

SANIONA FÄRDIGSTÄLLER TVÅ PROJEKT FÖR FAS 2 OCH FORTSÄTTER UTVECKLA SIN BREDA FORTFÖLJ

Finansiella nyckeltal

Jan-dec 2015 (Jan-dec 2014)

- Nettoomsättningen uppgick till KSEK 13 630(21 718)
- EBIT uppgick till KSEK -28 075 (-8 258)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -1,10 (-0,43)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -1,10 (-0,43)

Q4 2015 (Q4 2014)

- Nettoomsättningen uppgick till KSEK 1 827 (3 720)
- EBIT uppgick till KSEK -5 327 (-6 243)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -0,23 (-0,32)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -0,23 (-0,32)

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2015

- Saniona och Ataxion förlänger sin pågående läkemedelsforskning och sitt utvecklingspartnerskap med syfte att identifiera en utvecklingskandidat.
- Nyemission tecknas till 80,4 % och bolaget tillförs cirka MSEK 48,8 före emissionskostnader, som uppgår till ca MSEK 5,3.
- Nya prekliniska effektdata för AN363 publiceras på konferensen Society for Neurosciences 2015 i Chicago tillsammans med nya vetenskapliga rön i samband med AN346 programmet.
- Saniona ökade aktieägarbasen med mer än 50 % under fjärde kvartalet 2015 främst till följd av ett betydande intresse från danska investerare med en mer än tiofaldig ökning av antalet.
- Saniona inledde tillverkning av tabletter för Fas 2a klinisk studie av typ 2-diabetes med Tesomet efter avslutad validering och frisläppande av läkemedelssubstans för kliniska studier på människor.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona och Upsher-Smith Laboratories, Inc. tecknar samarbetsavtal genom sitt helägda brittiska dotterbolag Proximagen Ltd., 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 royaltyer på nettoförsäljning av produkter.
- Saniona och Productos Medix, S.A. de S.V. 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 femta 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 royaltyer på produktförsäljning.

Kommentar från vd

"Saniona tog ett stort steg framåt under Q4 genom att tillkännage att vi nu planerar för två Fas 2-studier under den första halvan av 2016. En för NS2359 och den andra för Tesomet. Vi har fått en flygande start under de två första månaderna av 2016 genom att underteckna två nya partnerkontrakt med stor finansiell potential. De nya kontrakten visar tydligt att vi är starkt engagerade i vårt mål om att vi ska finansiera större delen av våra interna kostnader genom partnerskap," säger Jørgen Drejer, vd Saniona.

För mer information, vänligen kontakta

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

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk Fas 1. Forskningen är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Bolaget samarbetar med Upsher-Smith Laboratories Inc., Productos Medix, S.A de S.V och Sanionas Bostonbaserade spin-out Ataxion Inc., som är finansierat av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på AktieTorget sedan april 2014 och har cirka 3 000 aktieägare. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.

Vd kommenterar

Saniona avslutade 2015 starkt. Vi avslutade vår finansieringsomgång i november. Vi tog ett tydligt steg framåt mot att inleda Fas 2-studier för Tesomet för typ 2-diabetes i december. Och några dagar senare kunde vi rapportera att Fas 2-studien för NS2359 för kokainberoende kommer att inledas 2016 tillsammans med vår partner TRC.

Vi gjorde också en flygande start 2016 genom att underteckna ett nytt Pharma-samarbetsavtal med Upsher-Smiths dotterbolag Proximagen, där förkommersiella milstolpesersättningar kan nå omkring 250 miljoner kronor (MUSD 30). Det nya avtalet gäller ett projekt, som vi inte har informerat om tidigare. Det visar tydligt värdet av och styrkan i vår plattform och breda projektportfölj.

Igår fick den flygande starten ytterligare fart genom tillkännagivandet av samarbetet med Medix för utveckling av tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Samarbetet är helt i linje med vår strategi att kombinera höga ambitioner med låga driftskostnader. Det tar oss närmare marknaden och är ett betydande steg för Saniona. Medix har för avsikt att påbörja kliniska Fas 3-studier med tesofensine och kliniska Fas 2- och Fas 3-studier med Tesomet för fetma. Medix kan därmed bli det första företaget att introducera en av Sanionas produktkandidater på marknaden, vilket kan leda till en stabil intäktsström till Saniona genom royaltyer på produktförsäljning i Mexiko och Argentina på medellång sikt. Dessutom kommer Saniona ha exklusiva rättigheter att använda de kliniska data som utvecklas av Medix i resten av världen. Vår målsättning är att finansiera en betydande del av våra interna kostnader via partnerskap vilket har uppnåtts genom det två nya samarbetena.

Vi är övertygade om att vi kommer att kunna leverera efter kommersialiseringen av våra forskningsinsatser via alla våra tre affärsmodeller 2016.

- Nya partnerskap i ett tidigt skede - vi har kontinuerliga diskussioner med en rad olika läkemedelsföretag om potentiella samarbeten på vår plattform och i våra forskningsprogram. Det nyligen ingångna avtalet med Proximagen är resultatet av sådana diskussioner. Vi ser goda möjligheter att ingå ytterligare avtal avseende vår plattform och våra program som är på ett tidigt stadium.
- Egen intern utveckling - vi räknar med att initiera två Fas 2-program under 2016. Tillsammans med vår partner TRC planerar vi att påbörja Fas 2-studier för den potentiellt första effektiva behandlingen av kokainberoende. Saniona har alla de kommersiella rättigheterna till NS2359. Det är vår avsikt att ansöka om ytterligare offentlig finansiering tillsammans med TRC för den fortsatta utvecklingen av NS2359, om Fas 2-studien visar sig vara framgångsrik. Utöver NS2359 programmet, räknar vi med att initiera Fas 2-studier för Tesomet. Tesomet representerar en innovativ behandlingsform för typ 2-diabetes. Slutligen undersöker vi fortfarande om vår prekliniska kandidat, AN363, kan göras klar för Fas 1 kliniska studier avseende neuropatisk smärta. Det är vår avsikt att bygga in ytterligare värde i dessa program genom tidig klinisk utveckling innan utlicensiering till tredje part.
- Joint ventures eller spin-outs - vårt framgångsrika spin-out-företag Ataxion fortsätter att utvecklas väl i samarbete med Biogen och Atlas Ventures som utgör övriga aktieägare. Vi behåller en ägarandel om 14 procent av Ataxion efter det att Biogen och Atlas Ventures har åtagit sig att investera upp till MUSD 17 i programmet. Detta bör göra det möjligt för Ataxion att leda programmet genom Fas 1 kliniska studier vid vilken tidpunkt Biogen har en option att förvärva bolaget. Under 2016 kommer vi att titta ytterligare på möjligheterna att etablera spin-outs och joint ventures som kan finansieras genom riskkapital eller genom börsnotering som ett eget bolag.

Sammanfattningsvis är Saniona i en allt starkare position inför framtiden. Våra framgångar under 2015 visar att vår strategi att kombinera låg kostnad med höga ambitioner har gett resultat. Vid årsskiftet har vi en stark balansräkning med MSEK 47 i likvida medel. Fas 2-programmet för NS2359 kommer att finansieras genom offentliga bidrag och vi räknar med att ha tillräckligt med kapital för att slutföra Fas 2-studien för Tesomet. Vi har samarbetsmöjligheter som kan ge ytterligare finansiering och stödja de internt utvecklade programmen.

