

Väsentliga framsteg med Tesomet i den sällsynta sjukdomen PWS

Finansiella nyckeltal

Jan - sep 2019 (jan - sep 2018)

- Nettoomsättningen uppgick till 2,7 MSEK (52,7)
- EBIT uppgick till -75,8 MSEK (-19,9)
- Periodens resultat uppgick till -72,3 MSEK (-17,7)
- Resultatet per aktie uppgick till -2,89 SEK (-0,80)
- Resultat per aktie efter utspädning -2,89 SEK (-0,80)

Juli – sep 2019 (juli - sep 2019)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,3 MSEK (44,6)
- EBIT uppgick till -26,0 MSEK (19,9)
- Periodens resultat uppgick till -27,7 MSEK (15,3)
- Resultatet per aktie uppgick till -1,00 SEK (0,68)
- Resultat per aktie efter utspädning -1,00 SEK (0,68)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2019

- Saniona rapporterade positiva kliniska resultat från sin fas 2a-studie med Tesomet till tonåriga patienter med Prader-Willis syndrom. Tesomet var säkert och tolererades väl av växande tonåriga patienter med PWS vid båda de doser som testades. För patienter som behandlades med den högre dosen minskade kroppsvikten, BMI förbättrades och hyperfagi-värdena sjönk till låga ensiffriga tal. Uppgifterna ger ytterligare vägledning till fas 2b/3-studierna som nu planeras.
- Saniona valde en utvecklingskandidat, SAN903, inom IK-programmet. Mot bakgrund av det arbete som hittills utförts har Saniona valt att till en början fokusera på SAN903 för behandling av Crohns sjukdom och ulcerös kolit.
- I juli erhöll Saniona 66,5 MSEK (53,7 MSEK efter transaktionskostnader) från en företrädesemission som slutfördes i juni.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona har rekryterat den sista patienten i den kliniska Fas 2a-studien med Tesomet vid hypotalamisk fetma. Patienterna ges antingen Tesomet eller motsvarande placebo under 24 veckor följt av en öppen förlängningsstudie där alla patienter får Tesomet i 24 veckor, vilket ger en sammanlagd behandlingsperiod om 48 veckor. Saniona räknar med att kunna rapportera de preliminära resultaten från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020.

Kommentar från vd

"Resultaten från vår Fas 2a-studie i PWS har radikalt minskat risken i projektet och ger oss vägledning inför de registreringsgrundande fas2b/3-studier som vi nu planerar i PWS och hypotalamisk fetma, en annan sällsynt ätstörning. Tesomet har potential att minska vikt och BMI avsevärt samt att behandla hyperfagi vid dessa allvarliga, sällsynta ätstörningar som saknar godkända behandlingsalternativ. Genom att vi inriktar oss på dessa sällsynta sjukdomar skapar vi en unik möjlighet att utveckla och föra ut våra egna produkter på marknaden", 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

Vd kommenterar

”Saniona gjorde stora framsteg under tredje kvartalet och redovisade positiva resultat från Fas 2a-studien med Tesomet – bolagets viktigaste utvecklingsprogram - mot den sällsynta ätstörningen Prader-Willis syndrom. Dessa data bidrar till det övergripande målet att utveckla produkter internt hela vägen till marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa sällsynta sjukdomar, vilket är möjligt med begränsade investeringar samtidigt som den kommersiella potentialen är attraktiv.

Vår prioritering är att på egen hand utveckla och erhålla marknadsgodkännande för Tesomet i USA och Europa mot två sällsynta sjukdomar, nämligen Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma. Tesomet har potential att minska vikt och BMI avsevärt samt att behandla hyperfagi vid dessa allvarliga, sällsynta ätstörningar som saknar godkända behandlingsalternativ. Genom att vi inriktar oss på dessa sällsynta sjukdomar skapar vi en unik möjlighet att utveckla och föra ut våra egna produkter på marknaden.

Vi har redovisat resultat från de öppna förlängningsstudier hos patienter med Prader-Willis syndrom som utfördes under första halvåret och slutfördes under sommaren. Studierna visar att Tesomet tolereras väl vid doser på 0,125 mg och 0,25 mg per dag och att preparatet gör stor nytta för patienterna. Nivån på hyperfagin sjönk till låga, ensiffriga tal och BMI förbättrades avsevärt. Vi kommer att presentera dessa data vid den internationella konferensen för Prader-Willis syndrom (IPWSO) i Havana på Kuba den 13–17 november 2019.

I den explorativa Fas 2a-studien testade vi Tesomet i tre olika doser hos nio vuxna och nio tonåringar med Prader-Willis syndrom. Behandlingen varade i upp till nio månader. Vår slutsats är att studierna ger proof-of-concept för Tesomet. Vi ser ett starkt samband mellan effekt, dos och plasmanivå och utgår ifrån antagandet att en daglig dos på 0,25mg kommer att vara säker och effektiv hos tonåringar och vuxna med Prader-Willis syndrom. Vidare stödjer längden på de studier vi har utfört med patienter som fått behandling i upp till 9 månader slutsatsen att Tesomet passar för långtidsbehandling av Prader-Willis syndrom.

