

Positiva topline-resultat inom hypotalamisk fetma - Saniona fortsätter att göra stora framsteg med sitt program för sällsynta ätstörningar

Finansiella nyckeltal

Jan - mar 2020 (jan - mar 2019)

- Nettoomsättning 0,5 MSEK (1,7)
- EBIT -30,6 MSEK (-29,1)
- Periodens resultat -28,2 MSEK (-24,8)
- Resultat per aktie -0,96 SEK (-1,06)
- Resultat per aktie efter utspädning -0,96 SEK (-1,06)

Väsentliga händelser under första kvartalet 2020

- I januari 2020 utsåg Saniona Rami Levin till sin verkställande direktör. Rami Levin kommer att leda Saniona genom omvandlingen till ett helt integrerat biofarmaceutiskt företag för sällsynta sjukdomar. Han har omfattande kommersiell erfarenhet inom CNS (centrala nervsystemet) och sällsynta sjukdomar, både i USA och globalt. Jørgen Drejer, tidigare vd, har utsetts till forskningschef (CSO).
- I januari 2020 slutförde Saniona en riktad nyemission om 25 MSEK och föreslog en finansiering om upp till 158 MSEK som omfattar en kombination av riktad nyemission och en företrädesemission med teckningsoptioner på totalt 111–133 MSEK vid ett lösenpris på 25–30 SEK per aktie samt ett lån om 25 MSEK.
- Den 18 februari 2020 var Saniona med och grundade migränterapibolaget Cephagenix.
- Thomas Feldthus (CFO) har lämnat bolaget och Saniona har inlett sökandet efter en ny, USA-baserad CFO. Anita Milland, nuvarande VP ekonomi och administration, har utsetts till tillförordnad CFO och Head of IR, och Jørgen Drejer blev vice vd.
- Den 18 mars 2020 meddelade Saniona att den sexmånaders dubbelblinda Fas 2-studien med Tesomet vid hypotalamisk fetma har slutförts.
- Saniona undertecknat ett andra avtal om forskningssamarbete om schizofreni med Boehringer Ingelheim.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I april redovisade Saniona positiva topline-data från sin Fas 2-studie med Tesomet vid hypotalamisk fetma. De dubbelblinda, placebokontrollerade resultaten visar att Tesomet är säkert och tolereras väl, och dess främsta effektmått visade att Tesomet skilde sig statistiskt betydligt från placebo.
- Saniona meddelade att Rudolf Baumgartner, M.D., har utsetts till medicinsk chef och ansvarig för klinisk utveckling. Dr. Baumgartner kommer att vara stationerad i USA tillsammans med vd Rami Levin.

Kommentar från vd

- "Saniona har fortsatt att genomföra sina strategiska milstolpar det senaste kvartalet. Vårt fokus har legat på två huvudområden: Att göra framsteg med våra kliniska utvecklingsprogram både i tidigt skede och mellanskede/sent skede av utveckling samt bygga upp vår närvaro på USA-marknaden. Vi har slutfört vår dubbelblinda, placebokontrollerade Fas 2-studie med Tesomet hos patienter med hypotalamisk fetma (HO). Studiens positiva resultat och den varaktiga framgången för vårt program för Prader-Willis syndrom (PWS) har fört oss närmare vårt mål att få ut Tesomet på marknaden för att tillgodose det stora behovet hos patienter som är drabbade av dessa sjukdomar. Genom att ta tillvara de fortsatta framstegen i dessa läkemedelsprogram och våra strategiska samarbeten och utlicensieringsavtal på andra områden, tillsammans med att vi börjat bygga upp vår närvaro i USA har vi skapat en position för att bli ett ledande USA-baserat bolag för sällsynta sjukdomar, med fokus på centrala nervsystemet", säger Rami Levin, vd för Saniona.

För mer information, vänligen kontakta

Rami Levin, Vd, Saniona, telefon: +1 781 987 3144, epost: rami.levin@saniona.com

Anita Milland, Interim CFO & Head of IR, telefon +45-20163432, epost: anita.milland@saniona.com

Vd kommenterar

Saniona fortsätter att bygga upp en organisation inriktad på läkemedelsutveckling och kommersialisering. Vi har gjort framsteg inom våra fokusområden:

Föra fram våra kliniska utvecklingsprogram: Avsevärda framsteg har gjorts inom kliniska studier med vår ledande produktkandidat Tesomet. Nyligen hade vi glädjen att kunna redovisa positiva data från vår 24 veckors dubbelblinda Fas 2-studie med Tesomet vid hypotalamisk fetma (HO). Tjugotvå patienter fick Tesomet eller placebo och följdes upp för säkerhet, tolerabilitet och effektmått. Studiens topline-resultat var positiva och visade att Tesomet är säkert och tolereras väl, med statistiskt signifikanta förbättringar av kroppsvikt, midjemått och glykemisk kontroll efter behandling med Tesomet. Arton av de tjugotvå deltagarna i studien har gått vidare till en öppen förlängning av studien. Vårt program för Prader-Willis syndrom (PWS) har också gjort fortsatta framsteg, med ett Tesomet pre-IND-möte med FDA inplanerat till andra kvartalet.

Bygga upp vår närvaro i USA: Den 7 januari tog jag officiellt över rollen som vd och förre vd:n Jørgen Drejer är nu forskningschef. Saniona har registrerats i delstaten Massachusetts och fortsätter att tillföra USA-baserade medlemmar till sin koncernledning. Vi började med att söka efter en USA-baserad medicinsk chef och rapporterade efter utgången av första kvartalet att vi nu har utsett Dr. Rudolf Baumgartner, M.D., till medicinsk chef och ansvarig för klinisk utveckling på Saniona. Vi har också inlett sökandet efter en USA-baserad CFO efter att förre CFO Thomas Feldthus har avgått. Under tiden har Anita Milland, vår tidigare VP ekonomi och administration, utsetts till tillförordnad CFO och IR-chef.

Under första kvartalet gjordes också stora framsteg inom ramen för våra utlicensierings- och samarbetsavtal. I februari meddelade Saniona att bolaget är medgrundare till Cephagenix, ett företag som ska ta fram och utveckla nya migränbehandlingar utifrån Sanionas jonkanalskompetens och teknikplattform för centrala nervsystemet. Det nya företaget, som Saniona kommer att äga en tredjedel av efter det första samarbetsåret, kommer att ge Saniona möjlighet att dra nytta av tidigare forskning och samtidigt behålla fokus på sina aktuella program för läkemedelsutveckling. Saniona vidareutvecklade även befintliga samarbeten under förra kvartalet, och undertecknade ett andra avtal om forskningssamarbete med Boehringer Ingelheim om schizofreni.

När det gäller den snabbt föränderliga situationen kring den globala covid-19-pandemin vill jag först säga att säkerheten för våra patienter, anställda och samarbetspartner är vår högsta prioritet. Vi fortsätter att följa hälsoriktlinjerna från myndigheterna på de platser där Saniona verkar och har anpassat våra affärsmetoder för att erbjuda en säker arbetsmiljö, samtidigt som vi minimerar avbrotten i verksamheten. Hittills har våra kliniska studier inte påverkats av covid-19. Den dubbelblinda delen av våra Fas 2-studier av hypotalamisk fetma, som för tillfället är vår enda aktiva kliniska studie, avslutades i mars 2020 och vi har redan redovisat topline-resultaten från studien. I takt med att läget utvecklas kommer vi framöver att lämna uppdateringar om all eventuell påverkan från pandemin på tidigare vägledning.

