

SANIONA FICK EN FLYGANDE START I Q1 MED TRE NYA SAMARBETEN OCH EN INTÄKTSÖKNING MED 227 %

Finansiella nyckeltal

Q1 2016 (Q1 2015)

- Nettoomsättningen uppgick till KSEK 15 853 (4 848)
- EBIT uppgick till KSEK -1 058 (-5 103)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -0,12 (-0,30)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -0,12 (-0,30)

Väsentliga händelser under första kvartalet 2016

- Saniona och Upsher-Smith tecknar samarbetsavtal genom sitt helägda brittiska dotterbolag Proximagen, för forskning och utveckling av läkemedel för neurologiska sjukdomar. Proximagen beviljas exklusiva världs rättigheter att utveckla, tillverka och kommersialisera läkemedel som identifierats genom samarbetet. Saniona har rätt till förkommersiella milstolpesbetalningar om upp emot MUSD 30 och differentierade royaltier på nettoförsäljning av produkter.
- Saniona och Medix ingår ett utvecklings- och kommersialiseringssamarbete. Medix ges ensamrätt att utveckla och kommersialisera tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Medix kommer att finansiera den kliniska utvecklingen i de båda länderna. Medix avser att inleda kliniska Fas 3-studier med tesofensine för fetma senare i år. Saniona behåller alla rättigheter till tesofensine och Tesomet i resten av världen inklusive kliniska data som utvecklas av Medix. Medix kommer att göra en initial betalning på MUSD 1,25 (ca MSEK 10,5), följt av regulatoriska milstolpesbetalningar och tvåsiffriga royaltier på produktförsäljning.
- Saniona mottar forskningsanslag på upp till USD 590 700 (cirka SEK 5,1 million) från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research för att utveckla läkemedelskandidater för Parkinsons sjukdom.
- Saniona erhåller patent i USA för kombinationen av tesofensine och metoprolol fram till 2033.
- Saniona anlitar Laika Consulting för IR- och PR-tjänster och distribuerar ett första nyhetsbrev.
- Saniona erhåller godkännande av BfArM för att inleda klinisk fas 2a-studie med Tesomet för typ 2-diabetespatienter tillsammans med Profil i Tyskland.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona påbörjar rekrytering av patienter för klinisk fas 2a-studie med Tesomet för typ 2-diabetes. Studien omfattar totalt 60 patienter. Saniona räknar med att rapportera resultaten från studien inom ett år.
- Saniona ansöker om en notering på Nasdaq First North Premier som ett steg i Sanionas planer att notera sina aktier på Nasdaq Stockholm Small Cap senare under 2016.
- Saniona initierar utökade prekliniska studier på back-up-substans till AN363; AN363 pausas
- Saniona investerar i ett nytt bolag, Initiator Pharma A/S och knoppar av tre program som inte tillhör kärnverksamheten och Saniona inte planerar att driva internt

Kommentar från Vd

"Saniona fick en flygande start under Q1 2016 där vi tecknat tre nya samarbetsavtal. Det hade direkt inverkan på intäkterna, som ökade med 227 % jämfört med Q1 2015. Efter utgången av kvartalet har vi startat en fas 2a-studie för Tesomet och meddelade vår avsikt att noteras på Nasdaq First North Premier i maj, ett steg närmare på vägen mot Nasdaq Stockholm Small Cap. Jag ser stora möjligheter för bolaget i framtiden", säger Jørgen Drejer, VD på Saniona.

För mer information, vänligen kontakta

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

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk Fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Bolaget samarbetar med Upsher-Smith Laboratories Inc., Productos Medix, S.A de S.V och Sanionas Bostonbaserade spinout Ataxion Inc., som är finansierad av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på AktieTorget sedan april 2014 och har cirka 3 700 aktieägare. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.

Vd kommenterar

“Vi har fått en fantastisk start på 2016 med tre nya samarbetsavtal under första kvartalet. Alla avtal är viktiga för oss och ger oss möjlighet att rapportera betydligt högre omsättning jämfört med första kvartalet föregående år.

