

De kliniska programmen utvecklas väl, snart får vi resultaten från fem kliniska studier

Finansiella nyckeltal

Jan - sep 2018 (jan - sep 2017)

- Nettoomsättning 52,7 MSEK (16,1)
- EBIT -19,9 MSEK (-40,6)
- Periodens resultat -17,7 MSEK (-34,4)
- Resultat per aktie -0,80 SEK (-1,62)
- Resultat per aktie efter utspädning -0,80 SEK (-1,62)

Juli - sep 2018 (juli - sep 2017)

- Nettoomsättning 44,6 MSEK (4,2)
- EBIT 19,9 MSEK (-15,1)
- Periodens resultat 15,30 MSEK (-13,4)
- Resultatet per aktie 0,68 SEK (-0,61)
- Resultat per aktie efter utspädning 0,68 SEK (-0,61)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2018

- Saniona erhöll en forskningsrelaterad milstolpebetalning om 4 MEUR (41,8 MSEK) som ett resultat av Boehringer Ingelheims kandidatval. Enligt avtalet kan Saniona erhålla upp till 90 MEUR i milstolpebetalningar samt en stegvis ökande royalty på nettoförsäljning av eventuella kommersiella produkter från Boehringer Ingelheim som ett resultat av detta samarbete. Hittills har Saniona erhållit sammanlagt 9 MEUR inom ramen för samarbetet.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona har slutfört rekryteringen av tonåringar till andra delen av bolagets Fas 2a-studie med Tesomet hos patienter med Prader-Willis syndrom (PWS). Studien förväntas avslutas strax efter årsskiftet och topline-data förväntas bli tillgängliga under första kvartalet 2019.
- Sanionas spin-out-företag Scandion Oncology noterades på Spotlight Stock Market den 8 november 2018 och erhöll en emissionslikvid om 26 MSEK före emissionskostnader genom börsnoteringen.
- Saniona har ingått ett 1-årigt köpoptionsavtal med Initiator Pharma A/S, som ger Initiator Pharma rätt att förvärva AN788-programmet på vissa villkor.
- Sanionas samarbetspartner Medix har inlett processen med att låsa data i Fas 3-studien för tesofensine mot fetma efter att den sista patienten har genomfört uppföljningsbesöket 3 månader efter avslutad behandling. Topline-resultat väntas bli tillgängliga i december 2018.

Kommentar från vd

"Vi har gjort viktiga framsteg i våra prekliniska och kliniska program under tredje kvartalet. Vi har fått en betydelsefull milstolpebetalning från Boehringer Ingelheim och inom de närmaste månaderna ser vi fram emot att kunna rapportera resultat och topline-data från fem pågående kliniska studier, däribland en registreringsgrundande Fas 3-studie och två Fas 2-studier", 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. Saniona har fyra program i klinisk utveckling. Saniona har för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma på egen hand. Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av projekt i tidig fas. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Sanionas forskningscenter har sin bas i Köpenhamn, och bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på: www.saniona.com.

Vd kommenterar

"När vi nu närmar oss slutet av ännu ett händelserikt år står vi fast vid vårt mål att utveckla förstklassiga behandlingsmetoder som kan förändra behandlingen av CNS-sjukdomar, autoimmuna och metabola sjukdomar. Saniona har potentialen att utveckla behandlingar för dessa allvarliga hälsotillstånd och vi behåller vårt fokus på att driva våra kliniska program, med flera viktiga milstolpar inom räckhåll.