Trots den utmanande globala miljön fortsätter Saniona att göra framsteg mot målet att erbjuda effektiva behandlingar av sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet till de patienter som så akut behöver dem. Jag vill tacka alla Sanionas medarbetare, samarbetspartners och deltagare i de kliniska studierna för deras ovärderliga bidrag till våra framsteg som bolag.

Rami Levin

Vd, Saniona

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Bolaget har fyra program under klinisk utveckling. Saniona har för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma 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 bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION).

Vår vision

Att bli ett ledande biofarmaceutiskt företag inom sällsynta sjukdomar med inriktning på behandlingar av centrala nervsystemet.

Vårt uppdrag

Att erbjuda behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar som Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.

Sanionas fokus ligger på utveckling och kommersialisering av egenutvecklade produkter för behandlingen av sällsynta sjukdomar med stora, icke tillgodosedda medicinska behov. Saniona utvecklar för närvarande Tesomet mot Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma i USA och Europa. De nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet i dessa indikationer är jämförelsevis små och det är hanterbart att bygga upp en kommersiell infrastruktur för att betjäna dessa patienter i USA och Europa.

Saniona har även forskningssamarbeten med andra läkemedelsbolag och utvecklar produkter internt med målet att utlicensiera produkter till läkemedelsbolag i en senare fas av utveckling eller kommersialisering. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal och utlicensiering varierar utifrån produkten, indikationen, investeringen och risken samt intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. Saniona kan antingen tilldela sina samarbetspartners en kommersiell licens till ett begränsat territorium eller till hela världen. I utbyte finansierar Sanionas partners i normalfallet framtida forsknings- och utvecklingsarbete vid sidan av förskottsbetalningar, finansiering av forskningen, milstolpsbetalningar och royalty på framtida produktförsäljning när produktkandidaterna kommersialiseras.

Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt är följande:

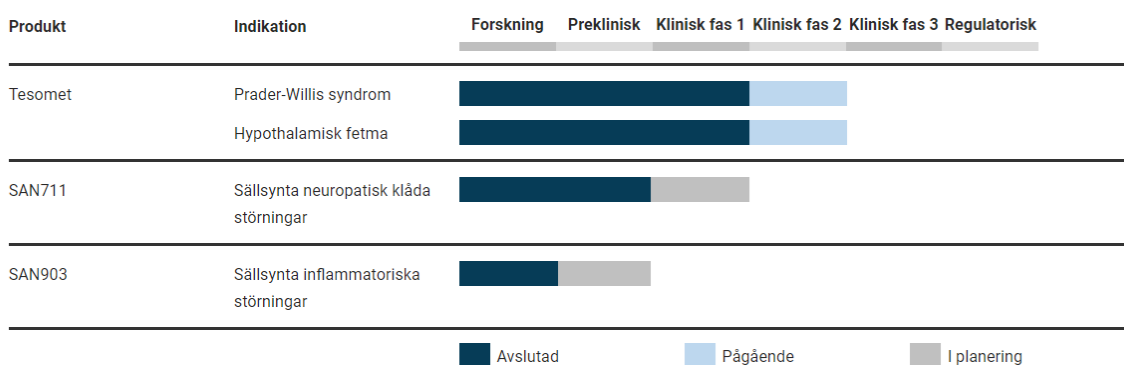
- Att bygga upp intern kapacitet inom organisationen för att stödja klinisk utveckling i sen fas för sällsynta sjukdomar och att finansiera dessa aktiviteter på lämpligt sätt genom kommersialisering.
- Att utveckla och erhålla marknadsgodkännande för Tesomet i USA och Europa för behandling av de sällsynta ätstörningarna Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.
- Att stärka bolagets ställning och närvaro i USA.
- Att utveckla minst en läkemedelskandidat internt utifrån bolagets unika jonkanalsplattform.
- Att dra nytta av bolagets ledande ställning inom forskning om jonkanaler genom utlicensiering till och samarbete med andra läkemedelsbolag.

Pipeline av egenutvecklade program

Sanionas mest avancerade egenutvecklade kliniska program är Tesomet för behandling av sällsynta ätstörningar. Saniona har slutfört en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot PWS och erhålla proof-of-concept, och planerar för närvarande för pivotala studier i Fas 2b/3. Samtidigt genomför Saniona för närvarande en Fas 2-studie av hypotalamisk fetma i syfte att förbereda för en Fas 3-studie för denna indikation. Saniona avser att inleda huvudstudier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna under 2020.

Sanionas pipeline av projekt i tidig fas har byggts upp genom läkemedelsutveckling baserad på dess jonkanalsplattform. Jonkanalerna är en unik proteinklass som bland annat styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner. För närvarande har Saniona två prekliniska tillgångar baserade på jonkanalsplattformen som är på väg mot kliniska studier. SAN711 som utvecklas mot olika former av sällsynt klåda har som genomgått preklinisk utveckling och är Fas 1 klar. Saniona har även inlett preklinisk utveckling av SAN903 som en förberedelse för Fas 1-studierna inom sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar.

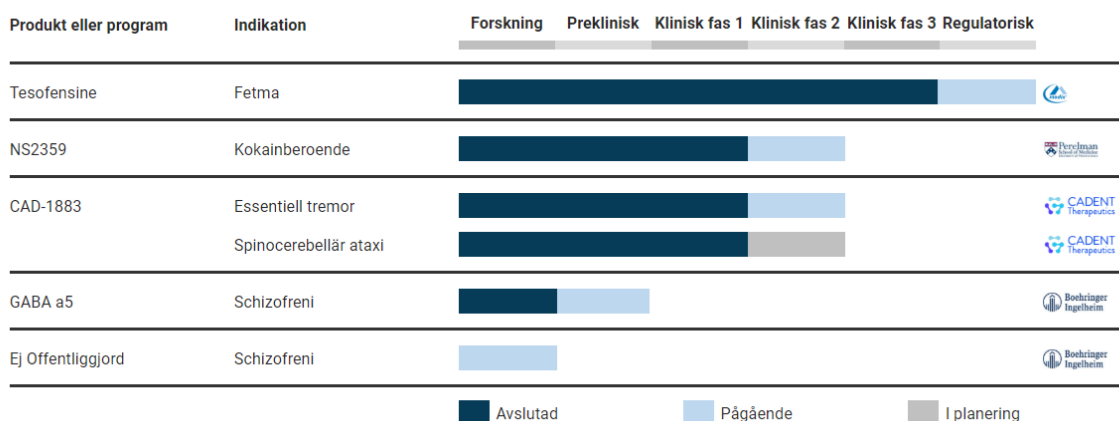
Proprietär Pipeline



Utlicensiering och samarbeten

Sanionas mest avancerade program för utlicensiering är tesofensine, som utvecklas av Medix för behandling av fetma. Medix lämnade in en NDA-ansökan till det mexikanska läkemedelsverket i december 2019 för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma. Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics har slutfört en Fas 2a-studie för behandling av essentiell tremor och förväntar sig att inleda ännu en Fas 2a-studie under första halvåret av 2020 för behandling av ataxi. Sanionas samarbetspartner Boehringer Ingelheim genomför för närvarande ett program för preklinisk utveckling som förberedelse för Fas 1-studierna av schizofreni.

