

TRE ÅR EFTER BÖRSINTRODUKTIONEN - VIKTIGA MILSTOLPAR UPPNÅDDA

Finansiella nyckeltal

Jan - mar 2017 (jan - mar 2016)

- Nettoomsättningen uppgick till SEK 7,5 M (15,9 M)
- EBIT uppgick till SEK -7,6 M (-1,1 M)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -0,31 (-0,12)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -0,31 (-0,12)

Väsentliga händelser under första kvartalet 2017

- Saniona rapporterar positiva top-line data från fas 2a-studie på Tesomet i typ 2-diabetes.
- Saniona meddelar sammanslagningen av Bolagets spin-out Ataxion Inc. med Luc Therapeutics.
- Saniona meddelar att Fas 2-studien med Tesomet för Prader-Willis syndrom inleds i andra kvartalet 2017.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I april 2017 initierar Saniona en Fas 2a-studie med Tesomet för Prader-Willis syndrom.
- I april 2017 får Sanionas partner Medix myndighetsgodkännande att initiera en Fas 3-studie med tesofensine för fetma.
- I april 2017 får Saniona forskningsmilstolpsbetalning från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research.
- I april 2017 ändrade Saniona namn på Upsher Smith-programmet till Proximagen-programmet.
- I maj 2017 medverkar Saniona i bolagsbildningen av Scandion Oncology och knoppar av kliniskt program och relaterad jonkanalsplattform.

Kommentar från vd

"Tre dagar in på det nya året kunde vi publicera pressmeddelandet om att vår Fas 2-studie med Sanionas viktigaste projekt – Tesomet – har slagit väl ut. Sedan dess har vi fortsatt i hög takt. Vår partner Medix har fått godkännande för att inleda en Fas 3-studie med tesofensine, den aktiva viktminskningssubstansen som också är huvudkomponenten i Tesomet. Vi kan nu skönja konturerna av ett stabilt penningflöde från en produkt som är på marknaden, vilket är det hittills viktigaste steget i Sanionas korta historia.", säger Jørgen Drejer, vd på Saniona.

För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, vvd och CFO, Saniona, Mobil: +45 2210 9957, E-post: tf@saniona.com

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Bolaget samarbetar med Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Productos Medix, S.A de S.V och Luc Therapeutics. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på Nasdaq First North Premier och har cirka 5 000 aktieägare. Pareto Securities är Certified Adviser för Saniona. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.

Vd kommenterar

"Efter mer än 30 år i bioteknikbranschen säger min erfarenhet mig att besluts- och utvecklingsprocesser i branschen ter sig långsamma utifrån sett. Från insidan ser vi däremot närmast dagligen snabba beslut som över tid kan leda till nya revolutionerande upptäckter. Det är små steg, men som kan leda till det jättekiv vi alla drömmer om. Ett nytt läkemedel som kan komma miljontals människor till gagn.

I nästan exakt tre år har Saniona nu varit börsnoterat. Under denna tid har Saniona tagit en mängd sådana små steg vilket tagit oss till den position vi har idag. Vi har på rekordfart gått från att vara ett litet, okänt forskningsbolag med några få spirande frön i en blomsterkruka till att vara ett bolag med en välvuxen trädgård av projekt i klinisk fas. Det första kvartalet 2017 och tiden därefter har vi tydligt visat att vi nu är ett helt annorlunda bolag än när vi noterades för tre år sedan.

Tre dagar in på det nya året kunde vi publicera pressmeddelandet om att vår Fas 2-studie med Sanionas viktigaste projekt – Tesomet – har slagit väl ut. Tesomet framstår som ett säkert och effektivt viktminskningsläkemedel för patienter med metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Tesomets stora viktminskningseffekt skulle förmodligen kunna bota diabetes 2 hos stora grupper av patienter som lider av denna sjukdom.

Vi har också startat en ny klinisk Fas 2-studie vilket visar att vi tror på att Tesomet även kan användas till andra metabola sjukdomar och ätstörningar. Vi undersöker nu om Tesomet kan användas som en effektiv behandling för patienter med Prader Willis-syndrom. Prader Willis är en genetisk, obotlig sjukdom där patienterna får en ohämmad lust att äta vilket leder till extrem övervikt och allvarliga metaboliska konsekvenser.

Vi söker nu om att få status som så kallat sÄrläkemedel (orphan drug designation) för Tesomet hos EMA. SÄrläkemedelsstatus innebär ofta en snabbare utvecklings- och godkännandeprocess. Om vår ansökan godkänns skulle vi potentiellt kunna ta läkemedlet hela vägen till marknaden på egen hand. Detta skulle kunna leda till ett markant större värde för våra aktieägare.