Vi har nu slutfört rekryteringen till den andra delen av vår Fas 2a-studie med Tesomet hos tonåringar med Prader-Willis syndrom (PWS), något som kan förändra livet för dessa patienter. PWS är en försvagande sjukdom som kännetecknas av en överdriven och okontrollerbar hunger och sug efter mat som drabbar både patienterna och deras familjer hårt. Vi har redan uppnått "proof of concept" i den första delen av vår Fas 2a-studie hos vuxna patienter med PWS, och ledande forskare på området ger ett starkt stöd till fortsatt utveckling inom indikationen. I den andra delen av studien undersöks förändring av kroppsvikt och hyperfagi hos tonåriga patienter under en 12 veckor lång behandling med en lägre dos av Tesomet. Vi förväntar oss att kunna meddela topline-resultat under första kvartalet 2019. Parallellt med vår studie av PWS genomför vi en fas 1 studie med Tesomet för att fastställa det optimala dosförhållandet mellan tesofensine och metoprolol. Vi gör även framsteg inom hypotalamisk fetma där vi planerar att inleda en Fas 2a-studie med Tesomet under de kommande månaderna.

Vi förväntar oss även andra viktiga milstolpar i närtid. I samarbete med University of Pennsylvania i USA ser vi fram emot att få delresultaten från vår Fas 2-studie med NS2359 mot kokainberoende under fjärde kvartalet 2018. Kokainberoende är ett stort folkhälsoproblem. Enbart i USA är nära 1,1 miljoner människor drabbade. Prekliniska och kliniska data tyder på att NS2359 kan minska kokainabstinensbesvär, kokainbegär och kokaininducerad eufori hos patienter, vilket skulle kunna minska risken för återfall.

Dessutom har vår samarbetspartner Medix informerat oss om att den sista patienten har genomfört uppföljningsbesöket 3 månader efter avslutad behandling i vårt Fas 3-program med tesofensine i Mexiko, där fler än 7 av 10 mexikaner räknas som överviktiga eller feta. Medix har inlett processen med att låsa data och vi förväntar oss att kunna rapportera topline-data innan årsskiftet. En framgångsrik studie kan potentiellt leda till en ansökan om marknadsgodkännande i Mexiko och Argentina under 2019, vilket kommer att validera vår kombinationsprodukt Tesomet ytterligare.

När det gäller vår prekliniska pipeline erhöll vi en viktig milstolpebetalning om 41,8 MSEK från Boehringer Ingelheim baserad på valet av en ny läkemedelskandidat i vårt schizofreni-program. Med denna milstolpe inräknad är majoriteten av vår verksamhet (sedan bolaget grundades 2012) finansierad genom forskningsanslag och intäkter från våra samarbeten, inte via nyemissioner. Finansiering från våra forskningssamarbeten ger inte utspädning och är en viktig hörnsten i vår strategi att utveckla vår prekliniska och kliniska pipeline. Boehringer Ingelheims val av en ny läkemedelskandidat är bara en av flera viktiga milstolpar i vår pipeline av projekt i ett tidigt skede: Cadent Therapeutics inledde kliniska Fas 1-studier för vårt ataxi- och tremorprogram tidigare i år och för SAN711 närmar vi oss kliniskt skede avseende neuropatisk smärta och klåda.

Vi förväntar oss att inom de närmaste månaderna kunna rapportera topline-resultat från fem pågående kliniska studier som drivs i egen regi eller av våra samarbetspartner. Med utgångspunkt i dessa viktiga kommande milstolpar bör vi ha goda möjligheter att skapa stora värden utifrån vår pipeline i kliniskt skede. I takt med att vi vidareutvecklar våra prekliniska program fortsätter vi att etablera samarbeten som gynnar båda parter och som tillför oss kapital utan utspädningseffekter. Jag vill tacka våra professionella medarbetare och uttrycka min uppskattning för stödet från våra samarbetspartner och aktieägare som gör att vi kan fortsätta att utveckla nya behandlingsmetoder mot fixeringar, begär och beroenden."

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 smärtt lindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler, som påverkar essentiella funktioner i människors celler. Bolaget samarbetar med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics Inc.