Utlicensiering och samarbeten



Finansiell översikt

Nyckeltal

| | 2020-01-01 | 2019-01-01 | 2019-01-01 |
|--|------------|------------|------------|
| | 2020-03-31 | 2019-03-31 | 2019-12-31 |
| Nettoomsättning, KSEK | 459 | 1 715 | 2 658 |
| Summa rörelsens kostnader, KSEK | -31 066 | -30 864 | -106 563 |
| Rörelseresultat, KSEK | * | -29 149 | -103 906 |
| Rörelsemarginal, % | * | -1700% | -3909% |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK | -51 364 | -22 851 | -98 469 |
| Kassaflöde per aktier, SEK | * | -0,22 | -0,87 |
| Resultat per aktie, SEK | -0,96 | -1,06 | -2,95 |
| Resultat per aktie efter utspädning, SEK | -0,96 | -1,06 | -2,95 |
| Genomsnittligt antal utestående aktier | 29 302 629 | 23 350 994 | 25 719 586 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning | 29 317 755 | 23 370 773 | 25 732 676 |
| Utestående aktier vid periodens utgång | 29 412 519 | 23 922 480 | 28 412 519 |
| Genomsnittligt antal anställda, # | 23,3 | 22,7 | 22,4 |
| | 2020-03-31 | 2019-03-31 | 2019-12-31 |
| Likvida medel, KSEK | 37 354 | 46 881 | 40 248 |
| Eget kapital, KSEK | 73 550 | 31 413 | 58 437 |
| Balansomslutning, KSEK | 122 207 | 82 238 | 96 000 |
| Kassalikviditet, % | * | 129% | 152% |
| Soliditet, % | * | 38% | 61% |
| Eget kapital per aktie, SEK | * | 1,31 | 2,06 |

* = Alternativa resultatmått

Definitioner och relevans av alternativa resultatmått

Saniona presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats med en "*" i tabellen ovan. Saniona 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. Definitioner och relevans av nyckeltal som inte beräknats i enlighet med IFRS anges i tabellen nedan.

| Nyckeltal | Definition | Relevans |
|-------------------------------|---|--|
| Rörelseresultat | Resultat före finansiella poster och skatt. | Rörelseresultatet används för att mäta resultatet genererat av den löpande verksamheten. |
| Rörelsemarginal | Rörelseresultat före finansiella poster dividerat med nettoomsättning. | Rörelsemarginalen visar hur stor andel av omsättningen som är kvar som vinst innan finansiella poster och skatt, och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av bolagets lönsamhet. |
| Kassalikviditet | Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder. | Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga. |
| Soliditet | Eget kapital i förhållande till balansomslutningen. | Soliditeten visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på lång sikt. |
| Eget kapital per aktie | Eget kapital dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut. | Eget kapital per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det bokförda egna kapitalet som representeras av en aktie. |
| Kassaflöde per aktie | Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier för perioden. | Kassaflöde per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det kassaflöde som representeras av en aktie under perioden. |

Härledning av alternativa resultatmått

| | 2020-01-01 2020-03-31 | 2019-01-01 2019-03-31 | 2019-01-01 2019-12-31 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Rörelseresultat, KSEK | -30 606 | -29 149 | -103 906 |
| Nettoomsättning, KSEK | 459 | 1 715 | 2 658 |
| Rörelsemarginal, % | -6666% | -1700% | -3909% |
| Periodens kassaflöde, KSEK | -4 688 | -5 108 | -22 491 |
| Genomsnittligt antal utestående aktier | 29 302 629 | 23 350 994 | 25 719 586 |
| Kassaflöde per aktie, SEK | -0,16 | -0,22 | -0,87 |
| | 2020-03-31 | 2019-03-31 | 2019-12-31 |
| Omsättningstillgångar, KSEK | 54 063 | 61 628 | 53 883 |
| Kortfristiga skulder, KSEK | 45 947 | 47 924 | 35 416 |
| Kassalikviditet | 118% | 129% | 152% |
| Eget Kapital, KSEK | 73 550 | 31 413 | 58 437 |
| Summa eget kapital och skulder, KSEK | 122 207 | 82 238 | 96 000 |
| Soliditet, % | 60% | 38% | 61% |
| Eget kapital, KSEK | 73 550 | 31 413 | 58 437 |
| Utestående aktier vid periodens utgång | 29 412 519 | 23 922 480 | 28 412 519 |
| Eget kapital per aktie, SEK | 2,50 | 1,31 | 2,06 |

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det första kvartalet 2020 uppgick till 0,5 MSEK (1,7). Under 2020 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Cephagenix. Under 2019 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för första kvartalet uppgick till -30,6 MSEK (-29,1).

Företaget redovisade rörelsekostnader om 31,1 MSEK (30,9) för det första kvartalet 2020.

Externa kostnader uppgick till 21,1 MSEK (22,3) och personalkostnader uppgick till 9,1 MSEK (7,1). Under första kvartalet 2020 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN 903 och SAN711. Under första kvartalet 2019 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 och forsknings- och utvecklingskostnader för SAN903.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under första kvartalet 2020 uppgick till -51,4 MSEK (-22,9). Koncernens kassaflöde under första kvartalet 2020 uppgick till -4,7 MSEK (-5,1).

Under 2020 förklaras det operativa kassaflödet för första kvartalet av rörelseförlusten och förändring av rörelsekapital. Koncernens kassaflöde under 2020 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 25 MSEK i form av en riktad nyemission om 1 000 000 aktier till Formue Nord till 25 SEK per aktie. Nettolikviden om 22,7 MSEK redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader. Vidare har ett lån om 25 MSEK utnyttjats under finansieringsavtalet med Formue Nord.

Under 2019 förklaras det operativa kassaflödet för första kvartalet av rörelseförlusten. Koncernens kassaflöde under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 17,3 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 18 MSEK, varav 2 MSEK inte har konverterats per 31 mars 2019. Behållningen om 16 MSEK konverterades till eget kapital under första kvartalet 2019 och nettolikviden om 15,3 MSEK redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Finansiell ställning

Soliditeten var 60 (38) procent per den 31 mars 2020 och eget kapital uppgick till 73,6 MSEK (31,4). Likvida medel uppgick till 37,4 MSEK (46,9) per den 31 mars 2020. Balansomslutningen per den 31 mars 2020 uppgick till 122,2 MSEK (82,2).

Den 10 januari 2020 slutförde Saniona en riktad nyemission om 25 MSEK och föreslog en finansiering om upp till 158 MSEK som omfattar en kombination av riktad nyemission och en företrädesemission med teckningsoptioner på totalt 111–133 MSEK vid ett lösenpris på 25–30 SEK per aktie samt ett lån om 25 MSEK. Finansieringen ersätter finansieringsavtalet med Nice & Green från den 28 december 2017, som upphörde den 10 januari 2020.

I mars 2020 utnyttjade Saniona ett lån om 25 MSEK under finansieringsavtalet med Formue Nord som ingicks i januari 2020. Lånet omfattas av marknadsmässig ränt och ska återbetalas senast den 7 februari 2021.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 mars 2020 var antalet aktier 29 412 519 (23 922 480).