Efter kvartalets slut har vi uppnått flera viktiga milstolpar. Vår partner Medix har fått godkännande för att inleda en Fas 3-studie med tesofensine, den aktiva viktminskningssubstansen som också är huvudkomponenten i Tesomet. Vi kan nu skönja konturerna av ett stabilt penningflöde från en produkt som är på marknaden, vilket är det hittills viktigaste steget i Sanionas korta historia.

Vi deltog också nyligen i bildandet av ett nytt bolag kallat Scandion Oncology. Bolaget ska fokusera på cancerforskning baserat på en plattform från Saniona samt nya forskningsresultat från forskare vid Köpenhamns universitet. Saniona är huvudägare med 51 % av aktierna i det nya bolaget. Vi kommer att se över flera möjligheter för att öka värdet för våra aktieägare i detta företag.

Vi är i full gång med att anlägga och vårda Sanionas trädgård. Våra grödor växer så det knakar och kräver olika typer av resurser eller uppmärksamhet antingen internt, i samarbete med partners eller i nya spin-outs. Vi har nio projekt i gång varav ett i Fas 3, två i Fas 2 och flera i preklinisk fas. Drömmen är att odla fram en helt ny växt med en blomma som ingen annan sett förr. Alla våra medarbetare arbetar hårt, och jag tror att vi alla kommer att få uppleva fantastiska resultat i längden."

Jørgen Drejer

Vd, Saniona AB

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk Fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler. Bolaget samarbetar med Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Productos Medix, S.A de S.V och Luc Therapeutics. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass.

Vision

Saniona ska vara en ledande läkemedelsinnovatör inom jonkanal-avhängiga sjukdomar.

Affärsidé

Saniona ska erbjuda bättre medicinska behandlingar inom områden med stora medicinska behov genom modulering av jonkanaler.

Övergripande målsättning

Sanionas övergripande målsättning är att i egen regi och tillsammans med partner utveckla och tillhandahålla nya läkemedel för svåra sjukdomar, mer specifikt inom sjukdomar i det centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och behandling av smärta.











Affärsmodell

Saniona kommersialiserar sina forskningsinsatser genom tre olika affärsmodeller:

- Genom egen utveckling av utvalda program genom de tidiga faserna av läkemedelsutvecklingen före utlicensiering till läkemedelsbolag som kommer att ta över den fortsatta utvecklingen av Sanionas program och betala upfront- och milstolpesbetalningar samt royaltybetalningar på produktförsäljning till Saniona;
- Genom forsknings- och utvecklingsarbeten i tidig fas med läkemedelsbolag som kommer att finansiera forskning och utveckling och betala upfront- och milstolpesbetalningar samt royaltybetalningar på produktförsäljning till Saniona; och
- Genom joint ventures eller spin-outs, där Sanionas finansiella partner kommer att få en del av uppsidan genom att finansiera utvecklingen av ett av Sanionas program, alternativt genom en spin-out som finansieras genom en oberoende börsnotering.

Pipeline

Saniona har för tillfället nio verksamma program i pipeline, varav sex finansieras genom anslag, genom samarbete med partner eller genomförs i så kallade joint ventures/spin-outs. Se Sanionas pipeline nedan:

Produkt eller Forskningsområde	Indikation	Preklinisk forskning	Preklinisk utveckling	Klinisk fas 1	Klinisk fas 2	Klinisk fas 3
Tesofensine mono therapy	Fetma	[Progress bar]				
Tesomet	Typ 2-diabetes	[Progress bar]				
	Prader-Willis syndrom	[Progress bar]				
NS2359	Kokainberoende	[Progress bar]				
GABAA $\alpha 2/\alpha 3$ programmet	Neuropatisk smärta	[Progress bar]				
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	[Progress bar]				
IK programmet	Inflammation, IBD	[Progress bar]				
Luc Therapeutics programmet	Ataxi	[Progress bar]				
Proximagen programmet	Neurologiska sjukdomar	[Progress bar]				
Nikotinerga $\alpha 6$ programmet	Parkinsons sjukdom	[Progress bar]				

Utöver Sanionas aktuella pipeline enligt ovan har bolaget en rad projekt för läkemedelsforskning samt projekt som genomgått klinisk fas och som positionerats för partnerskap eller spin-outs.

