

SANIONA REDO ATT GÅ HELA VÄGEN PÅ EGEN HAND INOM PRADER-WILLIS SYNDROM EFTER FRAMGÅNGSRIK FAS 2A-STUDIE

Finansiella nyckeltal

Jan - mar 2018 (jan - mar 2017)

- Nettoomsättningen uppgick till 4,3 MSEK (7,5)
- Rörelseresultat uppgick till -15,7 MSEK (-7,6)
- Periodens resultat uppgick till -13,5 MSEK (-6,4)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,62 SEK (-0,31)
- Resultat per aktie efter utspädning -0,62 SEK (-0,31)

Väsentliga händelser under första kvartalet 2018

- Saniona rapporterade positiva topline-data från Fas 2a-studien med Tesomet för Prader-Willis syndrom. Patienterna uppvisade kliniskt betydelsefulla viktnedgångar och minskad hyperfagi.
- Sanionas partner Medix slutförde rekryteringen av 272 patienter till en Fas 3-studie med tesofensine för fetma.
- Saniona inledde och slutförde rekryteringen av 60 frivilliga i en Fas 1-studie med den nya Tesomet-tabletten.
- Sanionas partner Cadent Therapeutics initierade en klinisk Fas 1-studie med CAD-1883 för behandling av spinocerebellär ataxi och essentiell tremor.
- Saniona och Proximagen (nu BenevolentAI) utökade forskningssamarbetet.
- I januari beslutade den extra bolagsstämman att välja J. Donald deBethizy och Anna Ljung till nya styrelseledamöter samt att välja J. Donald deBethizy till ny styrelseordförande.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona har fått godkännande på att inleda andra delen av en Fas 2a-studie med Tesomet för Prader-Willis syndrom utifrån positiva resultat hos vuxna patienter.
- Saniona fick tillbaka fullständiga rättigheter till BenevolentAI-programmet

Kommentar från vd

"De positiva resultaten från Fas 2a-studien med Tesomet för Prader-Willis syndrom är mycket uppmuntrande. Vi förbereder nu den andra delen av studien och arbetar för att utveckla Tesomet internt med målet att uppnå ett marknadsgodkännande för den här indikationen. Det kommer att innebära en väsentlig ökning av projektets värde för våra aktieägare," säger Jørgen Drejer, vd på Saniona.

För mer information, vänligen kontakta

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

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. 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., Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap och har cirka 5 300 aktieägare. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.

Vd kommenterar

"Vi inledde året med att rapportera topline-resultat från den första delen av vår undersökande Fas 2a-studie med Tesomet för vuxna patienter med Prader-Willis syndrom (PWS). PWS är en försvagande genetisk sjukdom som påverkar 15–20 000 personer i USA och EU och som skapar ihållande begär efter mat (hyperfagi). Ofta kan de som lider av PWS inte bo på egen hand. Det finns än så länge ingen godkänd behandling för patienter som lider av denna komplexa sjukdom, men utifrån resultaten från vår studie fann vi att vår nya kombination av tesofensine och metoprolol har potential att erbjuda en meningsfull minskning av hyperfagi och vikt.

Efter de positiva resultaten från vår interimis-PWS-studie och uppmuntrande stöd från ledande auktoriteter på området fick vi nyligen godkänt för att gå vidare med den kliniska utvecklingen inom PWS hos ungdomar, i en lägre dos av Tesomet än i den inledande studien. Vi kommer nu att inleda den andra delen av vår Fas 2a-studie med upp till 10 ungdomar och förväntar oss att påbörja rekryteringen under andra kvartalet 2018.

Vår avsikt är att fortsätta att utveckla Tesomet i egen regi, med målet att få marknadsgodkännande för PWS, eftersom den kliniska utvecklingen kan genomföras till en relativt låg kostnad. Studiens påverkan på bolagets värde och därmed värdet för aktieägarna kommer att vara enormt jämfört med att licensiera ut rättigheterna under utvecklingsfasen.