Jag vill ta tillfället i akt att tacka alla våra engagerade medarbetare på Saniona för deras betydande insatser under året. Detta bevisar att hårt arbete lönar sig. Dessutom vill jag tacka våra långvariga trogna aktieägare för deras stöd samt välkomna de många nya aktieägare som beslutade sig för att investera i Saniona under fjärde kvartalet 2015. Antalet aktieägare ökade under det sista kvartalet 2015 med 50 %, ett tecken på förtroende, som vi kommer att göra allt vi kan för att leva upp till."

Jørgen Drejer,

Vd, Saniona AB

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler. Saniona samarbetar med Upsher-Smith Laboratories, Inc., Productos Medix, S.A de S.V och Sanionas Boston-baserade spin-out Ataxion Inc., som finansieras av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn, Danmark, där bolaget har en forsknings-site av hög internationell klass med 19 medarbetare

Vision och mål

Saniona ska vara ett ledande bioteknikföretag inom området jonkanalavhängiga sjukdomar.

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

Affärsmodell

Företaget marknadsför sina forskningsinsatser genom följande 3 affärsmodeller:

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

Projektportfölj

Saniona har en betydande portfölj med potentiella läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas. Klinisk fas-programmen inkluderar tesofensine och Tesomet, där den aktiva ingrediensen tesofensine har visat starka viktreducerande effekter i Fas 2 kliniska studier hos överviktiga patienter och NS2359, som är en lovande läkemedelskandidat för behandling av kokainberoende. Bolaget förbereder för närvarande en Fas 2a-studie av Tesomet avseende typ 2-diabetes och en Fas 2a-studie för NS2359 avseende kokainmissbruk i samarbete med University of Pennsylvania Treatment Research Center (TRC). Dessutom samarbetar företaget med Productos Medix, S.A. de S.V, som planerar att utveckla tesofensine och Tesomet för fetma i Mexiko och Argentina. Saniona har för närvarande fem aktiva forskningsprogram. Företaget utvecklar tre interna forskningsprogram och två forskningsprogram i samarbete med Upsher-Smith Laboratories, Inc. och Sanionas spin-out Ataxion Inc. Ataxion finansieras av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Bolagets projektportfölj beskrivs nedan.

Produkt eller program	Indikation	Preklinisk forskning	Preklinisk utveckling	Klinisk fas 1	Klinisk fas 2	Klinisk fas 3
Tesofensine monotherapy	Obesity	[Progress bar]			[Progress bar]	
Tesomet	Typ 2-diabetes	[Progress bar]			[Progress bar]	
NS2359	Kokainberoende	[Progress bar]			[Progress bar]	
AN363	Neuropatisk smärta	[Progress bar]			[Progress bar]	
AN346	Inflammation, IBD	[Progress bar]			[Progress bar]	
AN470	Schizofreni	[Progress bar]			[Progress bar]	
Ataxion programmet	Ataxi	[Progress bar]			[Progress bar]	
Upsher-Smith programmet	Neurologiska sjukdomar	[Progress bar]			[Progress bar]	

Förutom den aktiva pipeline som visas ovan, har Saniona en rad godkända forskningstillgångar samt klinisk-fas-tillgångar (t ex AN788 och AN 761) lämpliga för partnerskap eller spin-out.

Marknaden

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

Sanionas pågående program riktar sig mot signifikanta marknadssegment:

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

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

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

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

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

3 Uppskattningar av TRC, University of Penn

4 Major markets 2012, Decision Resources

5 Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014

6 Major markets 2014, Datamonitor

Finansiell översikt

	2015-10-01	2014-10-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-12-31	2014-12-31	2015-12-31	2014-12-31
	3 månader	3 månader	12 månader	12 månader
Nettoomsättning, KSEK	1 827	3 720	13 630	21 718
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-7 155	-9 963	-41 705	-29 977
Rörelseresultat, KSEK	-5 327	-6 243	-28 075	-8 258
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-13 989	-4 484	-27 637	-8 478
Rörelsemarginal, %	-292	-168	-206	-38
Genomsnittligt antal anställda, #	17,5	16,4	16,8	14,8
		2015-12-31		2014-12-31
Likvida medel, KSEK		47 004		9 689
Eget kapital, KSEK		52 943		8 780
Balansomslutning, KSEK		57 673		15 461
Soliditet, %		92		57

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Saniona genererade totala intäkter om KSEK 1 827 (3 720) för fjärde kvartalet 2015, en minskning med 51 %. Intäkterna 2015 består främst av tjänster inom ramen för avtalet med Ataxion. Under 2014 bestod intäkterna av tjänster inom ramen för avtalen med Pfizer och Ataxion.

Saniona genererade totala intäkter om KSEK 13 630 (21 718) för helåret 2015, en minskning med 37 %. Intäkterna 2015 består främst av tjänster inom ramen för avtalen med Pfizer och Ataxion. Under 2014 bestod intäkterna av en förskottsbetalning från Pfizer plus arvoden för tjänster inom ramen för avtalen med Pfizer och Ataxion.

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om KSEK 5 327 (6 243) för fjärde kvartalet 2015. Minskningen av rörelseresultatet beror främst på en minskning av intäkterna på KSEK 1 893 000 och en minskning av driftskostnaderna på KSEK 2 808 000. Minskningen av rörelsekostnaderna beror på en nedskrivning av ett lån på KSEK 2 962 000 till NeuroSearch. Saniona erhöll ett lån från NeuroSearch 2012. Enligt avtalet med NeuroSearch, ska alla utestående lån per den 31 december 2015 skrivas av. Följaktligen har nedskrivning av lån redovisats i resultaträkningen som en minskning av de externa utvecklingskostnaderna under fjärde kvartalet 2015.

Bolaget redovisade en rörelseförlust om KSEK 28 075 (8 258) för helåret 2015. Utvecklingen beror främst på intäktsminskningen och de ökade externa kostnaderna, som uppgick till KSEK 23 926 (15 022), och personalkostnader, som uppgick till KSEK 14 966 (12 465). Ökningen av externa kostnader avser främst den prekliniska utvecklingen av bolagets interna huvudprogram, AN363, samt externa kostnader avseende AN346 och Tesomet. Förlusten för helåret 2015 uppgick till KSEK 22 947 (5 908). Företaget redovisade en skattelättnad om KSEK 6 311 (1 831) under helåret 2015 enligt den danska Skattekreditordningen (vänligen se not 2: Inkomstskatt och uppskjuten skatt dotterbolag i Danmark).

Finansiell ställning

Soliditeten var 92 (57) % per den 31 december 2015 och eget kapital uppgick till KSEK 52 943 (8 780). Likvida medel uppgick till KSEK 47 004 (9 689) per den 31 december 2015, en ökning med KSEK 37 314 från början av året. Balansomslutningen per den 31 december 2015 uppgick till KSEK 57 673 (15 461). Bolaget räknar med att ha tillräckligt med kapital för att initiera och finansiera den planerade Fas 2a-studien för Tesomet 2016.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under fjärde kvartalet 2015 var ett utflöde av KSEK 13 989 (4 484). Koncernens kassaflöde under fjärde kvartalet 2015 var ett inflöde av KSEK 34 066 (utflöde 4 502).