Utifrån dessa uppmuntrande proof-of-concept-data förbereder vi nu möten med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), i syfte att lämna in en IND-ansökan för att inleda Fas 2b/3 studier. Parallellt med detta undersöker vi ett flertal finansieringsalternativ för programmet i Fas 2b/3, däribland bidrag, kapitalanskaffning genom nyemission och samarbetsavtal.

Vi har slutfört rekryteringen till en Fas 2a-studie med Tesomet mot hypotalamisk fetma, där patienter får Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) eller motsvarande placebo (2:1 randomisering) under 24 veckor följt av en öppen förlängning där alla patienter får Tesomet i 24 veckor. Vi räknar med att kunna redovisa resultat från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020 och från den fullständiga studien under fjärde kvartalet 2020, med målet att förbereda ett Fas 2b/3 program med Tesomet.

När det gäller våra övriga program avser Medix att lämna in en ansökan i Mexiko om ett nytt läkemedel (NDA) för tesofensine för behandling av fetma. Vi har nu överlämnat ett grunddokument för läkemedel (drug master file/DMF) om den aktiva substansen till Medix, sammanställt och validerat av vår kontraktstillverkare. Detta är en viktig del av ansökan och vi ser fram emot att kunna redovisa att Medix har lämnat in en komplett NDA-ansökan inom kort.

Cadent Therapeutics har slutfört en Fas 2a-studie med CAD-1883 för essentiell tremor som visar en förbättring av poängen enligt bedömningsskalan ”Essential Tremor Rating Assessment Scale Performance Score”. Cadent avser att lämna in en IND-ansökan för en Fas 2a-studie med CAD-1883 för ataxi under fjärde kvartalet 2019 och utforska en tredje, ej offentliggjord indikation.

Boehringer Ingelheims förberedelser för Fas 1 för schizofreni löper enligt plan. Vi har valt ut en klinisk kandidat, SAN903, i IK-programmet och det finns ett stort intresse från läkemedels- och bioteknikbolag, eftersom det kan användas mot många fler indikationer än inflammatorisk tarmsjukdom (IBD). Vi fortsätter också förberedelserna för en Fas 1-studie av SAN711, antingen internt eller med en samarbetspartner.

Att få Tesomet godkänt i USA och Europa är Sanionas första prioritering och det som vi fokuserar våra resurser på. Kliniska data är lovande och vi ser fram emot att få ut denna behandling till patienterna.”

Jørgen Drejer

Vd, Saniona AB

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar med fem program i 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).

Vision och mål

Saniona strävar efter att vara ett ledande bioteknikbolag med inriktning på sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Sanionas övergripande mål är att utveckla nya behandlingar, både internt och tillsammans med partners, mot sjukdomar som saknar bra behandlingsalternativ idag.

Strategi och affärsmodell

Saniona har en bred pipeline av produkter som utvecklas både internt och i samarbete med läkemedelsbolag.

Strategiskt har bolaget för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer (s.k. sällsläkemedel) på egen hand och ingå samarbeten med större läkemedelsbolag för utvecklingsprogram som syftar till att behandla mer utbredda indikationer, såsom fetma.

Bolaget utvecklar produkter internt med målet att på egen hand få marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa ovanliga sjukdomar där de investeringar som krävs är begränsade och de kommersiella möjligheterna kan vara mycket attraktiva. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande Tesomet för 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.

Utöver det har Saniona ingått och kommer att ingå ytterligare forskningssamarbeten med läkemedelsbolag eller utvecklar produkter internt med målet att ingå ett samarbete med ett läkemedelsbolag i ett senare skede. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal är beroende av produkten, indikationen, investeringen och risken samt av 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 varvid Saniona erhåller upfront-betalningar, finansiering av forskning, milstolpesersättningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt anges nedan:

- Att på egen hand utveckla och erhålla marknadsgodkännande för Tesomet i USA och Europa.
- Att utveckla Tesomet för metabola sjukdomar i övriga världen genom partnerskap med läkemedelsbolag.
- Att erhålla marknadsgodkännande för tesofensine i samarbete med Medix i Mexiko och Argentina.
- Att utveckla minst en läkemedelskandidat internt utifrån bolagets unika jonkanalsplattform.
- Att dra nytta av bolagets ledande ställning inom forskning om jonkanaler i samarbete med läkemedelsbolag.

Pipeline

Saniona har fem 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. Bolaget har sammantaget en portfölj om nio aktiva program för läkemedelsutveckling i klinisk och preklinisk fas, varav fyra finansieras genom partnerskap eller anslag.

Kliniska program

Sanionas mest avancerade program är tesofensine, som utvecklas för behandling av fetma i samarbete med Medix. Medix slutförde en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine i december 2018 och avser att lansera läkemedlet i Mexiko under 2020. Medix innehar en exklusiv licens för att kommersialisera tesofensine i Mexiko och Argentina, där Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalty från produktförsäljningen. Saniona behåller de kommersiella rättigheterna i övriga världen och rätten att använda data som tas fram under Fas 3-studien.

