

TESOMETS SÄRLÄKEMEDELSSTRATEGI GENOMFÖRS OCH NÄRA SLUTSATS I FAS 3-STUDIE MED TESOFENSINE MOT FETMA

Finansiella nyckeltal

Jan - juni 2018 (jan - juni 2017)

- Nettoomsättningen uppgick till 8,1 MSEK (11,9)
- EBIT uppgick till -39,9 MSEK (-25,4)
- Periodens resultat uppgick till -33,0 MSEK (-21,1)
- Resultatet per aktie uppgick till -1,51 SEK (-1,00)
- Resultat per aktie efter utspädning -1,51 SEK (-1,00)

April - juni 2018 (april - juni 2017)

- Nettoomsättningen uppgick till 3,8 MSEK (4,3)
- EBIT uppgick till -24,2 MSEK (-17,9)
- Periodens resultat uppgick till -19,6 MSEK (-14,7)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,89 SEK (-0,69)
- Resultat per aktie efter utspädning -0,89 SEK (-0,69)

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2018

- Saniona gick vidare till andra delen av en Fas 2a-studie med Tesomet för Prader-Willis syndrom utifrån positiva resultat hos vuxna patienter.
- Saniona slutförde framgångsrikt en Fas 1-studie med den nya Tesomet-tabletten.
- Saniona slutförde framgångsrikt de prekliniska toxicitetsstudierna med Tesomet vilket möjliggör längre kliniska studier.
- Saniona tillkännagav att företaget planerar en Fas 2a-studie för behandling av hypotalamisk fetma.
- Saniona fick tillbaka fullständiga rättigheter till BenevolentAI-programmet efter avslutat samarbete.
- Saniona beviljades forskningsanslag om 1,4 MSEK för Kv7-program.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona erhöll en milstolpesbetalning om 4 MEUR (41,8 MSEK) som ett resultat av Boehringer Ingelheims kandidatval.

Kommentar från vd

"Milstolpesbetalningen från Boehringer Ingelheim i tredje kvartalet finansierar de viktiga framstegen i våra prekliniska och kliniska program under första halvåret 2018," säger Jørgen Drejer, vd på Saniona.

För mer information, vänligen kontakta

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

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Saniona har fyra program under klinisk utveckling, varav tre kliniska program i sen fas där fokus ligger på utvecklingen av behandlingar för att på ett effektivt sätt reglera fixeringar, begär och beroenden med avseende på mat och droger. Saniona har för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom på egen hand och ingå samarbeten med större företag för utvecklingsprogram som syftar till att behandla mer utbredda indikationer, såsom fetma. Bolagets forskning är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Saniona har pågående samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Sanionas forskningscenter har sin bas i Köpenhamn, och bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på: www.saniona.com.

Vd kommenterar

"Tesomet, vår innovativa kombination av tesofensine och metoprolol, har potential att erbjuda en meningsfull minskning av hyperfagi och vikt hos dem som inte enbart lider av fetma, utan även av sällsynta ätstörningar som kännetecknas av överdriven aptit och matbegär, däribland Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma. Efter att vi observerat lovande tecken på effekt i första delen av vår Fas 2a-studie hos vuxna med PWS har vi inlett rekryteringen av patienter till andra delen av studien hos ungdomar. Denna undersökande studie är dubbelblind och placebokontrollerad och kommer att omfatta upp till 10 ungdomar med PWS som får låga doser av Tesomet eller placebo i 12 veckor. Utöver vårt arbete med PWS planerar vi att samtidigt inleda en Fas 2a-studie där Tesomet används för behandling av hypotalamisk fetma. Vi diskuterar nu med flera ledande akademiska centrum i Danmark och planerar att kunna inleda studien i början av nästa år.

Vår nya kombinationstablett med fast dos av Tesomet erhöll klinisk validering i maj. Den farmakokinetiska Fas 1-studien visade att det var möjligt att få fram kliniskt relevanta och stabila plasmanivåer av tesofensine och metoprolol i ett brett spektrum av doser. Dessutom har vi framgångsrikt slutfört det prekliniska toxikologiska arbetet som stöder Tesomets säkerhetsprofil i längre kliniska Fas 2- och Fas 3-studier.

Efter utgången av kvartalet kunde vi redovisa en viktig milstolpe i vårt samarbete med Boehringer Ingelheim. Urvalet av en ny läkemedelskandidat i schizofreni-programmet ledde till en milstolpsbetalning om 41,8 MSEK (4 MEUR) i tredje kvartalet. Vi har nu erhållit sammanlagt 9 MEUR i upfront- och milstolpsbetalningar inom ramen för detta framgångsrika samarbete, Saniona kan komma att erhålla upp till 90 MEUR i upfront- och milstolpsbetalningar och dessutom royalties från försäljningen av potentiella produkter som marknadsförs av Boehringer Ingelheim som ett resultat av samarbetet.