För närvarande ser vi fram emot att slutföra vårt Fas 3-program för tesofensine i Mexiko tillsammans med vår samarbetspartner, Medix, i slutet av 2018. Samtliga 372 patienter har rekryterats på bara fem månader och den här högre rekryteringstakten är mycket uppmuntrande eftersom Mexiko i nuläget kämpar med en fetmaepidemi. I dagsläget klassas 7 av 10 mexikaner som överviktiga eller feta. Det är mer än dubbelt så mycket som genomsnittet i världen, och 8 av 10 dödsfall i Mexiko orsakas av kroniska, icke-överförbara sjukdomar som har en koppling till den överviktiga och feta befolkningen. Den här studien kommer inte bara att ge oss en validering av tesofensine som en potentiellt högst verkningsfull behandling av fetma, utan också potentiellt ge oss ett väsentligt tvåsiffrigt inflöde av royalties både i Mexiko och Argentina, vilket bidrar till att finansiera vår breda pipeline.

Samtidigt som vi bygger vidare på vår pipeline och driver långsiktigt värde för bolaget har vi fortsatt att göra framsteg med våra samarbeten och spin-outs. I mars offentliggjorde vår samarbetspartner Cadent Therapeutics initieringen av den första kliniska Fas 1-studien med CAD-1883 för behandling av spinocerebellär ataxi (SCA) och essentiell tremor. CAD-1883 är det första programmet från vår forskningsportfölj som går vidare till klinisk utveckling, och kan ha potential att återställa eller förbättra förmågan att kontrollera finmotoriska rörelser. Vår spin-out Scandion Oncology har gjort väsentliga framsteg. Efter att ha genomfört en nyemission, förvärvat ytterligare en tillgång och gjort viktiga nya inventeringar undersöker bolaget nu möjligheten för en börsnotering.

BenevolentAI avslutade samarbetet om Kv-7-programmet i maj, två månader efter att de förvärvade Sanionas samarbetspartner Proximagen, eftersom programmet inte passade in i deras affärsstrategi. Resultatet blir att samtliga substanser, data, innovationer, patentansökningar och know-how som har utvecklats under samarbetet exklusivt kommer att tillhöra Saniona. Proximagen har gjort betydande investeringar i programmet de senaste 2,5 åren. Därmed tar Saniona över ett mycket stort och moget program av hög kvalitet, där bolaget i högsta grad är delaktigt och därmed kan ta vid från den punkt där Proximagen lämnade det. Saniona kommer nu att driva Kv-7-programmet internt eller tillsammans med en ny samarbetspartner.

Begär, fixeringar och beroenden utgör en stor börda för samhället i dag. Vi har som mål att utveckla förstahandsbehandlingar som kommer att bidra till en positiv samhällsutveckling och till att minska beroendeproblem. Genom vår diversifierade affärsstrategi, där det bland annat ingår samarbeten, spin-outs och egna utvecklingsprojekt har vi framgångsrikt utökat bolagets pipeline till att inte bara omfatta potentiella behandlingar av PWS, fetma och kokainberoende, utan vi har också initierat program för en eventuell behandling av ataxi, neuropatisk smärta, schizofreni och andra indikationer. Trots att vi redan har kommit långt, har vi ändå bara påbörjat vår resa mot att på ett effektivt sätt behandla allvarliga sjukdomar och sjukdomstillstånd. Vi räknar med att göra betydande framsteg under 2018, i synnerhet som vi går vidare till andra delen av vår Fas 2a-studie gällande PWS och avslutar vår Fas 3-studie tillsammans med vår samarbetspartner Medix för tesofensine i Mexiko, och vi är väldigt tacksamma mot vårt team, våra aktieägare och våra samarbetspartners som arbetar fortlopande med oss för att nå nya framgångar i sökandet efter nya och innovativa behandlingar."

Jørgen Drejer

Vd, Saniona AB

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler. Bolaget samarbetar med Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics.