I januari 2020 genomfördes en företrädesemission. Genom företrädesemissionen ökade bolagets egna kapital med 50 000 SEK till totalt 1 470 625,95 SEK och antalet aktier ökade med 1 000 000 till totalt 29 412 519.

Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2017 om totalt 38 750 teckningsoptioner den 19 januari 2018 om totalt 286 003 teckningsoptioner, den 1 juli 2018 om totalt 45 013 teckningsoptioner, den 1 september 2019 om totalt 50 270 teckningsoptioner och 7 februari 2020 om totalt 710 313 teckningsoptioner.

Vid extra bolagsstämman den 7 februari 2020 godkändes styrelsens beslut att dels genomföra en riktad emission av 465 518 units, bestående av totalt 1 396 554 teckningsoptioner av serierna TO 1, TO 2 och TO 3, till två externa investerare (Formue Nord Markedsneutral A/S och Formue Nord Fokus A/S) och dels att genomföra en företrädesemission till aktieägare av 1 014 224 units bestående av totalt 3 042 672 teckningsoptioner i samma serier.

Varje teckningsoption, oavsett serie, ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Saniona till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen för Sanionas aktie under en tvåveckorsperiod som avslutas två handelsdagar före nyttjandeperioden för respektive serie inleds, dock lägst 25 SEK och högst 30 SEK per aktie.

För TO 1 är mätperioden 22 april 2020 till 6 maj 2020, och för TO 2 är mätperioden 20 augusti 2020 till 2 september 2020 och för TO 3 är mätperioden 17–30 mars 2021. Nyttjandeperioderna är 11–25 maj 2020 för teckningsoptioner av serie TO 1, 7–21 september 2020 för teckningsoptioner av serie TO 2 och 6–20 april 2021 för teckningsoptioner av serie TO 3. Teckningsoptionerna kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner.

Det maximala antalet aktier som totalt kan utges, utan beaktande av eventuell framtida omräkning enligt optionsvillkoren för respektive serie, uppgår till 4 439 226 aktier.

Den 31 mars 2020 hade företaget 6 058 (5 610) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 31 mars 2020 var antalet anställda 24 (24) varav 13 (13) kvinnor. Av de anställda var 5 (3) deltidsanställda och 19 (21) heltidsanställda, och sammanlagt 19 (19) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 11 (11) av Sanionas anställda har en doktorsexamen, 2 (2) har universitetsexamen, 8 (8) har laboratorieutbildning och resterande 3 (3) 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 företagspecifika.

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 läkemedelsprogram 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 2019. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2020, utöver risken hänförlig till COVID-19 som beskrivs nedan.

Risk hänförliga till COVID-19

Ett utbrott av en smittsam sjukdom, en pandemi eller ett liknande hot mot folkhälsan, såsom det nyligen inträffade utbrottet av det nya coronaviruset som ger upphov till COVID-19, skulle kunna ha en negativ påverkan på bolaget genom att orsaka förseningar och störningar i verksamheten, kliniska studier och projektutveckling, brist på arbetskraft, rese- och fraktstörningar och nedläggningar (däribland som ett resultat av myndigheternas regleringar och förebyggande åtgärder). Bolaget kan ådra sig kostnader eller drabbas av förseningar hänförliga till sådana händelser utanför dess kontroll, vilket skulle kunna få en negativ påverkan på dess verksamhet, rörelseresultat och bolagets förmåga att anskaffa kapital.

Hittills har Sanionas kliniska studier inte påverkats av COVID-19. Den kliniska Fas 2-studien av hypotalamisk fetma, den sista aktiva studien som vi för närvarande har igång, kunde slutföras och avslutas i mars 2020 trots COVID-19-pandemin.

Granskning av revisor

Kvartalsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

| | |
|------------------------|------------------|
| Årsstämma | 6 maj 2020 |
| Delårsrapport Q2 | 27 augusti 2020 |
| Delårsrapport Q3 | 26 november 2020 |
| Bokslutskommuniké 2020 | 25 februari 2021 |

Styrelsen och vd för Saniona AB (publ) försäkrar att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Ballerup den 6 maj 2020
Saniona AB

J. Donald deBethizy – Styrelseordförande

Rami Levin, Vd

Claus Bræstrup – Styrelseledamot

Jørgen Drejer – Styrelseledamot

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg - Styrelseledamot

Edward Saltzman – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

| KSEK | Not | 2019-01-01 2019-03-31 | 2018-01-01 2018-03-31 | 2018-01-01 2018-12-31 |
|---|-----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1-2 | | | |
| Nettoomsättning | 3 | 459 | 1 715 | 2 658 |
| Summa rörelsens intäkter | | 459 | 1 715 | 2 658 |
| Råvaror och förnödenheter | | -720 | -978 | -3 517 |
| Övriga externa kostnader | | -21 085 | -22 302 | -74 984 |
| Personalkostnader | 4 | -9 051 | -7 073 | -25 860 |
| Avskrivningar och nedskrivningar | | -210 | -510 | -2 202 |
| Summa rörelsens kostnader | | -31 066 | -30 864 | -106 563 |
| Rörelseresultat | | -30 606 | -29 149 | -103 906 |
| Andel av resultat från intresseföretag | 8 | - | -1 460 | 20 214 |
| Finansiella intäkter | | - | - | 674 |
| Finansiella kostnader | | -482 | -198 | -483 |
| Nettoresultat från finansiella poster | | -2 464 | | |
| Summa resultat från finansiella poster | | -2 946 | -1 657 | 20 404 |
| Resultat efter finansiella poster | | -33 553 | -30 806 | -83 501 |
| Skatt på periodens resultat | 5 | 5 369 | 5 996 | 7 713 |
| Periodens resultat | | -28 184 | -24 810 | -75 788 |
| Övrigt totalresultat | | | | |
| <i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i> | | | | |
| Omräkningsdifferenser | | 1 146 | 354 | -187 |
| <i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i> | | | | |
| Finansiella tillgångar till verkligt värde | 8 | 20 911 | - | 10 657 |
| Summa övrigt totalresultat netto efter skatt | | 22 057 | 354 | 10 470 |
| Summa totalresultat | | -6 126 | -24 455 | -65 319 |
| Resultat per aktie, SEK | | -0,96 | -1,06 | -2,95 |
| Resultat per aktie efter utspädning, SEK | | -0,96 | -1,06 | -2,95 |

