

Första färdiga Fas 3-studien gör 2018 till ett genombrottsår

- Studien lägger grunden för Tesomet i sällsynta ätstörningar och metaboliska sjukdomar
- Ett stort antal lovande produkter avancerar i kliniska studier

Finansiella nyckeltal

Jan - dec 2018 (jan - dec 2017)

- Nettoomsättning 54,9 MSEK (20,7)
- EBIT -54,2 MSEK (-57,2)
- Periodens resultat -41,1 MSEK (-49,2)
- Resultat per aktie -1,84 SEK (-2,30)
- Resultat per aktie efter utspädning -1,84 SEK (-2,30)

Q4 2018 (Q4 2017)

- Nettoomsättning 2,2 MSEK (4,6)
- EBIT -34,3 MSEK (-16,6)
- Periodens resultat -23,3 MSEK (-14,8)
- Resultatet per aktie -1,02 SEK (-0,68)
- Resultat per aktie efter utspädning 1,02 SEK (-0,68)

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2018

- 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 i början av 2019.
- Sanionas samarbetspartner Medix har framgångsrikt slutfört en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine avseende fetma. Studien uppfyllde sina primära effektmått med en statistiskt och kliniskt signifikant viktminskning för båda doserna tesofensine jämfört med placebo. Patienterna i den högsta dosgruppen minskade i genomsnitt tio procent i vikt och mer än hälften av patienterna minskade mer än tio procent i vikt. Studien uppfyllde också andra sekundära effektmått med en statistiskt signifikant minskning av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer.
- Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics säkrade finansiering om 40 miljoner USD med Atlas Ventures, en ledande USA-baserad fond, som ankarinvesterar, och inledde en Fas 2-studie för sin ledande substans, CAD-1883, för essentiell tremor, som upptäcktes under samarbetet med Saniona.
- 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 köptionsavtal med Initiator Pharma A/S, som ger Initiator Pharma rätt att förvärva AN788-programmet på vissa villkor.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I januari inledde Saniona en öppen förlängningsstudie under andra delen av sin Fas 2a-studie med Tesomet hos nio tonåriga patienter med Prader-Willis syndrom (PWS). Behandlingen, med en dos om 0,125 mg/dag tolererades väl, men uppnådde inte de plasmakoncentrationer som är kända att ha visat effekt i tidigare Fas 2 och Fas 3-studier. Saniona har fått godkännande för att dosen ska ökas till 0,25 mg/dag i Tjeckien och ett godkännande i Ungern väntar. De första patienterna väntas byta till den högre dosen i mars och studien väntas pågå till slutet av juni.
- Sanionas samarbetspartner University of Pennsylvania Treatment Research Center planerar att fortsätta den prövarinitierade studien med NS2359 vid kokainberoende med en högre dos efter sin interimsanalys.
- Saniona har framgångsrikt slutfört ett regulatoriskt toxikologiskt program för sin läkemedelskandidat SAN711, som erbjuder ett nytt behandlingsparadigm för klåda och neuropatisk smärta. Saniona har utökat tillverkningsprocessen och tagit fram material för kliniska studier som gör att programmet nu är klart för Fas 1-studier.

Kommentar från vd

"Vår partner Medix framgångsrika genomförande av Fas 3-registreringsstudien av tesofensine lägger grunden för en registrering i Mexiko och stöder vårt helägda program med Tesomet. Under fjärde kvartalet har vi på Saniona gjort betydande framsteg med vår pipeline i sällsynta ätstörningar som vi tagit närmre marknaden för att hjälpa patienter med dessa allvarliga sjukdomar", 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

Vd kommenterar

Bokslutet är ett naturligt tillfälle att summera de händelser och de många framgångar under det gångna året som ligger till grund för utvecklingen av Saniona som bioteknikföretag. Vår partner Medix framgångsrika Fas-3 studie för tesofensine i fetma står verkligen ut i det sammanhanget.