Det operativa kassaflödet under helåret 2015 var ett utflöde av KSEK 27 637 (8 478). Koncernens kassaflöde under helåret 2015 var ett inflöde av KSEK 36 898 (8 739). Det positiva inflödet 2015 förklaras av nyemissionen under första och fjärde kvartalet i år och det positiva inflödet 2014 genom börsintroduktionen under andra kvartalet förra året.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 december 2015 var antalet aktier 20 841 467 (13 882 200). I februari 2015 fick Saniona ca KSEK 24 300 före finansiella kostnader genom en nyemission omfattande 3 470 550 aktier till SEK 7 per aktie och i november 2015 fick Saniona ca KSEK 48 800 före finansiella kostnader genom en nyemission omfattande 3 488 717 aktier till SEK 14 per aktie. Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner.

Den 31 december 2015 hade företaget 3 212 (777) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Följande aktieägare innehar mer än 5 % av antalet aktier i Saniona AB:

Namn	Antal aktier		Andel av kapital och röster	
	2015-12-31	2014-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Jørgen Drejer	2 344 711	2 301 000	11,3%	16,6%
Thomas Feldthus	1 870 000	1 801 000	9,0%	13,0%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 602 128	498 024	7,7%	3,6%
övriga	15 024 628	9 282 176	72,1%	66,9%
Total	20 841 467	13 882 200	100,0%	100,0%

Personal

Den 31 december var antalet anställda 19 (18) varav 10 (9) är kvinnor. Av de anställda var 3 (4) deltidsanställda och 16 (14) heltidsanställda, och sammanlagt 16 (16) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 11 (11) av Sanionas anställda har en Ph.D., 2 (2) har universitetsexamen och resterande 6 (5) har laboratorieutbildning.

Verksamhetsrelaterade risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

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

Årsstämma

Årsstämman i Saniona AB (publ) kommer att hållas tisdagen den 10 maj 2016 kl 14.00 på Setterwalls Advokatbyrå AB, Stortorget 23, Malmö.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2015.

Årsredovisningen för 2015 kommer att publiceras på www.saniona.com tre veckor innan årsstämman. Den kommer också att finnas tillgänglig på Sanionas huvudkontor på Baltorpevej 154, 2750 Ballerup, Danmark.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Finansiell kalender

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

Ballerup den 19 februari 2016
Saniona AB

Claus Bræstrup – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Anker Lundemose – Styrelseledamot

Leif Andersson – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Finansiell översikt

Totalresultat – Koncernen

(KSEK)	2015-10-01	2014-10-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-12-31	2014-12-31	2015-12-31	2014-12-31
	3 månader	3 månader	12 månader	12 månader
Nettoomsättning	1 827	3 720	13 630	21 718
Summa rörelsens intäkter	1 827	3 720	13 630	21 718
Råvaror och förnödenheter	-355	-576	-2 050	-1 729
Övriga externa kostnader	-2 780	-5 624	-23 926	-15 022
Personalkostnader	-3 925	-3 549	-14 966	-12 465
Avskrivningar och nedskrivningar	-96	-214	-763	-760
Summa rörelsens kostnader	-7 155	-9 963	-41 705	-29 977
Rörelseresultat	-5 327	-6 243	-28 075	-8 258
Övriga finansiella intäkter	-4	297	-3	559
Övriga finansiella kostnader	-704	-0	-1 180	-39
Summa resultat från finansiella poster	-708	297	-1 183	520
Resultat efter finansiella poster	-6 036	-5 946	-29 258	-7 739
Skatt på periodens resultat	1 245	1 505	6 311	1 831
Periodens resultat	-4 790	-4 441	-22 947	-5 908
Övrigt totalresultat för perioden	432	21	315	37
Summa totalresultat för perioden	-4 358	-4 420	-22 632	-5 871
Resultat per aktie, SEK	-0,23	-0,32	-1,10	-0,43
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,23	-0,32	-1,10	-0,43

Finansiell ställning – Koncernen

(KSEK)	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Inventarier, verktyg och installationer	753	1 273
Materiella anläggningstillgångar	753	1 273
Andra långfristiga fordringar	1 405	815
Uppskjuten skattefordran	142	0
Finansiella anläggningstillgångar	1 547	815
Anläggningstillgångar	2 300	2 088
Kundfordringar	0	3
Aktuell skattefordran	6 109	1 893
Övriga fordringar	1 983	1 205
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	277	583
Kortfristiga fordringar	8 369	3 684
Kassa och bank	47 004	9 689
Omsättningstillgångar	55 373	13 373
SUMMA TILLGÅNGAR	57 673	15 461
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Aktiekapital	1 042	694
Överkursfond	83 323	16 978
Balanserad vinst eller förlust	-8 860	-2 952
Omräkningsreserv	385	-32
Periodens resultat	-22 947	-5 908
Eget kapital	52 943	8 780
Leverantörsskulder	2 868	2 229
Övriga skulder	0	2 962
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 862	1 489
Kortfristiga skulder	4 730	6 681
Summa skulder	4 730	6 681
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	57 673	15 461
Ställda säkerheter	0	256
Ansvarsförbindelser	50	50

Förändringar av eget kapital - Koncernen

	Antal aktier	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Omräknings- reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2014-01-01	10 000 000	120	0	-68	-2 952	-2 901
Totalresultat				37	-5 908	-5 871
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	3 882 200	574	18 341			18 916
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 363			-1 363
2014-12-31	13 882 200	694	16 978	-32	-8 860	8 780
2015-01-01	13 882 200	694	16 978	-32	-8 860	8 780
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					101	101
2015-12-31	20 841 467	1 042	83 323	283	-31 706	52 943

Kassaflödesanalys – Koncernen

(KSEK)	2015-10-01 2015-12-31 3 månader	2014-10-01 2014-12-31 3 månader	2015-01-01 2015-12-31 12 månader	2014-01-01 2014-12-31 12 månader
Rörelseresultat före finansiella poster	-5 327	-6 243	-28 075	-8 258
Avskrivningar	96	214	763	760
Förändring av rörelsekapital	-8 757	1 544	-325	-980
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-13 989	-4 484	-27 637	-8 478
Ränteintäkter erhållna	-4	297	-3	559
Räntekostnader betalda	-704	0	-1 180	-39
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 698	-4 187	-28 820	-7 958
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	24	-286	-242	-805
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	4 649	-28	-732	-51
Kassaflöde från investeringsverksamheten	4 673	-315	-975	-856
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	44 090	0	66 693	17 553
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	44 090	0	66 693	17 553
Periodens kassaflöde	34 066	-4 502	36 898	8 739
Likvida medel vid periodens början	12 456	14 170	9 689	914
Omräkningsjusteringar	481	21	417	37
Likvida medel vid periodens slut	47 004	9 689	47 004	9 689

Totalresultat – Moderbolaget

(KSEK)	2015-10-01	2014-10-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-12-31	2014-12-31	2015-12-31	2014-12-31
	3 månader	3 månader	12 månader	12 månader
Summa rörelsens intäkter	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-685	-249	-1 957	-576
Personalkostnader	0	0	-38	0
Summa rörelsens kostnader	-685	-249	-1 994	-576
Rörelseresultat	-685	-249	-1 994	-576
Övriga finansiella intäkter	99	264	172	404
Övriga finansiella kostnader	-100	0	-548	-29
Summa resultat från finansiella poster	-1	264	-376	375
Resultat efter finansiella poster	-686	15	-2 370	-202
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-686	15	-2 370	-202
Summa totalresultat för perioden	-686	15	-2 370	-202

