

SANIONA ÄR VÄL POSITIONERAT FÖR ATT INLEDA FAS 2-STUDIER

Finansiella nyckeltal

Jan-sep 2015 (Jan-sep 2014)

- Nettoomsättningen uppgick till KSEK 11 803 (17 998)
- EBIT uppgick till KSEK -22 748 (2 016)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -1,05 (-0,11)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -1,04 (-0,11)

Q3 2015 (Q3 2014)

- Nettoomsättningen uppgick till KSEK 1 955 (5 247)
- EBIT uppgick till KSEK -10 857 (-2 322)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -0,46 (-0,13)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -0,46 (-0,13)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2015

- Saniona räknar med att inleda en bekräftande Fas 2a-studie avseende Tesomet under första halvåret 2016.
- FDA godkänner University of Pennsylvania Treatment Research Centers IND för att genomföra en klinisk Fas 2-studie av NS2359 avseende kokainberoende. Saniona behåller alla kommersiella rättigheter.
- Styrelsen beslutar att genomföra en nyemission om MSEK 60,7 med en teckningskurs om 14,00 SEK per aktie. Nyemissionen är säkrad till cirka 80 procent motsvarande MSEK 48,8.
- Saniona och Pfizer avslutar forsknings-samarbetet inom neurologiska sjukdomar. Saniona behåller rätten att fortsätta programmet.
- Preliminära prekliniska toxikologiska uppgifter publiceras för AN363 och det meddelas att ytterligare studier kommer att utföras avseende en iakttagelse gjord vid högre doser hos råttor. Förutsatt att resultatet av dessa undersökningar är positivt, kan Saniona inleda Fas 1-studie vid Centre for Human Drug Research i Holland.
- Nya kliniska data publiceras som starkt stöder användningen av Tesomet för behandling av typ 2-diabetes.
- Professor Carl Johan Sundberg utses till ny ledamot i styrelsen vid en extra bolagsstämma den 4 september 2015.
- IFRS har genomförts från Q2 delårsrapporten 2015 inför den planerade noteringen på Nasdaq Stockholmsbörsen 2016.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona och Ataxion förlänger sin pågående läkemedelsforskning och sitt utvecklings-samarbete på en tre månaders rullande basis med syfte att identifiera en utvecklingskandidat.
- Nyemission tecknas till 80,4 % och bolaget tillförs cirka MSEK 48,8 före emissionskostnader, som uppgår till ca MSEK 5,3.
- Nya prekliniska effektdata för AN363 publiceras på konferensen Society for Neurosciences 2015 i Chicago tillsammans med nya vetenskapliga rön i samband med AN346 programmet.

Kommentar från vd

"Med den nyligen avslutade nyemissionen är vi redo för en ny era. Under en kort period har vi gått från att vara ett prekliniskt företag till ett företag i klinisk fas med den ledande substansen på väg in i Fas 2 under första halvåret 2016. Jag är entusiastisk över utvecklingen i bolaget", säger Jørgen Drejer, vd 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 1. Forskningen är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Bolaget samarbetar med Sanionas Bostonbaserade spin-out Ataxion Inc., som är finansierat av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forsknings-site av hög internationell klass med 18 medarbetare. Saniona är noterat på AktieTorget sedan april 2014 och har cirka 2 000 aktieägare. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.

Vd kommenterar

"I och med slutförandet av den nyligen genomförda företrädesemissionen i november, har Saniona nu förutsättningar att gå in i en helt ny era. Vi lämnar det tidiga stadiet med endast prekliniska program bakom oss. Vi går in i ett skede där flera program kan komma in i klinisk fas, två program i Fas 2 och eventuellt ett program i Fas 1. Vi har dock behållit vår breda portfölj omfattande ett antal spännande program och möjligheter.