Den redovisade förlusten och totalresultatet hänför 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 | 2020-03-31 | 2019-03-31 | 2019-12-31 |
|---|-----|----------------|---------------|---------------|
| | 1-2 | | | |
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Inventarier, verktyg och installationer | | 3 415 | 5 925 | 3 415 |
| Materiella anläggningstillgångar | | 3 415 | 5 925 | 3 415 |
| Långfristiga skattefordringar | 5 | 5 582 | 5 999 | - |
| Övriga finansiella tillgångar | 8 | 58 287 | - | - |
| Andelar i intresseföretag | 8 | - | 5 045 | 37 376 |
| Andra långfristiga fordringar | 9 | 789 | 3 578 | 1 260 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | 64 658 | 14 622 | 38 635 |
| Uppskjuten skattefordran | | 71 | 63 | 67 |
| Anläggningstillgångar | | 68 144 | 20 609 | 42 117 |
| Kundfordringar | | 915 | 1 716 | - |
| Aktuell skattefordran | 5 | 8 162 | 7 680 | 7 682 |
| Övriga fordringar | | 5 599 | 3 456 | 4 430 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 2 032 | 1 895 | 1 523 |
| Kortfristiga fordringar | | 16 709 | 14 747 | 13 636 |
| Likvida medel | | 37 354 | 46 881 | 40 248 |
| Omsättningstillgångar | | 54 063 | 61 628 | 53 883 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 122 207 | 82 238 | 96 000 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| Aktiekapital | 10 | 1 471 | 1 196 | 1 421 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 10 | 259 679 | 172 419 | 239 592 |
| Reserver | | 31 750 | -422 | 9 693 |
| Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat | | -219 349 | -141 780 | -192 268 |
| Eget kapital | | 73 550 | 31 413 | 58 437 |
| Leasingskulder | | 1 321 | 2 901 | 1 420 |
| Övriga skulder | | 1 388 | - | 727 |
| Långfristiga skulder | | 2 709 | 2 901 | 2 147 |
| Leverantörsskulder | | 9 516 | 8 331 | 29 248 |
| Konvertibelt lån | 10 | - | 8 000 | - |
| Lån | 11 | 25 000 | - | - |
| Övriga skulder | | 5 735 | 588 | 745 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 5 696 | 31 005 | 5 423 |
| Kortfristiga skulder | | 45 947 | 47 924 | 35 416 |
| Summa skulder | | 48 657 | 50 825 | 37 563 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 122 207 | 82 238 | 96 000 |

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

| | Aktie- kapital | Övrigt till- skjutet kapital | Omräk- nings- reserv | Reserv till verkligt värde | Balanse- rad vinst eller förlust | Eget kapital |
|--|-------------------|---------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|--|-----------------|
| 2019-01-01 | 1 166 | 157 118 | -777 | 0 | -118 051 | 39 457 |
| Totalresultat | | | | | | |
| Årets resultat | | | | | -24 810 | -24 810 |
| Övrigt totalresultat: | | | | | | 0 |
| Omräkningsdifferenser | | | 354 | | | 354 |
| Totalresultat | | | 354 | 0 | -24 810 | -24 455 |
| Transaktioner med ägare | | | | | | |
| Nyemissioner | 30 | 15 970 | | | | 16 000 |
| Transaktionskostnader nyemissioner | | -669 | | | | -669 |
| Aktierelaterade ersättningar | | | | | 1 080 | 1 080 |
| Summa transaktioner med ägare | 30 | 15 301 | | | 1 080 | 16 411 |
| 2019-03-01 | 1 196 | 172 419 | -422 | 0 | -141 780 | 31 413 |
| 2020-01-01 | 1 421 | 239 592 | -964 | 10 657 | -192 268 | 58 437 |
| Totalresultat | | | | | | |
| Årets resultat | | | | | -28 184 | -28 184 |
| Övrigt totalresultat: | | | | | | |
| Finansiella tillgångar till verkligt värde | | | | 20 911 | | 20 911 |
| Omräkningsdifferenser | | | 1 146 | | | 1 146 |
| Totalresultat | | | 1 146 | 20 911 | -28 184 | -6 126 |
| Transaktioner med ägare | | | | | | |
| Nyemissioner | 50 | 24 950 | | | | 25 000 |
| Transaktionskostnader nyemissioner | | -4 863 | | | | -4 863 |
| Aktierelaterade ersättningar | | | | | 1 102 | 1 102 |
| Summa transaktioner med ägare | 50 | 20 087 | | | 1 102 | 21 239 |
| 2020-03-01 | 1 471 | 259 679 | 182 | 31 568 | -219 349 | 73 550 |

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

| KSEK | Not | 2020-01-01 | 2019-01-01 | 2019-01-01 |
|---|--------|----------------|----------------|----------------|
| | | 2020-03-31 | 2019-03-31 | 2019-12-31 |
| Resultat före skatt | | -33 553 | -30 806 | -83 501 |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet | | 4 779 | 5 823 | -15 941 |
| Förändring av rörelsekapital | | -22 108 | 2 330 | 783 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster | | -50 882 | -22 654 | -98 660 |
| Ränteintäkter erhållna | | - | - | 674 |
| Räntekostnader betalda | | -482 | -198 | -483 |
| Betald skatt | | - | - | - |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -51 364 | -22 851 | -98 469 |
| Investeringsverksamheten | | | | |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | | -1 473 | -8 | -3 488 |
| Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar | | 471 | 421 | 2 739 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | -1 002 | 413 | -749 |
| Finansieringsverksamheten | | | | |
| Konvertibelt lån | 10 | - | 2 000 | -6 000 |
| Lån | 11 | 25 000 | - | - |
| Nyemission | 10, 11 | 22 678 | 15 330 | 82 728 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | 47 678 | 17 330 | 76 728 |
| Periodens kassaflöde | | -4 688 | -5 108 | -22 491 |
| Likvida medel vid periodens början | | 40 248 | 54 678 | 54 678 |
| Omräkningsjusteringar | | 1 795 | -2 689 | 8 061 |
| Likvida medel vid periodens slut | | 37 354 | 46 881 | 40 248 |

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| KSEK | Not | 2020-01-01 | 2019-01-01 | 2019-01-01 |
|--|-----|---------------|---------------|---------------|
| | | 2020-03-31 | 2019-03-31 | 2019-12-31 |
| | 1-2 | | | |
| Övriga rörelseintäkter | | - | 338 | 1 354 |
| Summa rörelsens intäkter | | 0 | 338 | 1 354 |
| Råvaror och förnödenheter | | -7 | -2 | -13 |
| Övriga externa kostnader | | -1 702 | -1 816 | -6 416 |
| Personalkostnader | | -680 | -897 | -4 046 |
| Summa rörelsens kostnader | | -2 389 | -2 715 | -10 475 |
| Rörelseresultat | | -2 389 | -2 377 | -9 121 |
| Andel av resultat från intresseföretag | 8 | - | -1 460 | -1 092 |
| Finansiella intäkter | | 93 | 1 976 | 8 657 |
| Finansiella kostnader | | -82 | -35 | -269 |
| Nettoresultat från finansiella poster | | -2 464 | | |
| Summa resultat från finansiella poster | | -2 452 | 481 | 7 295 |
| Resultat efter finansiella poster | | -4 842 | -1 896 | -1 826 |
| Skatt på periodens resultat | | 0 | 0 | 0 |
| Periodens resultat | | -4 842 | -1 896 | -1 826 |