- Avtalet med Upsher-Smith avser en av våra ett av våra tidiga forskningsprogram som vi inte har offentliggjort tidigare. Det visar att vi kan skapa betydande värden för våra aktieägare genom forsknings- och utvecklingsarbeten i tidig fas baserade på tillgångar som tillhör vår breda pipeline av upptäcktsprogram. På lång sikt kan Saniona erhålla upp till 30 miljoner US-dollar (cirka 250 miljoner kronor) i milstolpsersättningar samt royalty på nettoförsäljning av produkter som kommer av detta samarbete.
- Avtalet med Medix är mycket intressant och visar hur Saniona kan finansiera sen klinisk utveckling av specifika program. Genom samarbetet tar bolaget ett stort steg framåt i riktning mot marknaden och potentiella royaltyintäkter eftersom Medix har för avsikt att starta fas 3-studier i år.
- Avtalet med Michael J. Fox Foundation for Parkinsons Research (MJFF) gäller även ett av våra tidiga forskningsprogram som vi inte har offentliggjort tidigare. Vi är mycket stolta över att MJFF stöder utvecklingen av vår teknologi och vi är glada över att få samarbeta med en så värenommerad organisation. Dessutom visar forskningsanslaget hur Saniona kan finansiera forskningsprogram på ett tidigt stadium och ändå behålla de kommersiella rättigheterna.

Under kvartalet bör även två andra viktiga framgångar noteras. Först fick vi ett patent i USA som omfattar kombinationen av tesofensine och metoprolol, som är de aktiva ingredienserna i vår interna ledande kandidat, Tesomet. För det andra fick vi godkännande av de tyska myndigheterna, BfArM att inleda klinisk fas 2a-studie för Tesomet i typ 2-diabetes.

Vi har fortsatt i hög takt efter utgången av kvartalet.

Först påbörjade vi en fas-2 klinisk studie för Tesomet. Detta är på alla sätt en viktig milstolpe för bolaget. Vår vision för Tesomet är att utveckla en ny typ av behandling för typ 2-diabetes som kan ge vissa grupper av patienter fullständig remission. Marknaden är enorm och det kliniska behovet betydande. Därför har Tesomet potential att bli en blockbuster om den utvecklas framgångsrikt.

För det andra har vi lämnat in en ansökan om notering på Nasdaq First North Premier under maj som ett led i bolagets planer att lista sina aktier på Nasdaq Stockholm Small Cap senare i år. Syftet med noteringen på Nasdaq Stockholm är att göra företaget mer synligt för utländska investerare och inte minst institutionella investerare, som i de flesta fall inte har mandat att investera i bolag som är noterade på AktieTorget och First North.

För det tredje bestämde vi oss för att inleda utökade icke GLP prekliniska studier på en back-up-substans till AN363. Vi är fortsatt mycket entusiastiska över konceptet att använda GABAA $\alpha 2$, $\alpha 3$ subtyp specifika föreningar för kronisk smärta. Men, vi är fortfarande oroad över att använda AN363 för kronisk smärta utan en tydlig förklaring av de observerade toxikologiska fynden på råttor. Snarare än att fortsätta en dyr och tidskrävande utredning av detta fynd utan någon garanti för framgång, har vi kommit fram till att en mer konstruktiv väg framåt är att fokusera på en back-up-förening från det breda prekliniska programmet.

Slutligen har vi medverkat i tillkomsten av ett nytt bolag, Initiator Pharma A/S, och knoppat av tre program som vi inte planerar att driva internt. Saniona kommersialiserar sina forskningsinsatser genom tre olika affärsmodeller: intern utveckling i tidiga faser av läkemedelsutveckling, genom forskningssamarbeten i ett tidigt skede, och genom spin-outs. Bildandet av Initiator Pharma representerar en variant av den tredje modellen. Avsikten är att Initiator Pharma ansöker om notering på AktieTorget i Sverige och att Sanionas aktieinnehav i Initiator Pharma distribueras till Sanionas aktieägare före noteringen. Vi har ansökt om Lex ASEA i Sverige med syfte att dela ut vårt ägande i Initiator Pharma som en särskild utdelning till våra aktieägare. Genom denna möjlighet hoppas vi skapa ett nytt intressant bolag till förmån för patienter och Sanionas aktieägare.

Om jag ska sammanfatta det första kvartalet i ett ord skulle det vara "fantastiskt". Men vi vet att superlativ i det förflutna inte hjälper oss i framtiden. Vi har fortsatt i hög takt efter kvartalet och vi har för avsikt att fortsätta att ha det i framtiden. Vi har fortfarande en hel del att göra, möjligheterna är stora och framtiden ser ljus ut.”