Vår målsättning är att huvuddelen av våra interna driftskostnader ska finansieras genom intäkter från samarbetsavtal. Milstolpsbetalningen från Boehringer Ingelheim täcker Sanionas sammanlagda investeringar under första halvåret 2018. Liksom under tidigare år utgör intäkterna från våra forskningssamarbeten ett viktigt ekonomiskt tillskott till våra investeringar i de kliniska programmen.

Ett annat erkännande för vår jonkanalsbaserade läkemedelsplattform kom från den danska Innovationsfonden (DIF) i form av ett forskningsanslag om 1,4 MSEK för utvecklingen av vårt Kv7-program, som vi har återfått alla rättigheter till från BenevolentAI. Sammanfattningsvis anser vi att vår prekliniska pipeline har ett betydande långsiktigt värde för våra aktieägare.

Ett viktigt steg är att vi nu ser fram emot att slutföra vårt Fas 3-program för tesofensine i Mexiko tillsammans med vår samarbetspartner Medix. Alla patienter i studien har nu genomgått den 24 veckor långa behandlingsperioden i enlighet med protokollet. Den sista patienten väntas göra uppföljningsbesöket 3 månader efter avslutad behandling i slutet av oktober, och då kan Medix inleda processen med att låsa data. Därmed kommer studien att slutföras under 2018 och vi kommer att kunna rapportera top-linedata i början av 2019. Mexiko är ett av de fem länder i världen som har störst problem med fetma. Fler än 7 av 10 invånare kategoriseras som överviktiga eller feta, men under 1 procent får någon form av behandling. En framgångsrik Fas 3-studie kan bana väg för en registreringsansökan under 2019 med ett potentiellt tvåsiffrigt inflöde av royalties efter marknadsgodkännande i Mexiko och Argentina. Dessutom kommer kliniska data att ge oss en ytterligare validering av våra kliniska Tesomet-program.

Vi är fast beslutna att göra en viktig skillnad i samhället och är övertygade om att våra läkemedelsprogram har potential att behandla några av de största hälsoproblemen i dagens samhälle. Vi räknar med att öka våra kliniska aktiviteter under resten av året, i takt med att vi genomför andra delen av vår Fas 2a-studie gällande PWS och förbereder för en Fas 2a-studie inom hypotalamisk fetma. Vi ser också fram emot resultaten från vår Fas 3-studie avseende fetma i Mexiko i tillsammans med vår samarbetspartner Medix samt en interimsanalys av Fas 2-studien avseende kokainberoende i samarbete med våra partners vid University of Pennsylvania. Som alltid vill vi tacka våra aktieägare och samarbetspartners för deras fortsatta stöd till utvecklingen av viktiga och nya behandlingsmetoder."

Jørgen Drejer

Vd, Saniona AB

Om 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 och klinisk fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler. Bolaget samarbetar med Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Proximagen Ltd., Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics.

Vision och mål

Saniona ska vara ett ledande bioteknikbolag med inriktning på behandling av CNS, autoimmuna och metabola sjukdomar samt smärtlindring. Sanionas övergripande mål är att utveckla nya behandlingar både internt och tillsammans med partners som arbetar med betydande icke-tillgodosedda behov. Strategiskt har bolaget för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer på egen hand och ingå samarbeten med större företag för utvecklingsprogram som syftar till att behandla mer utbredda indikationer, såsom fetma.






Strategi och affärsmodell

Bolaget utvecklar produkter internt med målet att på egen hand få marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa sällsynta sjukdomar där de investeringar som krävs är begränsade och de kommersiella möjligheterna framstår som mycket stora. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande Tesomet för Prader-Willis syndrom i USA och Europa. Patienter med Prader-Willis syndrom lider av extrem hyperfagi som kan vara livshotande och leder till allvarlig fetma om inte tillgången på mat kontrolleras noga. Sjukdomen får allvarliga konsekvenser för patienterna och deras anhöriga och är på samma gång mycket kostsam för betalande parter och samhället. Det finns ett betydande medicinskt behov av en produkt som kan erbjuda viktninskning och som kan minska hyperfagi hos dessa patienter. Marknaden för en sådan produkt kan följaktligen vara väsentlig trots att antalet patienter är relativt litet. Dessutom är de nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet i denna indikation jämförelsevis små och det är hanterbart att bygga upp en kommersiell infrastruktur för att betjäna dessa patienter i USA och Europa.

