

## SANIONA FRAMSTÅR ALLT TYDLIGARE SOM ETT ROBUST BOLAG MED DJUP OCH BREDD

### Finansiella nyckeltal

#### Jan - dec 2016 (jan - dec 2015)

- Nettoomsättningen uppgick till SEK 74,9 M (13,6 M)
- EBIT uppgick till SEK 4,2 M (-28,1 M)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK 0,11 (-1,29)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK 0,11 (-1,29)

#### Q4 2016 (Q4 2015)

- Nettoomsättningen uppgick till SEK 5,4 M (1,8 M)
- EBIT uppgick till SEK -15,0 M (-5,3 M)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -0,60 (-0,23)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -0,60 (-0,23)

### Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2016

- Utdelning av samtliga Sanionas aktier i Initiator Pharma till Sanionas aktieägare beslutades vid en extra bolagsstämma.
- Saniona senarelade noteringen på Nasdaq Stockholm efter förhandsbesked från Noteringskommittén.
- Forskningsmilstolpe på cirka SEK 1,5 miljoner erhöles från Michael J. Fox Foundation for Parkinsons Research.
- Saniona och Upsher Smith förlängde forskningssamarbetet inom läkemedelsforskning och utvecklingsamarbete avseende neurologiska sjukdomar, och parterna undertecknade avtalet i början av 2016.
- Saniona lämnade in en ansökan om klinisk prövning i Tjeckien och Ungern för att genomföra en fas 2a-studie med Tesomet i patienter med Prader-Willis syndrom (PWS) under det första halvåret 2017.
- Sanionas partner Medix ansöker om klinisk fas 3-studie inom fetma med tesofensine.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona rapporterar positiva top-line data från fas 2a-studie på Tesomet i typ 2-diabetes

### Kommentar från vd

"Vi har under 2016 framgångsrikt förflyttat oss från ett utvecklingsbolag till ett med flera program i sen klinisk utvecklingsfas. Med en flygande start även detta år, har vi nu satt ett högt tempo som gör att jag känner stort förtroende inför 2017", säger Jørgen Drejer, vd på Saniona.

### För mer information, vänligen kontakta

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

### Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, 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 Boehringer Ingelheim GmbH, Upsher-Smith Laboratories Inc., Productos Medix, S.A de S.V och Sanionas Bostonbaserade spinout Ataxion Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på Nasdaq First North Premier och har cirka 4 500 aktieägare. Pareto Securities är Certified Adviser för Saniona. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på [www.saniona.com](http://www.saniona.com).

## Vd kommenterar

"Vid årets slut väntade vi med spänning på resultaten från den viktiga fas 2-studien med Tesomet. Resultatet kom tre dagar in på det nya året. Försöket lyckades. Slutsatsen är att Tesomet kan användas som ett säkert och effektivt viktminskningsläkemedel för patienter med metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Potentiellt kan Tesomet även användas för patienter med ätstörningar som hetsätning och Prader-Willis syndrom. Stämningen var hög på kontoret den dagen!

Vi har nu fått bekräftat att genomtänkta planer och hårt arbete kommer att erbjuda lösningar på de utmaningar som vi står inför. Vad som gör mig trygg inför framtiden är att Saniona tydligt utvecklats till ett stabilt bolag med både bredd och djup.

Djupet hittar vi i den betydande mängd underliggande data och de många möjligheter som finns inom vart och ett av våra utvecklingsprogram. Ett exempel på detta är Tesomet som kan användas för flera medicinska indikationer. Vi har redan tagit produkten vidare till fas 2 i flera projekt. Bredden hittar vi i vår portfölj av många program som vi antingen driver själva eller i samarbete med partners, samt de många möjligheter som vi har identifierat men ännu inte haft möjlighet att driva vidare. En del av dem har vi hittills inte ens definierat.