Jørgen Drejer

VD, Saniona AB

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk Fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler. Bolaget samarbetar med Upsher-Smith Laboratories Inc., Productos Medix, S.A de S.V och Sanionas Bostonbaserade spinout Ataxion Inc., som är finansierad av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass.

Vision

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

Affärsidé

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

Övergripande målsättning

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











Affärsmodell

Saniona kommersialiserar sina forskningsinsatser genom tre olika affärsmodeller:

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

Pipeline

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

Produkt eller program	Indikation	Preklinisk forskning	Preklinisk utveckling	Klinisk fas 1	Klinisk fas 2	Klinisk fas 3
Tesofensine mono therapy	Fetma	[Progress bar]				
Tesomet	Typ 2-diabetes	[Progress bar]				
NS2359	Kokainberoende	[Progress bar]				
AN363 programmet (GABA $\alpha 2\alpha 3$)	Neuropatisk smärta	[Progress bar]				
AN346 programmet (IK)	Inflammation, IBD	[Progress bar]				
AN470 programmet (GABA $\alpha 5$)	Schizofreni	[Progress bar]				
Ataxion programmet	Ataxi	[Progress bar]				
Upsher-Smith programmet	Neurologiska sjukdomar	[Progress bar]				
Nic-a6	Parkinsons	[Progress bar]				

Utöver Sanionas aktuella pipeline enligt ovan har bolaget en rad projekt för läkemedelsforskning samt projekt som genomgått klinisk fas (till exempel AN788 och AN 761) och som positionerats för partnerskap eller spin-outs.

Marknad

Sanionas forskning är inriktad på jonkanaler, som är en etablerad måltavla för läkemedelsutveckling. Sanionas verksamma program vänder sig till ett signifikant marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning
Tesomet	Typ 2-diabetes	> 23 miljarder USD ¹
Tesofensine	Fetma	- 250 miljoner USD i Mexiko ²
NS2359	Kokainberoende	> 1,8 miljarder USD ³
AN363 programmet (GABA _A α2α3)	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD ⁴
AN470 programmet (GABA _A α5)	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD ⁵
AN346 programmet (IK)	Inflammatory bowel disease (IBS)	> 5,9 miljarder USD ⁶
Nic-α6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD ⁷

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

Många av de stora läkemedelsbolagen har under de senaste åren genomgått stora omstruktureringar, vilket har resulterat i färre forskningsprojekt och nedläggningar av forskningsanläggningar. Dessutom har antalet renodlade bioteknikbolag som kan utveckla nya innovativa produkter till läkemedelsindustrin minskat till följd av den globala finanskrisen. Men det finns fortfarande ett stort behov av nya och innovativa produkter för läkemedelsbolag som ofta har ett begränsat antal produkter i sin pipeline. Därför är marknaden för utlicensiering av nya, innovativa läkemedelsprojekt och produktprogram attraktiv. Viktigt för området jonkanaler är att det finns relativt få bioteknikföretag som levererar forsknings- och utvecklingsprojekt till stora läkemedelsföretag. Sammantaget skapar detta intressanta möjligheter för Saniona.

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

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

³ *Uppskattningar av TRC*

⁴ *Major markets 2012, Decision Resources*

⁵ *Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014*

⁶ *Major markets 2014, Datamonitor*

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

Finansiell översikt

	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01
	2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31
	3 månader	3 månader	12 månader
Nettoomsättning, KSEK	15 853	4 848	13 630
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-16 910	-9 951	-41 705
Rörelseresultat, KSEK	-1 058	-5 103	-28 075
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	2 307	-878	-27 637
Rörelsemarginal, %	-7%	-105%	-206%
Genomsnittligt antal anställda, #	17,2	16,9	16,8
	2016-03-31	2013-12-31	2015-12-31
Likvida medel, KSEK	48 876	29 320	47 004
Eget kapital, KSEK	50 380	26 575	52 943
Balansomslutning, KSEK	59 812	34 954	57 673
Soliditet. %	84%	76%	92%

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Saniona genererade totala intäkter om KSEK 15 853 (4 848) för första kvartalet 2016, en ökning med 227 %. Intäkterna för första kvartalet 2015 består av en förskottsbetalning från Medix och Upsher-Smith samt tjänster inom ramen för avtalet med Ataxion och Upsher-Smith. Under 2015 bestod intäkterna av tjänster inom ramen för avtalen med Ataxion och Pfizer.