Vision och mål

Saniona ska vara ett ledande bioteknikbolag med inriktning på behandling av CNS-sjukdomar, autoimmuna och metabola sjukdomar samt smärttillstånd. Sanionas övergripande mål är att utveckla nya behandlingar inom sjukdomar som saknar bra behandlingsalternativ idag. Strategiskt har bolaget för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer (sk. sär läkemedel) 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 goda. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande Tesomet för Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma i USA och Europa. Patienter med dessa ovanliga ätstörningar lider av extrem hyperfagi som kan leda till allvarlig fetma. 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 dessa indikationer 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 forsknings-samarbeten med läkemedelsbolag eller utvecklar produkter internt med målet att ingå samarbeten med läkemedelsbolag i ett senare skede. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal är beroende av produkten, indikationen, investeringen och risken samt av intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. 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 upfront-betalningar, finansiering av forskningen, milstolpsersättningar 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	Prader-Willis syndrom	[Progress bar]				
	Hypotalamisk fetma	[Progress bar]				
	Metaboliska sjukdomar	[Progress bar]				
NS2359	Kokainberoende	[Progress bar]				
CAD-1883	Ataxi och essentiell tremor	[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	Prader-Willis syndrom	- Sällsynt sjukdom > USD 1 miljard ¹
	Hypotalamisk fetma	- 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 (IBD)	> 5,9 miljarder USD ⁷
Nic-α6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD ⁸
Kv7 programmet	Smärta, epilepsi, urininkontinens	
Cadent Therapeutics programmet	Ataxi	- Sällsynt sjukdom

Utöver sällsynta sjukdomar som Prader-Willis syndrom och Hypotalamisk fetma, 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.

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

¹ Finansiella analytiker uppskattar att det sammantaget finns cirka 20 000–30 000 PWS-patienter i USA och Europa och att den prisnivå som kan uppnås är 60 000–150 000 USD per år, Nordea Markets, Redeye, Jarl Securities, Leerink, JMP Securities, Canaccord Genuity, SunTrust Robinson Humphrey

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

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

⁴ Uppskattningar av TRC

⁵ Major markets 2012, Decision Resources

⁶ Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014

⁷ Major markets 2014, Datamonitor

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

Finansiell översikt

Nyckeltal

	2018-07-01 2018-09-30	2017-07-01 2017-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31
Nettoomsättning, KSEK	44 559	4 186	52 668	16 072	20 692
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-24 638	-19 329	-72 611	-56 663	-77 881
Rörelseresultat, KSEK	19 921	-15 143	-19 943	-40 591	-57 189
Rörelsemarginal, %	45%	-362%	-38%	-253%	-276%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	19 450	-19 229	-15 011	-39 856	-57 339
Kassaflöde per aktier, SEK	0,89	-1,11	0,70	-0,60	-1,41
Resultat per aktie, SEK	0,68	-0,61	-0,80	-1,62	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,68	-0,61	-0,80	-1,62	-2,30
Genomsnittligt antal utestående aktier	22 459 010	21 762 520	22 099 091	21 300 307	21 416 810
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	22 487 555	21 805 968	22 124 497	21 332 378	21 452 001
Utestående aktier vid periodens utgång	22 834 675	21 762 520	22 834 675	21 762 520	21 762 520
Genomsnittligt antal anställda, #	23,4	24,7	23,5	23,9	24,1
	2018-09-30		2017-09-30		2017-12-31
Likvida medel, KSEK	37 292		40 869		22 313
Eget kapital, KSEK	50 061		53 335		37 628
Balansomslutning, KSEK	61 588		65 542		48 375
Kassalikviditet, %	457%		412%		377%
Soliditet, %	81%		81%		78%
Eget kapital per aktie, SEK	2,19		2,45		1,73

* = 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 genomsnittligt 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

	2018-07-01 2018-09-30	2017-07-01 2017-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31
Rörelseresultat, KSEK	19 921	-15 143	-19 943	-40 591	-57 189
Nettoomsättning, KSEK	44 559	4 186	52 668	16 072	20 692
Rörelsemarginal, %	45%	-362%	-38%	-253%	-276%
Periodens kassaflöde, KSEK	20 056	-24 197	15 468	-12 866	-30 134
Genomsnittligt utestående aktier	22 459 010	21 762 520	22 099 091	21 300 307	21 416 810
Kassaflöde per aktie, SEK	0,89	-1,11	0,70	-0,60	-1,41

