särskilt svår hyperfagi.

Soleno Therapeutics tappade drygt 100 miljoner USD i börsvärde på nyheten om studiens utfall, men både Soleno och Levo uttrycker förhoppningar om att övertyga FDA att deras produkter kan ha effekt i

vissa undergrupper av PWS. Det blir av stor vikt för Saniona att följa utgången av dessa diskussioner. För Sanionas del kan man också konstatera att dessa bakslag ger bolaget en bra chans att designa sin egen PWS-studie på så sätt att bakslag kan undvikas, t ex genom att inkludera en run-in-period för både placebo och aktiva och därigenom minska placeboeffekten, som i de ovannämnda studierna kan ha varit oväntat stor.

En spekulering från vår sida är att Tesomets verkningsmekanism kan ge produkten en fördel i effekt jämfört med sina konkurrenter. Tesomet är en återupptagshämmare av de tre centrala monoaminerna serotonin, dopamin och noradrenalin, som togs fram av det danska bolaget Neuroserach i samarbete med Boehringer Ingelheim men som lades ned efter omfattande fas 2-studier.

Både Soleno och Levo Therapeutics fick i början av respektive studie godkännande av FDA att lämna in data enligt Fast Track Designation, vilket är en procedur som ska påskynda framtagande av mediciner inom terapeutiska områden där effektiv behandling saknas eller är otillräcklig. Om FDA sedan bedömt studiens data som tillräckligt intressant hade myndigheten i nästa steg kunnat godkänna produkten för Accelerated Approval och Priority Review, vilket skulle förkorta tidsåtgången för produktens utvecklande med minst ett år.

Om Saniona lyckas lotsa Tesomet rätt i denna labyrint av myndighetskrav tror vi att det är möjligt med ett godkännande redan under 2023. Tills vidare behåller vi dock vårt antagande om att försäljningen av Tesomet kan börja under 2024.

## Prissättningen av Tesomet

Saniona uppger i sitt prospekt att kostnaderna för betalande parter i USA ligger på 100 000-300 000 USD per patient med Prader Willis syndrom, inklusive en rad indirekta kostnader som boendestöd samt kostnader för mediciner och hjälpmedel.

Vi konstaterar också att det genomsnittliga priset för sällskapsmedel fortsätter att stiga i USA. I EvaluatePharmas senaste rapport om USA-marknaden för sällskapsmedel uppger författarna att mediankostnaden för ett sällskapsmedel under 2018 låg på 110 000 USD per år, tydligt högre än året innan då mediankostnaden låg på 84 000.

Mot bakgrund av dessa data väljer vi att höja vårt basantagande för Tesomet till 85 000 USD per patientår, jämfört med tidigare antagande om 65 000 USD. Vi har också förlängt produktens livscykel från 8 år utgående från 2024 till 10 år utgående från 2024 (2024-2034) mot bakgrund av den patentportfölj som bolaget bifogat i sitt prospekt.

## Diskussion kring triggers och risker

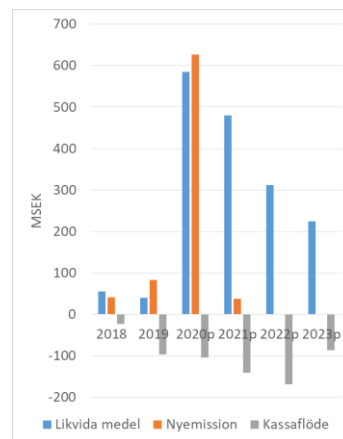
Vi räknar med att bolaget kommer lämna in ansökan om IND (Investigational New Drug) för PWS-studien inom kort och att denna IND-ansökan godkänns av FDA före årsskiftet. Ytterligare en viktig datapunkt förväntas under tidigt Q4 då vikt- och säkerhetsdata från den öppna fortsättningen med Tesomet i HO-patienter kan presenteras.

Vi räknar i vårt grundscenari med att Saniona kan lansera Tesomet för PWS och hypotalamisk fetma (HO) i USA och EU under 2024. Den riktade nyemissionen medger att bolaget i samband med ett godkännande 2022-23 kan starta investeringar för att bygga upp en marknadsorganisation i USA. Vi menar att den resoluta finansieringen placerar Saniona i ett delvis nytt ljus som sänker den finansiella risken, även om utspädningen står befintliga aktieägare dyrt.

Konkurrenternas bakslag inom PWS visar på den stora utmaning som Saniona står inför med hyperfagi som primärt effektmått. Vi menar att Saniona kan dra lärdomar av bakslagen, inte minst den uttalade placebo-effekten som dessa studier brottas med. Vi höjer sannolikheten för Saniona att lyckas i en registreringsgrundande fas 2b-studie till 29 procent från tidigare 23 procent. Sannolikheten för att Tesomet godkänns efter en fas 3-studie inom HO sätter vi till 45 procent (41).

Skillnaden i sannolikhet mellan PWS och HO förklaras av vår syn på studiernas olika effektmått. Vi räknar med att HO-studien endast behöver visa kliniskt meningsfull viktminskning, där befintlig data redan ser bra ut, medan PWS-studien inriktar sig på hyperfagi, där befintlig data är mindre omfattande och erkänt svårare att visa. Så vitt vi kan utläsa av bolagets presentation har effekten på hyperfagi av 0,25 mg, en av de doser som ska testas i fas 2b, dokumenteras på tre patienter i fas 2a fram till och med september förra året.