Marknad

Sanionas verksamma program vänder sig till ett signifikant marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning
Tesomet	Typ 2-diabetes	> 23 miljarder USD ¹
Tesomet	Prader-Willis syndrom	- Sällsynt sjukdom
Tesofensine	Fetma	- 250 miljoner USD i Mexiko ²
NS2359	Kokainberoende	> 1,8 miljarder USD ³
GABA _A α2α3 programmet	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD ⁴
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD ⁵
IK programmet	Inflammatorisk tarmsjukdom (IBS)	> 5,9 miljarder USD ⁶
Nic-α6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD ⁷
Proximagen programmet	Neurologiska sjukdomar	- Ingen uppgift
Luc Therapeutics programmet	Ataxi	- Sällsynt sjukdom

För avsevärd tid framöver kommer Saniona att vara beroende av de stora läkemedelsbolagens intresse att köpa, utveckla och kommersialisera projekt från Sanionas pipeline av prekliniska och kliniska läkemedelskandidater. Enligt styrelsens bedömning finns det en väl utvecklad marknad för licensiering, försäljning och etablering av forsknings- och utvecklings-samarbeten mellan mindre, forskningsintensiva företag och stora läkemedelsbolag.

Det finns ett stort behov av nya och innovativa produkter för läkemedelsbolag som ofta har ett begränsat antal produkter i sin pipeline. Därför är marknaden för utlicensiering av nya, innovativa läkemedelsprojekt och produktprogram attraktiv. Viktigt för området jonkanaler är att det finns relativt få bioteknikföretag som levererar forsknings- och utvecklingsprojekt till stora läkemedelsföretag. Sammantaget skapar detta intressanta möjligheter för Saniona.

¹ Marknaden för typ 2-diabetes uppskattades till 23,3 miljarder USD på de sju största marknaderna 2014. *Diabetes Type 2 Forecast, 7 major Markets, Datamonitor 2015*

² Uppskattningar av läkemedel mot fetma i Mexiko av Medix, 2016

³ Uppskattningar av TRC

⁴ Major markets 2012, Decision Resources

⁵ Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014

⁶ Major markets 2014, Datamonitor

⁷ Marknaden för Parkinsons sjukdom beräknas vara 2,8 miljarder USD på de sju största marknaderna under 2014, Datamonitor 2016

Finansiell översikt

	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01
	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
Nettoomsättning, KSEK	7 539	15 853	74 921
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-15 111	-16 910	-70 764
Rörelseresultat, KSEK	* -7 572	-1 058	4 156
Rörelsemarginal, %	* -100%	-7%	6%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-9 522	1 908	7 953
Resultat per aktie, SEK	-0,31	-0,12	0,11
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,31	-0,12	0,11
Genomsnittligt antal utestående aktier	20 841 467	20 841 467	20 841 467
Genomsnittligt antal akter efter utspädning	20 905 467	20 905 467	20 905 467
Genomsnittligt antal anställda, #	21,7	17,2	19,7
	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
Likvida medel, KSEK	42 249	48 876	53 261
Eget kapital, KSEK	47 935	50 380	54 252
Balansomslutning, KSEK	58 835	59 956	70 769
Soliditet, %	* 81%	84%	77%
Kassalikviditet, %	* 502%	604%	412%

* Saniona presenterar vissa finansiella åtgärder i delårsrapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats i tabellen ovan. Ytterligare information och varför dessa anses viktiga återfinns i Finansiella nyckeltal och definitioner i slutet av denna rapport.

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det första kvartalet 2017 uppgick till SEK 7,5 M (15,9 M). 2017 års intäkter omfattade forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, Proximagen och Luc Therapeutics medan intäkterna i det första kvartalet 2016 omfattade upfront-betalning från Medix och Proximagen samt forskningsfinansiering enligt avtalen med Ataxion (numera Luc Therapeutics) och Proximagen.

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust för första kvartalet om SEK 7,6 M (1,1 M).

Företaget redovisade rörelsekostnader om SEK 15,1 M (16,9 M) för första kvartalet 2017. Externa kostnader uppgick till SEK 9,1 M (12,3 M) och personalkostnader till SEK 5,1 M (4,1 M). I det första kvartalet 2017 omfattade externa kostnader framförallt forsknings- och utvecklingskostnader avseende Tesomet, därefter GABAA $\alpha 2\alpha 3$ -programmet and IK-programmet. Detta var också fallet under första kvartalet 2016.

Finansiell ställning

Soliditeten var 81 (84) % per den 31 mars 2017 och eget kapital uppgick till SEK 47,9 M (50,4 M). Likvida medel uppgick till SEK 42,2 M (48,9 M) per den 31 mars 2017. Balansomslutningen per den 31 mars 2017 uppgick till SEK 58,8 M (60,0 M).

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under första kvartalet 2017 var ett utflöde om SEK 9,5 M (inflöde 1,9 M). Koncernens kassaflöde under första kvartalet 2017 var ett utflöde om SEK 11,1 M (inflöde 2,0 M). Utflödet under 2017 förklaras av rörelseresultatet under första kvartalet medan inflödet under 2016 förklaras av ett relativt starkt kassaflöde från den löpande verksamheten medräknat en ökning av kortfristiga skulder.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 mars 2017 var antalet aktier 20 841 467 (20 841 467). Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner.