Vi vet att Tesomet kan användas som en säker och effektiv behandling hos patienter med typ 2-diabetes. Baserat på de uppnådda resultaten tror vi att Tesomet med säkerhet kommer medföra en tvåsiffrig viktnedgång hos denna patientgrupp. Ny forskning tyder på att detta kan leda till remission för vissa patientgrupper.

Vi undersöker nu möjligheten att använda Tesomet till andra indikationer där signifikant viktnedgång kan innebära väsentliga hälsofördelar för olika patienter. Vi har redan beslutat att inleda en klinisk fas 2a-studie på patienter med Prader-Willis syndrom – en allvarlig, ärftlig sjukdom som idag saknar behandling. Tack vare verkningsmekanismen tror vi att Tesomet kan leda till väsentliga fördelar för dessa patienter. Samtidigt undersöker vi möjligheten att använda Tesomet för behandling av andra indikationer såsom hetsätning och NASH (non-alcoholic steatohepatitis – en leverinflammation orsakad av fett i levern). Båda indikationerna representerar omfattande marknader. Det uppskattas att två procent av män och 3,5 procent av kvinnor i USA lider av hetsätning. NASH tros i allmänhet vara nästa vanligt förekommande sjukdom i spåren av fetma och typ 2-diabetes, som spridit sig så snabbt att de nu anses vara epidemier.

Vårt program med tesofensine för behandling av fetma representerar också djupet av vår "Tesomet-värld". Under 2016 ansökte vår partner Medix om att inleda en klinisk fas 3-studie med tesofensine i Mexiko för behandling av fetma. Detta kan potentiellt leda till en stabil intäcksström genom royalties i den närmaste framtiden – en lyckosam position att befinna sig i som nystartat bioteknikbolag.

Med tanke på djupet i vårt Tesomet-program kombinerat med bredden i vår pipeline tycker jag att det är rimligt att beskriva Saniona som ett stabilt bolag. Vi har för tillfället nio aktiva program som har utvecklats för tio olika indikationer, antingen av oss själva eller i samarbete med partners.

Tesomet och tesofensine är våra mest avancerade program och just nu genomförs kliniska fas 2- och fas 3-studier för tre olika indikationer inom det metaboliska området. Dessutom har vi ett utvecklingsprogram för behandling av kokainberoende, vilket för tillfället befinner sig i fas 2. Övriga program är i tidig fas och representerar innovativa behandlingar och potentiellt även first in class-behandlingar inom sina respektive områden. Samarbetet med Boehringer-Ingelheim hoppas vi till exempel ska kunna leda till en ny behandling av schizofreni vilket är väldigt spännande.

Utöver den offentliggjorda informationen om vår pipeline har vi en gedigen plattform med flera andra tillgångar. Under 2016 kunde vi skapa ytterligare värde i några av dessa tillgångar genom nya samarbeten och spin-outs till fördel för våra aktieägare. Vid en extrainsatt bolagsstämma i oktober beslutades att vi skulle dela ut samtliga Sanionas aktier i Initiator Pharma A/S till Sanionas aktieägare. Initiator Pharma avslutade en företrädesemission i februari 2017 och bolaget förväntas bli noterat på AktieTorget i mars. Saniona fortsätter att leta efter möjligheter att utveckla plattformen och övriga tillgångar genom nya samarbeten och spin-outs.

Saniona hade en fantastisk utveckling under 2016. Vi har framgångsrikt förflyttat oss från att vara ett upptäcktsbolag till ett bolag med flera program i sen klinisk utvecklingsfas. Samtidigt kan vi rapportera en vinst på helåret tack vare flera nya samarbetsavtal. Med en flygande start även detta år, har vi nu satt ett högt tempo som gör att jag känner mig stort förtroende inför 2017. Jag är säker på att alla våra dedikerade medarbetare kommer att fortsätta att arbeta hårt för att Saniona ska lyckas, till fördel för våra partners och aktieägare."