Utöver det ingår Saniona forskningssamarbeten med läkemedelsbolag eller utvecklar produkter internt med målet att ingå samarbeten med läkemedelsföretag i ett senare skede. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal är beroende av produkten, indikationen, investeringen och risken samt av intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. I allmänhet tilldelar Saniona sina samarbetspartners en kommersiell licens till ett begränsat territorium eller till hela världen när bolaget fattar beslut om att utveckla en produkt i samarbete med ett läkemedelsbolag. I utbyte finansierar Sanionas partners i normalfallet framtida forsknings- och utvecklingsarbete varvid Saniona erhåller uppförst-betalningar, finansiering av forskningen, milstolpesättningar och royalties på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

Pipeline

Saniona har fyra program i klinisk utveckling, varav tre kliniska program i sen fas, med fokus på utvecklingen av behandlingar för att på ett effektivt sätt reglera fixeringar, begär och beroende av mat och droger. Bolaget har sammantaget en portfölj om nio aktiva program för läkemedelsutveckling i klinisk och preklinisk fas, varav fem finansieras genom partnerskap eller anslag. Se Sanionas pipeline nedan:

Produkt eller Forskningsområde	Indikation	Preklinisk forskning	Preklinisk utveckling	Klinisk fas 1	Klinisk fas 2	Klinisk fas 3
Tesofensine monotherapy	Fetma	[Progress bar]				
Tesomet	Typ 2-diabetes	[Progress bar]				*saniona
	Prader-Willis syndrom	[Progress bar]				*saniona
NS2359	Kokainberoende	[Progress bar]				
CAD-1883	Ataxi	[Progress bar]				
SAN711	Neuropatisk smärta och klåda	[Progress bar]				*saniona
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	[Progress bar]				
IK programmet	Inflammation, IBD	[Progress bar]				*saniona
Kv7 programmet	Smärta, epilepsi och UI	[Progress bar]				*saniona
Nikotinerga α6 programmet	Parkinsons sjukdom	[Progress bar]				

Marknad

Sanionas program vänder sig till signifikanta marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning
Tesomet	Prader-Willis syndrom	- Sällsynt sjukdom > USD 1 miljard ¹
Tesofensine	Fetma	- 250 miljoner USD i Mexiko ²
NS2359	Kokainberoende	> 1,8 miljarder USD ³
SAN711	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD ⁴
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD ⁵
IK programmet	Inflammatorisk tarmsjukdom (IBS)	> 5,9 miljarder USD ⁶
Nic-α6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD ⁷
Kv7 programmet	Smärta, epilepsi, urininkontinens	
Cadent Therapeutics programmet	Ataxi	- Sällsynt sjukdom

Utöver en sällsynt sjukdom som Prader-Willis syndrom, där Saniona kan utveckla och kommersialisera Tesomet på egen hand, kommer Saniona att vara beroende av de stora läkemedelsbolagens intresse att förvärva, utveckla och kommersialisera projekt från Sanionas pipeline av prekliniska och kliniska läkemedelskandidater. Enligt styrelsens bedömning finns det en väl utvecklad marknad för licensiering, försäljning och etablering av forsknings- och utvecklingsarbeten mellan mindre, forskningsintensiva företag och stora läkemedelsbolag.

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

¹ Finansiella analytiker uppskattar att det sammantaget finns cirka 15 000–20 000 PWS-patienter i USA och Europa och att den prisnivå som kan uppnås är 80 000–150 000 USD per år, Leerink, JMP Securities, Canaccord Genuity, SunTrust Robinson Humphrey

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

³ Uppskattningar av TRC

⁴ Major markets 2012, Decision Resources

⁵ Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014

⁶ Major markets 2014, Datamonitor

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

Finansiell översikt

Nyckeltal

	2018-04-01	2017-04-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Nettoomsättning, KSEK	3 769	4 347	8 109	11 886	20 692
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-27 903	-22 223	-47 973	-37 333	-77 881
Rörelseresultat, KSEK	*	-24 134	-17 876	-39 864	-57 189
Rörelsemarginal, %	*	-640%	-411%	-492%	-214%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-19 068	-9 661	-34 461	-20 627	-57 339
Kassaflöde per aktie, SEK	*	-0,31	1,05	-0,21	0,54
Resultat per aktie, SEK		-0,89	-0,69	-1,51	-1,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,89	-0,69	-1,51	-1,00
Genomsnittligt antal utestående aktier	22 061 610	21 286 811	21 916 149	21 065 369	21 416 810
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	22 449 905	21 350 811	22 304 444	21 129 369	21 519 102
Genomsnittligt antal anställda, #	23,5	22,8	23,5	22,6	19,7
	2018-06-30		2017-06-30		2017-12-31
Likvida medel, KSEK	18 264		64 752		22 313
Eget kapital, KSEK	24 397		66 323		37 628
Balansomslutning, KSEK	51 078		78 458		48 375
Kassalikviditet, %	*	138%	581%		377%
Soliditet, %	*	48%	85%		78%
Eget kapital per aktie, SEK	*	1,11	3,12		1,76