Den 31 mars 2017 hade företaget 4 956 (3 705) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 31 mars var antalet anställda 25 (19) varav 14 (10) är kvinnor. Av de anställda var 5 (4) deltidsanställda och 20 (15) heltidsanställda, och sammanlagt 20 (17) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 10 (11) av Sanionas anställda har en PhD, 4 (2) har universitetsexamen, 8 (6) har laboratorieutbildning och resterande 3 (0) har andra utbildningar.

Verksamhetsrelaterade risker och osäkerhetsfaktorer

All affärsverksamhet medför risker. Ett kontrollerat risktagande är nödvändigt för att upprätthålla en god lönsamhet. Risker kan vara beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. Risker kan också vara specifika för ett visst företag.

De huvudsakliga risker och osäkerhetsfaktorer som Saniona är utsatt för är relaterade till utveckling av läkemedel, konkurrens, teknisk utveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov och valutor.

Koncernens program säljs främst till läkemedelsföretag och spin-outs som finansieras av läkemedelsföretag och riskkapitalbolag. Historiskt sett har koncernen inte lidit några förluster på kundfordringar eller övriga fordringar.

Valutarisker är risken för att det verkliga värdet av framtida kassaflöden varierar på grund av förändrade valutakurser. Exponering för valutarisk kommer främst från betalningsflöden i utländsk valuta och vid omräkning av balansposter i utländsk valuta, liksom vid omräkning av utländska dotterbolags resultat- och balansräkningar till koncernens rapporteringsvaluta, som är SEK.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sanionas årsredovisning för 2016. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2017.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

Årsstämma	23 maj 2017
Delårsrapport Q2	23 augusti 2017
Delårsrapport Q3	15 november 2017
Bokslutskommuniké	21 februari 2018

Ballerup den 11 maj 2017
Saniona AB

Claus Bræstrup – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Leif Andersson – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01
		2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
	1-3			
Nettoomsättning	4	7 539	15 853	74 921
Summa rörelsens intäkter		7 539	15 853	74 921
Råvaror och förnödenheter		-767	-499	-1 476
Övriga externa kostnader		-9 098	-12 250	-51 098
Personalkostnader	5	-5 130	-4 067	-17 805
Avskrivningar och nedskrivningar		-116	-94	-384
Summa rörelsens kostnader		-15 111	-16 910	-70 764
Rörelseresultat		-7 572	-1 058	4 156
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		0	3	1 114
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-296	-546	-357
Summa resultat från finansiella poster		-296	-543	757
Resultat efter finansiella poster		-7 868	-1 601	4 913
Skatt på periodens resultat	6	1 501	-844	-2 696
Periodens resultat		-6 367	-2 445	2 217
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omföras till årets resultat		0	0	0
Omräkningsdifferenser		-3	-170	-1 118
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		-3	-170	-1 118
Summa totalresultat		-6 370	-2 614	1 098
Resultat per aktie, SEK		-0,31	-0,12	0,11
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,31	-0,12	0,11

Den redovisade förlusten och totalresultatet hänförs sig helt till aktieägarna i moderbolaget, eftersom det inte finns något icke-bestämmande inflytande i dotterbolagen i koncernen.

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
	1-3			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		1 105	680	1 184
Materiella anläggningstillgångar		1 105	680	1 184
Långfristiga skattefordringar	6	1 507	222	0
Andra långfristiga fordringar		1 415	1 078	1 419
Uppskjuten skattefordran		100	144	100
Finansiella anläggningstillgångar		3 022	1 443	1 519
Anläggningstillgångar		4 127	2 124	2 703
Kundfordringar	7	9 762	20	12 260
Aktuell skattefordran	6	0	6 182	0
Övriga fordringar		1 509	2 393	1 880
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 188	361	665
Kortfristiga fordringar		12 459	8 956	14 804
Likvida medel		42 249	48 876	53 261
Omsättningstillgångar		54 708	57 832	68 066
SUMMA TILLGÅNGAR		58 835	59 956	70 769
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		1 042	1 042	1 042
Övrigt tillskjutet kapital		83 323	83 323	83 323
Balanserad vinst eller förlust		-29 993	-31 807	-32 210
Omräkningsreserv		-71	266	-120
Periodens resultat		-6 367	-2 445	2 217
Eget kapital		47 935	50 380	54 252
Förskott från kunder		0	0	3 006
Leverantörsskulder		5 650	7 954	6 225
Aktuella skatteskulder		1 595	0	1 600
Övriga skulder		567	3	434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 087	1 619	5 252
Kortfristiga skulder		10 900	9 576	16 517
Summa skulder		10 900	9 576	16 517
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		58 835	59 956	70 769