Finansiell ställning – Moderbolaget

(KSEK)	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Investeringar i dotterbolag	11 832	11 832
Anläggningstillgångar	11 832	11 832
Fordringar hos koncernbolag	23 278	0
Övriga fordringar	1 319	570
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	170	131
Kortfristiga fordringar	24 767	701
Kassa och bank	43 956	8 742
Omsättningstillgångar	68 723	9 442
SUMMA TILLGÅNGAR	80 555	21 274
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Aktiekapital	1 042	694
Överkursfond	81 812	15 467
Balanserad vinst eller förlust	-202	0
Periodens resultat	-2 370	-202
Eget kapital	80 282	15 960
Leverantörsskulder	273	172
Skulder till koncernföretag	0	5 142
Kortfristiga skulder	273	5 314
Summa skulder	273	5 314
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	80 555	21 274
Ställda säkerheter	0	0
Ansvarsförbindelser	50	297

Förändringar av eget kapital – Moderbolaget

	Antal aktier	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Omräknings- reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2014-01-30	10 482 200	524	0	0	0	524
Totalresultat				0	-202	-202
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	3 400 000	170	16 830			17 000
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 363			-1 363
2014-12-31	13 882 200	694	15 467	0	-202	15 960
2015-01-01	13 882 200	694	15 467	0	-202	15 960
Totalresultat				0	-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	0	-2 572	80 282

Kassaflödesanalys – Moderbolaget

(KSEK)	2015-10-01 2015-12-31 3 månader	2014-10-01 2014-12-31 3 månader	2015-01-01 2015-12-31 12 månader	2014-01-01 2014-12-31 12 månader
Rörelseresultat före finansiella poster	-685	-249	-1 994	-576
Förändring av rörelsekapital	-8 275	2 815	-29 108	4 614
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-8 961	2 567	-31 102	4 038
Ränteintäkter erhållna	99	264	172	404
Räntekostnader betalda	-100	0	-548	-29
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 962	2 830	-31 478	4 412
Investeringsverksamheten				
Investeringar i dotterbolag	0	-5 112	0	-11 307
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-5 112	0	-11 307
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	44 090	0	66 693	15 637
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	44 090	0	66 693	15 637
Periodens kassaflöde	35 129	-2 282	35 215	8 742
Likvida medel vid periodens början	8 827	11 024	58 268	0
Likvida medel vid periodens slut	43 956	8 742	93 482	8 742

Noter

Not 1 Allmän information

Saniona AB (publ), 556962-5345, moderbolaget och dess dotterbolag, sammantaget koncernen, är ett börsnoterat forsknings- och utvecklingsföretag som fokuserar på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Moderbolaget är ett aktiebolag med säte och huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är 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

Förutsättningar vid upprättande av koncernredovisning

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

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

Förutsättningar vid konsolidering

Dotterbolaget Saniona A/S registrerades i november 2011 och inledde sin verksamhet i september 2012. Koncernen bildades genom en transaktion den 30 januari 2014, då moderbolaget förvärvade 100 % av aktierna i Saniona A/S genom en apportemission.

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och bolag i vilka moderbolaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 procent av rösterna eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande uppnås när Saniona exponeras för, eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang i en enhet och har förmågan att påverka denna avkastning genom sitt bestämmande inflytande över företaget. Koncernredovisningen har upprättats baserat på enhetliga redovisningsprinciper inom alla koncernföretag. Konsolidering av koncernföretag sker efter eliminering av alla koncerninterna transaktioner, balanser, intäkter och kostnader. Förutom moderbolaget omfattar nuvarande koncernföretag Saniona A/S.

Omräkning av utländsk valuta

För varje rapporterade företag i koncernen, bestäms en funktionell valuta. Funktionell valuta är den valuta som används i den primära ekonomiska miljön där det enskilda rapporterade företaget är verksamt. Transaktioner i andra valutor än den funktionella valutan är transaktioner i utländsk valuta.

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som gäller vid tidpunkten för respektive transaktioner. Valutakursdifferenser som uppstår mellan kursen vid tidpunkten för transaktionen och kursen vid tidpunkten för den faktiska betalningen redovisas i resultaträkningen under finansiella intäkter eller finansiella kostnader.

Fordringar, skulder och andra monetära poster i utländsk valuta som inte reglerats på balansdagen omräknas genom användning av valutakurserna på balansdagen. Skillnaden mellan valutakursen på balansdagen och valutakursen vid tidpunkten för uppkomsten av fordran eller skuld, eller den valutakurs som tillämpats i den senaste finansiella rapporteringen, redovisas i resultaträkningen under finansiella intäkter eller finansiella kostnader.

I denna koncernredovisning har tillgångar och skulder i koncernens utlandsverksamheter med annan funktionell valuta än SEK omräknats till svenska kronor till de valutakurser som gäller vid utgången av varje rapportperiod. Intäkts- och kostnadsposter omräknas till genomsnittskursen för varje kvartal, om inte valutakurserna varierar kraftigt under denna period, i vilket fall valutakurserna vid respektive transaktionstidpunkt används. Eventuella valutakursdifferenser redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i omräkningsreserven.

Valutakursjusteringar av balanser som betraktas som en del av den totala nettoinvesteringen i företag med annan funktionell valuta än SEK redovisas direkt mot eget kapital i koncernredovisningen i en separat reserv för valutaomräkning

Vid fullständig eller delvis avyttring av en utlandsverksamhet eller återbetalning av balanser som anses vara en

del av nettoinvesteringen redovisas den hänförliga delen av de ackumulerade kursjusteringarna som redovisas i övrigt totalresultat i resultaträkningen liksom eventuella vinster eller förluster vid avyttringen.

Resultaträkning

Intäktsredovisning

Intäkter relaterade till forsknings-, utvecklings- och licensavtal, bioteknikallianser och andra bioteknikaffärsmodeller redovisas som intäkt. Intäkterna består av förskottsbetalningar, milstolpesersättningar, royalty och övriga intäkter från forsknings-, utvecklings- och licensavtal. Intäkter redovisas i resultaträkningen om de allmänna kriterierna är uppfyllda, bland annat att de väsentliga riskerna och förmånerna har överförts till köparna, att intäkten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och att det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som förknippas med transaktionen kommer att tillfalla koncernen. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt och med eliminering av koncernintern försäljning.

Koncernen kan få förskottsbetalningar vid tecknande av forsknings- och utvecklingsavtal. Förskottsbetalningar som är hänförliga till efterföljande forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet redovisas som förutbetalda intäkter och kommer därefter att redovisas som intäkt över den förväntade avtalsperioden. Icke återbetalningsbara förskottsbetalningar som inte kan hänföras till framtida forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet eller andra skyldigheter i samband med leverans redovisas som intäkt när kontrakten undertecknats.

Milstolpesbetalningar som är hänförliga till specifika milstolpeshändelser som en följd av tidigare forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet redovisas som intäkt vid den tidpunkt då det är säkerställt att milstolpeskriterierna har uppnåtts.

Eventuella framtida royaltyintäkter intäktsredovisas i enlighet med den ekonomiska innebörden av avtal.