Vi fokuserar främst på de tre program, som kan gå in i klinisk fas:

- Tesomet planeras att inleda Fas 2a-studier under första halvåret 2016 för typ 2-diabetes. Tesomet är en kombination av en viktminskningsläkemedelskandidat, tesofensine, och en betablockerare, metoprolol.
- NS2359 erhöll en IND av FDA i augusti för att starta Fas 2 kliniska försök i USA avseende kokainberoende. Dessa studier kan startas utan betydande investeringar för Saniona. Forskare vid University of Pennsylvania ansöker för närvarande om offentliga medel för att stödja denna studie. Saniona behåller alla rättigheter.
- När det gäller AN363, under förutsättning att resultatet av de ytterligare toxikologiska studierna på råttor är positivt, kan vi starta Fas 1 kliniska studier under 2016 avseende neuropatisk smärta.

När det gäller Tesomet, ser vi mycket fram emot att inleda vår Fas 2a kliniska studie under första halvåret 2016. Det innebär i stor utsträckning en bekräftande studie av de resultat vi har sett hos pre-diabetespatienter. En retrospektiv analys av befintliga data från en tidigare klinisk Fas 2 studie på människor visar att tesofensine minskar glykemiska parametrar hos individer med pre-diabetes. Dessutom visar en retrospektiv analys av en Fas 1-studie med tesofensine och metoprolol att metoprolol hindrar ökad hjärtfrekvens orsakad av tesofensine på frivilliga försökspersoner.

En del av vår strategi är att utveckla utvalda program internt genom de tidiga faserna av läkemedelsutvecklingen för att skapa ytterligare värde i dessa program innan utlicensiering till tredje part. Den största värdeökningen genereras ofta under eller efter slutförandet av Fas 2a kliniska studier. Vi tror att vi kan skapa betydande värde för ovan nämnda program. De har en mycket stor marknadspotential med försäljning av befintliga produkter på en nivå om en- eller tvåsiffriga miljarder dollar, de är inriktade på indikationer på stora medicinska behov och viktigare, Saniona kommer under förutsättning av tillräcklig finansiering att kunna slutföra Fas 2a kliniska prövningar.

Trots fokus på ovanstående tre program, ska vi inte glömma Sanionas plattform och breda portfölj av andra program. Särskilt samarbetet med Ataxion, som förlängdes nyligen. Även om Pfizer och Saniona nyligen avslutade sitt samarbete på grund av strategiska beslut på Pfizer, ser vi stora möjligheter att utveckla detta program med en annan partner. Vi fortsätter arbetet med affärsutvecklingen avseende olika program i vår portfölj och vi ser goda möjligheter att ingå nya avtal avseende vår plattform där vi har många program i tidiga stadier.

Vi är därför övertygade om att Saniona har en spännande framtid.

Jag vill ta tillfället i akt att tacka alla aktieägare och inte minst garanterna och förhandstecknarna som stöttade oss i den senaste nyemissionen. Tack."

Jørgen Drejer

Vd, Saniona AB

Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler. Saniona samarbetar med Sanionas Boston-baserade spin-out Ataxion Inc., som finansieras av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn, Danmark, där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass med 18 medarbetare

Vision och mål

Saniona ska vara ett ledande bioteknikföretag inom området jonkanalavhängiga sjukdomar.

Saniona ska upptäcka och utveckla bättre medicinska behandlingar inom områden med stora medicinska behov genom modulering av jonkanaler.









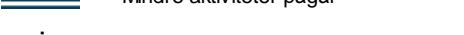





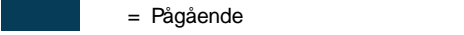










Affärsmodell

Företaget marknadsför sina forskningsinsatser genom följande 3 affärsmodeller:

- Genom intern utveckling av utvalda program genom de tidiga faserna av läkemedelsutvecklingen före utlicensiering till läkemedelsföretag som tar över den fortsatta utvecklingen av Sanionas program och vanligtvis gör förskotts-, milstolpes- och royaltybetalningar på produktförsäljningen till Saniona;
- Genom tidigt forsknings- och utvecklingssamarbete med läkemedelsföretag som kommer att finansiera forskning och utveckling och göra förskotts-, milstolpes- och royaltybetalningar på produktförsäljning till Saniona och
- Genom joint ventures eller spin-outs, där Sanionas finansiella partner kommer att få en del av intäktpotentialen genom att finansiera utvecklingen av ett av Sanionas program.