	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	52 627	50 324	40 569
Kortfristiga skulder, KSEK	11 528	12 207	10 747
Kassalikviditet	457%	412%	377%
Eget kapital, KSEK	50 061	53 335	37 628
Summa eget kapital och skulder, KSEK	61 588	65 542	48 375
Soliditet, %	81%	81%	78%
Eget kapital, KSEK	50 061	53 335	37 628
Utestående aktier vid periodens utgång	22 834 675	21 762 520	21 762 520
Eget kapital per aktie, SEK	2,19	2,45	1,73

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det tredje kvartalet 2018 uppgick till 44,6 MSEK (4,2). Under 2018 erhöll Saniona en forskningsrelaterad milstolpebetalning om 41,8 MSEK (4 MEUR) som ett resultat av Boehringer Ingelheims val av läkemedelskandidat, och forskningsfinansieringen enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI uppgick till totalt 2,8 MSEK. Under 2017 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI.

Totala intäkter för de första nio månaderna 2018 uppgick till 52,7 MSEK (16,1). Under 2018 erhöll Saniona en forskningsrelaterad milstolpebetalning om 41,8 MSEK (4 MEUR) som ett resultat av Boehringer Ingelheims val av läkemedelskandidat, och forskningsfinansieringen enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI uppgick till totalt 10,9 MSEK. Under 2017 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, BenevolentAI och Cadent Therapeutics.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för tredje kvartalet uppgick till 19,9 MSEK (-15,1). Företaget redovisade rörelsekostnader om 24,6 MSEK (19,3) för det tredje kvartalet 2018. Externa kostnader uppgick till 17,5 MSEK (13,1) och personalkostnader uppgick till 5,7 MSEK (5,7). Under tredje kvartalet 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet. Under tredje kvartalet 2017 utgjordes externa kostnader främst av forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet och SAN711-programmet (GABAA $\alpha 2\alpha 3$).

Företaget redovisade en rörelseförlust om 19,9 MSEK (-40,6) för de första nio månaderna 2018. Företaget redovisade rörelsekostnader om 72,6 MSEK (56,7), varav externa kostnader uppgick till 50,8 MSEK (37,7) och personalkostnader uppgick till 18,2 MSEK (16,4). Under 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet. Under 2017 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet, SAN711-programmet samt kostnader för börsnoteringen på Nasdaq Stockholm Small Cap.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under tredje kvartalet 2018 uppgick till 19,5 MSEK (-18,4). Koncernens kassaflöde under tredje kvartalet 2018 uppgick till 20,1 MSEK (-24,2).

Det operativa kassaflödet för de första nio månaderna 2018 uppgick till 14,8 MSEK (-38,9). Koncernens kassaflöde för de första nio månaderna 2018 uppgick till 15,5 MSEK (-12,7).

Under 2018 förklaras koncernens operativa kassaflöde för de första nio månaderna av rörelseförlusten under perioden och förbättringen av rörelsekapitalet, främst på grund av en ökning i leverantörsskulder och upplupna kostnader till följd av ökade utvecklingsaktiviteter under 2018. Koncernens kassaflöde under de första nio månaderna förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 29,1 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green om totalt 30 MSEK, varav 1 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 29 MSEK konverterades till eget kapital under de första nio månaderna och redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader. Koncernens operativa kassaflöde för de första nio månaderna 2017 förklaras av rörelseförlusten under perioden. Koncernens kassainflöde under 2017 förklaras av en riktad nyemission under andra kvartalet 2017 samt rörelseförlusten under perioden.