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Antal aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräk- nings- reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2016-01-01	20 841 467	1 042	83 323	282	-31 704	52 943
Totalresultat						
Årets resultat					-2 445	-2 445
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser				-170		-170
Totalresultat				-170	-2 445	-2 614
Transaktioner med ägare						
Aktierelaterade ersättningskostnader					51	51
Summa transaktioner med ägare	0	0	0	0	51	51
2016-03-31	20 841 467	1 042	83 323	112	-34 097	50 380
2016-04-01	20 841 467	1 042	83 323	112	-34 097	50 380
Totalresultat						
Årets resultat					4 661	4 661
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser				-546		-546
Totalresultat				-546	4 661	4 115
Transaktioner med ägare						
Aktierelaterade ersättningskostnader					159	159
Utdelning					-403	-403
Summa transaktioner med ägare	0	0	0	0	159	159
2016-12-31	20 841 467	1 042	83 323	-434	-29 680	54 252
2017-01-01	20 841 467	1 042	83 323	-434	-29 680	54 252
Totalresultat						
Årets resultat					-6 367	-6 367
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser				-3		-3
Totalresultat				-3	-6 367	-6 370
Transaktioner med ägare						
Aktierelaterade ersättningskostnader					53	53
Summa transaktioner med ägare					53	53
2017-03-31	20 841 467	1 042	83 323	-437	-35 993	47 935

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01
		2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster		-7 572	-1 058	4 156
Avskrivningar		116	94	384
Förändring av rörelsekapital		-1 770	3 415	2 656
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-9 226	2 451	7 196
Ränteintäkter erhållna		0	3	1 114
Räntekostnader betalda		-296	-546	-357
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-9 522	1 908	7 953
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-37	-21	-816
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		-1 503	104	28
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 540	83	-787
Finansieringsverksamheten				
Utdelning		0	0	-403
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	0	-403
Periodens kassaflöde		-11 062	1 991	6 763
Likvida medel vid periodens början		53 261	47 004	47 004
Omräkningsjusteringar		50	-118	-505
Likvida medel vid periodens slut		42 249	48 876	53 261

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-03-31	2016-01-01 2016-12-31
	1-3			
Summa rörelsens intäkter		0	0	0
Råvaror och förnödenheter		-5	0	-3
Övriga externa kostnader		-957	-425	-6 758
Personalkostnader		-271	-254	-1 033
Summa rörelsens kostnader		-1 233	-679	-7 794
Rörelseresultat		-1 233	-679	-7 794
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		225	155	749
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-36	-59	-298
Summa resultat från finansiella poster		189	96	450
Resultat efter finansiella poster		-1 043	-583	-7 344
Skatt på periodens resultat		0	0	0
Periodens resultat		-1 043	-583	-7 344

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

KSEK	Not	2017-01-01 2017-03-31	2016-01-01 2016-03-31	2016-01-01 2016-12-31
	1-3			
Periodens resultat		-1 043	-583	-7 344
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omföras till årets resultat				
Övrigt totalresultat för perioden		0	0	0
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		0	0	0
Summa totalresultat		-1 043	-583	-7 344

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR				
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832	11 832
Finansiella anläggningstillgångar		11 832	11 832	11 832
Anläggningstillgångar		11 832	11 832	11 832
Fordringar hos koncernbolag		45 295	33 477	45 076
Övriga fordringar		206	1 424	437
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		466	162	270
Kortfristiga fordringar		45 967	35 063	45 783
Likvida medel		14 261	33 122	15 355
Omsättningstillgångar		60 228	68 185	61 138
SUMMA TILLGÅNGAR		72 059	80 016	72 969
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		1 042	1 042	1 042
<i>Fritt eget kapital</i>				
Övrigt tillskjutet kapital		81 812	81 812	81 812
Balanserad vinst eller förlust		-10 318	-2 572	-2 975
Periodens resultat		-1 043	-583	-7 344
Eget kapital		71 492	79 699	72 535
Leverantörsskulder		0	314	0
Övriga skulder		567	3	434
Kortfristiga skulder		567	318	434
Summa skulder		567	318	434
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		72 059	80 016	72 969

Noter

Not 1 Allmän information

Saniona AB (publ), 556962-5345, moderbolaget och dess dotterbolag, sammantaget koncernen, är ett börsnoterat forsknings- och utvecklingsföretag som fokuserar på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Moderbolaget är ett aktiebolag med säte i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Baltorpvej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark. Saniona är noterat på Nasdaq First North Premier. Bolagets aktie handlas under tickern SANION och ISIN-koden SE0005794617.

Not 2 Väsentliga redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Koncernen tillämpar International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningsuttalanden från IFRS IC sådana de antagits av EU, årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1, Kompletterande redovisningsnormer för koncerner.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden, utom när det gäller vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde. Koncernredovisningen presenteras i svenska kronor (SEK), som också är funktionell valuta för moderbolaget.