* = 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.
Medelantal anställda	Genomsnittligt antal heltidsanställda för perioden.	Nyckeltalet kan förklara en del av utvecklingen i personalkostnader och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en uppfattning om utvecklingen av antalet anställda i bolaget.
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 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

	2018-04-01 2018-06-30	2017-04-01 2017-06-30	2018-01-01 2018-06-30	2017-01-01 2017-06-30	2017-01-01 2017-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-24 134	-17 876	-39 864	-25 448	-57 189
Nettoomsättning, KSEK	3 769	4 347	8 109	11 886	20 692
Rörelsemarginal, %	-640%	-411%	-492%	-214%	-276%
Periodens kassaflöde, KSEK	-6 931	22 334	-4 589	11 331	-30 134
Genomsnittligt utestående aktier	22 061 610	21 286 811	21 916 149	21 065 369	21 416 810
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,31	1,05	-0,21	0,54	-1,41

	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	36 717	70 543	40 569
Kortfristiga skulder, KSEK	26 680	12 136	10 747
Kassalikviditet	138%	581%	377%
Eget kapital, KSEK	24 397	66 323	37 628
Summa eget kapital och skulder, KSEK	51 078	78 458	48 375
Soliditet, %	48%	85%	78%
Eget kapital, KSEK	24 397	66 323	37 628
Antal aktier	22 061 610	21 286 811	21 416 810
Eget kapital per aktie, SEK	1,11	3,12	1,76

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det andra kvartalet 2018 uppgick till 3,8 MSEK (4,3). Under 2018 och 2017 utgjordes intäkterna av forskningsstöd enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI.

Totala intäkter för de första sex månaderna 2018 uppgick till 8,1 MSEK (11,9). 2018 års intäkter omfattade forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI. 2017 års intäkter omfattade forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, BenevolentAI och Cadent Therapeutics.

Rörelseresultat

Rörelseförlusten för andra kvartalet uppgick till 24,1 MSEK (17,9). Företaget redovisade rörelsekostnader om 27,9 MSEK (22,2) för det andra kvartalet 2018. Externa kostnader uppgick till 20,1 MSEK (15,5) och personalkostnader uppgick till 6,6 MSEK (5,5). Under andra kvartalet 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet. Under andra kvartalet 2017 utgjordes externa kostnader främst av forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av kostnader för börsnoteringen på Nasdaq Stockholm Small Cap samt forsknings- och utvecklingskostnader för GABAA $\alpha 2\alpha 3$ -programmet, IK-programmet och tesofensine.

Företaget redovisade en rörelseförlost om 39,9 MSEK (25,4) för de första sex månaderna 2018. Företaget redovisade rörelsekostnader om 48,0 MSEK (37,3), varav externa kostnader uppgick till 33,3 MSEK (24,6) och personalkostnader uppgick till 12,5 MSEK (10,7). Under 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet. Under 2017 utgjordes externa kostnader främst av forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av kostnader för börsnoteringen på Nasdaq Stockholm Small Cap samt forsknings- och utvecklingskostnader för GABAA $\alpha 2\alpha 3$ -programmet och IK-programmet.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under andra kvartalet 2018 var ett utflöde om 19,0 MSEK (utflöde om 9,8). Koncernens kassaflöde under andra kvartalet 2018 var ett utflöde om 6,9 MSEK (inflöde om 22,3).

Det operativa kassaflödet för de första sex månaderna 2018 var ett utflöde om 34,3 MSEK (utflöde om 20,5). Koncernens kassaflöde för de första sex månaderna 2018 var ett utflöde om 4,6 MSEK (inflöde om 11,3).

Under 2018 förklaras koncernens kassaflöde för första halvåret av rörelseförlusten under perioden och förbättringen av rörelsekapitalet, främst på grund av en ökning i leverantörsskulder och upplupna kostnader till följd av ökade utvecklingsaktiviteter under 2018. Koncernens kassaflöde under första halvåret förklaras av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 29,4 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 30 MSEK, varav 12 MSEK inte har konverterats i balansräkningen. Behållningen om 18 MSEK konverterades till eget kapital under första halvåret och redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader. Koncernens kassaflöde för första halvåret 2017 förklaras av rörelseförlusten under perioden och förbättringen av rörelsekapitalet beror på att Boehringer Ingelheim betalat en återstående upfront-betalning från vårt samarbetsavtal 2016. Koncernens kassainflöde under 2017 förklaras av en nyemission under andra kvartalet 2017.