Finansiell ställning

Soliditeten var 81 (81) procent per den 30 september 2018 och eget kapital uppgick till 50,1 MSEK (53,3). Likvida medel uppgick till 37,3 MSEK (40,9) per den 30 september 2018. Balansomslutningen per den 30 september 2018 uppgick till 61,1 MSEK (65,5).

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 september 2018 var antalet aktier 22 834 675 (21 762 520). Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner, den 1 juli 2017 om totalt 38 500 teckningsoptioner och ett teckningsoptionsprogram den 19 januari 2018 om totalt 286 003 teckningsoptioner och den 1 juli 2018 om totalt 45 013 teckningsoptioner. Den 30 september 2018 hade företaget 5 516 (5 258) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 30 juni var antalet anställda 25 (25) varav 13 (14) kvinnor. Av de anställda var 3 (3) deltidsanställda och 22 (22) heltidsanställda, och sammanlagt 20 (20) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 12 (11) av Sanionas anställda har en doktorsexamen, 2 (3) 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 företagsspecifika.

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

Koncernens läkemedelsprogram säljs främst till läkemedelsföretag och spin-outs som finansieras av läkemedelsföretag och riskkapitalbolag. Historiskt sett har koncernen inte lidit några förluster på kundfordringar eller övriga fordringar.

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

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sanionas årsredovisning för 2017. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2018.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor i enlighet med Standard för översiktlig granskning (ISRE) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2018	21 februari 2019
Delårsrapport Q1	29 maj 2019
Årsstämma	29 maj 2019
Delårsrapport Q2	21 augusti 2019
Delårsrapport Q3	13 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	20 februari 2020

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

Malmö den 14 november 2018
Saniona AB

J. Donald deBethizy – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Claus Bræstrup – Styrelseledamot

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
		2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
	1-2					
Nettoomsättning	3	44 559	4 186	52 668	16 072	20 692
Summa rörelsens intäkter		44 559	4 186	52 668	16 072	20 692
Råvaror och förnödenheter		-1 272	-389	-3 164	-2 191	-3 263
Övriga externa kostnader		-17 473	-13 064	-50 764	-37 674	-51 387
Personalkostnader	4	-5 735	-5 724	-18 240	-16 394	-22 671
Avskrivningar och nedskrivningar		-158	-153	-443	-403	-561
Summa rörelsens kostnader		-24 638	-19 329	-72 611	-56 663	-77 881
Rörelseresultat		19 921	-15 143	-19 943	-40 591	-57 189
Andel av intresseföretags resultat	8	-331	0	-331	0	0
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		0	0	6	0	1 289
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-2	-789	-179	-940	-376
Summa resultat från finansiella poster		-333	-789	-504	-940	914
Resultat efter finansiella poster		19 589	-15 932	-20 447	-41 531	-56 275
Skatt på periodens resultat	5	-4 293	2 559	2 728	7 099	7 086
Periodens resultat		15 296	-13 373	-17 718	-34 431	-49 190
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-	-	-
Omräkningsdifferenser		-530	261	699	109	-968
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		-530	261	699	109	-968
Summa totalresultat		14 765	-13 112	-17 019	-34 323	-50 157
Resultat per aktie, SEK		0,68	-0,61	-0,80	-1,62	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		0,67	-0,61	-0,80	-1,62	-2,30