Vision och mål

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











Strategi och affärsmodell

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

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

Pipeline

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

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

Marknad

Sanionas program vänder sig till signifikanta marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning
Tesomet	Typ 2-diabetes	> 23 miljarder USD ¹
Tesomet	Prader-Willis syndrom	- Sällsynt sjukdom > USD 1 miljard ²
Tesofensine	Fetma	- 250 miljoner USD i Mexiko ³
NS2359	Kokainberoende	> 1,8 miljarder USD ⁴
SAN711	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD ⁵
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD ⁶
IK programmet	Inflammatorisk tarmsjukdom (IBS)	> 5,9 miljarder USD ⁷
Nic-α6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD ⁸
Kv7 programmet	Smärta, epilepsi, urininkontinens	- Ingen uppgift
Cadent Therapeutics programmet	Ataxi	- Sällsynt sjukdom

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

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

² Finansiella analytiker uppskattar att det sammantaget finns cirka 15 000–20 000 PWS-patienter i USA och Europa och att den prisnivå som kan uppnås är 80 000–150 000 USD per år, *Leerink, JMP Securities, Canaccord Genuity, SunTrust Robinson Humphrey*

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

⁴ *Uppskattningar av TRC*

⁵ *Major markets 2012, Decision Resources*

⁶ *Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014*

⁷ *Major markets 2014, Datamonitor*

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

Finansiell översikt

Nyckeltal

	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
Nettoomsättning, KSEK	4 340	7 539	20 692
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-20 070	-15 111	-77 881
Rörelseresultat, KSEK	*	-7 572	-57 189
Rörelsemarginal, %	*	-100%	-276%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-5 393	-10 966	-57 339
Kassaflöde per aktier, SEK	*	-0,53	-1,41
Resultat per aktie, SEK	-0,62	-0,31	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,61	-0,30	-2,29
Genomsnittligt utestående aktier	21 769 071	20 841 467	21 416 810
Genomsnittligt aktier efter utspädning	22 157 366	20 905 467	21 519 102
Genomsnittligt antal anställda, #	23,6	21,7	24,1
	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
Likvida medel, KSEK	25 449	42 249	22 313
Eget kapital, KSEK	33 971	47 935	37 628
Balansomslutning, KSEK	53 313	58 835	48 375
Kassalikviditet, %	*	502%	377%
Soliditet, %	*	81%	78%
Eget kapital per aktie, SEK	*	2,30	1,76

* = Alternativa resultatmått

Definitioner och relevans av alternativa resultatmått

Saniona presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats med en "*" i tabellen ovan. Saniona anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och företagsledning eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i företagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Definitioner och relevans av nyckeltal som inte beräknats i enlighet med IFRS anges i tabellen nedan.

Nyckeltal	Definition	Relevans
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet används för att mäta resultatet genererat av den löpande verksamheten.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat före finansiella poster dividerat med nettoomsättning.	Rörelsemarginalen visar hur stor andel av omsättningen som är kvar som vinst innan finansiella poster och skatt, och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av bolagets lönsamhet.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
Soliditet	Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.	Soliditeten visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på lång sikt.
Medelantal anställda	Genomsnittligt antal heltidsanställda för perioden.	Nyckeltalet kan förklara en del av utvecklingen i personalkostnader och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en uppfattning om utvecklingen av antalet anställda i bolaget.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det bokförda egna kapitalet som representeras av en aktie.
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med antal aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det kassaflöde som representeras av en aktie under perioden.

Härledning av alternativa resultatmått

	2018-01-01 2018-03-31	2017-01-01 2017-03-31	2017-01-01 2017-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-15 730	-7 572	-57 189
Nettoomsättning, KSEK	4 340	7 539	20 692
Rörelsemarginal, %	-362%	-100%	-276%
Periodens kassaflöde, KSEK	2 343	-11 003	-30 134
Antal aktier	21 769 071	20 841 467	21 416 810
Kassaflöde per aktie, SEK	0,11	-0,53	-1,41
	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	43 304	54 708	40 569
Kortfristiga skulder, KSEK	19 342	10 900	10 747
Kassalikviditet	224%	502%	377%
Eget kapital, KSEK	33 971	47 935	37 628
Summa eget kapital och skulder, KSEK	53 313	58 835	48 375
Soliditet, %	64%	81%	78%
Eget kapital, KSEK	33 971	47 935	37 628
Antal aktier	21 769 071	20 841 467	21 416 810
Eget kapital per aktie, SEK	1,56	2,30	1,76

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

De totala intäkterna för första kvartalet 2018 uppgick till 4,3 MSEK (7,5). Under 2018 utgjordes intäkterna av forskningsstöd enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, BenevolentAI, medan intäkterna under första kvartalet 2017 utgjordes av forskningsstöd i enlighet med avtal med Boehringer Ingelheim, BenevolentAI och Cadent Therapeutics Inc.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för första kvartalet uppgick till -15,7 MSEK (-7,6).