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

| KSEK | Not | 2020-03-31 | 2019-03-31 | 2019-12-31 |
|--|-----|----------------|----------------|----------------|
| | 1-2 | | | |
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Andelar i dotterbolag | | 204 100 | 11 832 | 204 100 |
| Övriga finansiella tillgångar | 8 | 5 413 | - | - |
| Andelar i intressebolag | 8 | - | 5 045 | 5 413 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | 209 512 | 16 877 | 209 512 |
| Anläggningstillgångar | | 209 512 | 16 877 | 209 512 |
| Fordringar hos koncernbolag | | 26 253 | 115 284 | - |
| Övriga fordringar | | 617 | 363 | 286 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 658 | 1 250 | 763 |
| Kortfristiga fordringar | | 27 529 | 116 897 | 1 049 |
| Likvida medel | | 28 700 | 27 062 | 9 899 |
| Omsättningstillgångar | | 56 229 | 143 959 | 10 948 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 265 741 | 160 836 | 220 460 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | | | |
| Aktiekapital | 10 | 1 471 | 1 196 | 1 421 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | | | |
| Överkursfond | 10 | 258 167 | 170 908 | 238 080 |
| Balanserad vinst eller förlust | | -19 786 | -17 960 | -17 960 |
| Periodens resultat | | -4 842 | -1 896 | -1 826 |
| Eget kapital | | 235 010 | 152 248 | 219 715 |
| Konvertibelt lån | 10 | - | 8 000 | - |
| Lån | 11 | 25 000 | - | - |
| Övriga skulder | | 5 730 | 588 | 745 |
| Kortfristiga skulder | | 30 730 | 8 588 | 745 |
| Summa skulder | | 30 730 | 8 588 | 745 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 265 741 | 160 836 | 220 460 |

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 Stockholm Small Cap. Bolagets aktie handlas under tickern SANION och ISIN-koden är SE0005794617.

Not 2 Väsentliga redovisningsprinciper

Delårsrapporten 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 2019. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2019, vilken är tillgänglig på www.saniona.com.

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

Effekter av nya redovisningsprinciper

International Accounting Standards Board (IASB) har antagit ett antal standarder och ändringar som träder i kraft från och med 2020 och dessa har inte haft någon effekt på koncernen. Standarder som träder i kraft från och med 2021 har inte tillämpats i förtid.

Not 3 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 4 Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för första kvartalet 2020 uppgick till 1 102 (1 080) tusen kronor. 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.

| | Optioner tilldelade i 2017 | Optioner tilldelade i 2018 | Optioner tilldelade i 2019 | Optioner tilldelade i 2020 | Summa |
|--|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| Aktierelaterade ersättningar | | | | | |
| Utestående optioner per 1 januari 2020 | 38 292 | 329 308 | 50 270 | - | 417 870 |
| Tilldelning under perioden | - | - | - | 710 313 | 710 313 |
| Förverkade under perioden | - | - | - | - | - |
| Utestående den 31 mars 2020 | 38 292 | 329 308 | 50 270 | 710 313 | 1 128 183 |

| Personaloptionsprogram efter företrädesemissionerna* | 2017 | 2018:1 | 2018:2 | 2018:3 | 2019:1 | 2019:2 | 2020:1 | Total |
|--|--------|---------|--------|--------|--------|--------|---------|-----------|
| Tilldelade optioner | 38 750 | 286 003 | 34 500 | 10 513 | 34 500 | 15 770 | 710 313 | 1 130 349 |
| Förverkade under perioden | -458 | | -1 708 | | | | | -2 166 |
| Utestående | 38 292 | 286 003 | 32 792 | 10 513 | 34 500 | 15 770 | 710 313 | 1 128 183 |
| Teckningspris efter företrädesemissionen (SEK) | 40,63 | 33,20 | 29,71 | 29,71 | 17,83 | 17,83 | 29,36 | |
| Motsvarar antal aktier | 40 228 | 300 474 | 34 450 | 11 044 | 34 845 | 15 927 | 717 416 | 1 154 384 |

** Teckningspriset för optionerna och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för har omräknats som ett resultat av företrädesemissionen.

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 1 154 384 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 3,78 procent. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

| Personaloptionsprogram | 2017 | 2018:1 | 2018:2 | 2018:3 | 2019:1 | 2019:20 | 2020:1 |
|--|----------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Tilldelade optioner | 38 750 | 286 003 | 34 500 | 10 513 | 34 500 | 15 770 | 710 313 |
| Verkligt värde per option (SEK) | 29,48 | 12,67 | 18,89 | 18,89 | 7,55 | 6,69 | 12,94 |
| Aktiekursen för underliggande aktier (SEK) | 45,50 | 26,95 | 33,85 | 33,85 | 17,76 | 17,76 | 28,85 |
| Teckningskurs (SEK) | 41,13 | 33,60 | 30,08 | 30,08 | 17,86 | 17,86 | 29,42 |
| Intjänandeperiod | 4 år | 3 år | 4 år | 3 år | 4 år | 3 år | 4 år |
| Optionens beräknande löptid | 5,50 år | 6,25 år | 5,5 år | 4 år | 5,5 år | 4 år | 5 år |
| Risikfri ränta under optionens löptid | -0,0584% | 0,2389% | -0,0713% | -0,0356% | -0,6929% | -0,6995% | -0,1963% |
| Beräknad volatilitet* | 76,75% | 57,41% | 63,58% | 63,58% | 51,03% | 51,03% | 52,14% |
| Förväntad utdelning | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

* Under 2017 motsvarar volatiliteten den historiska volatiliteten för den längsta perioden där handelsverksamhet finns (för perioden sedan notering på AktieTorget den 22 april, 2014 till datumet för tilldelning). Under 2018, 2019 och 2020 motsvarar volatiliteten en 12-månadersperiod.

En detaljerad beskrivning av optionsprogrammen 2017, 2018:1, 2018:2, 2018:3, 2019:1 och 2019:2 återfinns i årsredovisningen för 2019.

2020:1 Den 7 februari 2020 röstade den extra bolagsstämman för ett personaloptionsprogram för vd Rami Levin. Personaloptionsprogrammet 2020/2025 ska omfatta högst 710 313 personaloptioner. Tilldelningen ägde rum den 7 februari 2020. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 29,42 SEK. De tilldelade personaloptionerna intjänas med 1/4 för vart och ett av de datum som infaller 12, 24, 36 och 48 månader efter tilldelningen. Personaloptionerna ska tilldelas utan ersättning. Innehavaren kan utnyttja 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 fjärde kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2025.

Not 5 Inkomstskatt och uppskjuten skatt för 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 5,4 MSEK (6,0) under första kvartalet 2020. Beloppet har redovisats under aktuella skattefordringar enligt de redovisningsprinciper som beskrivs nedan.

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. 2019 och 2020 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till 25 MDKK, motsvarande en skattelättnad på 5,5 MDKK med en skattesats på 22 procent. 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 efter 12 månader. Per den 31 mars 2020 hade koncernen en aktuell skattefordran om 8,2 MSEK (5,5 MDKK) som ska erhållas i november 2020 och 5,6 MSEK i uppskjuten skattefordran som ska betalas i november 2021. Per den 31 mars 2019 hade koncernen en aktuell skattefordran om 7,7 MSEK (5,5 MDKK) som betalades i november 2019 och 6,0 MSEK i uppskjuten skattefordran som ska betalas i november 2020.

Not 6 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

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 2021. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 mars 2020.

Not 7 Närstående

Närstående utgörs av koncernens ledningsgrupp, styrelse och bolag inom koncernen. Bortsett från koncerninterna transaktioner och styrelsearvoden samt ersättning till ledning i enlighet med ersättningspolicyn, beslutad vid årsstämman, förekom inga transaktioner med närstående under 2019 och 2020.