Den redovisade förlusten och totalresultatet hänför 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	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
	1-2			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		1 478	1 439	1 366
Materiella anläggningstillgångar		1 478	1 439	1 366
Långfristiga skattefordringar	5	2 914	7 070	0
Investeringar i intressebolag	8	0	331	331
Andra långfristiga fordringar	9	4 477	6 278	6 019
Finansiella anläggningstillgångar		7 391	13 678	6 350
Uppskjuten skattefordran		93	100	89
Anläggningstillgångar		8 962	15 218	7 806
Kundfordringar		2 759	3 092	7 180
Aktuell skattefordran	5	7 592	0	7 276
Övriga fordringar		3 419	3 867	3 261
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 564	2 496	540
Kortfristiga fordringar		15 334	9 456	18 256
Likvida medel		37 292	40 869	22 313
Omsättningstillgångar		52 627	50 324	40 569
SUMMA TILLGÅNGAR		61 588	65 542	48 375
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital	10	1 142	1 088	1 088
Övrigt tillskjutet kapital	10	144 504	116 452	116 452
Balanserad vinst eller förlust		-77 165	-29 448	-29 321
Omräkningsreserv		-702	-325	-1 402
Periodens resultat		-17 718	-34 431	-49 190
Eget kapital		50 061	53 335	37 628
Förskott från kunder		111	968	604
Leverantörsskulder		6 225	4 545	5 209
Aktuella skatteskulder		0	1 598	0
Konvertibelt lån	10	1 000	0	0
Övriga skulder		384	433	511
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 808	4 662	4 423
Kortfristiga skulder		11 528	12 207	10 747
Summa skulder		11 528	12 207	10 747
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		61 588	65 542	48 375

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2017-01-01	20 841 467	1 042	83 323	-434	-29 680	54 252
Totalresultat						
Årets resultat					-34 431	-34 431
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				109		109
Totalresultat				109	-34 431	-34 323
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	921 053	46	34 954			35 000
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 825			-1 825
Aktierrelaterade ersättningskostnader					231	231
Summa transaktioner med ägare	921 053	46	33 129	0	231	33 406
2017-09-30	21 762 520	1 088	116 452	-325	-63 880	53 335
2017-10-01	21 762 520	1 088	116 452	-325	-63 880	53 335
Totalresultat						
Årets resultat					-14 758	-14 758
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				-1 076		-1 076
Totalresultat				-1 076	-14 758	-15 835
Mellanhavanden med ägare						
Aktierrelaterade ersättningskostnader					127	127
Summa transaktioner med ägare	0	0	0	0	127	127
2017-12-31	21 762 520	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
2017-12-31	21 762 520	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
Totalresultat						
Årets resultat					-17 718	-17 718
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				699		699
Totalresultat				699	-17 718	-17 019
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	1 072 155	54	28 946			29 000
Kostnader relaterade till kapitalökning			-894			-894
Aktierrelaterade ersättningskostnader					1 346	1 346
Summa transaktioner med ägare	1 072 155	54	28 052	0	1 346	29 452
2018-09-30	22 834 675	1 142	144 504	-702	-94 883	50 061

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
		2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster		19 921	-15 143	-19 943	-40 591	-57 189
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		664	278	2 086	634	918
Förändring av rörelsekapital		-1 133	-3 575	3 019	1 040	-347
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		19 452	-18 440	-14 838	-38 916	-56 617
Ränteintäkter erhållna		0	0	31	0	1 289
Räntekostnader betalda		-2	-789	-204	-940	-376
Betald skatt		0	0	0	0	-1 635
Kassaflöde från den löpande verksamheten		19 450	-19 229	-15 011	-39 856	-57 339
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-270	-124	-500	-665	-708
Investeringar i intressebolag	8	0	0	0	-331	-331
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		1 152	-4 844	1 873	-5 190	-4 931
Kassaflöde från investeringsverksamheten		881	-4 968	1 373	-6 185	-5 970
Finansieringsverksamheten						
Konvertibelt lån	10	-11 000	0	1 000	0	0
Nyemission	10	10 725	0	28 106	33 175	33 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-275	0	29 106	33 175	33 175
Periodens kassaflöde		20 056	-24 197	15 468	-12 866	-30 134
Likvida medel vid periodens början		18 264	64 752	22 313	53 261	53 261
Omräkningsjusteringar		-1 028	314	-489	473	-815
Likvida medel vid periodens slut		37 292	40 869	37 292	40 869	22 313