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som beskrivs i årsredovisningen för 2016. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2016, vilken är tillgänglig på www.saniona.com. Nya och ändrade standarder och tolkningar som trätt i kraft den 1 januari 2017 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Upplysningar enligt IAS 34 Delårsrapportering lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten.

Not 3 Finansiella tillgångar och skulder

Alla finansiella tillgångar och finansiella skulder, med undantag för investeringen i Luc Therapeutics, som beskrivs nedan, klassificeras som "Låne- och kundfordringar" respektive "Övriga finansiella skulder". Dessa finansiella tillgångar och finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde och det redovisade värdet är en rimlig uppskattning av det verkliga värdet. Det har inte skett någon justering av verkligt värde på finansiella tillgångar under 2016 och 2017.

Koncernen äger 7 % av aktiekapitalet i Luc Therapeutics. Luc Therapeutics fusionerades i mars 2017 med Ataxion som bildades av Saniona, Atlas Venture och ledningen för Ataxion 2013 som en spin-out från Saniona. Saniona erhölet aktier i Ataxion som ersättning för viss kunskap samt patent avseende Sanionas ataxi-program. Sanionas specifika tillgångar hade ett bokfört och verkligt värde på SEK 0 vid tidpunkten för bildandet av Ataxion och de investeringar som gjorts av de andra parterna var obetydliga. Det sammanslagna företaget Luc Therapeutics utvecklar idag ataxi-programmet. Med tanke på den betydande risken och den långa utvecklingsperioden i samband med utveckling av läkemedel, har ledningen dragit slutsatsen att de framtida ekonomiska fördelarna inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän Luc Therapeutics säljs eller listas publikt eller projektet har slutförts och det slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen är Luc Therapeutics värderat till anskaffningsvärdet, eftersom det verkliga värdet inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

Not 4 Segmentrapportering

Koncernen drivs som en affärsenhet. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högsta verkställande beslutsfattaren. Koncernen har identifierat den högsta verkställande beslutsfattaren som vd. Den interna förvaltningen och rapporteringsstrukturen omfattar endast en affärsenhet, och koncernen har därför endast ett rörelsesegment, varför ingen segmentsinformation tillhandahålls.

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för första kvartalet 2017 uppgick till KSEK 54 (51). Koncernen redovisar aktierelaterade ersättningar genom att redovisa ersättningar avseende aktierelaterade instrument som beviljats ledning, anställda och konsulter i resultaträkningen. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter. En mer utförlig beskrivning återfinns i årsredovisningen 2015.

Not 6 Inkomstskatt och uppskjuten skatt dotterbolag i Danmark

Skatt på årets resultat bestående av årets aktuella skatt och uppskjuten skatt redovisas i resultaträkningen i den utsträckning det hänför sig till årets vinst eller förlust och i övrigt totalresultat respektive eget kapital i den utsträckning det hänför sig till poster som redovisats här.

Koncernen redovisade en skatteintäkt på 1 501 (skattkostnad på 844) tusen kronor under första kvartalet 2017. Beloppet har redovisats under långfristiga skattefordringar enligt de redovisningsprinciper som beskrivs nedan.

Enligt den danska Skattekreditordningen, kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2016 och 2017 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till 25 miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 5,5 miljoner DKK med en skattesats på 22 %. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skattekreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året. Skattelättnaden enligt den danska Skattekreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller efter 12 månader. Per den 31 mars 2017 hade Koncernen inga aktuella skattefordringar och en långfristig skattefordran om SEK 1,5 M som kommer att betalas i november 2018. Per den 31 mars 2016 hade Koncernen SEK 6,2 M i en aktuell skattefordran, som betalades i november 2016 och 222 Tkr i långfristiga skattefordringar som utnyttjades mot intjänade vinster under andra halvåret 2016.

Not 7 Kundfordringar

Per den 31 mars 2017 hade koncernen SEK 9,8 M (0) i kundfordringar. 2016 utgjorde SEK 7,6 M av kundfordringar en del av den Upfront-betalning från Boehringer Ingelheim, som har släppts efter balansdagen efter det avslutade administrativa förfaranden enligt skatteavtalet mellan Danmark och Tyskland.

Not 8 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Koncernen har lämnat en garanti om KSEK 50 (50) till Euroclear. Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterbolaget Saniona A/S för att säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare i takt med att förpliktelserna förfaller för tiden intill 30 juni 2018. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 mars 2017.

Not 9 Närstående

Närstående utgörs av koncernens ledningsgrupp, styrelse och bolag inom koncernen. Bortsett från koncerninterna transaktioner förekom inga transaktioner med närstående under 2016 och 2017.