Projektportfölj

Saniona har en betydande portfölj med potentiella läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas. Klinisk fas-programmen inkluderar Tesomet, där den aktiva ingrediensen tesofensine har visat starka viktreducerande effekter i Fas 2 kliniska studier hos överviktiga patienter och NS2359, som är en lovande läkemedelskandidat för behandling av kokainberoende. Bolaget förbereder för närvarande en Fas 2a-studie av Tesomet avseende typ 2-diabetes och fördelar begränsade resurser för att förbereda en eventuell Fas 2a-studie för NS2359 avseende kokainmissbruk i samarbete med University of Pennsylvania Treatment Research Center (TRC). Saniona har för närvarande fyra aktiva forskningsprogram. Företaget utvecklar tre interna forskningsprogram och ett forskningsprogram i samarbete med Sanionas spin-out Ataxion Inc. Ataxion finansieras av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Bolagets projektportfölj beskrivs nedan.

Produkt eller program	Indikation	Preklinisk forskning	Preklinisk utveckling	Klinisk fas 1	Klinisk fas 2
Aktiva interna projekt och samarbetsprojekt					
Tesomet	Typ 2-diabetes				
NS2359	Kokainberoende				
AN363	Neuropatisk smärta				
AN346	Inflammation, IBD				
AN470	Schizofreni				
Ataxion programmet	Ataxi				
Andra interna program	CNS				
Projekt för eventuellt partnersamarbete eller avknoppning					
Tesofensine monotherapy	Obesity				
AN788	Depression				
AN761	Försämrad kognition				

Marknaden

Sanionas forskning är fokuserad inom området jonkanaler, som är ett etablerat koncept inom läkemedelsutveckling. Enligt en färsk global strategisk affärsrapport förväntas den globala marknaden för jonkanalmodulatorer överstiga 21 miljarder USD 2018¹.

Sanionas forskning är fokuserad inom området jonkanaler, som är ett etablerat koncept inom läkemedelsutveckling:

Produkt	Indikation	Marknadsstorlek
Tesomet	Typ 2-diabetes	> USD 23 miljarder ²
NS2359	Kokainberoende	> USD 1.8 miljarder ³
AN363	Neuropatisk smärta	> USD 6 miljarder ⁴
AN470	Schizofreni	> USD 4.8 miljarder ⁵
AN346	Inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD)	> USD 5.9 miljarder ⁶

För en betydande tid framöver kommer Saniona vara beroende av stora läkemedelsföretags intresse av att köpa, utveckla och marknadsföra projekt från Sanionas forskningsportfölj av prekliniska och kliniska läkemedelskandidater. Enligt styrelsens bedömning finns det en väl utvecklad marknad för licensiering, försäljning och etablering av samarbete avseende forskning och utveckling mellan mindre, forskningsintensiva företag och stora läkemedelsföretag.

Många av de stora läkemedelsbolagen har under de senaste åren genomgått betydande omstruktureringar, vilket har resulterat i färre forskningsprojekt och nedläggning av forskningsanläggningar. Dessutom har antalet dedikerade bioteknikbolag som kan erbjuda nya innovativa produkter till läkemedelsindustrin minskat som en följd av den globala finanskrisen. Det finns dock fortfarande ett stort behov av nya och innovativa produkter för läkemedelsföretagen, som ofta har ett begränsat antal produkter i sina portföljer. Därför anses marknaden för utlicensiering av nya, innovativa läkemedelsprojekt och produktprogram attraktiv. Viktigt är att det inom området jonkanaler finns relativt få bioteknikföretag som förser stora läkemedelsföretag med forsknings- och utvecklingsprojekt. Kombinerat skapar detta intressanta möjligheter för Saniona.

¹ http://www.prweb.com/releases/ion_channel_modulators/electrophysiology/prweb10579822.htm. Mer information finns i årsredovisningen för 2014 sid 6.