Finansiell ställning

Soliditeten var 48 (85) procent per den 30 juni 2018 och eget kapital uppgick till 24,4 MSEK (66,3). Likvida medel uppgick till 18,3 MSEK (64,8) per den 30 juni 2018. Balansomslutningen per den 30 juni 2018 uppgick till 51,1 MSEK (78,5).

Saniona har efter balansdagen erhållit en forskningsrelaterad milstolpesbetalning om 41,8 MSEK (4 MEUR) som ett resultat av Boehringer Ingelheims val av kandidat.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 juni 2018 var antalet aktier 22 446 347 (21 762 520). Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner, den 1 juli om totalt 38 500 teckningsoptioner och ett teckningsoptionsprogram den 19 januari 2018 om totalt 286 003 teckningsoptioner. Efter balansdagen har bolaget infört två optionsprogram per den 1 juli 2018, om sammanlagt 45 013 optioner.

Den 30 juni 2018 hade företaget 5 331 (5 125) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 30 juni var antalet anställda 25 (25) varav 13 (14) är kvinnor. Av de anställda var 3 (4) deltidsanställda och 22 (21) heltidsanställda, och sammanlagt 20 (20) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 12 (10) av Sanionas anställda har en doktorsexamen, 2 (4) 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 program säljs främst till läkemedelsföretag och spin-outs som finansieras av läkemedelsföretag och riskkapitalbolag. Historiskt sett har koncernen inte lidit några förluster på kundfordringar eller övriga fordringar.

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

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sanionas årsredovisning för 2017. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2018.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

Delårsrapport 1 januari–30 september 2018
Bokslutskommuniké 2018

14 november 2018
21 februari 2019

Styrelsen och vd för Saniona AB (publ) försäkrar att delårsrapporten 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 22 augusti 2018
Saniona AB

J. Donald deBethizy – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Claus Bræstrup – Styrelseledamot

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2018-04-01	2017-04-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
		2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
		1-3				
Nettoomsättning	4	3 769	4 347	8 109	11 886	20 692
Summa rörelsens intäkter		3 769	4 347	8 109	11 886	20 692
Råvaror och förnödenheter		-1 062	-1 035	-1 892	-1 803	-3 263
Övriga externa kostnader		-20 128	-15 513	-33 291	-24 611	-51 387
Personalkostnader	5	-6 578	-5 541	-12 505	-10 670	-22 671
Avskrivningar och nedskrivningar		-135	-134	-285	-250	-561
Summa rörelsens kostnader		-27 903	-22 223	-47 973	-37 333	-77 881
Rörelseresultat		-24 134	-17 876	-39 864	-25 448	-57 189
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		31	145	31	-0	1 289
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-66	-0	-202	-151	-376
Summa resultat från finansiella poster		-35	145	-171	-151	914
Resultat efter finansiella poster		-24 169	-17 731	-40 035	-25 599	-56 275
Skatt på periodens resultat	6	4 608	3 039	7 021	4 540	7 086
Periodens resultat		-19 561	-14 692	-33 014	-21 059	-49 190
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-	-	-
Omräkningsdifferenser		11	-149	1 230	-153	-968
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		11	-149	1 230	-153	-968
Summa totalresultat		-19 550	-14 841	-31 784	-21 211	-50 157
Resultat per aktie, SEK		-0,89	-0,69	-1,51	-1,00	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,89	-0,69	-1,51	-1,00	-2,30

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	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
	1-3			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		1 384	1 486	1 366
Materiella anläggningstillgångar		1 384	1 486	1 366
Långfristiga skattefordringar	6	7 253	4 564	0
Investeringar i intressebolag	9	331	331	331
Andra långfristiga fordringar	10	5 298	1 434	6 019
Uppskjuten skattefordran		94	101	89
Finansiella anläggningstillgångar		12 976	6 430	6 439
Anläggningstillgångar		14 360	7 916	7 806
Kundfordringar		4 544	2 869	7 180
Aktuell skattefordran	6	7 691	0	7 276
Övriga fordringar		3 702	2 192	3 261
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 515	730	540
Kortfristiga fordringar		18 453	5 791	18 256
Likvida medel		18 264	64 752	22 313
Omsättningstillgångar		36 717	70 543	40 569
SUMMA TILLGÅNGAR		51 078	78 458	48 375
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital	11	1 122	1 088	1 088
Övrigt tillskjutet kapital	11	133 799	116 452	116 452
Balanserad vinst eller förlust		-90 790	-29 573	-29 321
Omräkningsreserv		-172	-586	-1 402
Periodens resultat		-19 561	-21 059	-49 190
Eget kapital		24 397	66 323	37 628
Förskott från kunder		1 092	541	604
Leverantörsskulder		6 494	3 765	5 209
Aktuella skatteskulder		0	1 617	0
Konvertibelt lån	11	12 000	0	0
Övriga skulder		558	1 837	511
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 535	4 376	4 423
Kortfristiga skulder		26 680	12 136	10 747
Summa skulder		26 680	12 136	10 747
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		51 078	78 458	48 375