Bolaget redovisade driftskostnader om 20,1 MSEK (15,1) för första kvartalet 2018. Externa kostnader uppgick till 13,2 MSEK (5,1) och personalkostnaderna uppgick till 5,9 MSEK (5,1). Under första kvartalet 2018 bestod externa kostnader främst av forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av IK-programmet och GABAA $\alpha 2\alpha 3$ -programmet. Under första kvartalet 2017 bestod externa kostnader främst av forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av GABAA $\alpha 2\alpha 3$ -programmet och IK-programmet.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under första kvartalet 2018 uppgick till -15,4 MSEK (-11,0). Koncernens kassaflöde under första kvartalet 2017 uppgick till 2,3 MSEK (-11,0).

Under 2018 förklaras koncernens kassaflöde under första kvartalet av rörelseförlusten och ett inflöde från ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 18,0 MSEK, varav 10,0 MSEK inte har konverterats. Behållningen om 8,0 MSEK konverterades till eget kapital under första kvartalet och redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader. Under 2017 förklaras koncernens kassaflöde för första kvartalet av rörelseförlusten.

Finansiell ställning

Soliditeten uppgick till 64 procent (81) per den 31 mars 2018 och eget kapital uppgick till 34,0 MSEK (47,9). Likvida medel uppgick till 25,4 MSEK (42,2) per den 31 mars 2018. Balansomslutningen per den 31 mars 2018 uppgick till 53,3 MSEK (58,8).

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 mars 2018 var antalet aktier 22 057 335 (20 841 467). Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner, ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2017 om totalt 38 750 teckningsoptioner och ett teckningsoptionsprogram den 19 januari 2018 om totalt 286 003 teckningsoptioner.

Den 31 mars 2018 hade företaget 5 297 (4 956) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 31 mars 2018 var antalet anställda 25 (25) varav 13 (14) är kvinnor. Av de anställda var 3 (5) deltidsanställda och 22 (20) heltidsanställda, och sammanlagt 20 (20) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 12 (10) av Sanionas anställda har en PhD, 2 (4) har universitetsexamen, 8 (8) har laboratorieutbildning och resterande 3 (3) har andra utbildningar.

Verksamhetsrelaterade risker och osäkerhetsfaktorer

All affärsverksamhet medför risker. Ett kontrollerat risktagande är nödvändigt för att upprätthålla en god lönsamhet. Risker kan vara beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. Risker kan också vara 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 2017. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2018.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

Årsstämma	24 maj 2018
Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2018	22 augusti 2018
Delårsrapport 1 januari – 30 september 2018	14 november 2018
Bokslutskommuniké 2018	21 februari 2019

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

Ballerup den 24 maj 2018
Saniona AB

J. Donald deBethizy – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Claus Bræstrup – Styrelseledamot

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Leif Andersson – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2018-01-01 2018-03-31	2017-01-01 2017-03-31	2017-01-01 2017-12-31
	1-3			
Nettoomsättning	4	4 340	7 539	20 692
Summa rörelsens intäkter		4 340	7 539	20 692
Råvaror och förnödenheter		-830	-767	-3 263
Övriga externa kostnader		-13 163	-9 098	-51 387
Personalkostnader	5	-5 927	-5 130	-22 671
Avskrivningar och nedskrivningar		-151	-116	-561
Summa rörelsens kostnader		-20 070	-15 111	-77 881
Rörelseresultat		-15 730	-7 572	-57 189
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		-0	0	1 289
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-136	-296	-376
Summa resultat från finansiella poster		-136	-296	914
Resultat efter finansiella poster		-15 866	-7 868	-56 275
Skatt på periodens resultat	6	2 414	1 501	7 086
Periodens resultat		-13 452	-6 367	-49 190
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-
Omräkningsdifferenser		1 219	-3	-968
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		1 219	-3	-968
Summa totalresultat		-12 234	-6 370	-50 157
Resultat per aktie, SEK		-0,62	-0,31	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,62	-0,31	-2,29