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

³ Uppskattningar av TRC, University of Penn

⁴ Major markets 2012, Decision Resources

⁵ Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014

⁶ Major markets 2014, Datamonitor

Finansiell översikt

	2015-07-01	2014-07-01	2015-01-01	2014-01-01	2014-01-01
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
	3 månader	3 månader	9 månader	9 månader	12 månader
Nettoförsäljning, KSEK	1 955	5 247	11 803	17 998	21 718
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-12 812	-7 569	-34 550	-20 014	-29 977
Rörelseresultat, KSEK	-10 857	-2 322	-22 748	-2 016	-8 258
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-8 223	-4 321	-13 648	-3 993	-8 478
Rörelsemarginal, %	-555	-44	-193	-11	-38
Genomsnittligt antal anställda, #	16,6	15,4	16,6	14,3	14,8
			2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
Likvida medel, KSEK			12 456	14 170	9 689
Eget kapital, KSEK			13 161	13 200	8 780
Balansomslutning, KSEK			26 401	20 606	15 461
Soliditet, %			50	64	57

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Saniona genererade totala intäkter om SEK 11 803 000 (17 998 000) under de första 9 månaderna 2015, en minskning med 34 %. Intäkterna 2015 består främst av tjänster inom ramen för avtalet med Pfizer och Ataxion. Under 2014 bestod intäkterna av en förskottsbetalning från Pfizer plus arvoden för tjänster inom ramen för avtalet med Pfizer och Ataxion.

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om SEK 22 748 000 (2 016 000) under de första 9 månaderna 2015. Utvecklingen beror främst på intäktsminskningen och de ökade externa kostnaderna, som uppgick till SEK 21 146 000 (9 398 000), och personalkostnader, som uppgick till SEK 11 042 000 (8 916 000). Ökningen av externa kostnader avser främst den prekliniska utvecklingen av bolagets interna huvudprogram, AN363, samt externa kostnader avseende AN346 och Tesomet. Förlusten för de första 9 månaderna 2015 uppgick till SEK 18 156 000 (1 467 000). Företaget redovisade en skattelättnad om SEK 5 066 000 (326 000) under de första 9 månaderna 2015 enligt den danska Skattekreditordningen (vänligen se not 5).

Finansiell ställning

Soliditeten var 50 (64) % per den 30 september 2015 och eget kapital uppgick till SEK 13 161 000 (13 200 000). Likvida medel uppgick till SEK 12 456 000 (14 170 000) per den 30 september 2015, en ökning med SEK 2 767 000 från början av året. Balansomslutningen per den 30 september 2015 uppgick till SEK 26 401 000 (20 606 000). Saniona har anskaffat ca 48,8 miljoner kronor i eget kapital före emissionskostnader, som uppgår till ca 5,3 miljoner kronor, genom en nyemission i oktober 2015. Bolaget räknar med att ha tillräckligt med kapital för att initiera och finansiera den planerade Fas 2a-studien för Tesomet 2016.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under de första 9 månaderna 2015 var ett utflöde av SEK 13 648 000 (3 993 000). Koncernens kassaflöde under de första 9 månaderna 2015 var ett inflöde av SEK 2 831 000 (inflöde 13 241 000). Det positiva inflödet 2015 förklaras av nyemissionen under första kvartalet i år och det positiva inflödet 2014 genom børsintroduktionen under andra kvartalet förra året.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 september 2015 var antalet aktier 17 352 750 (13 882 200). I februari 2015 fick Saniona ca SEK 24 300 000 före finansiella kostnader genom en nyemission omfattande 3 470 550 aktier till SEK 7 per aktie. Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner.

Den 30 september 2015 hade företaget 2 094 (791) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Följande aktieägare innehar mer än 5 % av antalet aktier i Saniona AB:

Namn	Antal aktier		Andel av kapital och röster	
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30
Jørgen Drejer	2 329 571	2 301 000	13,4%	16,6%
Thomas Feldthus	1 822 857	1 801 000	10,5%	13,0%
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	1 244 493	570 000	7,2%	4,1%
Övriga	11 955 829	9 210 200	68,9%	66,3%
Total	17 352 750	13 882 200	100,0%	100,0%

Personal

Per september var antalet anställda 18 (18) varav 9 (9) är kvinnor. Av de anställda var 3 (4) deltidsanställda och 15 (14) heltidsanställda, och sammanlagt 16 (16) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 11 (11) av Sanionas anställda har en Ph.D., 2 (2) har universitetsexamen och resterande 5 (5) har laboratorieutbildning.