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
	1-2				
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Summa rörelsens intäkter	0	0	0	0	0
Råvaror och förnödenheter	-2	-6	-7	-16	-20
Övriga externa kostnader	-907	-994	-3 676	-5 689	-7 218
Personalkostnader	-593	-313	-1 782	-927	-1 249
Summa rörelsens kostnader	-1 502	-1 313	-5 465	-6 632	-8 487
Rörelseresultat	-1 502	-1 313	-5 465	-6 632	-8 487
Andel av intresseföretags resultat	-331	0	-331	0	0
Ränteintäkter och finansiella kursvinster	567	290	1 410	742	1 085
Räntekostnader och finansiella kursförluster	0	-111	-187	-208	-259
Summa resultat från finansiella poster	237	179	892	533	826
Resultat efter finansiella poster	-1 266	-1 134	-4 573	-6 099	-7 660
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-1 266	-1 134	-4 573	-6 099	-7 660

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

KSEK	Not	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
		2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
		1-2				
Periodens resultat		-1 266	-1 134	-4 573	-6 099	-7,660
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till årets resultat						
Övrigt totalresultat för perioden		0	0	0	0	0
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		0	0	0	0	0
Summa totalresultat		-1,266	-1 134	-4 573	-6 099	-7 660

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832	11 832
Investeringar i intressebolag		0	331	331
Finansiella anläggningstillgångar		11 832	12 162	12 162
Anläggningstillgångar		11 832	12 162	12 162
Fordringar hos koncernbolag		105 568	68 741	69 062
Övriga fordringar		157	278	122
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		890	223	95
Kortfristiga fordringar		106 616	69 242	69 279
Likvida medel		4 519	18 641	17 120
Omsättningstillgångar		111 135	87 882	86 399
SUMMA TILLGÅNGAR		122 967	100 045	98 561
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	11	1 142	1 088	1 088
<i>Fritt eget kapital</i>				
Övrigt tillskjutet kapital	11	142 993	114 941	114 941
Balanserad vinst eller förlust		-17 979	-10 318	-10 318
Periodens resultat		-4 573	-6 099	-7 660
Eget kapital		121 583	99 611	98 050
Konvertibelt lån	11	1 000	0	0
Övriga skulder		384	433	511
Kortfristiga skulder		1 384	433	511
Summa skulder		1 384	433	511
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		122 967	100 045	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 är SE0005794617.

Not 2 Väsentliga redovisningsprinciper

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

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden, utom när det gäller vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde. Koncernredovisningen presenteras i svenska kronor (SEK), som också är 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, såsom IFRS 15 om intäktsredovisning och IFRS 9 för finansiella instrument, har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter och införandet av de nya standarderna kräver ingen omräkning av föregående perioder, eftersom effekterna är obetydliga.

IFRS 16 Leasing träder i kraft den 1 januari 2019. Saniona förväntar sig inte att standarden kommer att få några väsentliga effekter på bolaget.

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

Not 3 Segmentrapportering

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

Not 4 Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för första halvåret 2018 uppgick till 1 446 (231) 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	-	-	331 016	331 016
Förverkade under perioden	-	-	-	-
Utestående den 30 september 2018	64 000	38 292	331 016	433 308

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 433 308 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 1,86 procent. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

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

En detaljerad beskrivning av optionsprogrammen 2015 och 2017 återfinns i årsredovisningen för 2017.

2018:1

Den 19 januari 2018 röstade den extra bolagsstämman för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 217 625 optioner kostnadsfritt till styrelseordföranden, J. Donald deBethizy. Tilldelning av 217 625 personaloptioner skedde i mars 2018. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 33,60 SEK. Per den 19 januari tilldelades 25 procent av optionerna, då innehavaren valdes till styrelseordförande. Behållningen av optionerna intjänas med 25 procent för varje år 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. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 286 003 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

2018:2

2018 års bolagsstämman röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 34 500 optioner kostnadsfritt till vissa anställda och konsulter i koncernen. Tilldelning av 34 500 personaloptioner skedde i juli 2018. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 30,08 SEK. Intjäningen av personaloptionerna sker successivt under en period av 48 månader. Innehavare kan nyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av koncernens kvartalsrapporter eller bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2023.