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om SEK 1 058 (5 103) under första kvartalet 2016. Minskningen beror främst på en ökning av intäkter om KSEK 11 004. Bolaget har driftskostnader om KSEK 16 910 (9 995) för första kvartalet 2016, en ökning med 70 %. Externa kostnader uppgick till KSEK 12 250 (5 263) och personalkostnader uppgick till KSEK 4 067 (3 878). Under första kvartalet 2016 utgörs externa kostnader främst av kostnader för forskning och utveckling i förhållande till Tesomet följt av AN346 och AN363. Under det första kvartalet 2015 bestod externa kostnader främst av kostnader för forskning och utveckling av AN363 följt av AN346.

Finansiell ställning

Soliditeten var 84 (76) % per den 31 mars 2016 och eget kapital uppgick till KSEK 50 380 (26 575). Likvida medel uppgick till KSEK 48 876 (29 320) per den 31 mars 2016. Balansomslutningen per den 31 mars 2016 uppgick till KSEK 59 812 (34 954). Bolaget räknar med att ha tillräckligt med kapital för att initiera och finansiera den planerade Fas 2a-studien för Tesomet 2016 / 2017.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under första kvartalet 2016 var ett inflöde av KSEK 2 307 (utflöde 878). Koncernens kassaflöde under första kvartalet 2015 var ett inflöde av KSEK 1 991 (inflöde 19 712). Det positiva inflödet 2016 förklaras av en ökning av kortfristiga skulder och det positiva inflödet 2015 förklaras av nyemissionen under första kvartalet förra året.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 mars 2016 var antalet aktier 20 841 467 (17 352 750). Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner.

Den 31 mars 2016 hade företaget 3 705 (1 489) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

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

Verksamhetsrelaterade risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

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.

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

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sanionas årsredovisning för 2015. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2016.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q2	23 augusti 2016
Delårsrapport Q3	15 november 2016
Bokslutskommuniké	21 februari 2017

Ballerup den 10 maj 2016
Saniona AB

Claus Bræstrup – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Anker Lundemose – Styrelseledamot

Leif Andersson – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Totalresultat – Koncernen

KSEK	Not	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01
		2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31
		3 månader	3 månader	12 månader
	1-3			
Nettoomsättning		15 853	4 848	13 630
Summa rörelsens intäkter		15 853	4 848	13 630
Råvaror och förnödenheter		-499	-631	-2 050
Övriga externa kostnader		-12 250	-5 263	-23 926
Personalkostnader	4	-4 067	-3 878	-14 966
Avskrivningar och nedskrivningar		-94	-179	-763
Summa rörelsens kostnader		-16 910	-9 951	-41 705
Rörelseresultat		-1 058	-5 103	-28 075
Övriga finansiella intäkter		3	26	-3
Övriga finansiella kostnader		-546	-777	-1 180
Summa resultat från finansiella poster		-543	-752	-1 183
Resultat efter finansiella poster		-1 601	-5 855	-29 258
Skatt på periodens resultat	5	-844	1 128	6 311
Periodens resultat		-2 445	-4 727	-22 947
Övrigt totalresultat för perioden		-171	-81	315
Summa totalresultat för perioden		-2 616	-4 808	-22 632
Resultat per aktie, SEK		-0,12	-0,30	-1,29
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,12	-0,30	-1,29

Finansiell ställning – Koncernen

KSEK	Not	2016-03-31	2013-12-31	2015-12-31
	1-3			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		680	1 249	753
Materiella anläggningstillgångar		680	1 249	753
Långfristiga skattefordringar		222	1 128	0
Andra långfristiga fordringar		1 078	793	1 405
Uppskjuten skattefordran	5	144	0	142
Finansiella anläggningstillgångar		1 300	1 920	1 547
Anläggningstillgångar		1 980	3 169	2 300
Kundfordringar		20	124	0
Aktuell skattefordran	5	6 182	1 774	6 109
Övriga fordringar		2 393	525	1 983
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		361	41	277
Kortfristiga fordringar		8 956	2 464	8 369
Kassa och bank		48 876	29 320	47 004
Omsättningstillgångar		57 832	31 784	55 373
SUMMA TILLGÅNGAR		59 812	34 954	57 673
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		1 042	868	1 042
Överkursfond		83 323	39 407	83 323
Balanserad vinst eller förlust		-31 807	-8 860	-8 860
Omräkningsreserv		266	-113	385
Periodens resultat		-2 445	-4 727	-22 947
Eget kapital		50 380	26 575	52 943
Förskott från kunder		0	2 611	0
Leverantörsskulder		7 954	2 162	2 868
Övriga skulder		-140	2 040	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 619	1 566	1 862
Kortfristiga skulder		9 432	8 379	4 730
Summa skulder		9 432	8 379	4 730
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		59 812	34 954	57 673
Ställda säkerheter		0	0	0
Ansvarsförbindelser		50	50	50