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.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sanionas årsredovisning för 2014 och i prospektet som publicerades i januari 2015. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2015.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké	19 februari 2016
Delårsrapport Q1	10 maj 2016
Årsstämma	10 maj 2016
Delårsrapport Q2	23 augusti 2016
Delårsrapport Q3	15 november 2016
Bokslutskommuniké	21 februari 2017

Ballerup den 19 november 2015
Saniona AB

Claus Bræstrup – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Anker Lundemose – Styrelseledamot

Leif Andersson – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Finansiell översikt

Totalresultat – Koncernen

(KSEK)	2015-07-01	2014-07-01	2015-01-01	2014-01-01	2014-01-01
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
	3 månader	3 månader	9 månader	9 månader	12 månader
Nettoomsättning	1 955	5 247	11 803	17 998	21 718
Summa rörelsens intäkter	1 955	5 247	11 803	17 998	21 718
Råvaror och förnödenheter	-357	-151	-1 696	-1 154	-1 729
Övriga externa kostnader	-8 778	-3 520	-21 146	-9 398	-15 022
Personalkostnader	-3 448	-3 661	-11 042	-8 916	-12 465
Avskrivningar och nedskrivningar	-228	-237	-667	-546	-760
Summa rörelsens kostnader	-12 812	-7 569	-34 550	-20 014	-29 977
Rörelseresultat	-10 857	-2 322	-22 748	-2 016	-8 258
Övriga finansiella intäkter	0	168	1	262	559
Övriga finansiella kostnader	516	-31	-476	-39	-39
Summa resultat från finansiella poster	516	138	-475	223	520
Resultat efter finansiella poster	-10 341	-2 184	-23 223	-1 793	-7 739
Skatt på periodens resultat	2 383	326	5 066	326	1 831
Periodens resultat	-7 959	-1 858	-18 156	-1 467	-5 908
Övrigt totalresultat för perioden	-73	-22	-117	15	37
Summa totalresultat för perioden	-8 032	-1 880	-18 273	-1 452	-5 871
Resultat per aktie, SEK	-0,46	-0,13	-1,05	-0,11	-0,43
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,46	-0,13	-1,04	-0,11	-0,43

Finansiell ställning – Koncernen

(KSEK)	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
TILLGÅNGAR			
Inventarier, verktyg och installationer	873	1 201	1 273
Materiella anläggningstillgångar	873	1 201	1 273
Långfristiga skattefordringar	5 098	0	0
Andra långfristiga fordringar	1 098	787	815
Finansiella anläggningstillgångar	6 196	787	815
Anläggningstillgångar	7 069	1 987	2 088
Kundfordringar	1 994	1 854	3
Aktuell skattefordran	1 800	1 471	1 893
Övriga fordringar	2 050	1 093	1 205
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 033	31	583
Kortfristiga fordringar	6 876	4 449	3 684
Kassa och bank	12 456	14 170	9 689
Omsättningstillgångar	19 332	18 619	13 373
SUMMA TILLGÅNGAR	26 401	20 606	15 461
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	868	694	694
Överkursfond	39 407	16 978	16 978
Balanserad vinst eller förlust	-8 860	-2 952	-2 952
Omräkningsreserv	-97	-53	-32
Periodens resultat	-18 156	-1 467	-5 908
Eget kapital	13 161	13 200	8 780
Förskott från kunder	1 732	2 013	0
Leverantörsskulder	678	949	2 229
Övriga skulder	9 400	4 443	2 962
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 430	0	1 489
Kortfristiga skulder	13 240	7 406	6 681
Summa skulder	13 240	7 406	6 681
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	26 401	20 606	15 461
Ställda säkerheter	0	247	256
Ansvarsförbindelser	50	50	50