Ersättningar till anställda

Ersättning till anställda i form av löner, bonusar, aktierelaterade ersättningar, betald semester, betald sjukfrånvaro mm samt pensioner redovisas i takt med den ersättning som intjänas.

Pensionskostnader och avgångsvederlag

Pensioner efter avslutad anställning och andra ersättningar klassificeras som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. För avgiftsbestämda planer betalar koncernen fasta avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas med kostnader i takt med att förmånerna intjänas, vilket normalt sammanfaller med den tidpunkt då premien betalas.

Aktierelaterade ersättningar

Saniona har infört aktierelaterade incitamentsprogram som omfattar egetkapitalreglerade program (optionsprogram) till anställda och konsulter som tillhandahåller liknande tjänster. Egetkapitalreglerade aktierelaterade ersättningar värderas till verkligt värde på egetkapitalinstrument vid tilldelningstidpunkten. Uppgifter om fastställandet av det verkliga värdet på egetkapitalreglerade aktierelaterade transaktioner anges i not 3 och not 4. Det verkliga värdet som bestämts vid tidpunkten för egetkapitalreglerade aktierelaterade ersättningar kostnadsförs linjärt över intjänandeperioden, baserat på koncernens uppskattning av egetkapitalinstrument som slutligen intjänas, med en motsvarande ökning av eget kapital. I slutet av varje rapportperiod, reviderar koncernen sin uppskattning av det antal egetkapitalinstrument som förväntas bli intjänade. Effekten av revideringen av de eventuella ursprungliga uppskattningarna redovisas i resultaträkningen så att den ackumulerade kostnaden speglar den reviderade uppskattningen, med en motsvarande justering av reserven för egetkapitalreglerade ersättningar till anställda.

Finansnetto

Finansiella poster utgörs av realiserad ränta och orealiserade valutaomräkningsjusteringar och justeringar av verkligt värde på värdepapper. Finansiella intäkter och finansiella kostnader redovisas i resultaträkningen med de belopp som hänför sig till räkenskapsåret.

Inkomstskatt och uppskjuten skatt dotterbolag i Danmark

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

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

miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 6,25 miljoner DKK med en skattesats på 25 %. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skatte kreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året.

Segmentrapportering

Koncernen drivs som en affärsenhet. Den interna styrningen och rapporteringsstrukturen innefattar endast en affärsenhet, och koncernen har därför bara en rörelsegren, varför ingen segmentinformation ges.

Rapport över finansiell ställning

Materiella anläggningstillgångar

Maskiner och andra anläggningar, IT-utrustning, andra installationer, verktyg och utrustnings- och tomträttsförbättringar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Anskaffningsvärdet innefattar inköpspriset samt kostnader direkt relaterade till förvärvet till den tidpunkt då bolaget börjar använda tillgången. Avskrivningar baseras på anskaffningsvärde minus beräknat restvärde efter slutet av nyttjandeperioden. Tillgångarna skrivs av linjärt över deras förväntade nyttjandeperiod.

Avskrivningstiderna är följande:

Tomträttsförbättringar	5 år
Maskiner och andra anläggningar	5 år
IT-utrustning	3 år
Andra installationer, verktyg och utrustning	2-3 år

Vinster och förluster som uppkommer vid avyttring av anläggningstillgångar beräknas som skillnaden mellan försäljningspriset med avdrag för försäljningskostnader och det redovisade värdet av tillgången vid tidpunkten för avyttringen. Vinster och förluster redovisas i resultaträkningen under forsknings- och utvecklingskostnader och administrativa kostnader.

Investeringar i dotterbolag

Investeringar i dotterbolag värderas till anskaffningsvärde i moderbolagets bokslut. Om återvinningsvärdet på investeringen är lägre än anskaffningsvärdet skrivs investeringarna ned till detta lägre värde.

Nedskrivning av anläggningstillgångar

Det redovisade värdet av materiella anläggningstillgångar liksom anläggningsinvesteringar granskas för nedskrivningsbehov när händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. Om det finns en sådan indikation görs en nedskrivningsprövning. En nedskrivning görs med det belopp med vilket det redovisade värdet överstiger återvinningsvärdet för tillgången, vilket är det högsta av nuvärdet och nettoförsäljningsvärdet. För att bedöma nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på minst identifierbara grupp av tillgångar som genererar kassaflöden (kassaflödesgenererande enheter). Nedskrivningar redovisas i resultaträkningen under samma poster som tillhörande avskrivningar.

Finansiella tillgångar

Finansiella tillgångar kan delas in i följande kategorier: lån och fordringar, finansiella tillgångar och investeringar till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella tillgångar tilldelas de olika kategorierna av företagsledningen vid första redovisningstillfället, beroende på i vilket syfte investeringarna förvärvades. Samtliga finansiella tillgångar redovisas på sin avräkningsdag. Alla finansiella tillgångar som inte är klassificerade som verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, plus transaktionskostnader.

Beräkningen av verkligt värde av onoterade investeringar, inklusive investeringar i onoterade life science-bolag, görs på grundval av relevanta värderingsmetoder t.ex. jämförbara transaktioner på marknadsmässiga villkor och kapitalökningar på marknadsmässiga villkor (nivå 3). Om det verkliga värdet inte kan fastställas med tillräcklig tillförlitlighet, redovisas de aktuella investeringarna till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella nedskrivningar. Koncernen bedömer varje balansdag om det finns objektiva bevis för att en investering eller en grupp av investeringar har ett nedskrivningsbehov. Bedömningar av investeringar i onoterade investeringar, inklusive investeringar i onoterade life science-bolag, inkluderar en bedömning av om företagen lever upp till de fastställda affärsplanerna och effekterna av eventuell bristande efterlevnad vid beräkningen av verkligt värde.

Lån och fordringar

Lån och fordringar är icke-derivata finansiella tillgångar med fastställda eller fastställbara betalningar som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar, med undantag för löptider längre än 12 månader efter balansdagen. Dessa klassificeras som anläggningstillgångar. Lån och fordringar klassificeras som "Övriga

fordringar" i balansräkningen.

Fordringar redovisas till upplupet anskaffningsvärde minus nedskrivningar. Vid första redovisningen, bedöms det verkliga värdet motsvara upplupet anskaffningsvärde. En nedskrivning redovisas på fordringar när det finns objektiva bevis för att Saniona inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Betydande svårigheter hos kunden, sannolikhet för att kunden kommer att gå i konkurs eller genomgå en ekonomisk rekonstruktion samt uteblivna eller försenade betalningar betraktas som indikatorer på att det föreligger ett nedskrivningsbehov av fordran. Nedskrivningen utgörs av skillnaden mellan det redovisade värdet på tillgången och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden diskonterat till effektiv ränta. Nedskrivningen redovisas i resultaträkningen under forsknings- och utvecklingskostnader.

Likvida medel

I likvida medel ingår kassa, inlåning i bank, kortfristiga placeringar med en ursprunglig löptid på tre månader eller mindre och checkräkningskrediter.

Förutbetalda kostnader

Förutbetalda kostnader omfattar uppkomna kostnader hänförliga till nästkommande räkenskapsår.