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 Boehringer Ingelheim GmbH, Upsher-Smith Laboratories Inc., Productos Medix, S.A de S.V och Sanionas Bostonbaserade spin-out Ataxion Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningsite 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 partner 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 sex finansieras genom anslag, genom samarbete med partner 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]				
	Prader-Willis syndrom	[Progress bar]				
NS2359	Kokainberoende	[Progress bar]				
GABAA $\alpha 2/\alpha 3$ programmet	Neuropatisk smärta	[Progress bar]				
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	[Progress bar]				
IK programmet	Inflammation, IBD	[Progress bar]				
Ataxion programmet	Ataxi	[Progress bar]				
Upsher-Smith programmet	Neurologiska sjukdomar	[Progress bar]				
Nikotinerga $\alpha 6$ programmet	Parkinsons sjukdom	[Progress bar]				

Utöver Sanionas aktuella pipeline enligt ovan har bolaget en rad projekt för läkemedelsforskning samt projekt som genomgått klinisk fas och som positionerats för partnerskap eller spin-outs.

## Marknad

Sanionas verksamma program vänder sig till ett signifikant marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning
Tesomet	Typ 2-diabetes	> 23 miljarder USD <sup>1</sup>
Tesofensine	Fetma	- 250 miljoner USD i Mexiko <sup>2</sup>
NS2359	Kokainberoende	> 1,8 miljarder USD <sup>3</sup>
GABA <sub>A</sub> α2α3 programmet	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD <sup>4</sup>
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD <sup>5</sup>
IK programmet	Inflammatorisk tarmsjukdom (IBS)	> 5,9 miljarder USD <sup>6</sup>
Nic-α6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD <sup>7</sup>

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 utvecklings-samarbeten mellan mindre, forskningsintensiva företag och stora läkemedelsbolag.

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

---

<sup>1</sup> 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*

<sup>2</sup> Uppskattningar av läkemedel mot fetma i Mexiko av Medix, 2016

<sup>3</sup> Uppskattningar av TRC

<sup>4</sup> Major markets 2012, Decision Resources

<sup>5</sup> Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014

<sup>6</sup> Major markets 2014, Datamonitor

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

## Finansiell översikt

	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Nettoomsättning, KSEK	5 411	1 827	74 921	13 630
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-20 439	-7 155	-70 764	-41 705
Rörelseresultat, KSEK	* -15 028	-5 327	4 156	-28 075
Rörelsemarginal, %	* -278%	-292%	6%	-206%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-9 611	-13 989	7 196	-27 637
Resultat per aktie, SEK	-0,60	-0,23	0,11	-1,29
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,60	-0,23	0,11	-1,29
Genomsnittligt antal utestående aktier	20 841 467	20 386 417	20 841 467	17 775 099
Genomsnittligt antal akter efter utspädning	20 905 467	20 450 417	20 905 467	17 839 099
Genomsnittligt antal anställda, #	21,7	17,5	19,7	16,8
			2016-12-31	2015-12-31
Likvida medel, KSEK			53 261	47 004
Eget kapital, KSEK			54 252	52 943
Balansomslutning, KSEK			70 769	57 673
Soliditet, %	*		77%	92%
Kassalikviditet, %	*		412%	1171%

\* Saniona presenterar vissa finansiella åtgärder i delårsrapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats i tabellen ovan. Ytterligare information och varför dessa anses viktiga återfinns i Finansiella nyckeltal och definitioner i slutet av denna rapport.

## Intäkter och rörelseresultat

### Intäkter

Totala intäkter under fjärde kvartalet 2016 uppgick till SEK 5,4 M (1,8 M). 2016 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, Ataxion och Upsher Smith. 2015 utgjordes intäkterna främst av forskningsfinansiering enligt avtalet med Ataxion.