2018:3

2018 års bolagsstämman röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 8 000 optioner kostnadsfritt till vissa av koncernens styrelseledamöter. Tilldelning av 8 000 personaloptioner skedde i juli 2018. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 30,08 SEK. 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2019. Ytterligare 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2020 och den återstående 1/3 optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2021. 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 2022. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 10 513 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

Not 5 Inkomstskatt och uppskjuten skatt för dotterbolag i Danmark

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

Koncernen redovisade en skatteintäkt på 2,7 MSEK (7,1) under första nio månaderna 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 25 MDKK, motsvarande en skattelättnad på 5,5 MDKK med en skattesats på 22 procent. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skattekreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året. Skattelättnaden enligt den danska Skattekreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller efter 12 månader. Per den 30 september 2018 hade koncernen en aktuell skattefordran om 7,6 MSEK (5,5 MDKK) som ska erhållas i november 2018 och 2,7 MSEK (2,1 MDKK) i uppskjuten skattefordran som ska erhållas i november 2019. Per den 30 september 2017 hade koncernen ingen aktuell skattefordran och 7,1 MSEK (5,5 MDKK) i uppskjuten skattefordran som ska erhållas i november 2018.

Not 6 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 30 september 2018.

Not 7 Närstående

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

Not 8 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 30 september 2018 äger Saniona AB 46,55 procent av Scandion Oncology A/S. De resterande 53,45 procent av aktierna ägs av de tre medgrundarna till Scandion Oncology A/S och en grupp investerare som deltagit i den riktade nyemissionen. Saniona har skrivit ned sin investering till noll per den 30 september 2018 i enlighet med kapitalandelsmetoden, eftersom kapitalet i Scandion Oncology var negativt i den delårsrapport som publicerades den 30 juni 2018. Scandion Oncology noterades på Spotlight Stock Market efter balansdagen efter att ha tillförts likvid på 26 MSEK från börsnoteringen i oktober med en pre-money-värdering om 43,7 MSEK. Efter transaktionen äger Saniona 29,2 procent av aktiekapitalet i Scandion Oncology A/S.

Not 9 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 1,0 MDKK (1,4 MSEK) och per den 30 september 2018 uppgick det redovisade värdet på tillgången till 3,8 MDKK (5,2 MSEK).

Not 10 Konvertibelt lån

Saniona ingick ett avtal om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green S.A per den 29 december 2017. Enligt avtalsvillkoren har Nice & Green förbundit sig att teckna sig för upp till 72 MSEK i konvertibla skuldebrev i 12 individuella utbetalningar om 6 MSEK över en 12-månadersperiod, med möjlighet till förlängning av Saniona. Saniona har 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 utfärdningsdatumet. 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 (VWAP) under de fem dagar som föregår datumet per vilket Nice & Green har lämnat en anmälan om konvertering till Saniona. För varje begäran om en konvertering har Saniona rätt att i stället för att utföra konverteringen betala en kontant summa till Nice & Green. Den kontanta summan som ska betalas om Saniona utnyttjar denna rättighet ska beräknas som $V/0,97$, där V är det nominella beloppet för det konvertibla skuldebrevet för vilket Saniona väljer att genomföra den kontanta betalningen. För ytterligare information, se Sanionas pressmeddelande från den 29 december 2017.

Under de första nio månaderna 2018 har Saniona utnyttjat fem lånedelar om totalt 30 MSEK, varav 29 MSEK har konverterats till aktier av Nice & Green per den 30 september 2018. Det konverterade beloppet om 29 MSEK förs över till eget kapital efter avdrag för emissionskostnader om totalt 894 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 förvärvade 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 stämband 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 procent främst beror på diabetes mellitus typ 1 och graviditetsdiabetes. Fetma tros vara den främsta orsaken till typ 2-diabetes hos människor som är genetiskt predisponerade för sjukdomen.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 november 2018 kl. 08:00 CET.

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