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2017-01-01	20 841 467	1 042	83 323	-434	-29 680	54 252
Totalresultat						
Årets resultat					-21 059	-21 059
Övrigt totalresultat: Omräkningsdifferenser				-153		-153
Totalresultat				-153	-21 059	-21 211
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	921 053	46	34 954			35 000
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 825			-1 825
Aktierelaterade ersättningskostnader					107	107
Summa transaktioner med ägare	921 053	46	33 129	0	107	33 282
2017-06-30	21 762 520	1 088	116 452	-586	-50 631	66 323
2017-07-01	21 762 520	1 088	116 452	-586	-50 631	66 323
Totalresultat						
Årets resultat					-28 131	-28 131
Övrigt totalresultat: Omräkningsdifferenser				-815		-815
Totalresultat				-815	-28 131	-28 946
Mellanhavanden med ägare						
Aktierelaterade ersättningskostnader					252	252
Summa transaktioner med ägare	0	0	0	0	252	252
2017-12-31	21 762 520	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
2018-01-01	21 762 520	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
Totalresultat						
Årets resultat					-33 014	-33 014
Övrigt totalresultat: Omräkningsdifferenser				1 230		1 230
Totalresultat				1 230	-33 014	-31 784
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	683 827	34	17 966			18 000
Kostnader relaterade till kapitalökning			-619			-619
Aktierelaterade ersättningskostnader					1 171	1 171
Summa transaktioner med ägare	683 827	34	17 346	0	1 171	18 552
2018-06-30	22 446 347	1 122	133 799	-172	-110 353	24 396

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2018-04-01	2017-04-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
		2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster		-24 134	-17 876	-39 864	-25 448	-57 189
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		265	188	1 422	357	918
Övriga avsättningar		0	0	0	0	0
Förändring av rörelsekapital		4 835	7 882	4 152	4 615	-347
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-19 034	-9 806	-34 290	-20 476	-56 617
Ränteintäkter erhållna		31	0	31	0	1 289
Räntekostnader betalda		-66	145	-202	-151	-376
Betald skatt		0	0	0	0	-1 635
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-19 068	-9 661	-34 461	-20 627	-57 339
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-217	-500	-230	-540	-708
Investeringar i intressebolag	9	0	-331	0	-331	-331
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		512	-350	721	-346	-4 931
Kassaflöde från investeringsverksamheten		294	-1 180	492	-1 217	-5 970
Finansieringsverksamheten						
Konvertibelt lån	11	2 000		12 000	0	
Nyemission	11	9 842	33 175	17 381	33 175	33 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		11 842	33 175	29 381	33 175	33 175
Periodens kassaflöde		-6 931	22 334	-4 589	11 331	-30 134
Likvida medel vid periodens början		25 449	42 249	22 313	53 261	53 261
Omräkningsjusteringar		-254	169	540	160	-815
Likvida medel vid periodens slut		18 264	64 752	18 264	64 752	22 313

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2018-04-01	2017-04-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
		2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
	1-3					
Nettoomsättning		0	0	0	0	0
Summa rörelsens intäkter		0	0	0	0	0
Råvaror och förnödenheter		0	-5	-5	-10	-20
Övriga externa kostnader		-1 667	-3 738	-2 769	-4 695	-7 218
Personalkostnader		-723	-343	-1 189	-615	-1 249
Summa rörelsens kostnader		-2 389	-4 086	-3 963	-5 319	-8 487
Rörelseresultat		-2 389	-4 086	-3 963	-5 319	-8 487
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		449	226	843	452	1 085
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-107	-61	-187	-97	-259
Summa resultat från finansiella poster		341	165	656	354	826
Resultat efter finansiella poster		-2 048	-3 921	-3 307	-4 965	-7 660
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0	0
Periodens resultat		-2 048	-3 921	-3 307	-4 965	-7 660

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

KSEK	Note	2018-04-01	2017-04-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
		2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
	1-3					
Periodens resultat		-2 048	-3 921	-3 307	-4 965	-7 660
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till årets resultat						
Övrigt totalresultat för perioden		0	0	0	0	0
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		0	0	0	0	0
Summa totalresultat		-2 048	-3 921	-3 307	-4 965	-7 660