Skattefordringar, skatteskulder och uppskjuten skatt

Aktuella skatteskulder och aktuella skattefordringar redovisas i rapporten över finansiell ställning som skatt som beräknas på den beskattningsbara inkomsten för året, justerat för skatt på tidigare års skattepliktiga inkomster och förutbetalda skatter. Skattelättnaden enligt den danska skattekreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar.

Uppskjuten skatt beräknas på alla temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden. Uppskjuten skatt värderas enligt gällande skatteregler och de skattesatser som förväntas att gälla vid eliminering av de temporära skillnaderna. Eventuella förändringar i uppskjuten skatt till följd av ändringar i skattesatser redovisas i resultaträkningen. Uppskjuten skatt som uppstår på avdragsgilla temporära skillnader (skattefordringar) ingår i balansräkningen endast om det är rimligt att skattefordringarna kan kvittas av Saniona A/S mot framtida skattepliktiga överskott. Avdragsgilla temporära skillnader som inte aktiverats presenteras i en not i årsredovisningen.

Förskott från kunder

Förskott från kunder omfattar ännu inte förbrukade förskottsbetalningar avseende forskningssamarbetet med Ataxion under 2015 samt Pfizer och Ataxion under 2014.

Finansiella skulder

Övriga skulder inklusive leverantörsskulder, skulder till dotter- och intresseföretag och andra skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen visar kassaflödet för året tillsammans med likvida medel vid periodens början och slut. Kassaflödesanalysen upprättas enligt den indirekta metoden baserad på nettoresultatet justerat för icke kassaflödespåverkande poster, förändringar i rörelsekapital, betalda finansiella poster och betalda inkomstskatter. För koncernens kassaflödesanalys, är kassaflödena från utländska dotterbolag omräknade till genomsnittlig valutakurs för respektive kvartal som de presenteras i kvartalsrapporterna.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten representerar nettovinsten/(förlusten) justerat för icke kassaflödespåverkande poster och förändringar i rörelsekapital.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten innefattar kassaflöden från köp och försäljning av immateriella tillgångar, fastigheter, maskiner och utrustning, långsiktiga finansiella tillgångar och omsättningsbara värdepapper med en ursprunglig löptid på mer än tre månader.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten omfattar kassaflöden från kapitalökningar, upptagande och återbetalning av långfristiga skulder och finansiella poster.

Likvida medel

Likvida medel omfattar kassa och bank.

Not 3: Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

I redogörelsen för de redovisade beloppen av vissa tillgångar och skulder krävs beräkningar på hur framtida händelser kommer att påverka de redovisade värdena på dessa tillgångar och skulder per balansdagen.

De använda beräkningarna baseras på antaganden som bedömts rimliga av ledningen, men beräkningar är i sig osäkra och oförutsägbara. Antagandena kan vara ofullständiga eller felaktiga och oväntade händelser eller förhållanden kan uppstå. Dessutom är företaget föremål för risker och osäkerheter som kan leda till avvikelser i faktiska resultat jämfört med beräkningar.

Intäkter

Att utvärdera kriterierna för intäktsredovisning i förhållande till bolagets forskning och utveckling och samarbetsavtal kräver ledningens bedömning för att säkerställa att alla kriterier är uppfyllda innan en intäkt redovisas. I synnerhet görs sådana bedömningar för att fastställa typen av transaktioner, huruvida samtliga transaktioner ska betraktas som en eller flera intäktsgenererande transaktioner, fördelning av det avtalade priset (upfront- och milstolpesbetalningar som tecknats i samband med ett samarbetsavtal) på flera element som ingår i ett avtal och fastställandet av huruvida väsentliga risker och förmåner har överförts till köparen. Samarbetsavtal granskas noggrant för att förstå typen av risker och förmåner i arrangemanget.

Alla bolagets intäktsgenererande transaktioner, inklusive sådana med Pfizer Inc., Janssen Pharmaceuticals Inc. och Ataxion Inc. har varit föremål för en sådan utvärdering av ledningen.

Incitamentsprogram för anställda

I enlighet med IFRS 2 "Aktierelaterade ersättningar", värderas det verkliga värdet av teckningsoptionerna, som klassificeras som egetkapitalinstrument, vid tilldelningstidpunkten och redovisas som en kostnad i resultaträkningen under intjänandeperioden och tiden för utförande av arbete. Därefter omvärderas inte det verkliga värdet. Det verkliga värdet på varje teckningsoption som beviljats under året beräknas enligt prissättningsmodellen Black-Scholes. Denna prismodell kräver antaganden såsom:

- Den förväntade volatiliteten i aktiekurserna, som bygger på den historiska volatiliteten för Sanionas aktiekurs;
- Den riskfria räntan, som bestäms som räntan på svenska nollkupongobligationer med en löptid på 4-5 år;
- Den förväntade livslängden för teckningsoptioner, som bygger på intjäningsvillkor, förväntat värde vid tilldelningstillfället och villkorsperiodens avtalade löptid i nuvarande optionsprogram.

Dessa antaganden kan variera över tiden och kan ändra det verkliga värdet av framtida beviljade optioner.

Uppskjuten skatt

Saniona har outnyttjade underskottsavdrag. Saniona redovisar uppskjutna skattefordringar, inklusive skatt på skattemässiga underskottsavdrag, om ledningen bedömer att dessa skattefordringar kan kvittas mot beskattningsbara vinster inom en överskådlig framtid. Denna bedömning görs löpande och baseras på budgetar och affärsplaner för de kommande åren, bland annat planerade kommersiella initiativ. Framtagande och utveckling av terapeutiska produkter inom bioteknik- och läkemedelsindustrin är föremål för betydande risker och osäkerheter.

Uppskjutna skattefordringar redovisas inte, eftersom skattefordringarna för närvarande inte anses uppfylla kriterierna för redovisning då ledningen inte kan ge något övertygande bevis på att uppskjutna skattefordringar bör redovisas.

Immateriella tillgångar

Forskning och Utveckling

Enligt IAS 38, "Immateriella tillgångar" ska immateriella tillgångar från utvecklingsprojekt redovisas i rapporten över finansiell ställning. De kriterier som måste uppfyllas för aktivering är att:

- utvecklingsprojektet är klart definierat och identifierbart och hänförliga kostnader kan mätas på ett tillförlitligt sätt under utvecklingsperioden;

- den tekniska genomförbarheten, tillräckliga resurser för att fullfölja och en marknad för produkten eller intern användning av produkten kan dokumenteras; och
- ledningen har för avsikt att producera och marknadsföra produkten eller använda den internt.

En sådan immateriell tillgång ska redovisas om man med tillräcklig säkerhet kan dokumentera att framtida intäkter från utvecklingsprojektet kommer att överstiga den sammanlagda kostnaden för produktion, utveckling och försäljning och administration av produkten. Ett utvecklingsprojekt innebär en enskild produktkandidat som genomgår ett stort antal tester för att visa dess säkerhetsprofil och effekten på människor innan man erhåller det nödvändiga slutliga godkännandet av produkten från de berörda myndigheterna. De framtida ekonomiska fördelarna som är förknippade med de enskilda utvecklingsprojekten är beroende av ett sådant godkännande. 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 som är förknippade med de enskilda projekten inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän projektet har slutförts och det föreskrivna slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen har Saniona inte redovisat sådana tillgångar vid denna tidpunkt och därför redovisas alla kostnader för forskning och utveckling i resultaträkningen när de uppstår.