I vår tidigare värdering hade vi tagit höjd för en nyemission under 2021 med 25 procent utspädning. Den riktade emission som nu genomförs medför en 50-procentig utspädning, vilket är utmanande högt. Vi argumenterar för att högre värde på projekten efter de justering som ovan diskuterats motiverar att aktiens målkurs behålls på 64 kronor, jämfört med tidigare 63 kronor. Tills vidare behåller vi diskonteringsfaktorn på 1,12, något lägre än för andra forskningsbolag, mot bakgrund av att tesofensin, en av de två beståndsdelarna i Tesomet, är en substans som dokumenterats i tidigare kliniska studier. Den andra beståndsdel, metoprolol, är en av världens mest förskrivna läkemedel för blodtryckssänkning.



## Sum of the parts-värdering

	Mkr	SEK/aktie	LOA	Markn- andel	Topp- försäljn, USDm	AWCC
Medix	247	4	80%	24%	83	10%
PWS	2 049	33	29%	40%	661	12%
Hypothalamic obesity	1 329	21	45%	35%	207	12%
Cadent, Scandion	93	1				
Boehringer Ingelheim	140	2				
Plattform	200	3				
Lån	-25	0				
<b>Totalt</b>	<b>4 033</b>	<b>64</b>				
Antal aktier, dec -20 (mln)		63,0				

Baserat på Analysguidens prognoser

### Prader-Willi Syndrom, nuvärdesberäkning av Tesomet

MSEK (om inte annat anges)	2021p	2022p	2023p	2024p	2025p	2026p	2030p	2031p	2032p	2033p
Forskningskostnader, fas 2b	-85									
Forskningskostnader, fas 3		0	0							
USA, antal patienter med PWS			8 490	8 659	8 833	9 009	9 752	9 947	10 146	10 349
Tesomet marknadsandel				5%	10%	20%	40%	25%	25%	15%
Tesomet, USD/patient				86 709	87 576	88 451	92 043	92 963	93 893	94 832
Tesomet, USA-försäljning (MUSD)				38	77	159	359	231	238	147
<i>Sju års dataexklusivitet från lansering</i>										
EU, patientpopulation			13 394	13 528	13 663	13 800	14 360	14 504	14 649	14 795
Tesomet marknadsandel				3%	6%	9%	35%	35%	30%	10%
Tesomet, USD/patient				60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000
Tesomet, EU-försäljning (MUSD)				24	49	75	302	305	264	89
<i>Tio års dataexklusivitet från lansering</i>										
Total försäljning, egen regi (MUSD)				62	127	234	661	536	502	236
EBIT, MUSD	-11	-12	-10	3	54	133	558	452	423	185
<i>EBIT, marginal</i>				4%	43%	57%	84%	84%	84%	79%
Resultat efter skatt, MSEK	-100	-105	-85	17	367	906	3 787	3 067	2 871	1 258
<i>Faktor för riskjustering</i>	1,00	0,50	0,33	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29

<b>Nuvärde, MSEK</b>	<b>2049</b>	<b>riskjusterat</b>
<b>per aktie (nuvarande)</b>	<b>69,7</b>	
<b>per aktie (utspädd)</b>	<b>31,8</b>	
Sannolikhet för lansering	29%	
WACC	12%	
Skattesats	22%	
SEK/USD	8,7	

### Hypotalamisk fetma (HO), nuvärdesberäkning av Tesomet

	2021p	2022p	2023p	2024p	2025p	2026p	2030p	2031p	2032p	2033p
Forskningskostnader, fas 2b/3	-50	-81								
USA, antal patienter med HO	3 350	3 384	3 417	3 452	3 486	3 521	3 664	3 700		
Tesomet marknadsandel				5%	10%	20%	25%	25%		
Tesomet, USD/patient				85 000	85 000	85 000	85 000	85 000		
Tesomet, USA-försäljning (MUSD)				15	30	60	78	79		
<i>Sju års dataexklusivitet från lansering</i>										
EU, patientpopulation	5 100	5 151	5 203	5 255	5 307	5 360	5 578	5 634	5 690	5 747
Tesomet marknadsandel				5%	10%	20%	30%	30%	30%	30%
Tesomet, USD/patient				60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000
Tesomet, EU-försäljning (MUSD)				16	32	64	100	101	102	103
<i>Tio års dataexklusivitet från lansering</i>										
Total försäljning, egen regi (MUSD)				30	61	124	178	180	182	184
EBIT, MUSD	-6	-10	-5	0	26	82	140	142	127	129
<i>EBIT, marginal</i>				2%	42%	66%	78%	79%	70%	70%
Resultat efter skatt, MSEK	-53	-86	-45	4	222	711	1 215	1 233	1 107	1 118
<i>Faktor för riskjustering</i>	1,00	1,00	0,50	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45

<b>Riskjusterat nuvärde, MSEK</b>	<b>1329</b>
<b>per aktie (nuvarande)</b>	<b>45,2</b>
<b>per aktie (utspädd)</b>	<b>20,6</b>
Sannolikhet för lansering	45%
WACC	12%
Skattesats	22%
SEK/USD	8,7

## *Disclaimer*

Aktiespararna, [www.aktiespararna.se](http://www.aktiespararna.se), publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedda endast för mottagaren.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock 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.

Analytikern Sten Westerberg äger inte och får heller inte äga inte aktier i det analyserade bolaget.

**Ansvarig analytiker: Sten Westerberg**