Tesomet är Sanionas mest avancerade interna program, och är under utveckling för behandling av ätstörningar. Saniona har genomfört en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot PWS och genomför för närvarande en Fas 2a-studie mot hypotalamisk fetma för att erhålla proof-of-concept. Syftet är att förbereda Tesomet för registreringsgrundande studier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna och inleda registreringsgrundande studier under 2020.

University of Pennsylvania Treatment Research Center (TRC) genomför för närvarande en prövarinitierad Fas 2a-studie med NS2359 för behandling av kokainberoende i syfte att erhålla proof-of-concept. Studien finansieras genom anslag och Saniona behåller de kommersiella rättigheterna till substansen och de kliniska data som utvecklas av TRC.

Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics har inlett en Fas 2a-studie för behandling av essentiell tremor och förväntar sig att inleda ännu en Fas 2a-studie i år för behandling av ataxi. Saniona har ett ägarintresse i Cadent och kommer att erhålla royalty för CAD-1883 om och när den når marknaden.

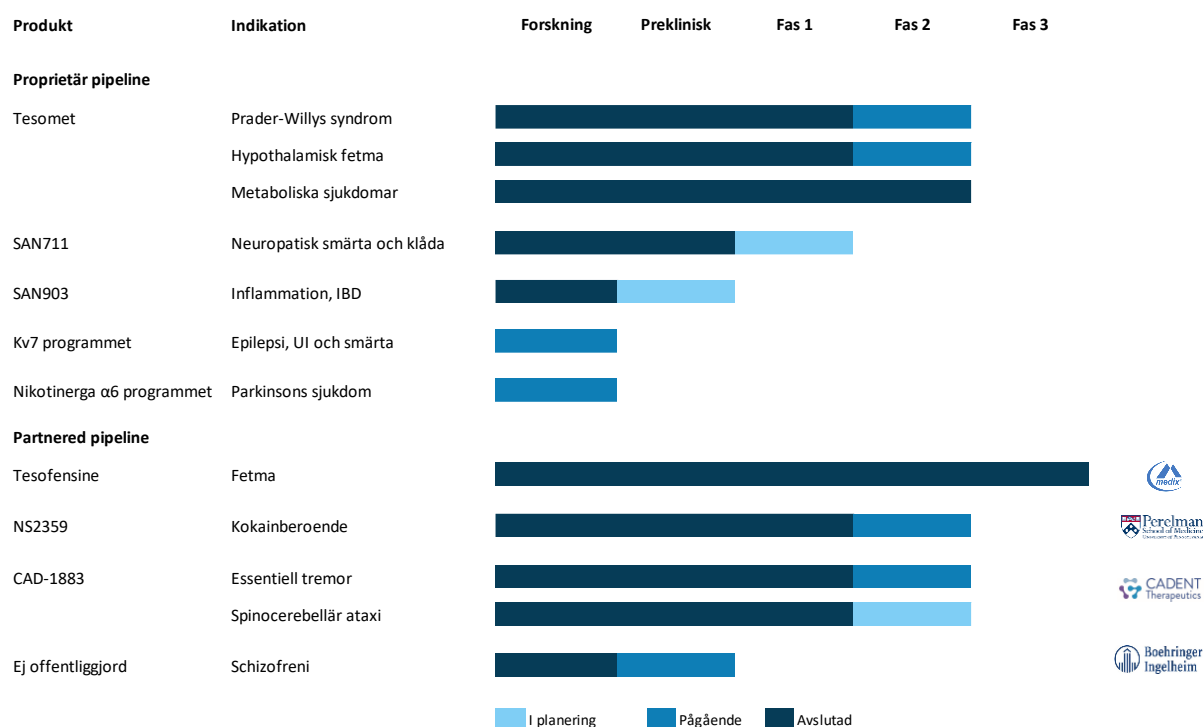
Saniona har slutfört den prekliniska utvecklingen av SAN711 för behandling av kronisk klåda och neuropatisk smärta. Programmet är klart för klinisk prövning i Fas 1 antingen internt eller tillsammans med en potentiell samarbetspartner.

Forskningsprogram

Sanionas pipeline av projekt i ett tidigt skede baseras på dess jonkanalsplattform med väletablerade mål för läkemedelsupptäckt. Jonkanalerna är en unik proteinklass som bland annat styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner.

Saniona har för närvarande fyra prekliniska program varav ett finansieras av dess samarbetspartner Boehringer Ingelheim. Boehringer Ingelheim genomför för närvarande ett program för preklinisk utveckling som förberedelse för Fas 1-studierna av schizofreni. Saniona har dessutom inlett preklinisk utveckling av SAN903 som förberedelse för Fas 1-studierna av IBD. Slutligen är Sanionas två interna forskningsprogram, som är inriktade på jonkanalerna Kv7 och Nicotinic $\alpha 6$, fokuserade på behandling av vissa neurologiska sjukdomar såsom epilepsi och Parkinson.