Förändringar av eget kapital – Koncernen

	Antal aktier	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Omräk- nings- reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2016-01-01	20 841 467	1 042	83 323	283	-31 704	52 944
Totalresultat						
Årets resultat					-2 445	-2 445
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser				-171		-171
Totalresultat				-171	-2 445	-2 616
Mellanhavanden med ägare						0
Aktierelaterade ersättningskostnader					51	51
Summa transaktioner med ägare					51	51
2016-03-31	20 841 467	1 042	83 323	112	-34 097	50 380
2015-01-01	13 882 200	694	16 978	-32	-8 860	8 780
Totalresultat						
Årets resultat					-4 727	-4 727
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				-81		-81
Totalresultat				-81	-4 727	-4 808
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	3 470 550	174	24 120			24 294
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 692			-1 692
Summa transaktioner med ägare	3 470 550	174	22 429			22 602
2015-03-31	17 352 750	868	39 407	-113	-13 587	26 575
2015-01-01	13 882 200	694	16 978	-32	-8 860	8 780
Totalresultat						
Årets resultat					-22 947	-22 947
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				315		315
Summa totalresultat				315	-22 947	-22 632
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	6 959 267	348	72 788			73 136
Kostnader relaterade till kapitalökning			-6 443			-6 443
Aktierelaterade ersättningskostnader					103	103
Summa transaktioner med ägare	6 959 267	348	66 345		103	66 796
2015-12-31	20 841 467	1 042	83 323	283	-31 704	52 944

Kassaflödesanalys – Koncernen

KSEK	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01
	2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31
	Not	3 månader	12 månader
Rörelseresultat före finansiella poster	-1 058	-5 103	-28 075
Avskrivningar	94	179	763
Förändring av rörelsekapital	3 271	4 046	-325
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	2 307	-878	-27 637
Ränteintäkter erhållna	3	26	-3
Räntekostnader betalda	-546	-777	-1 180
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 764	-1 630	-28 820
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-21	-155	-242
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	247	-1 105	-732
Kassaflöde från investeringsverksamheten	227	-1 260	-975
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	22 602	66 693
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	22 602	66 693
Periodens kassaflöde	1 991	19 712	36 898
Likvida medel vid periodens början	47 004	9 689	9 689
Omräkningsjusteringar	-118	-81	417
Likvida medel vid periodens slut	48 876	29 320	47 004

Resultaträkning – moderbolaget

KSEK	Not	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01
		2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31
		3 månader	3 månader	12 månader
Nettoomsättning		0	0	0
Summa rörelsens intäkter		0	0	0
Övriga externa kostnader		-425	-306	-1 957
Personalkostnader		-254	0	-38
Summa rörelsens kostnader		-679	-306	-1 994
Rörelseresultat		-679	-306	-1 994
Övriga finansiella intäkter		155	0	172
Övriga finansiella kostnader		-59	-777	-548
Summa resultat från finansiella poster		96	-777	-376
Resultat efter finansiella poster		-583	-1 083	-2 370
Skatt på periodens resultat		0	0	0
Periodens resultat		-583	-1 083	-2 370
Övrigt totalresultat för perioden		0	0	0
Summa totalresultat för perioden		-583	-1 083	-2 370

Rapport över totalresultatet – moderbolaget

KSEK	Note	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01
		2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31
		3 månader	3 månader	12 månader
Periodens resultat		-583	-1 083	-2 370
Övrigt totalresultat för perioden		0	0	0
Summa totalresultat för perioden		-583	-1 083	-2 370