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

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
	1-3			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		1 284	1 105	1 366
Materiella anläggningstillgångar		1 284	1 105	1 366
Långfristiga skattefordringar	6	2 491	1 507	0
Investeringar i intressebolag	9	331	0	331
Andra långfristiga fordringar	10	5 810	1 415	6 019
Uppskjuten skattefordran		93	100	89
Finansiella anläggningstillgångar		8 725	3 022	6 439
Anläggningstillgångar		10 009	4 127	7 806
Kundfordringar		4 939	9 762	7 180
Aktuell skattefordran	6	7 596	0	7 276
Övriga fordringar		3 160	1 509	3 261
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 159	1 188	540
Kortfristiga fordringar		17 855	12 459	18 256
Likvida medel		25 449	42 249	22 313
Omsättningstillgångar		43 304	54 708	40 569
SUMMA TILLGÅNGAR		53 313	58 835	48 375
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital	11	1 103	1 042	1 088
Övrigt tillskjutet kapital	11	123 976	83 323	116 452
Balanserad vinst eller förlust		-77 472	-29 626	-29 321
Omräkningsreserv		-183	-437	-1 402
Periodens resultat		-13 452	-6 367	-49 190
Eget kapital		33 971	47 935	37 628
Förskott från kunder		201	0	604
Leverantörsskulder		5 392	5 650	5 209
Aktuella skatteskulder		0	1 595	0
Konvertibelt lån	11	10 000	0	0
Övriga skulder		515	567	511
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 234	3 087	4 423
Kortfristiga skulder		19 342	10 900	10 747
Summa skulder		19 342	10 900	10 747
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		53 313	58 835	48 375

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Antal aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräk- nings- reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2017-01-01	20 841 467	1 042	83 323	-434	-29 680	54 252
Totalresultat						
Årets resultat					-6 367	-6 367
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				-3		-3
Totalresultat				-3	-6 367	-6 370
Mellanhavanden med ägare						
Aktierelaterade ersättningskostnader					53	53
Summa transaktioner med ägare	0	0	0	0	53	53
2017-03-31	20 841 467	1 042	83 323	-437	-35 993	47 935
2017-04-01	20 841 467	1 042	83 323	-437	-35 993	47 935
Totalresultat						
Årets resultat					-42 823	-42 823
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				-964		-964
Totalresultat				-964	-42 823	-43 787
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	921 053	46	34 954			35 000
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 825			-1 825
Aktierelaterade ersättningskostnader					359	359
Summa transaktioner med ägare	921 053	46	33 129	0	359	33 534
2017-12-31	21 762 520	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
2018-01-01	21 762 520	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
Totalresultat						
Årets resultat					-13 452	-13 452
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				1 219		1 219
Totalresultat				1 219	-13 452	-12 234
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	294 815	15	7 985			
Kostnader relaterade till kapitalökning			-462			
Aktierelaterade ersättningskostnader					1 038	1 038
Summa transaktioner med ägare	294 815	15	7 523	0	1 038	8 577
2018-03-31	22 057 335	1 103	123 976	-183	-90 925	33 971

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2018-01-01 2018-03-31	2017-01-01 2017-03-31	2017-01-01 2017-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster		-15 730	-7 572	-57 189
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 157	169	918
Förändring av rörelsekapital		-683	-3 267	-347
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-15 256	-10 670	-56 617
Ränteintäkter erhållna		0	0	1 289
Räntekostnader betalda		-136	-296	-376
Betald skatt		0	0	-1 635
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-15 393	-10 966	-57 339
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-12	-40	-708
Investeringar i intressebolag	9	0	0	-331
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		209	4	-4 931
Kassaflöde från investeringsverksamheten		197	-37	-5 970
Finansieringsverksamheten				
Konvertibelt lån	11	10 000	0	0
Nyemission	11	7 538	0	33 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		17 538	0	33 175
Periodens kassaflöde		2 343	-11 003	-30 134
Likvida medel vid periodens början		22 313	53 261	53 261
Omräkningsjusteringar		793	-10	-815
Likvida medel vid periodens slut		25 449	42 249	22 313