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832	11 832
Investeringar i intressebolag		331	331	331
Finansiella anläggningstillgångar		12 162	12 162	12 162
Anläggningstillgångar		12 162	12 162	12 162
Fordringar hos koncernbolag		96 414	45 508	69 062
Övriga fordringar		546	593	122
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 753	303	95
Kortfristiga fordringar		98 714	46 405	69 279
Likvida medel		13 806	44 016	17 120
Omsättningstillgångar		112 519	90 421	86 399
SUMMA TILLGÅNGAR		124 682	102 583	98 561
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	11	1 122	1 088	1 088
<i>Fritt eget kapital</i>				
Övrigt tillskjutet kapital	11	132 287	114 941	114 941
Balanserad vinst eller förlust		-17 979	-10 318	-10 318
Periodens resultat		-3 307	-4 965	-7 660
Eget kapital		112 124	100 746	98 050
Konvertibelt lån	11	12 000	0	0
Övriga skulder		558	1 837	511
Kortfristiga skulder		12 558	1 837	511
Summa skulder		12 558	1 837	511
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		124 682	102 583	98 561

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 2017. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2017, vilken är tillgänglig på www.saniona.com. Nya och ändrade standarder och tolkningar som trätt i kraft den 1 januari 2018, såsom IFRS 15 om intäktsredovisning och IFRS 9 för finansiella instrument, har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter och införandet av de nya standarderna kräver ingen omräkning av föregående perioder, eftersom effekterna är obetydliga.

IFRS 16 Leasing träder i kraft den 1 januari 2019. Saniona förväntar sig inte att standarden kommer att få några väsentliga effekter på bolaget.

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

Not 3 Finansiella tillgångar och skulder

Alla finansiella tillgångar och finansiella skulder, med undantag för investeringen i Cadent Therapeutics, som beskrivs nedan, klassificeras som "Låne- och kundfordringar" respektive "Övriga finansiella skulder". Dessa finansiella tillgångar och finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde och det redovisade värdet är en rimlig uppskattning av det verkliga värdet. Det har inte skett någon justering av verkligt värde på finansiella tillgångar under 2017 och 2018.

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

Not 4 Segmentrapportering

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

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för första halvåret 2018 uppgick till 1 171 (107) 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.

	Optionstilldelning 2015	Optionstilldelning 2017	Optionstilldelning 2018	Totalt
Aktierelaterade ersättningar				
Utestående optioner per 1 januari 2018	64 000	38 292	-	102 292
Tilldelning under perioden	-	-	286 003	286 003
Förverkade under perioden	-	-	-	-
Utestående den 30 juni 2018	64 000	38 292	286 003	388 295

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 388 295 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 1,72 procent. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

Personaloptionsprogram	2015	2017	2018
Tilldelade optioner	64 000	38 750	286 003
Verkligt värde per option (SEK)	13,13	29,48	12,67
Aktiekursen för underliggande aktier (SEK)	19,90	45,50	26,95
Teckningskurs (SEK)	20,72	41,13	33,60
Intjänandeperiod	4 år	4 år	3 år
Optionens beräknande löptid	4,50 år	5,50 år	6,25 år
Risfri ränta under optionens löptid	0,2257%	-0,0584%	-0,2389%
Beräknad volatilitet*	91,29%	76,75%	57,41%
Förväntad utdelning	0	0	0

* Under 2015 och 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 motsvarar volatiliteten en 12-månadersperiod.

Personaloptionstilldelningen 2015 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 20,72 SEK. Intjäningen av personaloptionerna sker successivt under en period av 48 månader. Innehavare kan nyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av koncernens kvartalsrapporter eller, när det gäller helåret bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2018 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2019. En mer detaljerad beskrivning finns i årsredovisningen för 2017.

Tilldelning av 38 750 personaloptioner skedde i juli 2017. Personaloptionstilldelningen 2017 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 41,13 SEK. Intjäningen av personaloptionerna sker successivt under en period av 48 månader. Innehavare kan nyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av koncernens kvartalsrapporter eller bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2022. En mer detaljerad beskrivning finns i årsredovisningen för 2017.

Tilldelning av 286 003 personaloptioner skedde i mars 2018. Optionerna som beviljades under 2018 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 33,60 SEK. 25 procent av optionerna intjänades den 19 januari då innehavaren valdes till styrelseordförande. Behållningen av de resterande optionerna intjänas med 25 procent på varje årsdag som innehavaren väljs till styrelseordförande under en period om tre år. Innehavaren kan dra nytta av tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024.

Not 6 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 7 021 KSEK (4 540) under första halvåret 2018. Beloppet har redovisats under långfristiga skattefordringar enligt de redovisningsprinciper som beskrivs nedan.