Se Sanionas pipeline nedan:



Marknad

Sanionas program vänder sig till signifikanta marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning
Tesomet	Prader-Willis syndrom Hypotalamisk fetma	- Sällsynt sjukdom > 1 miljard USD ¹ - Sällsynt sjukdom > 1 miljard USD ²
Tesofensine	Fetma	- 250 miljoner USD i Mexiko ³
NS2359	Kokainberoende	> 1,8 miljarder USD ⁴
SAN711	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD ⁵
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD ⁶
SAN903	Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)	> 5,9 miljarder USD ⁷
Nic-α6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD ⁸
Kv7 programmet	Smärta, epilepsi, urininkontinens	>6 billion USD ⁵
Cadent Therapeutics programmet	Ataxi Tremor	- Sällsynt sjukdom NA

Utöver sällsynta sjukdomar som Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma, där Saniona kan utveckla och kommersialisera Tesomet på egen hand, kommer Saniona att sträva efter partnerskap med stora läkemedelsbolag för att förvärva, utveckla och kommersialisera projekt från Sanionas pipeline av prekliniska och kliniska läkemedelskandidater.

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 20 000–30 000 PWS-patienter i USA och Europa och att den prisnivå som kan uppnås är 60 000–150 000 USD per år, Nordea Markets, Redeye, Jarl Securities, Leerink, JMP Securities, Canaccord Genuity, SunTrust Robinson Humphrey

² Finansiella analytiker uppskattar att marknaden för hypotalamisk fetma utgör omkring 30–50 procent av marknaden för PWS på grund av färre patienter, se ovan

³ Uppskattningar av läkemedel mot fetma i Mexiko av Medix, 2016

⁴ Uppskattningar av TRC

⁵ Major markets 2012, Decision Resources

⁶ Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014

⁷ Major markets 2014, Datamonitor

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

Finansiell översikt

Nyckeltal

	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Nettoomsättning, KSEK	256	44 559	2 658	52 668	54 884
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-26 300	-24 638	-78 440	-72 611	-109 089
Rörelseresultat, KSEK	*	19 921	-75 782	-19 943	-54 206
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	25 376	19 119	-81 590	-15 342	-22 920
Kassaflöde per aktie, SEK	*	0,86	-0,14	0,67	1,11
Resultat per aktie, SEK	-1,00	0,68	-2,89	-0,80	-1,84
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,00	0,68	-2,89	-0,80	-1,84
Genomsnittligt antal utestående aktier	27 869 681	22 459 010	25 050 865	22 099 091	22 288 524
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	27 878 190	22 487 555	25 060 912	22 131 162	22 314 283
Utestående aktier vid periodens utgång	28 408 441	22 834 675	28 408 441	22 834 675	23 324 413
Genomsnittligt antal anställda, #	22.2	23.4	22.4	23.5	23.5
	2019-09-30	2018-09-30			2018-12-31
Likvida medel, KSEK	59 126	37 292			54 678
Eget kapital, KSEK	51 544	50 061			39 457
Balansomslutning, KSEK	90 348	61 588			83 075
Kassalikviditet, %	*	457%			162%
Soliditet, %	*	81%			47%
Eget kapital per aktie, SEK	*	2,19			1,69

* = *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.
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 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

	2019-07-01 2019-09-30	2018-07-01 2018-09-30	2019-01-01 2019-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2018-01-01 2018-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-26 045	19 921	-75 782	-19 943	-54 206
Nettoomsättning, KSEK	256	44 559	2 658	52 668	54 884
Rörelsemarginal, %	-10190%	45%	-2851%	-38%	-99%
Periodens kassaflöde, KSEK	25 567	19 414	-3 614	14 751	24 738
Genomsnittligt antal utestående aktier	27 869 681	22 459 010	25 050 865	22 099 091	22 288 524
Kassaflöde per aktie, SEK	0,92	0,86	-0,14	0,67	1,11

	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	72 324	52 627	70 668
Kortfristiga skulder, KSEK	36 991	11 528	43 617
Kassalikviditet	196%	457%	162%
Eget kapital, KSEK	51 544	50 061	39 457
Summa eget kapital och skulder, KSEK	90 348	61 588	83 075
Soliditet, %	57%	81%	47%
Eget kapital, KSEK	51 544	50 061	39 457
Utestående aktier vid periodens utgång	27 763 347	22 834 675	23 324 413
Eget kapital per aktie, SEK	1,86	2,19	1,69

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det tredje kvartalet 2019 uppgick till 0,3 MSEK (44,6).

Totala intäkter för de första nio månaderna 2019 uppgick till 2,7 MSEK (52,7).

Under 2019 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim. Under 2018 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för tredje kvartalet uppgick till -26,0 MSEK (19,9). Företaget redovisade rörelsekostnader om 26,3 MSEK (24,6) för det tredje kvartalet 2019. Externa kostnader uppgick till 19,1 MSEK (17,5) och personalkostnader uppgick till 5,9 MSEK (5,7). Under tredje kvartalet 2019 samt tredje kvartalet 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av utvecklingskostnader för SAN711 samt utvecklingskostnader för IK-programmet.