Förändringar av eget kapital - Koncernen

	Antal aktier	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Omräknings- reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2014-12-31	13 882 200	694	16 978	-32	-8 860	8 780
Totalresultat				-117	-18 156	-18 273
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	3 470 550	174	24 120			24 294
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 692			-1 692
Aktierrelaterade ersättningskostnader					52	52
2015-09-30	17 352 750	868	39 407	-149	-26 965	13 161
<hr/>						
2013-12-31	10 000 000	120	0	-68	-2 952	-2 901
Totalresultat				15	-1 467	-1 452
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	3 882 200	574	18 341			18 916
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 363			-1 363
2014-09-30	13 882 200	694	16 978	-53	-4 419	13 200

Kassaflödesanalys – Koncernen

(KSEK)	2015-07-01	2014-07-01	2015-01-01	2014-01-01	2014-01-01
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
	3 månader	3 månader	9 månader	9 månader	12 månader
Rörelseresultat före finansiella poster	-10 857	-2 322	-22 748	-2 016	-8 258
Avskrivningar	228	237	667	546	760
Förändring av rörelsekapital	2 405	-2 237	8 433	-2 524	-980
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-8 223	-4 321	-13 648	-3 993	-8 478
Ränteintäkter erhållna	0	168	1	262	559
Räntekostnader betalda	516	-31	-476	-39	-39
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 708	-4 184	-14 123	-3 771	-7 958
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-43	-491	-267	-519	-805
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	-2 745	0	-5 381	-22	-51
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 788	-491	-5 648	-541	-856
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	0	22 602	17 553	17 553
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	22 602	17 553	17 553
Periodens kassaflöde	-10 495	-4 675	2 831	13 241	8 739
Likvida medel vid periodens början	22 973	18 867	61 982	37 879	914
Omräkningsjusteringar	-21	-22	-65	15	37
Likvida medel vid periodens slut	12 456	14 170	64 749	51 135	9 689

Totalresultat – Moderbolaget

(KSEK)	2015-07-01	2014-07-01	2015-01-01	2014-01-30	2014-01-30
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
	2 månader	3 månader	9 månader	8 månader	11 månader
Summa rörelsens intäkter	0	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-729	-77	-1 272	-327	-576
Personalkostnader	-38	0	-38	0	0
Summa rörelsens kostnader	-767	-77	-1 309	-327	-576
Rörelseresultat	-767	-77	-1 309	-327	-576
Övriga finansiella intäkter	60	51	73	140	404
Övriga finansiella kostnader	484	-29	-448	-29	-29
Summa resultat från finansiella poster	544	22	-375	111	375
Resultat efter finansiella poster	-222	-55	-1 684	-217	-202
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-222	-55	-1 684	-217	-202
Summa totalresultat för perioden	-222	-55	-1 684	-217	-202

Finansiell ställning – Moderbolaget

(KSEK)	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
TILLGÅNGAR			
Investeringar i dotterbolag	11 832	6 719	11 832
Anläggningstillgångar	11 832	6 719	11 832
Fordringar hos koncernbolag	15 164	0	0
Övriga fordringar	0	0	71
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	564	0	131
Kortfristiga fordringar	16 897	404	701
Kassa och bank	8 827	11 024	8 742
Omsättningstillgångar	25 725	11 428	9 442
SUMMA TILLGÅNGAR	37 556	18 147	21 274
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	868	694	694
Överkursfond	37 896	15 467	15 467
Balanserad vinst eller förlust	-202	0	0
Periodens resultat	-1 684	-217	-202
Eget kapital	36 878	15 944	15 960
Leverantörsskulder	678	0	172
Skulder till koncernföretag	0	2 203	5 142
Kortfristiga skulder	678	2 203	5 314
Summa skulder	678	2 203	5 314
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	37 556	18 147	21 274
Ställda säkerheter	0	0	0
Ansvarförbindelser	50	286	297