Enligt den danska Skattekreditordningen, kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2017 och 2018 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 Skattekreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året. Skattelättnaden enligt den danska Skattekreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller efter 12 månader. Per den 30 juni 2018 hade koncernen en aktuell skattefordran om 7,7 MSEK som ska erhållas i november 2018 och 7,3 MSEK i uppskjuten skattefordran som ska erhållas i november 2019. Per den 30 juni 2017 hade koncernen ingen aktuell skattefordran och 4,6 MSEK i uppskjuten skattefordran som ska erhållas i november 2018.

Not 7 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Koncernen har lämnat en garanti om 50 KSEK (50) till Euroclear. Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterbolaget Saniona A/S för att säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare i takt med att förpliktelserna förfaller för tiden intill 30 juni 2019. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 30 juni 2018.

Not 8 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 2017 och 2018.

Not 9 Investering i Scandion Oncology

Den 3 maj 2017 medverkade Saniona i bolagsbildningen av det nya bolaget Scandion Oncology A/S. Investeringen på 331 KSEK har bokförts i Saniona AB:s och koncernens balansräkning under Investeringar i intressebolag. I december meddelade Saniona att Scandion Oncology hade tagit in 2 MDKK genom en riktad nyemission. Per den 30 juni 2018 äger Saniona AB 46,55 procent av Scandion Oncology A/S. De resterande 53,45 procent av aktierna ägs av de tre medgrundarna till Scandion Oncology A/S och en grupp investerare som deltagit i den riktade nyemissionen. Sanionakoncernen har inga ytterligare förpliktelser gentemot Scandion Oncology A/S. Bokslutet för Scandion Oncology A/S har inte varit föremål för konsolidering i koncernen. Per den 30 juni 2018 har Saniona inte aktiemajoritet i Scandion Oncology.

Not 10 NeuroSearch

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 2018 har den kontanta engångsbetalningen kostnadsförts med 0,7 MDKK (0,9 MSEK) och tillgångens redovisade värde är 3,4 MDKK (4,8 MSEK).

Not 11 Konvertibelt lån

Saniona ingick ett avtal om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green S.A per den 29 december 2017. Enligt avtalsvillkoren har Nice & Green förbundit sig att teckna sig för upp till 72 MSEK i konvertibla skuldebrev i 12 individuella utbetalningar om 6 MSEK över en 12-månadersperiod, med möjlighet till förlängning av Saniona. Saniona har rätt att utöka avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green med ytterligare 72 MSEK enligt samma villkor, vilket innebär totalt 144 MSEK under en tvåårsperiod.

De konvertibla skuldebreven löper utan ränta och förfaller 12 månader från utfärdandedatumet. Såvida inget fallissemang uppstår kommer de icke-konverterade konvertibla skuldebreven att konverteras till aktier eller ersättas kontant enligt Sanionas godtycke per förfalldagen. Nice & Green ska äga rätt att kräva en konvertering av det konvertibla lånet när som helst under en period om 12 månader efter utställandet av respektive lånedel. I den utsträckning som Nice & Green inte har krävt en konvertering per slutet av varje omvandlingsperiod kommer Saniona att ha rätt att kräva en konvertering. Prissättningen av aktierna kommer att fastställas till 92 procent till den lägsta volymviktade genomsnittliga dagskursen för aktien (VWAP) under de fem dagar som föregår datumet

per vilket Nice & Green har lämnat en anmälan om konvertering till Saniona. För varje begäran om en konvertering har Saniona rätt att i stället för att utföra konverteringen betala en kontant summa till Nice & Green. Den kontanta summan som ska betalas om Saniona utnyttjar denna rättighet ska beräknas som $V/0,97$, där V är det nominella beloppet för det konvertibla skuldebrev för vilket Saniona väljer att genomföra den kontanta betalningen. För ytterligare information, se Sanionas pressmeddelande från den 29 december 2017.

Under första halvåret 2018 har Saniona utnyttjat fem lånedelar om totalt 30 MSEK, varav 18 MSEK har konverterats till aktier av Nice & Green per den 30 juni 2018. Det konverterade beloppet om 18 MSEK förs över till eget kapital efter avdrag för emissionskostnader om totalt 619 KSEK.

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.

BenevolentAI

BenevolentAI förvärvade Proximagen Ltd. under första kvartalet 2017.

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim GmbH.

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.

Clinical Trial Application

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

EMA

European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

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.

FDA

US Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten).

GABA-A $\alpha 2/\alpha 3$ -programmet

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

IK-programmet

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

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.

Kokainberoende

Det tvångsmässiga begäret att använda kokain trots negativa konsekvenser.

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 invaliderade 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.

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.

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.

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 halveringstid (upp till 10 dagar) i människor 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. Således är NS2359 en lovande klinisk kandidat för behandling av kokainberoende.

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 ämnesomsättningsjukdom 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 urinrängningar, 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.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 augusti 2018 kl. 08:00 CEDT.

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