Företaget redovisade ett rörelseresultat till -75,8 MSEK (-19,9) för de första nio månaderna 2019. Företaget redovisade rörelsekostnader om 78,4 MSEK (72,6), varav externa kostnader uppgick till 54,7 MSEK (50,8) och personalkostnader uppgick till 19,6 MSEK (18,2). Under både 2019 och 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under tredje kvartalet 2019 uppgick till 25,4 MSEK (19,1). Koncernens kassaflöde under tredje kvartalet 2019 uppgick till 25,6 MSEK (19,4).

Under 2019 förklaras kassaflödet från den löpande verksamheten för tredje kvartalet av rörelseresultatet på -27,7 MSEK samt en minskning av rörelsekapitalet på 54,9 MSEK, som motsvarar bruttolikviden från företrädesemissionen, som redovisades som "Övriga fordringar" per den 30 juni 2019, och betalades i juli 2019. Under 2018 förklaras det operativa kassaflödet för tredje kvartalet av rörelseresultatet. Koncernens kassaflöde för tredje kvartalet 2018 och 2019 förklaras främst av kassaflödet från den löpande verksamheten under respektive period.

Koncernens kassaflöde under de första nio månaderna 2018 förklaras av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 29,1 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 30 MSEK, varav 1 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 29 MSEK konverterades till

eget kapital under de första nio månaderna och redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Det operativa kassaflödet för första nio månaderna 2019 uppgick till -81,0 MSEK (-15,2). Koncernens kassaflöde för första nio månaderna 2019 uppgick till -3,6 MSEK (14,80).

Under 2019 förklaras kassaflödet för de första nio månaderna av rörelseförlusten. Koncernens kassaflöde under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 76,7 MSEK genom en företrädesemission som gav en nettolikvid om 53,6 MSEK och ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 24 MSEK. Under de första nio månaderna 2019 har det konvertibla lånet om 24 MSEK tillsammans med det utestående lånet vid utgången av 2018 konverterats till eget kapital och nettolikviden om 29 MSEK har redovisats under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Under 2018 förklaras koncernens kassaflöde för de första nio månaderna 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 de första nio månaderna förklaras av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 29,1 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 30 MSEK, varav 1 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 29 MSEK konverterades till eget kapital under de första nio månaderna och redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Finansiell ställning

Soliditeten var 57 (81) procent per den 30 september 2019 och eget kapital uppgick till 51,5 MSEK (50,1). Likvida medel uppgick till 59,1 MSEK (37,3) per den 30 september 2019. Balansomslutningen per den 30 september 2019 uppgick till 90,3 MSEK (61,6).

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 september 2019 var antalet aktier 28 408 441 (22 834 675). Under de första nio månaderna 2019 ökade aktiekapitalet med 254 137,40 SEK och det totala antalet aktier ökade med 5 084 028. Genom företrädesemissionen i juni 2019 ökade bolagets aktiekapitalet med 184 855,45 SEK och antalet aktier ökade med 3 697 109. Genom konverteringen av det konvertibla lånet uppgående till totalt 30 MSEK under de första nio månaderna 2019 ökade bolagets aktiekapital med 69 281,95 SEK och antalet aktier ökade med 1 386 919 SEK.

Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner, 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 och den 15 september 2019 om totalt 50 270. Se not 4 för mer information om aktierelaterade betalningar efter företrädesemissionen.

Den 30 september 2019 hade företaget 6 219 (5 516) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 30 september 2019 var antalet anställda 24 (25) varav 13 (13) kvinnor. Av de anställda var 3 (3) deltidsanställda och 21 (22) heltidsanställda, och sammanlagt 19 (20) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 11 (12) av Sanionas anställda har en doktorsexamen, 2 (2) har universitetsexamen, 8 (8) har laboratorietutbildning 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 2018. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2019.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2019	20 februari 2020
Delårsrapport Q1	27 maj 2020
Årsstämma	27 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 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.

Malmö den 13 november 2019
Saniona AB

J. Donald deBethizy – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Claus Bræstrup – Styrelseledamot

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Edward Salzman – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
		2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	1-2					
Nettoomsättning	3	256	44 559	2 658	52 668	54 884
Summa rörelsens intäkter		256	44 559	2 658	52 668	54 884
Råvaror och förnödenheter		-798	-1 272	-2 607	-3 164	-4 089
Övriga externa kostnader		-19 085	-17 473	-54 694	-50 764	-80 149
Personalkostnader	4	-5 856	-5 735	-19 552	-18 240	-24 219
Avskrivningar och nedskrivningar		-561	-158	-1 588	-443	-632
Summa rörelsens kostnader		-26 300	-24 638	-78 440	-72 611	-109 089
Rörelseresultat		-26 045	19 921	-75 782	-19 943	-54 206
Andel av resultat från intresseföretag	8	-1 543	-331	-3 722	-331	6 174
Finansiella intäkter		-	-	-	6	-
Finansiella kostnader		-153	-2	-547	-179	-261
Summa resultat från finansiella poster		-1 696	-333	-4 269	-504	5 913
Resultat efter finansiella poster		-27 741	19 589	-80 052	-20 447	-48 292
Skatt på periodens resultat	5	0	-4 293	7 708	2 728	7 233
Periodens resultat		-27 741	15 296	-72 343	-17 718	-41 059
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-	-	-
Omräkningsdifferenser		-161	-530	316	699	625
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		-161	-530	316	699	625
Summa totalresultat		-27 902	14 765	-72 027	-17 019	-40 434
Resultat per aktie, SEK		-1,00	0,68	-2,89	-0,80	-1,84
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-1,00	0,68	-2,89	-0,80	-1,84