Förändringar av eget kapital – Moderbolaget

	Antal aktier	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Omräknings- reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2014-12-31	13 882 200	694	15 467	0	-202	15 960
Totalresultat				0	-1 684	-1 684
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	3 470 550	174	24 120			24 294
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 692			-1 692
2015-09-30	17 352 750	868	37 896	0	-1 886	36 878
2014-01-30	10 482 200	524	0	0	0	524
Totalresultat				0	-217	-217
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	3 400 000	170	16 830			17 000
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 363			-1 363
2014-09-30	13 882 200	694	15 467	0	-217	15 944

Kassaflödesanalys – Moderbolaget

(KSEK)	2015-07-01	2014-07-01	2015-01-01	2014-01-30	2014-01-30
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
	3 månader	3 månader	9 månader	8 månader	11 månader
Rörelseresultat före finansiella poster	-767	-77	-1 309	-327	-576
Förändring av rörelsekapital	-6 675	25	-20 832	1 798	4 614
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-7 442	-51	-22 142	1 471	4 038
Ränteintäkter erhållna	60	51	73	140	404
Räntekostnader betalda	484	-29	-448	-29	-29
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 897	-30	-22 516	1 582	4 412
Investeringsverksamheten					
Investeringar i dotterbolag	0	-6 195	0	-6 195	-11 307
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-6 195	0	-6 195	-11 307
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	0	22 602	15 637	15 637
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	22 602	15 637	15 637
Periodens kassaflöde	-6 897	-6 225	86	11 024	8 742
Likvida medel vid periodens början	15 725	17 248	49 440	17 368	0
Likvida medel vid periodens slut	8 827	11 024	49 526	28 392	8 742

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 och huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Baltorpevej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark. Saniona är noterat på AktieTorget sedan den 22 april 2014. Bolagets aktie handlas under tickern SANION och ISIN-koden SE0005794617.

Not 2 Väsentliga redovisningsprinciper

Förutsättningar vid upprättande av koncernredovisning

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, det svenska Rådets för finansiell rapportering rekommendation RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden, utom när det gäller vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde. ½Koncernredovisningen presenteras i svenska kronor (SEK), som också är funktionell valuta för moderbolaget.

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som beskrivs i årsredovisningen för 2014 tillsammans med de efterföljande förändringar som beskrivs i delårsrapporten för januari - juni 2015 i samband med konverteringen till IFRS. De nya redovisningsprinciperna enligt IFRS och de ändringar som har gjorts i förhållande till årsredovisningen för 2014 har beskrivits i sin helhet i delårsrapporten för januari - juni 2015. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i delårsrapporten för januari - juni 2015, vilken är tillgänglig på www.saniona.com.

Not 3 Aktierelaterade betalningar

2015 års bolagsstämma röstade för inrättandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 64 000 optioner kostnadsfritt till vissa anställda och konsulter i koncernen. Tilldelning av 64 000 personaloptioner skedde i juli 2015.

Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om SEK 20,72 vilket motsvarar 100 % av den genomsnittliga senaste betalkursen för bolagets aktie under de tio första handelsdagarna efter bolagsstämman 2015. Innehavare kan dra nytta av tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter, eller när det gäller helåret bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2018 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2019.

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 64 000 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 0,37 %. Verkligt värde på optionerna bestämdes till SEK 13,13 per option enligt Black-Scholes-modellen. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

Personaloptionsprogram	2015
Tilldelade optioner	64 000
Verkligt värde per option (SEK)	13,13
Aktiekursen för underliggande aktier (SEK)	19,90
Teckningskurs (SEK)	20,72
Intjänandeperiod	4 år
Optionens beräknade löptid	4,50 år
Riskfri ränta under optionens löptid	0,2257%
Beräknad volatilitet	91,29%
Förväntad utdelning	0
Personalkostnader 2015 de två senaste kvartalen (KSEK)	105

Aktierelaterade ersättningar för de första nio månaderna 2015 uppgick till KSEK 52,5 (0). 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.