Finansiell ställning – Moderbolaget

KSEK	Not	2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR				
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832	11 832
Finansiella anläggningstillgångar		11 832	11 832	11 832
Anläggningstillgångar		6 719	11 832	11 832
Fordringar hos koncernbolag		33 477	0	23 278
Övriga fordringar		1 424	924	1 319
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		162	0	170
Kortfristiga fordringar		35 063	924	24 767
Kassa och bank		33 122	24 974	43 956
Omsättningstillgångar		68 185	25 897	68 723
SUMMA TILLGÅNGAR		80 016	37 729	80 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		1 042	868	1 042
Överkursfond		81 812	37 896	81 812
Balanserad vinst eller förlust		-2 572	-202	-202
Periodens resultat		-583	-1 083	-2 370
Eget kapital		79 699	37 479	80 282
Leverantörsskulder		314	220	273
Skulder till koncernföretag		0	30	0
Kortfristiga skulder		318	250	273
Summa skulder		318	250	273
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		80 016	37 729	80 555
Ställda säkerheter		0	0	0
Ansvarsförbindelser		0	0	0

Förändringar av eget kapital – Moderbolaget

	Antal aktier	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2016-01-01	20 841 467	1 042	81 812	-2 572	80 282
Totalresultat				-583	-583
2016-03-31	20 841 467	1 042	81 812	-3 155	79 699
2015-01-01	13 882 200	694	15 467	-202	15 960
Totalresultat				-1 083	-1 083
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	3 470 550	174	24 120		24 294
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 692		-1 692
2015-03-31	17 352 750	868	37 896	-1 284	37 479
2015-01-01	13 882 200	694	15 467	-202	15 960
Totalresultat				-2 370	-2 370
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	6 959 267	348	72 788		73 136
Kostnader relaterade till kapitalökning			-6 443		-6 443
2015-12-31	20 841 467	1 042	81 812	-2 572	80 282

Kassaflödesanalys – Moderbolaget

KSEK	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01	
	2016-03-31	2015-03-31	2015-12-31	
	Not	3 månader	3 månader	
			12 månader	
Rörelseresultat före finansiella poster		-679	-306	-1 994
Förändring av rörelsekapital		-10 251	-5 287	-29 108
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-10 930	-5 593	-31 102
Ränteintäkter erhållna		155	0	172
Räntekostnader betalda		-59	-777	-548
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-10 834	-6 370	-31 478
Investeringsverksamheten				
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0	0	0
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		0	22 602	66 693
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	22 602	66 693
Periodens kassaflöde		-10 834	16 232	35 215
Likvida medel vid periodens början		43 956	8 742	8 742
Likvida medel vid periodens slut		33 122	24 974	43 956

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 AktieTorget sedan den 22 april 2014. Bolagets aktie handlas under tickern SANION och ISIN-koden SE0005794617.

Not 2 Väsentliga redovisningsprinciper

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IAS 34 och Årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRS IC såsom de antagits av EU.

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 2015. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2015, vilken är tillgänglig på www.saniona.com. Nya och ändrade standarder och tolkningar som trätt i kraft 1 januari 2016 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Not 3 Finansiella tillgångar och skulder

Alla finansiella tillgångar och finansiella skulder, med undantag för investeringen i Ataxion, 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 2015 och 2016.

Koncernen äger 14 % av aktiekapitalet i Sanionas spin-out Ataxion. Ataxion 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 ataxiprogram. Sanionas specifika tillgångar hade ett bokfört och verkligt värde på 0 vid tidpunkten för bildandet av Ataxion och de investeringar som gjorts av de andra parterna var obetydliga. Ataxion utvecklar idag Ataxiprogrammet baserat på finansiering från Biogen och Atlas Venture. Med tanke på den betydande risken och den långa utvecklingsperioden i samband med utveckling av läkemedel, har ledningen dragit slutsatsen att de framtida ekonomiska fördelarna inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän Ataxion säljs eller projektet har slutförts och det slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen är Ataxion värderat till anskaffningsvärdet, eftersom det verkliga värdet inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

Not 4: Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för första kvartalet 2016 uppgick till KSEK 41 (0). Koncernen redovisar aktierelaterade ersättningar genom att redovisa ersättningar avseende aktierelaterade instrument som beviljats ledning, anställda och konsulter i resultaträkningen. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

Per den 31 mars 2016 hade Saniona 64 000 utestående optioner. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om SEK 20,77. Optionerna kan utnyttjas för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2018. Det fanns inga utestående optioner i början av 2015. Det har inte beviljats någon option i Saniona tidigare. Ingen av de tilldelade optionerna 2015 har förverkats, utnyttjats eller upphört att gälla.

En mer utförlig beskrivning återfinns i årsredovisningen 2015.