Resultaten är djupt imponerande: tio procents genomsnittlig viktminskning på 24 veckor, mer än hälften av patienterna förlorar mer än tio procent i vikt och en statistiskt signifikant minskning av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer. Medix, som äger de kommersiella rättigheterna i Mexiko och Argentina, kommer nu att förbereda registreringsansökningar i de länderna under första halvåret i år med förväntad lansering 2020. Eftersom Saniona äger alla rättigheter till dessa data och alla andra kommersiella rättigheter till tesofensine i resten av världen tror vi att det finns signifikant potential i det här programmet.

Sju av tio mexikaner kategoriseras som överviktiga eller gravt överviktiga, vilket är mer än dubbelt så mycket som genomsnittet i världen. Åtta av tio dödsfall orsakas av kroniska, icke-smittsamma sjukdomar, kopplade till övervikt och fetma. Medix studie validerar tesofensine som en potentiellt effektiv behandling av fetma. Tesofensine kan medföra betydande tvåsiffriga royaltyutbetalningar i både Mexiko och Argentina, som skulle hjälpa till att finansiera vår breda pipeline.

Utveckling för Tesomet

Resultaten i Medix-studien stöder utvecklingen av Sanionas helägda Tesomet, en fastdoskombination av tesofensine och metoprolol, som nu är i Fas 2 för sällsynta ätstörningar. Från denna och tidigare studier vet vi att produkten minskar aptiten och ger en betydande och kliniskt relevant viktminskning.

Vi har fått proof-of-concept i den första delen av vår Fas 2a-studie av Tesomet i Prader-Willis syndrom (PWS), viktiga opinionsledare stöder starkt en vidareutveckling och vi arbetar nu för att fastställa den optimala dosen. Med 20 000 patienter i USA och Europa och potentiell premieprissättning som ett sär läkemedel har Tesomet i PWS stor kommersiell potential.

Data visade att nedbrytningen av tesofensine är mycket långsammare hos PWS-patienter än i övriga populationen och följaktligen bör PWS-patienter ges en lägre dos för att uppnå samma blodkoncentration och effekt som hos vanliga mycket överviktiga patienter. I den andra delen av studien hos tonåriga PWS-patienter gav vi därför initialt en konservativ dos – en fjärdedel – än den som gavs till vuxna PWS-patienter under den första delen av studien. Eftersom detta inte resulterade i den erforderliga plasmakoncentrationen fortsätter vi nu i dubbel dos i denna dosoptimeringsstudie.

Baserat på den starka effekten både på hyperfagi (hungerkänsla) och vikt som visades i den första delen av studien hos vuxna PWS-patienter, och på den framgångsrika fas 3-studien av tesofensine (den aktiva substansen i Tesomet) hos vuxna överviktiga personer är vi övertygade om att Tesomet har potential att behandla hyperfagi och signifikant minska vikten i denna allvarligt underbehandlade grupp.

Fas 2a i hypotalamisk fetma

Parallellt med PWS undersöker vi potentialen för Tesomet i hypotalamisk fetma (HO) och tänker initiera en Fas 2a-studie under första kvartalet 2019. Denna studie förväntas inkludera upp till 25 patienter, som behandlas i 24 veckor följt av en öppen förlängningsstudie, där alla patienter får Tesomet i 24 veckor, vilket resulterar i en total behandlingsperiod om 48 veckor. Vi förväntar oss resultaten från den dubbelblinda delen av studien under fjärde kvartalet 2019 och från hela studien under första halvåret 2020.

Dessa två sällsynta ätstörningar har flera gemensamma faktorer, inklusive kliniska symtom, utformningen av kliniska prövningar, regulatoriska fördelar i och med potentiell sär läkemedelsstatus och premieprissättning samt kort tid till marknaden tack vare relativt korta kliniska studier med få patienter.

Det finns inga säkra prevalensdata för HO, som oftast uppstår efter kirurgiskt avlägsnande av en godartad hjärntumör med en rapporterad förekomst av 1/50 000. Antalet patienter är antagligen hälften av PWS-populationen, eftersom alla inte utvecklar hyperfagi och tillhörande fetma efter operation, men det är en intressant marknad på grund av potentiell premieprissättning genom sär läkemedelsstatus.

Målet är att förbereda Tesomet för registreringsgrundande Fas 2b/3 studier i minst en av de två indikationerna, PWS och HO, under 2019 och inleda sådana studier år 2020.