Not 8 Investeringar i intresseföretag

Den 3 maj 2017 medverkade Saniona i bolagsbildningen av det nya bolaget Scandion Oncology A/S. Scandion Oncology har varit noterat på Spotlight Stock Market sedan den 8 november 2018

Moderbolaget

Scandion Oncology redovisas till anskaffningsvärde för potentiell nedskrivning.

| KSEK | Värde |
|-------------------------------|--------------|
| 1 januari 2020 | 5 413 |
| Belopp redovisade i res.räkn. | 0 |
| 31 mars 2020 | 5 413 |

Koncernen

Scandion Oncology redovisas i balansräkningen i enlighet med verkligt värde och förändringarna i verkligt värde redovisas under Övrigt totalresultat.

| KSEK | Värde |
|--|---------------|
| 1 januari 2020 | 37 376 |
| Belopp redovisade i övrigt totalresultat | 20 911 |
| 31 mars 2020 | 58 287 |

Not 9 Andra långfristiga fordringar

Den 4 juli 2017 förvärvade Saniona NeuroSearchs resterande rättigheter i de prekliniska och kliniska tillgångarna som Saniona förvärvat från NeuroSearch under perioden 2012-2016. Enligt tidigare avtal var Saniona skyldig att betala NeuroSearch en milstolpebetalning om 400 000 euro när det första prekliniska programmet testades i människa. Dessutom var Saniona skyldig att betala royalties på sin produktförsäljning eller en procentandel av sina licensintäkter i förhållande till de förvärvade kliniska tillgångarna inklusive de kliniska utvecklingssubstanserna, tesofensine och NS2359. Enligt det nya avtalet har Saniona betalat NeuroSearch en kontant engångsbetalning om 5,5 MDKK. Efter detta har Saniona inga ytterligare betalningsskyldigheter gentemot NeuroSearch. Sanionas ledning bedömer att engångsbetalningen om 5,5 MDKK skulle ha betalats till NeuroSearch under en fyraårsperiod enligt de föregående avtalen. Beloppet kostnadsförs därför under en fyraårsperiod som börjar den 1 juli 2017. Under 2020 har den kontanta engångsbetalningen kostnadsförts med 0,5 MSEK (0,5 MSEK) och per den 31 mars 2020 uppgick det redovisade värdet på tillgången till 2,6 MSEK (4,3 MSEK).

Not 10 Konvertibelt lån

Saniona ingick ett avtal om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green S.A per den 29 december 2017. I januari 2020 avslutade Saniona avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev utan att ha utnyttjat några trancher enligt det utökade avtalet.

Not 11 Lån från Formue Nord

Den 10 januari 2020 slutförde Saniona en riktad nyemission om 25 MSEK till 25 SEK per aktie till Formue Nord och ingick ett finansieringsavtal med Formue Nord som gav rätt att uppta lån till totalt 25 MSEK.

Sanionas rätt att uppta lån under finansieringsavtalet hade som villkor att en extra bolagsstämma hölls den 7 februari 2020 där beslut fattades om att godkänna emissionen av andelar, s.k. units (bestående av teckningsoptioner i tre olika serier) riktade till ledande befattningshavare och en företrädesemission (bestående av teckningsoptioner i samma tre serier utfärdade till långivarna). Andelarna både i den riktade emissionen och företrädesemissionen utfärdades vederlagsfritt. Den 7 februari 2020 beslutade den extra bolagsstämman att godkänna styrelsens förslag.

I mars 2020 utnyttjade Saniona ett lån om 25 MSEK under finansieringsavtalet. Lånet omfattas av marknadsmässig ränta och ska återbetalas senast den 7 februari 2021.

Not 12 Finansiella instrument – verkliga värden

Om inget annat anges nedan beräknar vi det verkliga värdet som redovisat värde för finansiella anläggningstillgångar och skulder eftersom löptiden är kort.

| KSEK | Nivå 1 | | Nivå 2 | | Nivå 3 | |
|--|-----------------|---------------------|-----------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| | 31 mars 2020 | 31 december 2019 | 31 mars 2020 | 31 december 2019 | 31 mars 2020 | 31 december 2019 |
| Finansiella anläggningstillgångar och skulder per verkligt värde-hierarkinivå/för instrument som värderas till verkligt värde/ | | | | | | |
| Egetkapitalinvesteringar | 58 287 | 37 376 | - | - | - | - |
| Teckningsoptioner* | - | - | 5 005 | - | - | - |

Bolaget använder följande hierarki för att fastställa och informera om verkligt värde för finansiella instrument per värderingsteknik:

Nivå 1: Noterade (ojusterade) priser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.

Nivå 2: Andra tekniker för vilka samtliga indata som har en väsentlig effekt på redovisat verkligt värde är observerbara, antingen direkt eller indirekt.

Nivå 3: Tekniker som använder indata som har en väsentlig effekt på redovisat verkligt värde, men som inte är baserade på observerbara marknadsdata.

Jämfört med 2019 har inga överföringar gjorts mellan de olika nivåerna i hierarkin och inga väsentliga förändringar har gjorts av värderingsmetoden.

* Teckningsoptionerna har värderats med Black-Scholes modell för prissättning av optioner.

Verksamhetstermer - ordlista

Alzheimers sjukdom

En kronisk neurodegenerativ sjukdom som oftast startar långsamt och blir värre med tiden och svarar för 60 procent till 70 procent 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 procent till 5 procent av fallen där genetiska skillnader har identifierats. Flera konkurrerande hypoteser existerar som försöker förklara orsaken till sjukdomen.

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. För ytterligare information vänligen se beskrivningen av Cadent Therapeutics under CAD-1883 i avsnittet Pipeline.

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim GmbH. För ytterligare information vänligen se Boehringer Ingelheim-programmet i avsnittet Pipeline.

Cadent Therapeutics

Cadent Therapeutics grundades i mars 2017 genom en sammanslagning av Sanionas spin-out-företag Ataxion och Luc Therapeutics.

CNS

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

Crohns sjukdom

En IBD-sjukdom som orsakar inflammation i magtarmkanalen som kan leda till buksmärta, allvarlig diarré, trötthet, viktminskning och undernäring. Inflammation orsakad av Crohns sjukdom kan beröra olika delar av magtarmkanalen hos olika människor.

CTA

Clinical Trial Application (ansökan om klinisk prövning), ansökan som ett läkemedelsbolag lämnar in till europeiska läkemedelsmyndigheten 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)

Epilepsi

Epilepsi är en sjukdom i centrala nervsystemet (neurologisk sjukdom) med onormal hjärnaktivitet som orsakar anfall eller perioder av ovanligt beteende, känslöförmimmelser och ibland medvetlöshet. Behandling med medicinering eller i vissa fall operation hjälper merparten av människor med epilepsi att kontrollera anfällen. Vissa människor behöver behandling hela livet för att kontrollera anfällen, men för andra kan anfällen försvinna med tiden.

Essentiell tremor

Essentiell tremor är den vanligaste motoriska sjukdomen med en prevalens på 4 procent hos personer som är 40 år och äldre, och som är betydligt vanligare bland personer mellan 60 och 90 år. Det innefattar vanligtvis skakningar i armar, händer eller fingrar, men påverkar ibland även huvudet och stämbanden eller andra kroppsdelar under frivilliga rörelser, som ätande och skrivande. Även om essentiell tremor ofta är mild har människor med svår tremor ofta svårt att utföra många av sina vardagsrutiner.