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

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	1-2			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		4 578	1 478	1 841
Materiella anläggningstillgångar		4 578	1 478	1 841
Långfristiga skattefordringar	5	7 904	2 914	-
Investeringar i intressebolag	8	2 783	-	6 505
Andra långfristiga fordringar	9	2 694	4 477	3 999
Finansiella anläggningstillgångar		13 381	7 391	10 504
Uppskjuten skattefordran		64	93	62
Anläggningstillgångar		18 024	8 962	12 407
Kundfordringar		256	2 759	2 093
Aktuell skattefordran	5	7 904	7 592	7 568
Övriga fordringar		2 794	3 419	4 654
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 244	1 564	1 675
Kortfristiga fordringar		13 198	15 334	15 990
Likvida medel		59 126	37 292	54 678
Omsättningstillgångar		72 324	52 627	70 668
SUMMA TILLGÅNGAR		90 348	61 588	83 075
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital	10	1 420	1 142	1 166
Övrigt tillskjutet kapital	10	239 538	144 504	157 118
Balanserad vinst eller förlust		-188 954	-94 883	-118 051
Omräkningsreserv		-460	-702	-777
Eget kapital		51 544	50 061	39 457
Leasingskulder		1 813	-	-
Långfristiga skulder		1 813	0	0
Förskott från kunder		-	111	-
Leverantörsskulder		4 201	6 225	7 243
Konvertibelt lån	10	-	1 000	6 000
Övriga skulder		531	384	616
Leasingskulder		1 370	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		30 890	3 808	29 759
Kortfristiga skulder		36 991	11 528	43 617
Summa skulder		38 804	11 528	43 617
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		90 348	61 588	83 075

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2018-01-01	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
Totalresultat					
Årets resultat				-17 718	-17 718
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			699		699
Totalresultat			699	-17 718	-17 019
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	54	28 946			29 000
Kostnader relaterade till kapitalökning		-894			-894
Aktierelaterade ersättningskostnader				1 346	1 346
Summa transaktioner med ägare	54	28 052	0	1 346	29 493
2018-09-30	1 142	144 504	-702	-94 883	50 061
2018-10-01	1 142	144 504	-702	-94 883	50 061
Totalresultat					
Årets resultat				-23 341	-23 341
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			-74		-74
Totalresultat			-74	-23 341	-23 415
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	24	12 976			13 000
Kostnader relaterade till kapitalökning		-361			-361
Aktierelaterade ersättningskostnader				173	173
Summa transaktioner med ägare	24	12 614	0	173	12 812
2018-12-31	1 166	157 118	-777	-118 051	39 457
2019-01-01	1 166	157 118	-777	-118 051	39 457
Totalresultat					
Årets resultat				-72 343	-72 343
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			316		316
Totalresultat			316	-72 343	-72 027
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	254	96 294			96 548
Kostnader relaterade till kapitalökning		-13 874			-13 874
Aktierelaterade ersättningskostnader				1 438	1 438
Summa transaktioner med ägare	254	82 420	0	1 438	84 112
2019-09-30	1 420	239 538	-460	-188 956	51 542

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
		2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Resultat före skatt		-27 741	19 589	-80 052	-20 447	-48 292
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 311	666	5 233	2 259	-3 795
Övriga avsättningar		-2 939	-	-5 841	-	-
Förändring av rörelsekapital		54 898	-1 133	-384	3 019	29 428
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		25 529	19 121	-81 043	-15 169	-22 659
Ränteintäkter erhållna		-	-	-	6	-
Räntekostnader betalda		-153	-2	-547	-179	-261
Kassaflöde från den löpande verksamheten		25 376	19 119	-81 590	-15 342	-22 920
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-	-251	-3	-555	-1 107
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		444	821	1 304	1 542	2 021
Kassaflöde från investeringsverksamheten		444	569	1 302	987	914
Finansieringsverksamheten						
Konvertibelt lån	10	-10 500	-11 000	-6 000	1 000	6 000
Nyemission	10	10 247	10 725	82 674	28 106	40 745
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-253	-275	76 674	29 106	46 745
Periodens kassaflöde		25 567	19 414	-3 614	14 751	24 738
Likvida medel vid periodens början		30 203	18 264	54 678	22 313	22 313
Omräkningsjusteringar		3 357	-386	8 063	228	7 626
Likvida medel vid periodens slut		59 126	37 292	59 126	37 292	54 678