Vi har också framgångsrikt genomfört två Fas 1-studier och ytterligare en preklinisk toxikologisk studie för Tesomet. Resultaten från dessa försök, tillsammans med de långsiktiga toxikologistudierna, ger mer flexibilitet i designen (förlängning av pågående PWS-studier och studier i HO på 6-12 månader) och banar väg för registreringsgrundande Fas 2b/3 studier.

Framsteg i tidiga projekt

Våra tidiga projekt avancerar snabbt in i klinik och våra partnerskap har visat sig vara framgångsrika, både på lång och kort sikt, vilket ger viktigt finansiering för våra interna program utan att nuvarande aktieägares ägande späds ut.

Vi erhöll en milstolpesbetalning från Boehringer Ingelheim på 4 miljoner euro efter att de valt klinisk kandidat för schizofreni, vilket innebär att Saniona nu fått sammanlagt 9 miljoner euro från avtalet. Boehringer Ingelheim genomför IND-aktiveringsstudier för att initiera kliniska studier.

Cadent Therapeutics har säkrat finansiering om 40 miljoner dollar för att stödja utvecklingen av sin ledade läkemedelskandidat, CAD-1883, som kommer från ett samarbete med Saniona. Cadent initierade en Fas 1-studie i första kvartalet 2018, har redan inlett en Fas 2a-studie för väsentlig tremor och förväntar sig att starta en andra Fas 2a-studie för ataxi under andra halvåret 2020. Saniona äger en andel i Cadent och kommer att få royalties från CAD-1883 om läkemedelskandidaten når marknaden.

Saniona har färdigställt IND-aktiveringsstudierna för läkemedelskandidaten SAN711, en ny och potentiellt revolutionerande behandling av neuropatisk smärta och klåda. Substansen har också potential inom sällsynta klådor, en indikation Saniona potentiellt kan driva utan partner. Substansen förväntas vara redo för Fas 1-studier sommaren 2019.

IK-programmet har också gjort betydande framsteg under året och vi hoppas snart kunna presentera en klinisk kandidat för studier som kan möjliggöra IND. Detta är ett nytt koncept inom inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar och vi har starka data inom prekliniska modeller för Crohns sjukdom och kolit, indikationer som vi sannolikt kommer att utveckla i samarbete med en partner. Konceptet kan också utvecklas för sällsynta sjukdomar, potentiellt på egen hand. Sammantaget tror vi att IK-programmet utgör en viktig tillgång för Saniona.

Dessutom har vi fått 1,4 MSEK från Danmarks Innovationsfond (DIF) för att utveckla vårt Kv-7-program, vilket kan leda till en ny behandling inom urininkontinens, smärta och epilepsi, inklusive sällsynta typer av epilepsi där det finns en genetisk länk till Kv-7 kanaler och där det för närvarande inte finns några bra behandlingsalternativ.

Sammanfattningsvis utvecklas Saniona snabbt som bioteknikföretag och driver ett stort antal lovande projekt genom värdehöjande åtgärder. Jag är djupt tacksam för de ansträngningar och det engagemang som har visats av vårt team, aktieägare och partners som stöder våra insatser för att bekämpa dessa sjukdomar. Året har varit mycket spännande, och jag ser väldigt mycket fram emot att fortsätta vår resa genom 2019 och därefter.

Jørgen Drejer

Vd, Saniona AB

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Bolaget 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. Saniona har sin bas i Köpenhamn, och bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION).

Vision och mål

Saniona ska vara ett ledande bioteknikbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Sanionas övergripande mål är att utveckla nya behandlingar både internt och tillsammans med partners som arbetar med sjukdomar som saknar bra behandlingsalternativ idag. Strategiskt har bolaget för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer (s.k. sällsynta läkemedel) på egen hand och ingå samarbeten med större läkemedelsbolag för utvecklingsprogram som syftar till att behandla mer utbredda indikationer, såsom fetma.

Strategi och affärsmodell

Saniona 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 viktnedgång 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.