Farmakodynamik

Farmakodynamik är studierna av biokemiska och fysiologiska effekter av ett läkemedel i kroppen, däribland förhållandet mellan ett läkemedels koncentration och önskad verkan samt oönskade biverkningar.

Farmakokinetik

Farmakokinetik är studierna av hur kroppen påverkar ett läkemedel, däribland förhållandet mellan ett läkemedels dos och önskad blodkoncentration av läkemedlet.

FDA

US Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsmyndigheten).

Fettlever (NASH)

Icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH), eller fettlever, är en typ av icke-alkoholorsakad fettleversjukdom (NAFLD) där patienten har hepatit, alltså leverinflammation, och levercellskador utöver fett i levern. Inflammation och levercellskador kan orsaka fibros eller ärrbildning i levern. NASH kan leda till cirros eller levercancer.

Fetma

Ett medicinskt tillstånd där kroppsfett har ansamlats i så hög grad att det får en negativ påverkan på hälsan. Fetma orsakas oftast av en kombination överdrivet matintag, brist på fysisk aktivitet och genetiska anlag. I några få fall är den främsta orsaken gener, endokrina störningar, medicinering eller mental störning.

GABAA α 2/ α 3-programmet

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

Hypotalamisk fetma

En vanlig följd av tumörer i hypotalamustrakten och behandling av dessa med kirurgi och strålning. Viktökningen beror på skador i ventromedial hypotalamus som från fall till fall leder till hyperfagi, dålig ämnesomsättning, autonom obalans, brist på tillväxthormon och flera andra problem som bidrar till viktökning.

IK-programmet

Ett program för små molekyler som är utformat för att blockera IK-kanaler, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatoriska tarmsjukdomar.

IND

Investigational New Drug är ett program genom vilket ett läkemedelsbolag 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) eller ansökan om klinisk prövning.

Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)

IBD är en övergripande term som används för att beskriva störningar som omfattar kronisk inflammation av magtarmkanalen. Exempel på IBD är ulcerös kolit och Crohns 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.

Kolit

En inflammation i tjocktarmens inre tarmväggar. Det finns flera orsaker till kolit däribland infektion, inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom, ulcerös kolit), ischemisk kolit, allergiska reaktioner och mikroskopisk kolit. Symptomen varierar beroende på orsaken och kan omfatta buksmärtor, kramper och diarré.

Kronisk klåda

Kronisk klåda (även kallat pruritus) definieras som en obehaglig känsla som framkallar ett behov av att klia sig. Långvarig klåda och långvarigt kliande kan öka klådans intensitet och leda till skador på huden, infektioner och

ärr. De möjliga orsakerna är många och omfattar bland annat torr hud, hudåkommor som eksem och psoriasis, infektioner som vattkoppor och skabb, underliggande sjukdomar såsom leversjukdomar, njursvikt och olika typer av cancer, neurologiska sjukdomar som multipel skleros och diabetes mellitus, samt allergiska sjukdomar som allergiska reaktioner på vissa läkemedel som antibiotika och cellgiftsbehandling. För vissa patienter finns det ingen känd orsak. Kronisk klåda sträcker sig i intensitet från en mild irritation till ett invalidiserande tillstånd. Det ständiga behovet att klia sig kan vara lika försvagande som kronisk smärta. Beroende på den underliggande orsaken omfattar de nuvarande behandlingsalternativen fuktkräm, antihistaminer, kortikosteroider, lokalbedövning, kalcineurinhämmare och antidepressiva medel. Många patienter upplever endast en partiell lättnad medan andra inte uppnår någon lindring alls med befintliga behandlingsalternativ.

Kv7-programmen

Fokus för Sanionas Kv7-program är att utveckla effektiva nya behandlingar för neurologiska sjukdomar, såsom behandlingsresistent partiell epilepsi och olika smärtstörningar. Vidare har vi visat att aktivatorer i Kv7-familjen av kaliumkanaler också är effektiva för att få en överaktiv blåsas glattmuskelceller att slappna av, ett kännetecken på urininkontinens (UI).

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.

Medix

Productos Medix, S.A de S.V. För ytterligare information vänligen se under tesofensine avsnittet Pipeline.

Metoprolol

Metoprolol är en medicinsk substans av typen selektiv β 1-receptorblockerare, som verkar genom att blockera neurotransmittorerne norepinephrine och epinephrine från att binda till receptorer. Det används mot högt blodtryck, smärta i bröstet på grund av dåligt blodflöde till hjärtat och ett antal tillstånd som involverar onormalt snabb hjärtrytm. Det används också för att förebygga ytterligare hjärtproblem efter hjärtinfarkt samt förebygga huvudvärk hos personer med migrän.

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 procent av människor uppnår endast partiella lättnader.

Nic α 6-programmet

Nic α 6-programmet är ett program för små molekyler som är utformat för positiv modulering (PAM) av α 6-jonkanalerna. Nikotineriga acetylkolinreceptorer av typen α 6 uppvisar ett extremt lokaliserat uttryck, främst begränsat till dopaminerga neuroner i det område av hjärnan som är påverkat hos patienter med Parkinsons sjukdom, där de är viktiga i reglering av dopaminsignaler.

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. Den farmakologiska profilen för NS2359 innebär att den kan 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.

Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är en progressiv neurologisk sjukdom som i första hand påverkar dopaminproducerande neuroner i en specifik del av hjärnan som kallas substantia nigra. Symptomen utvecklas vanligen långsamt över tid och kan omfatta skakningar, stelhet i armar och ben, långsamma rörelser och problem med kroppshållning och balans. Orsaken är i stor utsträckning fortfarande okänd och det finns ännu inget botemedel.

Prader-Willis syndrom

Prader-Willis syndrom är ett komplext genetiskt tillstånd som påverkar många kroppsdelar. Under barndomen kännetecknas tillståndet av muskelsvaghet (hypotoni), ätproblem, dålig tillväxt och försenad utveckling. Drabbade individer utvecklar en omätlig aptit som leder till ett kroniskt överätande (hyperfagi) och fetma. Vissa människor med Prader-Willis syndrom, särskilt de med fetma, utvecklar också typ-2 diabetes.

SAN711

SAN711 är en selektiv GABAA $\alpha 3$ -modulator (PAM) som ökar aktiviteten hos GABAA-receptorproteinet i centrala nervsystemet i ryggraden. Det kommer från Sanionas avancerade jonkanalplattform och har visat stark effekt på klåda i djurmodeller och i smärtmodeller. SAN711 är klart för klinisk prövning i Fas 1.

SAN903

SAN903 är en selektiv jonkanalmodulator som hämmar kaliumutflödet från cellerna genom IK-kanalerna, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatoriska tarmsjukdomar.

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, otydligt 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 ämnesomsättnings sjukdom 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 procent av diabetesfallen, medan övriga 10 procent 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.

Urininkontinens (UI)

UI, eller förlust av kontroll över urinblåsan, är ett vanligt och ofta besvärande problem. Det är ingen sjukdom, utan snarare ett symptom på många olika tillstånd. Många faktorer ökar risken, exempelvis stigande ålder, graviditet, prostataproblem och fetma.

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 maj 2020 kl. 10:00 CET.

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