Saniona genererade totala intäkter om SEK 74,9 M (13,6 M) för helåret 2016. Intäkterna för helåret 2016 består av en Up-front betalning från Boehringer Ingelheim, Medix och Upsher-Smith om totalt SEK 60,4 M medan resterande består av forskningsfinansiering inom ramen för avtalet med Boehringer Ingelheim, Ataxion och Upsher-Smith. Under 2015 bestod intäkterna av forskningsfinansiering inom ramen för avtalen med Ataxion och Pfizer.

### Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust för fjärde kvartalet om SEK 15,0 M (5,3 M). Rörelseresultatet för helåret 2016 uppgick till SEK 4,2 M (förlust om 28,1 M).

Företaget redovisade rörelsekostnader om SEK 20,4 M (7,2 M) för fjärde kvartalet 2016.

Bolaget har driftskostnader om SEK 70,8 M (41,7 M) för helåret 2016, en ökning med 70 %. Externa kostnader uppgick till SEK 51,1 M (23,9 M) och personalkostnader till SEK 17,8 M (15,0 M). Under 2016 utgörs externa kostnader främst av kostnader för utveckling avseende Tesomet om totalt SEK 24,3 M följt av IK programmet med SEK 2,8 M och GABAA α2,3 programmet med SEK 2,7 M. Under 2015 bestod externa kostnader främst av kostnader för forskning och utveckling av AN363 programmet med SEK 7,3 M följt av IK programmet med SEK 3,1 M och Tesomet programmet med 2,6 M.

### Finansiell ställning

Soliditeten var 77 (92) % per den 31 december 2016 och eget kapital uppgick till SEK 54,3 M (52,9 M). Likvida medel uppgick till SEK 53,3 M (47,0 M) per den 31 december 2016. Balansomslutningen per den 31 december 2016 uppgick till SEK 70,8 M (57,7 M). Bolaget räknar med att ha tillräckligt kapital för att finansiera planerade och kommunicerade aktiviteter under 2017.

### Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under fjärde kvartalet 2016 var ett utflöde om SEK 9,6 M (utflöde 14,0 M). Koncernens kassaflöde under fjärde kvartalet 2016 var ett utflöde om SEK 10,3 M (inflöde 34,1 M).

Det operativa kassaflödet under helåret 2016 var ett inflöde om SEK 7,2 M (utflöde 27,6 M). Koncernens kassaflöde under helåret 2016 var ett inflöde om SEK 7,2 M (inflöde 36,9 M). Det positiva inflödet 2016 förklaras av rörelseresultatet under helåret 2016. Det positiva inflödet 2015 förklaras av nyemissionen under första och fjärde kvartalet förra året.

### Segmentinformation

Den finansiella information som rapporteras till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

### Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

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

Den 31 december 2016 hade företaget 4 491 (3 212) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

### Personal

Den 31 december var antalet anställda 26 (19) varav 14 (10) är kvinnor. Av de anställda var 8 (3) deltidanställda och 18 (16) heltidanställda, och sammanlagt 21 (17) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 12 (11) av Sanionas anställda har en PhD, 4 (2) har universitetsexamen, 7 (6) har laboratorieutbildning och resterande 3 (0) har andra utbildningar.

### Verksamhetsrelaterade risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

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

### Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

### Finansiell kalender

Delårsrapport Q1	23 maj 2017
Årsstämma	23 maj 2017
Delårsrapport Q2	23 augusti 2017
Delårsrapport Q3	15 november 2017
Bokslutskommuniké	21 februari 2018

### Årsstämma 2017

Sanionas årsstämma kommer att hållas på Setterwalls Advokatbyrå AB:s kontor på Stortorget 23, Malmö, Sverige den 23 maj 2017 kl. 16:00 CET.

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2016.

Årsredovisningen för 2016 kommer att publiceras på [www.saniona.com](http://www.saniona.com) tre veckor före årsstämman. Den kommer också att finnas tillgänglig på Sanionas huvudkontor på Baltorpvej 154, 2750 Ballerup, Danmark.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman ska, för att säkerställa att förslaget kan övervägas, skicka sådant förslag till styrelsen senast den 4 april 2017. Styrelsen kan kontaktas via e-post till [tf@saniona.com](mailto:tf@saniona.com) märkt "Årsstämma" eller via brev till: Saniona AB, Att. Thomas Feldthus, Baltorpvej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark.