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
		2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	1-2					
Övriga rörelsesintäkter		338	-	1 015	-	-
Summa rörelsens intäkter		338	0	1 015	0	0
Råvaror och förnödenheter		-3	-2	-7	-7	-10
Övriga externa kostnader		-1 216	-907	-4 671	-3 676	-5 524
Personalkostnader		-1 079	-593	-2 966	-1 782	-2 379
Summa rörelsens kostnader		-2 297	-1 502	-7 645	-5 465	-7 912
Rörelseresultat		-1 959	-1 502	-6 630	-5 465	-7 912
Andel av resultat från intresseföretag	8	-1 543	-331	-3 722	-331	6 174
Finansiella intäkter		2 320	567	6 326	1 410	1 900
Finansiella kostnader		-95	-	-232	-187	-144
Summa resultat från finansiella poster		682	237	2 372	892	7 931
Resultat efter finansiella poster		-1 277	-1 266	-4 258	-4 573	19
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0	0
Periodens resultat		-1 277	-1 266	-4 258	-4 573	19

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	1-2			
TILLGÅNGAR				
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832	11 832
Investeringar i intressebolag	8	2 783	-	6 505
Finansiella anläggningstillgångar		14 615	11 832	18 337
Anläggningstillgångar		14 615	11 832	18 337
Fordringar hos koncernbolag		158 786	105 568	112 424
Övriga fordringar		235	157	257
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 189	890	977
Kortfristiga fordringar		160 210	106 616	113 658
Likvida medel		42 936	4 519	13 435
Omsättningstillgångar		203 146	111 135	127 093
SUMMA TILLGÅNGAR		217 761	122 967	145 429
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	10	1 420	1 142	1 166
<i>Fritt eget kapital</i>				
Övrigt tillskjutet kapital	10	238 027	142 993	155 607
Balanserad vinst eller förlust		-17 960	-17 979	-17 979
Periodens resultat		-4 258	-4 573	19
Eget kapital		217 230	121 583	138 813
Konvertibelt lån	10	-	1 000	6 000
Övriga skulder		531	384	616
Kortfristiga skulder		531	1 384	6 616
Summa skulder		531	1 384	6 616
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		217 761	122 967	145 429

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 rapporteringsvaluta för moderbolaget.

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som beskrivs i årsredovisningen för 2018. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2018, 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

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 Leasing trädde i kraft den 1 januari 2019. Saniona har tillämpat den modifierade retroaktiva metoden enligt vad som medges i IFRS 16, där leasingskulden värderas till nuvärdet av framtida betalningar enligt villkoren i leasingavtalet. Motsvarande nyttjanderättstillgång har värderats till ett belopp som motsvarar leasingskulden enligt vad som medges i övergångsreglerna i IFRS 16. Se tabellen nedan för specifikation av de belopp som redovisades vid första redovisningstillfället enligt IFRS 16.

KSEK	Siffror före IFRS 16 2019-01-01	Justeringar enligt IFRS 16	Justerade siffror 2019-01-01
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	-	4 233	4 233
Summa	0	4 233	4 233
Skulder			
Leasingskulder, långfristiga	-	2 901	2 901
Leasingskulder, kortfristiga	-	1 332	1 332
Summa	0	4 233	4 233

Förutom hyresavtal som avser bolagets lokaler enligt beskrivningen ovan har inte bolaget några övriga leasingåtaganden per den 30 september 2019. Med tanke på hur obetydlig effekten är av IFRS 16 kommer bolaget att presentera nya redovisningsprinciper för leasing i årsredovisningen för 2019.

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 nio månaderna 2019 uppgick till 1 325 (1 346) 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.

	Optionstill- delning 2015	Optionstill- delning 2017	Optionstill- delning 2018	Optionstill- delning 2019	Totalt
Aktierelaterade ersättningar					
Utestående optioner per 1 januari 2019	64 000	38 292	331 016	-	433 308
Tilldelning under perioden	-	-	-	50 270	50 270
Förverkade under perioden	-	-	-1 708	-	-1 708
Utestående den 30 september 2019	64 000	38 292	329 308	50 270	481 870

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 481 870 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 1,67 procent. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

Personaloptionsprogram	2015	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2
Tilldelade optioner	64 000	38 750	286 003	34 500	10 513	34 500	15 770
Verkligt värde per option (SEK)	13,13	29,48	12,67	18,89	16,75	7,55	6,69
Aktiekursen för underliggande aktier (SEK)	19,90	45,50	26,95	33,85	33,85	17,76	17,76
Teckningskurs (SEK)	20,72	41,13	33,60	30,08	30,08	17,86	17,86
Intjänandeperiod	4 år	4 år	3 år	4 år	3 år	4 år	3 år
Optionens beräknande löptid	4,50 år	5,50 år	6,25 år	5,5 år	4 år	5,5 år	4 år
Risikfri ränta under optionens löptid	0,2257%	-0,0584%	0,2389%	-0,0713%	-0,0356%	-0,6929%	-0,6995%
Beräknad volatilitet*	91,29%	76,75%	57,41%	63,58%	63,58%	51,03%	51,03%
Förväntad utdelning	0	0	0	0	0	0	0

Personaloptionsprogram efter företrädesemissionen**	2015	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2
Tilldelade optioner	64 000	38 750	286 003	34 500	10 513	34 500	15 770
Teckningspris efter företrädesemissionen (SEK)	20,51	40,71	33,26	29,77	29,77		
Motsvarar antal aktier	65 280	39 525	291 723	35 190	10 723	34 500	15 770

* Under 2015 och 2017 motsvarar volatiliteten den historiska volatiliteten för den längsta perioden där handelsverksamhet finns (för perioden sedan notering på Spotlight Stock Market den 22 april 2014 till datumet för tilldelning). Under 2018 motsvarar volatiliteten en 12-månadersperiod.