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
		2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
	1-3			
Nettoomsättning		0	0	0
Summa rörelsens intäkter		0	0	0
Råvaror och förnödenheter		-5	-5	-20
Övriga externa kostnader		-1 102	-957	-7 218
Personalkostnader		-467	-271	-1 249
Summa rörelsens kostnader		-1 573	-1 233	-8 487
Rörelseresultat		-1 573	-1 233	-8 487
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		394	225	1 085
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-80	-36	-259
Summa resultat från finansiella poster		314	189	826
Resultat efter finansiella poster		-1 259	-1 043	-7 660
Skatt på periodens resultat		0	0	0
Periodens resultat		-1 259	-1 043	-7 660

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832	11 832
Investeringar i intressebolag		331	0	331
Finansiella anläggningstillgångar		12 162	11 832	12 162
Anläggningstillgångar		12 162	11 832	12 162
Fordringar hos koncernbolag		88 571	45 295	69 062
Övriga fordringar		240	206	122
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		722	466	95
Kortfristiga fordringar		89 533	45 967	69 279
Likvida medel		13 148	14 261	17 120
Omsättningstillgångar		102 682	60 228	86 399
SUMMA TILLGÅNGAR		114 844	72 059	98 561
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		1 103	1 042	1 088
Övrigt tillskjutet kapital		122 464	81 812	114 941
Balanserad vinst eller förlust		-17 979	-10 318	-10 318
Periodens resultat		-1 259	-1 043	-7 660
Eget kapital		104 329	71 492	98 050
Övriga skulder		10 515	567	511
Kortfristiga skulder		10 515	567	511
Summa skulder		10 515	567	511
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		114 844	72 059	98 561

Noter

Not 1 Allmän information

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

Not 2 Väsentliga redovisningsprinciper

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

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

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som beskrivs i årsredovisningen för 2017. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2017, vilken är tillgänglig på www.saniona.com. Nya och ändrade standarder och tolkningar som trätt i kraft den 1 januari 2018 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 Cadent Therapeutics, som beskrivs nedan, klassificeras som "Låne- och kundfordringar" respektive "Övriga finansiella skulder". Dessa finansiella tillgångar och finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde och det redovisade värdet är en rimlig uppskattning av det verkliga värdet. Det har inte skett någon justering av verkligt värde på finansiella tillgångar under 2017 och 2018.

Koncernen äger 7 % av aktiekapitalet i Cadent Therapeutics. Cadent Therapeutics fusionerades i mars 2017 med Ataxion som bildades av Saniona, Atlas Venture och ledningen för Ataxion 2013 som en spin-out från Saniona. Saniona erhöi aktier i Ataxion som ersättning för viss kunskap samt patent avseende Sanionas ataxi-program. Sanionas specifika tillgångar hade ett bokfört och verkligt värde på SEK 0 vid tidpunkten för bildandet av Ataxion och de investeringar som gjorts av de andra parterna var obetydliga. Det sammanslagna företaget Cadent Therapeutics utvecklar idag ataxi-programmet. Med tanke på den betydande risken och den långa utvecklingsperioden i samband med utveckling av läkemedel, har ledningen dragit slutsatsen att de framtida ekonomiska fördelarna inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän Cadent Therapeutics säljs eller listas publikt eller projektet har slutförts och det slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen är Cadent Therapeutics värderat till anskaffningsvärdet, eftersom det verkliga värdet inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

Not 4 Segmentrapportering

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

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för första kvartalet 2018 uppgick till 1 038 (53) tusen kronor. Koncernen redovisar aktierelaterade ersättningar genom att redovisa ersättningar avseende aktierelaterade instrument som beviljats ledning, anställda och konsulter i resultaträkningen. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

	Optionstilldelning 2015	Optionstilldelning 2017	Optionstilldelning 2018	Totalt
Aktierelaterade ersättningar				
Utestående optioner per 1 januari 2018	64 000	38 292	-	102 292
Tilldelning under perioden	-	-	286 003	286 003
Förverkade under perioden	-	-	-	-
Utestående den 31 mars 2018	64 000	38 292	286 003	388 295

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 388 295 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 1,73 %. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

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

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

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

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

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

Not 6 Inkomstskatt och uppskjuten skatt för dotterbolag i Danmark

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

Koncernen redovisade en skatteintäkt på KSEK 2 414 (1 501) under första kvartalet 2018. Beloppet har redovisats under långfristiga skattefordringar enligt de redovisningsprinciper som beskrivs nedan.