I allmänhet har de flesta av Sanionas interna utvecklingsprogrampotential att utvecklas och kommersialiseras både mot sällsynta sjukdomar av Saniona och mot större indikationer i samarbete med partners. Ett av Sanionas kortsiktiga mål är att ta minst ett av sina prekliniska program till Fas 2 i syfte att antingen själva positionera produkten som ett potentiellt sällsynta läkemedel eller utlicensiera den till ett läkemedelsbolag för behandling av en vanligare sjukdom.

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, milstolpesersättningar och royalties på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

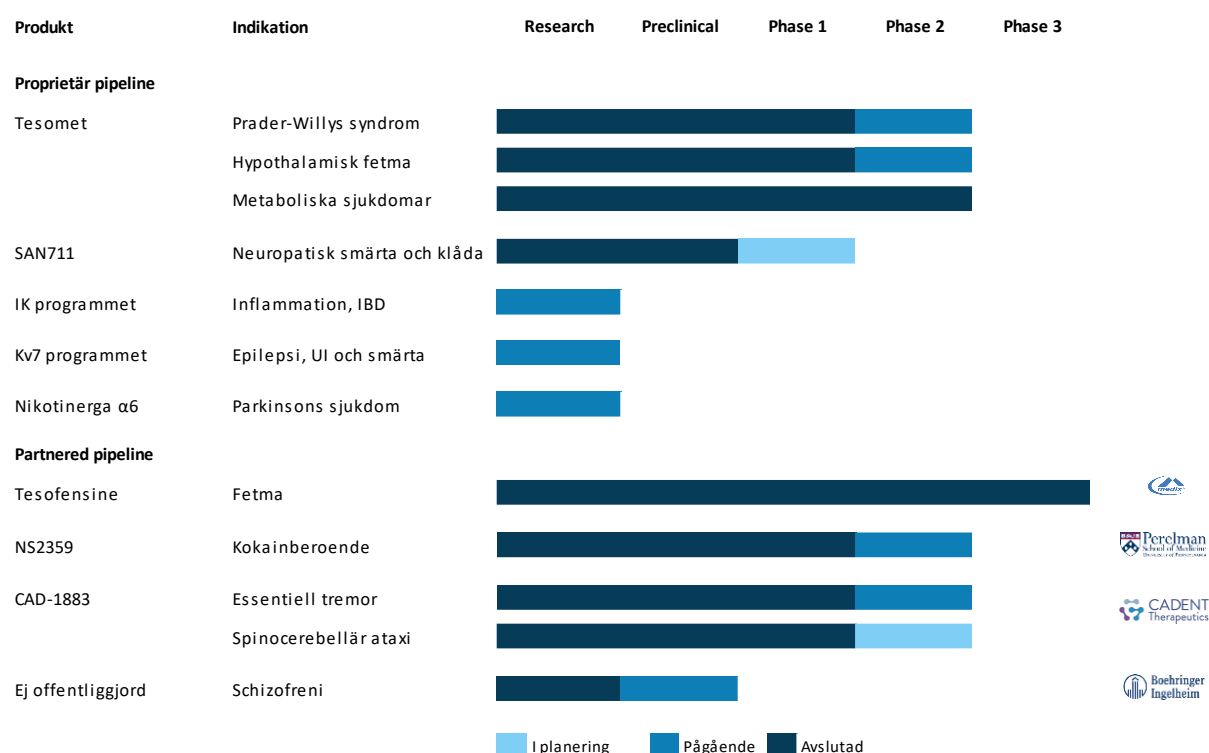
Pipeline

Saniona har en portfölj om nio aktiva program för läkemedelsutveckling i klinisk och preklinisk fas, varav fyra finansieras genom partnerskap eller anslag.

Saniona genomför för närvarande Fas 2-studier med Tesomet för behandling av ätstörningar. Dessutom förbereder Saniona att starta en Fas 1-studie med SAN711 för behandling av kronisk smärta och klåda. Sanionas tre forskningsprogram som är inriktade på jonkanalerna IK, Kv7 och Nicotinic $\alpha 6$ är fokuserade på behandling av inflammatoriska sjukdomar och olika neurologiska sjukdomar som epilepsi och Parkinson.