** Teckningspriset för optionerna och antalet aktier som varje option ger rätt att teckna har räknats om med anledning av företrädesemissionen.

En detaljerad beskrivning av optionsprogrammen 2015, 2017, 2018:1, 2018:2 och 2018:3 återfinns i årsredovisningen för 2018.

2019:1 2019 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 34 500 optioner kostnadsfritt till vissa anställda och konsulter i koncernen. Tilldelning av 34 500 personaloptioner skedde i september 2019. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 17,86 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 2023 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2024.

2019:2 2019 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 12 000 optioner kostnadsfritt till vissa av koncernens styrelseledamöter. Tilldelning av 12 000 personaloptioner skedde i september 2019. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 17,86 SEK. 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2020. Ytterligare 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2021 och den återstående 1/3 optionerna intjänas när årsstämman

äger rum 2022. 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 2022 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2023. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 15 770 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

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 7,7 MSEK (2,7) under första nio månaderna 2019. Beloppet har redovisats under aktuella skattefordringar enligt de redovisningsprinciper som beskrivs nedan.

Enligt den danska Skattekreditordningen kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattemässigt värde av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2018 och 2019 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 september 2019 hade koncernen en aktuell skattefordran om 7,9 MSEK (7,6) som ska erhållas i november 2019 och 7,9 MSEK (7,1) i uppskjuten skattefordran som ska erhållas 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 2020. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 30 september 2019.

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 2018 och 2019.

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, efter att ha tillförts en likvid om 26 MSEK från börsnoteringen med en pre-money-värdering om 43,7 MSEK. Minskningen i eget kapital för tredje kvartalet 2019 har redovisats i resultaträkningen under Andel av intresseföretags resultat med 1,5 MSEK.

Scandion Oncology A/S	Eget kapital*	Sanionas andel av nettoresultat (ägnande 29,17 %)
1 januari 2019*	22 300 870	6 505 164
30 juni 2019**	9 540 843	2 783 065
		(3 722 099)

* Beräkningen av eget kapital bygger på Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2018 och kapitalökningen under fjärde kvartalet 2018.

** Beräkningen av eget kapital bygger på Scandion Oncologys delårsrapport för andra kvartalet 2019.

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 milstolpebetaling 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 2019 har den kontanta engångsbetalningen kostnadsförts med 1,5 MSEK (1,4) och per den 30 september 2019 uppgick det redovisade värdet på den totala tillgången till 3,5 MSEK (5,2). 2,7 MSEK av det redovisade värdet är långsiktigt och 0,8 MSEK är kortsiktigt.

Not 10 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 utökat 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 kan 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 kan Saniona kräva en konvertering. Prissättningen av aktierna kommer att fastställas till 92 procent av 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 nio månaderna 2019 har Saniona utnyttjat fyra lånedelar om totalt 24 MSEK (30), varav 24 MSEK (29) har konverterats till aktier av Nice & Green per den 30 september 2019. Nice & Green har konverterat 30 MSEK (29) under de första nio månaderna 2019, varav 6 MSEK (0) var utestående per den 31 december 2018. Det konverterade beloppet om 30 MSEK förs över till eget kapital efter avdrag för emissionskostnader om totalt 949 KSEK (894).

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Saniona AB (publ) för perioden 1 januari 2019 till 30 september 2019. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 13 november, 2019

Deloitte AB

Jeanette Roosberg

Auktoriserad revisor

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 fettlevversjukdom (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.

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.

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 inflammatorisk tarmsjukdom, multipel skleros och Alzheimers sjukdom.

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 buksmärter, krampor 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 mycket 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 omättlig 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 blockerar kaliumutflödet från cellerna genom IK-kanalerna, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom.

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 viktminskningseffekter i Fas 2-studier med överviktiga patienter.

TRC

The University of Pennsylvania Treatment Research Center. För ytterligare information vänligen se NS2359 i avsnittet Pipeline.

Typ 2-diabetes

En ämnesomsättningssjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (høgt blodsocker) i samband med insulinresistens och relativ brist på insulin. Detta är i motsats till diabetes mellitus typ 1, som innebär en absolut brist på insulin på grund av nedbrytning av cellöar i bukspottkörteln. De klassiska symptomen är överdriven törst, täta urinrängningar, och konstant hunger. Typ 2-diabetes utgör cirka 90 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 13 november 2019 kl. 08:00 CET.

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