Not 4 Finansiell risk

SEK '000	2015-09-30		2014-09-30	
	Verkliga värdet	Redovisade värdet	Verkliga värdet	Redovisade värdet
Finansiella tillgångar				
Investeringar i onoterade life science-bolag	-	-	-	-
Lån och fordringar				
Kundfordringar	1 994	1 994	1 854	1 854
Andra fordringar	2 050	2 050	1 093	1 093
Finansiella tillgångar och investeringar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	4 044	4 044	2 947	2 947
Finansiella skulder				
Andra finansiella skulder				
Leverantörsskulder	678	678	949	949
Andra skulder	9 400	9 400	4 443	4 443
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde via resultaträkningen	10 078	10 078	5 393	5 393

Koncernen äger 14 % av aktiekapitalet i Sanionas spin-out Ataxion. Ataxion bildades av Saniona, Atlas Ventures och ledningen för Ataxion 2013 som en spin-out från Saniona. Saniona erhöll aktier i Ataxion som ersättning för viss kunskap samt patent avseende Sanionas ataxiprogram. Sanionas specifika tillgångar hade ett bokfört och verkligt värde på 0 vid tidpunkten för bildandet av Ataxion och de investeringar som gjorts av de andra parterna var obetydliga. Ataxion utvecklar idag Ataxiprogrammet baserat på finansiering från Biogen Inc. och Atlas Ventures. 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 Ataxion säljs eller projektet har slutförts och det slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen är Ataxion värderat till anskaffningsvärdet, eftersom det verkliga värdet inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

Det har inte skett någon justering av verkligt värde på finansiella tillgångar under 2014 och 2015.

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. Detta var också fallet under 2014 och 2015. Valutakursrisker uppstår på grund av att koncernens kostnader och intäkter i olika valutor inte matchar varandra och eftersom koncernens tillgångar och skulder i utländsk valuta inte balanserar. Hanteringen av dessa risker fokuserar på riskminimering, vilket dämpas något av intäkter och kostnader i USD.

Not 5 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.

Enligt den danska Skatte kreditordningen, kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2015 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till 25 miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 5 875 000 DKK med en skattesats på 23,5 %. 2014 var det högsta beloppet 25 miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 6,25 miljoner DKK med en skattesats på 25 %. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skatte kreditordningen 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 skatte kreditordningen för forskning och utveckling

redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller inom 12 månader.

Not 6 Händelser efter balansdagen

Likvida medel uppgick till MSEK 12,5 (14,2) per den 30 september 2015. Saniona avslutade en nyemission den 12 oktober 2015. Saniona tillförde ca MSEK 48,8 till eget kapital före emissionskostnader, uppgående till ca MSEK 5,3, varav MSEK 2,3 utgör garantiavgifter. Efter denna transaktion, räknar företaget med att ha tillräckligt med kapital för att initiera och finansiera den planerade Fas 2a-studien för Tesomet 2016.

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

AN346

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.

AN470

En liten molekyl som är utformad att negativt modulera (NAM) GABA $\alpha 5$ kanaler. GABA $\alpha 5$ kanaler uttrycks i olika CNS-vävnader och tros vara en viktig mediator vid kontroll av kognitiva processer. AN470 är en ny kandidat för behandling av kognitiva och psykiatriska sjukdomar såsom schizofreni.

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.

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.

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.

Kokainberoende

Det tvångsmässiga begäret att använda kokain trots negativa konsekvenser.

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.

MDD (Major Depressive Disorders)

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

EMA

European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

FDA

US Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten)

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).

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.

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 monoamin-återupptagshämmare, 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 viktminskningseffekter i fas 2-studier med överviktiga patienter.

Typ 2-diabetes

En ämnesomsättningssjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (högt 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 urinträngningar, 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.

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.

Finansiell ordlista

Resultat per aktie

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier vid periodens slut

EBIT

Vinst för finansiella poster och skatt (Rörelseresultat)

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen

Resultat per aktie efter utspädning

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning vid periodens slut

Rörelsemarginal

EBIT som en andel av intäkterna

Saniona AB

Baltorpvej 154

DK-2750 Ballerup

Danmark

www.saniona.com