Sanionas samarbetspartner Medix slutförde en Fas 3 registreringsstudie med tesofensine i december 2018 och avser att lämna in en ansökan om nytt läkemedel under 2019 för behandling av fetma i Mexiko. Cadent Therapeutics genomför Fas 1 och Fas 2-studier om rörelsestörningar och Boehringer Ingelheim förbereder för Fas 1-studier om schizofreni. Utöver detta genomför University of Pennsylvania en prävarinitierad klinisk Fas 2a-proof-of-concept studie med NS2359 för behandling av kokainberoende.

Se Sanionas pipeline nedan:



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 sträva efter partnerskap med stora läkemedelsbolag för 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

	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Nettoomsättning, KSEK	2 216	4 621	54 884	20 692
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-36 478	-21 219	-109 089	-77 881
Rörelseresultat, KSEK	*	-16 598	-54 206	-57 189
Rörelsemarginal, %	*	-359%	-99%	-276%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-7 579	-17 482	-22 920	-57 339
Kassaflöde per aktier, SEK	*	-0,79	1,11	-1,41
Resultat per aktie, SEK	-1,02	-0,68	-1,84	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,02	-0,68	-1,84	-2,30
Genomsnittligt antal utestående aktier	22 850 645	21 762 520	22 288 524	21 416 810
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	22 877 327	21 789 512	22 314 283	21 452 001
Utestående aktier vid periodens utgång	23 324 413	21 762 520	23 324 413	21 762 520
Genomsnittligt antal anställda, #	23,4	24,7	23,5	24,1
			2018-12-31	2017-12-31
Likvida medel, KSEK			54 678	22 313
Eget kapital, KSEK			39 457	37 628
Balansomslutning, KSEK			83 075	48 375
Kassalikviditet, %	*		162%	377%
Soliditet, %	*		47%	78%
Eget kapital per aktie, SEK	*		1,69	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 utestående 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

	2018-10-01 2018-12-31	2017-10-01 2017-12-31	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-34 263	-16 598	-54 206	-57 189
Nettoomsättning, KSEK	2 216	4 621	54 884	20 692
Rörelsemarginal, %	-1546%	-359%	-99%	-276%
Periodens kassaflöde, KSEK	9 987	-17 267	24 738	-30 134
Genomsnittligt antal utestående aktier	22 850 645	21 762 520	22 288 524	21 416 810
Kassaflöde per aktie, SEK	0,44	-0,79	1,11	-1,41
			2018-12-31	2017-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK			70 668	40 569
Kortfristiga skulder, KSEK			43 617	10 747
Kassalikviditet			162%	377%
Eget Kapital, KSEK			39 457	37 628
Summa eget kapital och skulder, KSEK			83 075	48 375
Soliditet, %			47%	78%
Eget kapital, KSEK			39 457	37 628
Utestående aktier vid periodens utgång			23 324 413	21 762 520
Eget kapital per aktie, SEK			1,69	1,73

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det fjärde kvartalet 2018 uppgick till 2,2 MSEK (4,6). Under 2018 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim. Under 2017 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI.

Totala intäkter för helåret 2018 uppgick till 54,9 MSEK (20,7). 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 13,1 MSEK. Under 2017 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, BenevolentAI och Cadent Therapeutics.

Rörelseresultat

Rörelseförlusten för fjärde kvartalet uppgick till 34,3 MSEK (16,6).

Företaget redovisade rörelsekostnader om 36,5 MSEK (21,2) för det fjärde kvartalet 2018.

Externa kostnader uppgick till 29,4 MSEK (13,7) och personalkostnader uppgick till 6,0 MSEK (6,3). Under fjärde kvartalet 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för Kv7 programmet och IK-programmet. Under fjärde kvartalet 2017 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet och SAN711.

Företaget redovisade en rörelseförlust om 54,2 MSEK (57,2) för helåret 2018. Företaget redovisade rörelsekostnader om 109,1 MSEK (77,9), varav externa kostnader uppgick till 80,1 MSEK (51,4) och personalkostnader uppgick till 24,2 MSEK (22,7). 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 samt kostnader för börsnoteringen på Nasdaq Stockholm Small Cap.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under fjärde kvartalet 2018 uppgick till -7,5 MSEK (-17,7). Koncernens kassaflöde under fjärde kvartalet 2018 uppgick till 10,0 MSEK (-17,3).