Enligt den danska Skattekreditordningen, kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2017 och 2018 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till DKK 25 M, motsvarande en skattelättnad på DKK 5,5 M med en skattesats på 22 %. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skattekreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året. Skattelättnaden enligt den danska Skattekreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller efter 12 månader. Per den 31 mars 2018 hade Koncernen aktuella skattefordringar om 7,6 MSEK som kommer att betalas i november 2018 och långfristig skattefordran om 2,5 MSEK som kommer att betalas i november 2019. Per den 31 mars 2017 hade koncernen inga aktuella skattefordringar och långfristig skattefordran om 1,5 MSEK som kommer att betalas i november 2018.

Not 7 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Koncernen har lämnat en garanti om 50 KSEK (50) till Euroclear. Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterbolaget Saniona A/S för att säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare i takt med att förpliktelserna förfaller för tiden intill 30 juni 2019. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 mars 2018.

Not 8 Närstående

Närstående utgörs av koncernens ledningsgrupp, styrelse och bolag inom koncernen. Bortsett från koncerninterna transaktioner och styrelsearvoden samt ersättning till ledning i enlighet med ersättningspolicyn, beslutad vid årsstämman, förekom inga transaktioner med närstående under 2017 och 2018.

Not 9 Investering i Scandion Oncology

Den 3 maj 2017 medverkade Saniona i bolagsbildningen av det nya bolaget Scandion Oncology A/S. Investeringen på 331 KSEK har bokförts i Saniona AB:s och koncernens balansräkning under Investeringar i intressebolag. I december meddelade Saniona att Scandion Oncology hade tagit in 2 MDKK genom en riktad nyemission. Per den 31 mars 2018 äger Saniona AB 46,55 % av Scandion Oncology A/S. De resterande 53,45 % av aktierna ägs av de tre medgrundarna till Scandion Oncology A/S och en grupp investerare som deltagit i den riktade nyemissionen. Sanionakoncernen har inga ytterligare förpliktelser gentemot Scandion Oncology A/S. Bokslutet för Scandion Oncology A/S har inte varit föremål för konsolidering i koncernen. Per den 31 mars 2018 har Saniona inte aktiemajoritet i Scandion Oncology.

Not 10 NeuroSearch

Den 4 juli 2017 förvärvade Saniona NeuroSearchs resterande rättigheter i de prekliniska och kliniska tillgångarna som Saniona förvärvat från NeuroSearch under perioden 2012 - 2016. Enligt tidigare avtal var Saniona skyldig att betala NeuroSearch en milstolpebetalning om 400 000 euro när det första prekliniska programmet testades i människa. Dessutom var Saniona skyldig att betala royalties på sin produktförsäljning eller en procentandel av sina licensintäkter i förhållande till de förvärvade kliniska tillgångarna inklusive de kliniska utvecklingssubstanserna, tesofensine och NS2359. Enligt det nya avtalet har Saniona betalat NeuroSearch en kontant engångsbetalning om 5,5 MDKK. Efter detta har Saniona inga ytterligare betalningsskyldigheter gentemot NeuroSearch. Sanionas ledning bedömer att engångsbetalningen om 5,5 MDKK skulle ha betalats till NeuroSearch under en fyraårsperiod enligt de föregående avtalen. Beloppet kostnadsförs därför under en fyraårsperiod som börjar den 1 juli 2017. Under 2018 har den kontanta engångsbetalningen kostnadsförts med 0,3 MDKK (0,4 MSEK) och tillgångens redovisade värde är 4,5 MDKK (6,2 MSEK).