Verksamhetstermer - ordlista

Alzheimers sjukdom

En kronisk neurodegenerativ sjukdom som oftast startar långsamt och blir värre med tiden och svarar för 60 % till 70 % av demensfallen. Allt eftersom sjukdomen fortskrider, kan symtomen innefatta problem med språket, desorientering (inklusive lätt att gå vilse), humörsvängningar, brist på motivation, svårigheter att hantera egenvård och beteendemässiga problem. Så småningom förloras kroppsfunktioner, vilket slutligen leder till döden. Orsaken till de flesta Alzheimersfallen är fortfarande mestadels okänd utom för 1 % till 5 % av fallen där genetiska skillnader har identifierats. Flera konkurrerande hypoteser existerar som försöker förklara orsaken till sjukdomen.

AN363

En liten molekyl inom GABAA $\alpha 2\alpha 3$ programmet.

AN761

En liten molekyl som är utformad för att öppna (agonisera) nikotineriga $\alpha 7$ kanaler. Nikotineriga $\alpha 7$ kanaler finns i olika CNS-vävnader och tros vara viktiga mediatorer för kognitiva processer. AN761 är en klinisk kandidat som kan vara en snabb uppföljare i denna genombrottsklass av läkemedel för behandling av kognitionsnedsättning vid schizofreni och Alzheimers sjukdom.

AN788

En unik dubbel (serotonin-dopamin) återupptagshämmare, som representerar en ny klinisk kandidat för andra linjens behandling av egentlig depression. AN788 har administrerats till friska försökspersoner i en Fas 1-studie och i en PET-studie som visat stabil farmakokinetik och gett bindningsgrader för serotonin- och dopamintransportörer som stöder molekylens potential som en andra linjens behandling av residualsymtom i egentlig depression (MDD), såsom trötthet, överdrivet sömnbehov och bristande intresse.

Ataxi

Ett neurologiskt tecken bestående av bristande spontan samordning av muskelrörelser. Ataxi är en icke-specifik klinisk manifestation som innebär dysfunktion av de delar av nervsystemet som samordnar rörelser, såsom lillhjärnan. Flera möjliga orsaker finns för dessa mönster av neurologisk dysfunktion och de kan vara milda och kortsiktiga eller vara symtom på allvarliga kroniska sjukdomar såsom Friedreichs ataxi, vilken är en autosomal recessiv ärftlig sjukdom som orsakar progressiv skada på nervsystemet, som initialt visar sig genom symtom på dålig samordning och som fortskrider tills en rullstol krävs för rörlighet.

Atlas Venture

Atlas Venture Inc.

CNS

Centrala Nervsystemet, den del av nervsystemet som består av hjärnan och ryggmärgen.

CTA

Clinical Trial Application, ansökan som ett läkemedelsföretag lämnar in till EMA för att få tillstånd att transportera och testa ett experimentellt läkemedel i Europa innan en försäljningsansökan för läkemedlet har godkänts. Den godkända ansökan kallas Investigational New Drug (IND) i USA.

EMA

European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

FDA

US Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten).

GABAA $\alpha 2\alpha 3$ programmet

Ett program för små molekyler som är utformad för att positivt modulera (PAM) GABA_A $\alpha 2$ och GABA_A $\alpha 3$ jonkanaler, som finns i olika centrala och perifera nervceller och tros vara nyckelmediatorn vid kontroll av smärtsignaler och kontroll av ångest.

IND

Investigational New Drug är ett program genom vilket ett läkemedelsföretag får tillstånd att leverera och testa ett experimentellt läkemedel i USA innan en försäljningsansökan för läkemedlet har godkänts. I Europa kallas ansökan Clinical Trial Application (CTA).

IK programmet

Ett program för små molekyler som är utformat för att blockera (antagonisera) IK-kanaler, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom, multipel skleros och Alzheimers sjukdom.

Jonkanal

Kanaler eller porer i cellmembran som består av unika proteinklasser. Jonkanaler styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner genom att styra passagen av laddade joner över cellmembran.

Jonkanalmodulatorer

Ett läkemedel som modulerar jonkanalernas funktion genom att blockera eller öppna jonkanaler eller genom att reducera eller öka genomströmningen av jonkanaler. Agonister öppnar jonkanaler, antagonist blockerar jonkanaler, PAM (Positive Allosteric Modulators) ökar genomströmningen medan NAM (Negative Allosteric Modulators) minskar genomströmningen av jonkanaler.

Kokainberoende

Det tvångsmässiga begäret att använda kokain trots negativa konsekvenser.

Medix

Productos Medix, S.A de S.V.

MDD (Major Depressive Disorders)

Egentlig depression. En psykisk sjukdom som kännetecknas av en genomgripande och ihållande nedstämdhet som åtföljs av låg självkänsla och brist på intresse eller glädje i normalt trevliga aktiviteter.