Förvärvade immateriella tillgångar

Saniona köpte 15 läkemedelsprojekt och tekniska plattformar från NeuroSearch A/S under 2012 och två kompletterande Fas 2 kliniska program 2014. Enligt Sanionas styrelses bedömning, hade NeuroSearch A/S och dess partner investerat 2-3 miljarder kronor i dessa projekt och tekniska plattformar innan uppköpet ägde rum. Saniona aktiverade inte något belopp hänförligt till dessa uppköp i sin redovisning eftersom avtalet innebar att ingen köpeskilling skulle betalas för uppköpen utan i stället ska de framtida försäljningsintäkter som kan uppstå delas mellan Saniona och NeuroSearch A/S.

Not 4 Aktierelaterade betalningar

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

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

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

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

Aktierelaterade ersättningar för helåret 2015 uppgick till KSEK 101 (0). Koncernen redovisar aktierelaterade ersättningar genom att redovisa ersättningar avseende aktierelaterade instrument som beviljats ledning, anställda

och konsulter i resultaträkningen. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

Not 5 Finansiell risk

SEK '000	2015-12-31		2014-12-31	
	Verkliga värdet	Redovisade värdet	Verkliga värdet	Redovisade värdet
Finansiella tillgångar				
Investeringar i onoterade life science-bolag	0	0	0	0
Lån och fordringar				
Kundfordringar	0	0	3	3
Andra fordringar	1 983	1 983	1 205	1 205
Finansiella tillgångar och investeringar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	1 983	1 983	1 207	1 207
Finansiella skulder				
Andra finansiella skulder				
Leverantörsskulder	2 868	2 868	2 229	2 229
Andra skulder	0	0	2 962	2 962
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde via resultaträkningen	2 868	2 868	5 192	5 192

Koncernen äger 14 % av aktiekapitalet i Sanionas spin-out Ataxion. Ataxion bildades av Saniona, Atlas Ventures och ledningen för Ataxion 2013 som en spin-out från Saniona. Saniona erhöll aktier i Ataxion som ersättning för viss kunskap samt patent avseende Sanionas ataxiprogram. Sanionas specifika tillgångar hade ett bokfört och verkligt värde på 0 vid tidpunkten för bildandet av Ataxion och de investeringar som gjorts av de andra parterna var obetydliga. Ataxion utvecklar idag Ataxiprogrammet baserat på finansiering från Biogen Inc. och Atlas Ventures. Med tanke på den betydande risken och den långa utvecklingsperioden i samband med utveckling av läkemedel, har ledningen dragit slutsatsen att de framtida ekonomiska fördelarna inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän Ataxion säljs eller projektet har slutförts och det slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen är Ataxion värderat till anskaffningsvärdet, eftersom det verkliga värdet inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

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

Koncernens program säljs främst till läkemedelsföretag och spin-outs som finansieras av läkemedelsföretag och riskkapitalbolag. Historiskt sett har koncernen inte lidit några förluster på kundfordringar eller övriga fordringar. Detta var också fallet under 2014 och 2015. Valutakursrisker uppstår på grund av att koncernens kostnader och intäkter i olika valutor inte matchar varandra och eftersom koncernens tillgångar och skulder i utländsk valuta inte balanserar. Hanteringen av dessa risker fokuserar på riskminimering, vilket dämpas något av intäkter och kostnader i USD.

Not 6 Händelser efter balansdagen

I januari 2016 tecknar Saniona och Upsher-Smith Laboratories, Inc. ett samarbetsavtal genom sitt helägda brittiska dotterbolag Proximagen Ltd., för forskning och utveckling av nya småmolekylära läkemedel för neurologiska sjukdomar, med hjälp av Sanionas expertis inom jonkanaler och därmed sammanhängande teknikplattformar. Enligt villkoren i avtalet, beviljas Proximagen exklusiva världsrättigheter att utveckla, tillverka och kommersialisera läkemedel som identifierats genom samarbetet. För Saniona uppgår det totala potentiella värdet av förkommersiella milstolpesbetalningar till upp emot MUSD 30. Saniona kommer att erhålla differentierade royaltyer på nettoförsäljning av eventuella produkter kommersialiserade av Proximagen som ett resultat av detta samarbete.

I februari ingick Saniona och Productos Medix, S.A. de S.V. ett utvecklings- och kommersialiserings-samarbete avseende tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Medix ges ensamrätt att utveckla och kommersialisera tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Medix kommer att finansiera och vara ansvarigt för den kliniska utvecklingen och registreringsansökningar 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 royaltyer på produktförsäljning.

Not 7 Implementering av IFRS

Saniona avser att notera moderbolaget på Nasdaq Stockholm Small Cap 2016. Som en följd härav är koncernen skyldig att upprätta sin koncernredovisning enligt IFRS. Noteringsreglerna kräver att koncernen presenterar två års jämförelsetal vilket innebär att årsredovisningen för 2015 kommer att innehålla jämförelsetal för 2014 och 2013. Därför har övergångsdatum till IFRS fastställts till den 1 januari 2013.

Dotterbolaget Saniona A/S registrerades i november 2011 och inledde sin verksamhet i september 2012. Koncernen bildades genom en transaktion den 30 januari 2014, då moderbolaget förvärvade 100 % av aktierna i Saniona A/S genom en apportionering. Innan denna transaktion hade ägarna till Saniona A/S grundat moderbolaget. Moderbolagets enda verksamhet är att äga aktier i Saniona A/S. Enligt svenska redovisningsprinciper genomfördes apportioneringen till bokförda värden i Saniona A/S, varför inga tillgångar eller skulder omvärderades och ingen ny goodwill redovisades.

IFRS 3 Rörelseförvärv är tillämplig på transaktioner som uppfyller definitionen av ett rörelseförvärv, som definieras som "En transaktion eller annan händelse i vilken en köpare erhåller kontroll över en eller flera verksamheter". Men enligt IFRS 3.2 gäller detta inte för ett förvärv mellan företag eller verksamheter med gemensam kontroll. Ett rörelseförvärv av företag under samma bestämmande inflytande är ett rörelseförvärv där samtliga sammanslagna företag eller verksamheter ytterst kontrolleras av samma part eller parter både före och efter förvärvet, och att kontrollen inte är övergående (IFRS 3: B1). Moderbolaget och Saniona A/S kontrollerades båda av samma ägare före och efter transaktionen. Därför är affären ett rörelseförvärv av företag under samma bestämmande inflytande enligt IFRS.

IFRS innehåller inte någon vägledning om redovisning av rörelseförvärv av företag under samma bestämmande inflytande. I avsaknad av en IFRS som särskilt gäller en transaktion, annan händelse eller tillstånd, ska ledningen enligt IAS 8 använda sin bedömning vid utveckling och tillämpning av en redovisningsprincip som leder till information som är relevant för användarnas ekonomiska beslutsfattande samt är tillförlitlig. I brist på vägledning måste ledningen välja en redovisningsprincip som speglar innehållet i transaktionen.

Om innebörden är ett rörelseförvärv kan vägledningen i IFRS 3 användas. Om det inte är ett rörelseförvärv utan i stället en koncernorganisation som egentligen inte ändrar kontroll eller har ekonomisk innebörd, bör den valda redovisningsprincipen enligt ledningens uppfattning baseras på värdena före anskaffningen (inga justeringar av verkligt värde och ingen ny goodwill).