Not 5 Inkomstskatt och uppskjuten skatt dotterbolag i Danmark

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

Koncernens redovisade skatter uppgick till KSEK 844 under det första kvartalet 2016. Sanionas danska dotterbolag har erhållit en förskottsbetalning på 1,25 miljoner under första kvartalet 2016, vilken är föremål för en 10 % källskatt i Mexiko motsvarande KUSD 125 (KSEK 1 068). Enligt skatteavtalet mellan Danmark och Mexiko, kommer detta belopp möjligen vara avdragsgillt mot skatt i Danmark under räkenskapsåret 2016.

Denna skattefordran har inte redovisats i balansräkningen då koncernen inte räknar med att använda det för tillfället. Återstoden av KSEK -224 utgör den erkända skattereduktionen för första kvartalet 2016 under det danska FoU skattekrediter (Skattefordringsordningen). Detta belopp har redovisats under långfristiga skattefordringar i enlighet med de redovisningsprinciper som beskrivs nedan. Under första kvartalet 2015 har koncernen redovisat beskattas med KSEK -1 128 enligt det danska FoU skattekrediter.

Enligt den danska Skattefordringsordningen, kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2016 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till 25 miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 5,5 miljoner DKK med en skattesats på 22 %. 2015 var det högsta beloppet 25 miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 5,875 miljoner DKK med en skattesats på 23,5 %. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skattefordringsordningen 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 Skattefordringsordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller efter 12 månader. Per den 31 mars, 2016 hade koncernen en aktuell skattefordran om KSEK 6 182, som kommer att utbetalas ut i november 2016 samt långfristiga skattefordringar om KSEK 222 som kommer att utbetalas i november 2017. Per den 31 mars 2015 hade koncernen en aktuell skattefordran om KSEK 1 774 med betalning i november 2015, samt långfristiga skattefordringar om KSEK 1 128 som kommer att utbetalas i november 2016.

Verksamhetstermer - ordlista

Alzheimers sjukdom

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

AN363

En liten molekyl som är utformad för att positivt modulera (PAM) GABA_A α2 och GABA_A α3 jonkanaler, som finns i olika centrala och perifera nervceller och tros vara nyckelmediatorn vid kontroll av smärtsignaler och kontroll av ångest.

AN346

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

AN470

En liten molekyl som är utformad att negativt modulera (NAM) GABA_A α5 kanaler. GABA_A α5 kanaler uttrycks i olika CNS-vävnader och tros vara en viktig mediator vid kontroll av kognitiva processer. AN470 är en ny kandidat för behandling av kognitiva och psykiatriska sjukdomar såsom schizofreni.

AN761

En liten molekyl som är utformad för att öppna (agonisera) nikotineriga α7 kanaler. Nikotineriga α7 kanaler finns i olika CNS-vävnader och tros vara viktiga mediatorer för kognitiva processer. AN761 är en klinisk kandidat som kan vara en snabb uppföljare i denna genombrottsklass av läkemedel för behandling av kognitionsnedsättning vid schizofreni och Alzheimers sjukdom.

AN788

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

Ataxi

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

Ataxion

Ataxion Inc. är en spin-out från Saniona baserat på Sanionas ataxi-program. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner.

Atlas Venture

Atlas Venture Inc. För ytterligare information vänligen se beskrivningen av Ataxion i avsnittet Partner.

Biogen

Biogen Inc. För ytterligare information vänligen se beskrivningen av Ataxion i avsnittet Partner.

CNS

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

CTA

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

EMA

European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

FDA

US Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten).

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.

Medix

Productos Medix, S.A de S.V. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner.

MDD (Major Depressive Disorders)

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

Multipel skleros

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

Neuropatisk smärta

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

NS2359

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

Proximagen

Proximagen Ltd. är ett helägt dotterbolag till Upsher-Smith. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner.

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. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner.

Typ 2-diabetes

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

Upsher-Smith

Upsher-Smith Laboratories, Inc. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner.

Finansiell ordlista

Resultat per aktie

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier vid periodens slut

EBIT

Vinst före finansiella poster och skatt (Rörelseresultat)

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen

Resultat per aktie efter utspädning

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

Likviditet

Omsättningstillgångar (exklusive lager) dividerat med kortfristiga skulder

Rörelsemarginal

EBIT som en andel av intäkterna

Saniona AB

Baltorpevej 154

DK-2750 Ballerup

Danmark

www.saniona.com