Multipel skleros

En demyeliniserande sjukdom där nervcellernas isolerande höljen i hjärnan och ryggmärgen skadas av immunsystemet. Denna skada stör förmågan hos delar av nervsystemet att kommunicera, vilket resulterar i ett brett spektrum av tecken och symtom inklusive fysiska, mentala, och ibland psykiska problem.

Neuropatisk smärta

Smärta orsakad av skada eller sjukdom som påverkar somatosensoriska nervsystemet. Central neuropatisk smärta förekommer vid ryggmärgsskada, multipel skleros och vissa slag. Förutom diabetes (diabetesneuropati) och andra metabola förhållanden, är de vanligaste orsakerna till smärtsamma perifera neuropatier herpes zoster-infektion, HIV-relaterade neuropatier, näringsbrist, toxiner, avlägsna tecken på maligna sjukdomar, immunförsvarsstörningar och fysiska trauman till en nervstam. Neuropatisk smärta är också vanligt vid cancer som en direkt följd av cancer i perifera nerver (t ex kompression av en tumör), eller som en biverkning av kemoterapi, strålningsskada eller operation. Neuropatisk smärta är ofta kronisk och mycket svår att hantera och 40-60 % av människor uppnår endast partiella lättnader.

NS2359

En trippel monoaminåterupptagshämmare, som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin på ett liknande sätt som kokain. NS2359 dissocierar emellertid långsamt från dessa transportörer och har en lång mänsklig halveringstid (upp till 10 dagar) vilket gör frekvent dosering onödig. NS2359s farmakologiska profil innebär att det kan vara i stånd att reducera kokainabstinensbesvär, minska kokainbegär och minska kokaininducerad eufori. I prekliniska studier har NS2359 visat sig minska de förstärkande effekterna av kokain och kan ha effekter på signalinducerat läkemedelsbegär. Dessutom har försök på människor med NS2359 visat att NS2359 har liten eller ingen missbrukspotential och inte har ogynnsamma interaktioner med kokain. Således är NS2359 en lovande klinisk kandidat för behandling av kokainberoende.

Proximagen

Proximagen Ltd. privat helägt bolag inom Evenstadfamiljens holdingbolag ACOVA.

Schizofreni

En psykisk sjukdom som ofta kännetecknas av onormalt socialt beteende och oförmåga att inse vad som är verkligt. Vanliga symtom är t ex falska föreställningar, otidligt eller förvirrat tänkande, hörselhallucinationer, minskat socialt engagemang och känslomässiga uttryck samt brist på motivation.

Tesofensine

En trippel monoaminåterupptagshämmare, som fokuserar på fetma och typ 2-diabetes som är två av de största globala hälsoproblemen. Tesofensine har utvärderats i fas 1- och fas 2-studier med försökspersoner i syfte att undersöka behandlingspotentialen i fråga om fetma, Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Tesofensine visade på betydande viktnedgångseffekter i fas 2-studier med överviktiga patienter.

TRC

The University of Pennsylvania Treatment Research Center.

Typ 2-diabetes

En ämnesomsättningssjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (høgt blodsocker) i samband med insulinresistens och relativ brist på insulin. Detta är i motsats till diabetes mellitus typ 1, som innebär en absolut brist på insulin på grund av nedbrytning av cellöar i bukspottkörteln. De klassiska symptomen är överdriven törst, täta urinrängningar, och konstant hunger. Typ 2-diabetes utgör cirka 90 % av diabetesfallen, medan övriga 10 % främst beror på diabetes mellitus typ 1 och graviditetsdiabetes. Fetma tros vara den främsta orsaken till typ 2-diabetes hos människor som är genetiskt predisponerade för sjukdomen.

Finansiella nyckeltal och definitioner

Saniona presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade enligt IFRS. Företaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och företagsledning eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i företagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag.

Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS, om inte annat anges.

Medelantalet anställda

Medelantalet anställda i bolaget under perioden. Medelantalet anställda ger en trend i företagets forsknings- och utvecklingskapacitet och kan förklara en del av utvecklingen i personalkostnader.

Resultat per aktie

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.⁸

Resultat per aktie efter utspädning

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning under perioden.⁹

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen. Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på företagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.

Kassalikviditet

Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder. Kassalikviditeten presenteras för att visa företagets kortsiktiga betalningsförmåga.

Rörelsemarginal

EBIT som en andel av intäkterna. Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och presenteras för att visa företagets lönsamhet.

Rörelseresultat eller EBIT

Resultat före räntor och skatt (Rörelseresultat).

Informationen i denna delårsrapport är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och svensk lag om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 maj 2017 kl. 08:00 CET.

Saniona AB
Baltorpvej 154
DK-2750 Ballerup
Danmark
www.saniona.com

⁸ Enligt IFRS

⁹ Enligt IFRS