Koncernen omfattar efter transaktionen samma verksamheter som Saniona A/S före transaktionen. Därför är koncernen i huvudsak en fortsättning på Saniona A/S, vilket innebär att bildandet av koncernen saknar ekonomisk innebörd ur redovisningssynpunkt.

Sammanfattningsvis är koncernen en fortsättning på Saniona A/S och de ytterst kontrollerande parterna är desamma före och efter transaktionen. Därför är det ledningens uppfattning att koncernredovisningen ska räknas om när det gäller perioder före transaktionen. Detta för att återspegla transaktionen som om den hade ägt rum i början av den tidigaste period som presenteras i årsredovisningen, oberoende av den faktiska transaktionsdagen.

Koncernredovisningen presenteras enligt svenska redovisningsprinciper som om koncernen bildades den 30 januari 2014 utan jämförande information för 2013. Enligt IFRS ska koncernredovisningen presenteras som om koncernen bildades vid övergångsdatum den 1 januari 2013, vilket innebär att koncernredovisningen för 2014 kommer att omfatta helåret för Saniona A/S inklusive januari 2014.

De väsentliga effekterna av övergången till IFRS för koncernen 2014 presenteras i tabellerna nedan. Övergången till IFRS hade inga andra effekter på de presenterade finansiella rapporterna.

Totalresultat - Koncernen

(KSEK)	Swedish GAAP		IFRS
	2014-01-01 2014-01-29	2014-01-30 2014-12-31	2014-01-01 2014-12-31
	1 månad	11 månader	12 månader
Nettoomsättning	3 539	18 179	21 718
Summa rörelsens intäkter	3 539	18 179	21 718
Råvaror och förnödenheter	-114	-1 616	-1 729
Övriga externa kostnader	-552	-14 469	-15 022
Personalkostnader	-809	-11 656	-12 465
Avskrivningar och nedskrivningar	-51	-710	-760
Summa rörelsens kostnader	-1 526	-28 451	-29 977
Rörelseresultat	2 013	-10 272	-8 258
Övriga finansiella intäkter	3	556	559
Övriga finansiella kostnader	0	-39	-39
Summa finansiella poster	3	516	520
			0
Resultat efter finansiella poster	2 017	-9 755	-7 739
Skatt på periodens resultat	-494	2 325	1 831
Periodens resultat	1 523	-7 431	-5 908
Övrigt totalresultat för perioden	38	-1	37
Totalresultat för perioden	1 561	-7 432	-5 871

Förändringar av eget kapital - Koncernen

(KSEK)	Swedish GAAP		IFRS
	2014-01-01 2014-01-29	2014-01-30 2014-12-31	2014-01-01 2014-12-31
	1 månad	11 månader	12 månader
Eget kapital vid periodens ingång	-2 901	575	-2 901
Nyemissioner	1 916	15 637	17 553
Periodens resultat	1 523	-7 431	-5 908
Omräkningsdifferens	38	-1	37
Eget kapital vid periodens utgång	575	8 780	8 780

Kassaflödesanalys - Koncernen

(KSEK)	Swedish GAAP		IFRS
	2014-01-01	2014-01-30	2014-01-01
	2014-01-29	2014-12-31	2014-12-31
	1 månad	11 månader	12 månader
Rörelseresultat före finansiella poster	2 013	-10 272	-8 258
Avskrivningar	51	710	760
Förändring av rörelsekapital	6 843	-7 822	-980
Kassaflöde från den löpande verksamheten	8 907	-17 384	-8 478
Ränteintäkter erhållna	3	556	559
Räntekostnader betalda	0	-39	-39
Kassaflöde från den operativa verksamheten	8 416	-16 868	-7 958
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	16	-821	-805
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	10	-60	-51
Kassaflöde från investeringsverksamheten	25	-881	-856
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	1 916	15 637	17 553
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 916	15 637	17 553
Periodens kassaflöde	10 357	-2 112	8 739
Likvida medel vid periodens början	914	11 309	914
Omräkningsdifferens	38	-103	-66
Likvida medel vid periodens slut	14 170	9 093	9 689

Verksamhetstermer - ordlista

Alzheimers sjukdom

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

AN363

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

AN346

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

AN470

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

AN788

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

AN761

En liten molekyl som är utformad för att öppna (agonisera) nikotineriga $\alpha 7$ kanaler. Nikotineriga $\alpha 7$ kanaler finns i olika CNS-vävnader och tros vara viktiga mediatorer för kognitiva processer. AN761 är en klinisk kandidat som kan vara en snabb uppföljare i denna genombrottsklass av läkemedel för behandling av kognitionsnedsättning vid schizofreni och Alzheimers sjukdom.

Ataxi

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

Kokainberoende

Det tvångsmässiga begäret att använda kokain trots negativa konsekvenser.

CNS

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

CTA

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

MDD (Major Depressive Disorders)

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

EMA

European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

FDA

US Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten)

IND

Investigational New Drug är ett program genom vilket ett läkemedelsföretag får tillstånd att leverera och testa ett experimentellt läkemedel i USA innan en försäljningsansökan för läkemedlet har godkänts. I Europa kallas ansökan Clinical Trial Application (CTA).

Jonkanal

Kanaler eller porer i cellmembran som består av unika proteinklasser. Jonkanaler styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner genom att styra passagen av laddade joner över cellmembran.

Jonkanalmodulatorer

Ett läkemedel som modulerar jonkanalernas funktion genom att blockera eller öppna jonkanaler eller genom att reducera eller öka genomströmningen av jonkanaler. Agonister öppnar jonkanaler, antagonist blockerar jonkanaler, PAM (Positive Allosteric Modulators) ökar genomströmningen medan NAM (Negative Allosteric Modulators) minskar genomströmningen av jonkanaler.

Schizofreni

En psykisk sjukdom som ofta kännetecknas av onormalt socialt beteende och oförmåga att inse vad som är verkligt. Vanliga symtom är t ex falska föreställningar, otydligt eller förvirrat tänkande, hörselhallucinationer, minskat socialt engagemang och känslomässiga uttryck samt brist på motivation.

Tesofensine

En trippel monoamin-återupptagshämmare, som fokuserar på fetma och typ 2-diabetes som är två av de största globala hälsoproblemen. Tesofensine har utvärderats i fas 1- och fas 2-studier med försökspersoner i syfte att undersöka behandlingspotentialen i fråga om fetma, Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Tesofensine visade på betydande viktnedgångseffekter i fas 2-studier med överviktiga patienter.

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 urinträngningar, och konstant hunger. Typ 2-diabetes utgör cirka 90 % av diabetesfallen, medan övriga 10 % främst beror på diabetes mellitus typ 1 och graviditetsdiabetes. Fetma tros vara den främsta orsaken till typ 2-diabetes hos människor som är genetiskt predisponerade för sjukdomen.

Multipel skleros

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

Neuropatisk smärta

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

NS2359

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

Finansiell ordlista

Resultat per aktie

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier vid periodens slut

EBIT

Vinst för finansiella poster och skatt (Rörelseresultat)

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen

Resultat per aktie efter utspädning

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

Rörelsemarginal

EBIT som en andel av intäkterna

Saniona AB

Baltorpvej 154

DK-2750 Ballerup

Danmark

www.saniona.com