Valberedningens medlemmar är: Søren Skjærbæk, partner på Saxo Advokater, Vejle, Danmark, utsedd av Jørgen Drejer; John Haurum, vd för F-star Biotechnology Limited, Cambridge, Storbritannien, utsedd av Thomas Feldthus; och Claus Bræstrup, ordförande i Saniona ABs styrelse.

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen kan göra detta via e-post till [tf@saniona.com](mailto:tf@saniona.com) märkt "Förslag till valberedningen" eller med brev till adressen: Saniona AB, Att. Thomas Feldthus, Baltorpvej 157, DK-2750 Ballerup, Danmark.

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

Ballerup den 21 februari 2017  
Saniona AB

---

Claus Bræstrup – Styrelseordförande

---

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

---

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

---

Leif Andersson – Styrelseledamot

## Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
		2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	1-3				
Nettoomsättning	4	5 411	1 827	74 921	13 630
Summa rörelsens intäkter		5 411	1 827	74 921	13 630
Råvaror och förnödenheter		-631	-355	-1 476	-2 050
Övriga externa kostnader		-14 675	-2 780	-51 098	-23 926
Personalkostnader	5	-5 021	-3 925	-17 805	-14 966
Avskrivningar och nedskrivningar		-112	-96	-384	-763
Summa rörelsens kostnader		-20 439	-7 155	-70 764	-41 705
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-15 028</b>	<b>-5 327</b>	<b>4 156</b>	<b>-28 075</b>
Övriga finansiella intäkter		-	-	1 114	-
Övriga finansiella kostnader		-307	-708	-357	-1 183
Summa resultat från finansiella poster		-307	-708	757	-1 183
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-15 335</b>	<b>-6 036</b>	<b>4 913</b>	<b>-29 258</b>
Skatt på periodens resultat	6	2 859	1 245	-2 696	6 311
<b>Periodens resultat</b>		<b>-12 476</b>	<b>-4 790</b>	<b>2 217</b>	<b>-22 947</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-	-
Omräkningsdifferenser		-225	431	-1 118	314
<b>Summa övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>		<b>-225</b>	<b>431</b>	<b>-1 118</b>	<b>314</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-12 701</b>	<b>-4 360</b>	<b>1 098</b>	<b>-22 633</b>
Resultat per aktie, SEK		-0,60	-0,23	0,11	-1,29
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,60	-0,23	0,11	-1,29



**Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag**

KSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
	1-3		
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Inventarier, verktyg och installationer		1 184	753
Materiella anläggningstillgångar		1 184	753
Andra långfristiga fordringar		1 419	1 405
Uppskjuten skattefordran		100	142
Finansiella anläggningstillgångar		1 519	1 547
<b>Anläggningstillgångar</b>		<b>2 703</b>	<b>2 300</b>
Kundfordringar	8	12 260	0
Aktuell skattefordran	6	0	6 109
Övriga fordringar		1 880	1 983
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		665	277
Kortfristiga fordringar		14 804	8 369
Likvida medel		53 261	47 004
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>68 066</b>	<b>55 373</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>70 769</b>	<b>57 673</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Aktiekapital		1 042	1 042
Övrigt tillskjutet kapital		83 323	83 323
Balanserad vinst eller förlust		-31 807	-8 860
Omräkningsreserv		-523	385
Periodens resultat		2 217	-22 947
<b>Eget kapital</b>		<b>54 252</b>	<b>52 943</b>
Förskott från kunder		3 006	0
Leverantörsskulder		6 225	2 868
Aktuella skatteskulder		1 600	0
Övriga skulder		434	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 252	1 862
Kortfristiga skulder		16 517	4 730
<b>Summa skulder</b>		<b>16 517</b>	<b>4 730</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>70 769</b>	<b>57 673</b>

## Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Antal aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Om- räknings- reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
<b>2015-01-01</b>	<b>13 882 200</b>	<b>694</b>	<b>16 978</b>	<b>-32</b>	<b>-8 860</b>	<b>8 780</b>
<b>Totalresultat</b>						
Årets resultat					-22 947	-22 947
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser				314		314
<b>Totalresultat</b>				<b>314</b>	<b>-22 947</b>	<b>-22 633</b>
<b>Mellanhavanden med ägare</b>						
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
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>6 959 267</b>	<b>348</b>	<b>66 345</b>	<b>0</b>	<b>103</b>	<b>66 796</b>
<b>2015-12-31</b>	<b>20 841 467</b>	<b>1 042</b>	<b>83 323</b>	<b>282</b>	<b>-31 704</b>	<b>52 943</b>
<b>2016-01-01</b>	<b>20 841 467</b>	<b>1 042</b>	<b>83 323</b>	<b>282</b>	<b>-31 704</b>	<b>52 943</b>
<b>Totalresultat</b>						
Årets resultat					2 217	2 217
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser				-1 118		-1 118
<b>Totalresultat</b>				<b>-1 118</b>	<b>2 217</b>	<b>1 098</b>
<b>Mellanhavanden med ägare</b>						
Aktierelaterade ersättningskostnader					211	211
<b>Summa transaktioner med ägare</b>					<b>211</b>	<b>211</b>
<b>2016-12-31</b>	<b>20 841 467</b>	<b>1 042</b>	<b>83 323</b>	<b>-837</b>	<b>-29 277</b>	<b>54 252</b>

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	Not 2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster	-15 028	-5 327	4 156	-28 075
Avskrivningar	112	96	384	763
Förändring av rörelsekapital	5 304	-8 757	2 656	-325
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster</b>	<b>-9 611</b>	<b>-13 989</b>	<b>7 196</b>	<b>-27 637</b>
Ränteintäkter erhållna	0	0	1 114	0
Räntekostnader betalda	-307	-708	-357	-1 183
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-9 918</b>	<b>-14 698</b>	<b>7 953</b>	<b>-28 820</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-502	24	-816	-242
Investeringar i dotterbolag	7 403	0	0	0
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	-245	4 649	28	-732
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-344</b>	<b>4 673</b>	<b>-787</b>	<b>-975</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	0	44 090	0	66 693
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>44 090</b>	<b>0</b>	<b>66 693</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-10 262</b>	<b>34 066</b>	<b>7 166</b>	<b>36 898</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>63 695</b>	<b>12 456</b>	<b>47 004</b>	<b>9 689</b>
Omräkningsjusteringar	-172	481	-908	417
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>53 261</b>	<b>47 004</b>	<b>53 261</b>	<b>47 004</b>

### Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
		2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	1-3				
Nettoomsättning		0	0	0	0
Summa rörelsens intäkter		0	0	0	0
Råvaror och förnödenheter		-3	0	-3	0
Övriga externa kostnader		-2 119	-685	-6 758	-1 957
Personalkostnader		-289	0	-1 033	-38
Summa rörelsens kostnader		-2 410	-685	-7 794	-1 994
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-2 410</b>	<b>-685</b>	<b>-7 794</b>	<b>-1 994</b>
Övriga finansiella intäkter		225	99	749	172
Övriga finansiella kostnader		-47	-100	-298	-548
Summa resultat från finansiella poster		178	-1	450	-376
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-2 232</b>	<b>-686</b>	<b>-7 344</b>	<b>-2 370</b>
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0
<b>Periodens resultat</b>		<b>-2 232</b>	<b>-686</b>	<b>-7 344</b>	<b>-2 370</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Poster som senare kan omföras till årets resultat					
Övrigt totalresultat för perioden		0	0	0	0
<b>Summa övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-2 232</b>	<b>-686</b>	<b>-7 344</b>	<b>-2 370</b>

### Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

KSEK	Not	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
		2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	1-3				
<b>Periodens resultat</b>		<b>-2 232</b>	<b>-686</b>	<b>-7 344</b>	<b>-2 370</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Poster som senare kan omföras till årets resultat					
Övrigt totalresultat för perioden		0	0	0	0
<b>Summa övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-2 232</b>	<b>-686</b>	<b>-7 344</b>	<b>-2 370</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832
Finansiella anläggningstillgångar		11 832	11 832
<b>Anläggningstillgångar</b>		<b>11 832</b>	<b>11 832</b>
Fordringar hos koncernbolag		45 076	23 278
Övriga fordringar		437	1 319
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		270	170
Kortfristiga fordringar		45 783	24 767
Likvida medel		15 355	43 956
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>61 138</b>	<b>68 723</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>72 969</b>	<b>80 555</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Aktiekapital		1 042	1 042
Övrigt tillskjutet kapital		81 812	81 812
Balanserad vinst eller förlust		-2 975	-202
Periodens resultat		-7 344	-2 370
<b>Eget kapital</b>		<b>72 535</b>	<b>80 282</b>
Leverantörsskulder		0	273
Övriga skulder		434	0
Kortfristiga skulder		434	273
<b>Summa skulder</b>		<b>434</b>	<b>273</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>72 969</b>	<b>80 555</b>

## Noter

### Not 1 Allmän information

Saniona AB (publ), 556962-5345, moderbolaget och dess dotterbolag, sammantaget koncernen, är ett börsnoterat forsknings- och utvecklingsföretag som fokuserar på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Moderbolaget är ett aktiebolag med säte i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Baltorpvej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark. Saniona är noterat på Nasdaq First North Premier. Bolagets aktie handlas under tickern SANION och ISIN-koden SE0005794617.

### Not 2 Väsentliga redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Koncernen tillämpar International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningsuttalanden från IFRS IC sådana de antagits av EU, årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1, Kompletterande redovisningsnormer för koncerner.

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

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som beskrivs i årsredovisningen för 2015. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2015, vilken är tillgänglig på [www.saniona.com](http://www.saniona.com). Nya och ändrade standarder och tolkningar som trätt i kraft den 1 januari 2016 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

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

### Not 3 Finansiella tillgångar och skulder

Alla finansiella tillgångar och finansiella skulder, med undantag för investeringen i 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 SEK 0 vid tidpunkten för bildandet av Ataxion och de investeringar som gjorts av de andra parterna var obetydliga. 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 Segmentrapportering

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

### Not 5 Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för helåret 2016 uppgick till KSEK 211 (103). 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 december 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 6 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 2 696 (-6 311) under helåret 2016. Sanionas danska dotterbolag har erhållit en Up-front betalning på 1,25 miljoner under första kvartalet 2016, vilken är föremål för en 10 % källskatt i Mexiko motsvarande KUSD 125 (KSEK 1 108). Detta belopp har dragits av mot skatt i Danmark under räkenskapsåret 2016 enligt skatteavtalet mellan Danmark och Mexiko. Koncernen har inte redovisat någon skattelättnad enligt den danska Skatte kreditordningen 2016. Under helåret 2015 har koncernen redovisat en skattelättnad på KSEK -6 311 enligt den danska Skatte kreditordningen. Detta belopp redovisas under aktuella skattefordringar per den 31 december 2015 i enlighet med de redovisningsprinciper som beskrivs nedan.

Enligt den danska Skatte kreditordningen, kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 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 5,9 miljoner DKK med en skattesats på 23,5 %. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skatte kreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året. Skattelättnaden enligt den danska Skatte kreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller efter 12 månader. Per den 31 december 2016 hade koncernen ingen aktuell skattefordran. Per den 31 december 2015 hade koncernen en aktuell skattefordran om SEK 6,1 M med betalning i november 2016.