Not 11 Konvertibelt lån

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

De konvertibla skuldebrevens löper utan ränta och förfaller 12 månader från utfärdandedatumet. Såvida inget fallissemang uppstår kommer de icke-konverterade konvertibla skuldebrevens att konverteras till aktier eller ersättas kontant enligt Sanionas godtycke per förfalldagen. Nice & Green ska äga rätt att kräva en konvertering av det konvertibla lånet när som helst under en period om 12 månader efter utställandet av respektive lånedel. I den utsträckning som Nice & Green inte har krävt en konvertering per slutet av varje omvandlingsperiod kommer Saniona att ha rätt att kräva en konvertering. Prissättningen av aktierna kommer att fastställas till 92 procent till den lägsta volymviktade genomsnittliga dagskursen för aktien under de fem dagar som föregår datumet per vilket Nice & Green har lämnat en anmälan om konvertering till Saniona. För varje begäran om en konvertering har Saniona rätt att i stället för att utföra konverteringen betala en kontant summa till Nice & Green. Den kontanta summan som ska betalas om Saniona utnyttjar denna rättighet ska beräknas som $V/0,97$, där V är det nominella beloppet för det konvertibla skuldebrev för vilket Saniona väljer att genomföra den kontanta betalningen. För ytterligare information, se Sanionas pressmeddelande från den 29 december 2017.

Under första kvartalet 2018 har Saniona utnyttjat tre lånedelar om totalt 18 MSEK, varav 8 MSEK har konverterats till aktier av Nice & Green per den 31 mars 2018. Det konverterade beloppet om 8 MSEK förs över till eget kapital efter avdrag för kostnader relaterade till kapitalökning om 462 KSEK.

Verksamhetstermer - ordlista

Alzheimers sjukdom

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

Ataxi

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

Atlas Venture

Atlas Venture Inc.

BenevolentAI

BenevolentAI förvävade Proximagen Ltd. under första kvartalet 2017.

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim GmbH.

Cadent Therapeutics

Cadent Therapeutics grundades i mars 2017 genom en sammanslagning av Sanionas spin-out-företag Ataxion och Luc Therapeutics.

CNS

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

Clinical Trial Application

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

EMA

European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

Essentiell tremor

Essentiell tremor är den vanligaste motoriska sjukdomen med en prevalens på 4 procent hos personer som är 40 år och äldre, och som är betydligt vanligare bland personer mellan 60 och 90 år. Det innefattar vanligtvis skakningar i armar, händer eller fingrar, men påverkar ibland även huvudet och stämbanden eller andra kroppsdelar under frivilliga rörelser, som ätande och skrivande. Även om essentiell tremor ofta är mild har människor med svår tremor ofta svårt att utföra många av sina vardagsrutiner.

FDA

US Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten).

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

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

IK-programmet

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

IND

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

Jonkanal

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

Jonkanalmodulatorer

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

Kokainberoende

Det tvångsmässiga begäret att använda kokain trots negativa konsekvenser.

Kronisk klåda

Kronisk klåda (även kallat pruritus) definieras som en obehaglig känsla som framkallar ett behov av att klia sig. Långvarig klåda och långvarigt kliande kan öka klådans intensitet och leda till skador på huden, infektioner och ärr. De möjliga orsakerna är många och omfattar bland annat torr hud, hudåkommor som eksem och psoriasis, infektioner som vattkoppor och skabb, underliggande sjukdomar såsom leversjukdomar, njursvikt och olika typer av cancer, neurologiska sjukdomar som multipel skleros och diabetes mellitus, samt allergiska sjukdomar som allergiska reaktioner på vissa läkemedel som antibiotika och cellgiftsbehandling. För vissa patienter finns det ingen känd orsak. Kronisk klåda sträcker sig i intensitet från en mild irritation till ett invaliderade tillstånd. Det ständiga behovet att klia sig kan vara lika försvagande som kronisk smärta. Beroende på den underliggande orsaken omfattar de nuvarande behandlingsalternativen fuktkräm, antihistaminer, kortikosteroider, lokalbedövning, kalcineurinhämmare och antidepressiva medel. Många patienter upplever endast en partiell lättnad medan andra inte uppnår någon lindring alls med befintliga behandlingsalternativ.

MDD (Major Depressive Disorders)

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

Medix

Productos Medix, S.A de S.V.

Multipel skleros

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

Neuropatisk smärta

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

NS2359

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

Schizofreni

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

Tesofensine

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

TRC

The University of Pennsylvania Treatment Research Center.

Typ 2-diabetes

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 maj 2018 kl. 08:00 CEDT.

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