#### **Not 7 Investering i Initiator Pharma**

I början av maj 2016 deltog Saniona i bildandet av ett nytt bolag, Initiator Pharma A/S, med syfte att lägga ut tre program, som Saniona inte planerat att driva internt. Saniona AB betalade KSEK 391 (KDKK 313) för aktierna i samband med bildandet av Initiator Pharma A/S. Investeringen har bokats i Saniona AB:s balansräkning under Investeringar i dotterbolag i bolagets delårsrapporter för Q2 respektive Q3 2016. Vid en extra bolagsstämma den 13 oktober 2016 beslutades att dela ut samtliga Sanionas aktier i Initiator Pharma A/S till Saniona AB:s aktieägare som extra utdelning. Utdelningen redovisas till verkligt värde och uppgår till SEK 402,751, vilket överensstämmer med det redovisade värdet av Initiator aktierna, i enlighet med IFRIC 17. Detta motsvarar en utdelning om ca SEK 0,0193 (DKK 0,015) per utestående aktie i Saniona. Avstämningsdag för utdelningen var den 21 oktober 2016. Av den anledningen hade Saniona inga aktier i Initiator Pharma A/S per den 31 december 2016.

Utdelningen redovisas till verkligt värde och uppgår till SEK 402,751, vilket överensstämmer med det redovisade värdet av Initiator aktierna, i enlighet med IFRIC 17.

#### **Not 8 Kundfordringar**

Per den 31 december 2016 hade koncernen KSEK 12 260 (0) i kundfordringar. År 2016 utgör kundfordringar främst en del av den Up-front betalning från Boehringer Ingelheim, som kommer att släppas efter avslutade administrativa förfaranden enligt skatteavtalet mellan Danmark och Tyskland.

#### **Not 9 Ställda panter och eventalförpliktelser**

Koncernen har lämnat en garanti om KSEK 50 (50) till Euroclear. Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterbolaget Saniona A/S för att täcka och säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare i takt med att förpliktelserna förfaller för tiden intill godkännandet av årsredovisningen för 2016 på bolagsstämman i Saniona A/S. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 december 2016.

#### **Not 10 Närstående**

Närstående utgörs av koncernens ledningsgrupp, styrelse och bolag inom koncernen. Bortsett från koncerninterna transaktioner förekom inga transaktioner med närstående under 2015 och 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 inom GABAA  $\alpha 2\alpha 3$  programmet.

### 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.

### 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).

### GABAA $\alpha 2\alpha 3$ programmet

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



## **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).

## **IK programmet**

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

## **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 viktnedskningseffekter 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 ämnesomsättningsjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (högt blodsocker) i samband med insulinresistens och relativt 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.

## Finansiella nyckeltal och definitioner

Saniona presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade enligt IFRS. Företaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och företagsledning eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i företagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag.

Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS, om inte annat anges.

### Medelantalet anställda

Medelantalet anställda i bolaget under perioden. Medelantalet anställda ger en trend i företagets forsknings- och utvecklingskapacitet och kan förklara en del av utvecklingen i personalkostnader.

### Resultat per aktie

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.<sup>8</sup>

### Resultat per aktie efter utspädning

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning under perioden.<sup>9</sup>

### Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen. Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på företagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.

### Kassalikviditet

Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder. Kassalikviditeten presenteras för att visa företagets kortsiktiga betalningsförmåga.

### Rörelsemarginal

EBIT som en andel av intäkterna. Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och presenteras för att visa företagets lönsamhet.

### Rörelseresultat eller EBIT

Resultat före räntor och skatt (Rörelseresultat).

*Informationen i denna delårsrapport är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och svensk lag om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 februari 2017 kl. 08:00 CET.*

Saniona AB

Baltorpevej 154

DK-2750 Ballerup

Danmark

www.saniona.com

---

<sup>8</sup> Enligt IFRS

<sup>9</sup> Enligt IFRS