Det operativa kassaflödet för helåret 2018 uppgick till -22,7 MSEK (-56,6). Koncernens kassaflöde för helåret 2018 uppgick till 24,7 MSEK (-30,1).

Under 2018 förklaras det operativa kassaflödet av rörelseförlusten i kombination med minskad rörelsekapitalbindning, främst på grund av en ökning av förskottsbetalningar från kunder och minskade kundfordringar. Koncernens kassaflöde under 2018 förklaras av även ett inflöde från finansieringsverksamheten om 46,7 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 48 MSEK, varav 6 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 42 MSEK konverterades till eget kapital under 2018 och nettolikviden om 40,7 MSEK redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader. Koncernens kassaflöde under 2017 förklaras av den riktade nyemissionen under det andra kvartalet 2017 om 33,2 MSEK efter emissionskostnader, engångsbetalningen till NeuroSearch för resterande rättigheter i Sanionas prekliniska och kliniska tillgångar (se not 9) och rörelseförlusten under perioden.

Finansiell ställning

Soliditeten var 48 (78) procent per den 31 december 2018 och eget kapital uppgick till 39,5 MSEK (37,6). Likvida medel uppgick till 54,7 MSEK (22,3) per den 31 december 2018. Balansomslutningen per den 31 december 2018 uppgick till 83,1 MSEK (48,4).

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 december 2018 var antalet aktier 23 324 413 (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 den 19 januari 2018 om totalt 286 003 teckningsoptioner och den 1 juli 2018 om totalt 45 013 teckningsoptioner. Den 31 december 2018 hade företaget 5 569 (5 195) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 31 december var antalet anställda 25 (26) varav 13 (14) kvinnor. Av de anställda var 3 (3) deltidsanställda och 22 (23) heltidsanställda, och sammanlagt 20 (21) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 12 (12) 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 företagspecifika.

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 jämfört med 2017.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

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

Årsstämma 2019

Sanionas årsstämma kommer att hållas på Setterwalls Advokatbyrå AB:s kontor på Stortorget 23, Malmö, Sverige den 29 maj 2019 kl. 16:00 CET.

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2018.

Årsredovisningen för 2018 kommer att publiceras på www.saniona.com senast den 30 april 2019. Den kommer också att finnas tillgänglig på Sanionas huvudkontor på Baltorpvej 154, 2750 Ballerup, Danmark.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman ska, för att säkerställa att förslaget kan övervägas, skicka sådant förslag till styrelsen senast den 2 april 2019. Styrelsen kan kontaktas via e-post till tf@saniona.com märkt "Årsstämma" eller via brev till: Saniona AB, Att. Thomas Feldthus, Baltorpvej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark.

Valberedningens medlemmar är: Søren Skjærbæk, ägare till Ursuslaw, Vejle, Danmark, utsedd av Jørgen Drejer; John Haurum, professionell styrelseledamot i life science-bolag och tidigare vd för F-star Biotechnology Limited, Cambridge, Storbritannien, utsedd av Thomas Feldthus; och J. Donald deBethizy, ordförande i Saniona ABs styrelse.

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

Styrelsen och vd för Saniona AB (publ) försäkrar att bokslutskommunikén 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 21 februari 2019
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		2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	Not	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	1-2				
Nettoomsättning	3	2 216	4 621	54 884	20 692
Summa rörelsens intäkter		2 216	4 621	54 884	20 692
Råvaror och förnödenheter		-925	-1 071	-4 089	-3 263
Övriga externa kostnader		-29 386	-13 712	-80 149	-51 387
Personalkostnader	4	-5 979	-6 277	-24 219	-22 671
Avskrivningar och nedskrivningar		-189	-157	-632	-561
Summa rörelsens kostnader		-36 478	-21 219	-109 089	-77 881
Rörelseresultat		-34 263	-16 598	-54 206	-57 189
Andel av resultat från intresseföretag	8	6 505	-	6 174	-
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		-	1 853	-	1 289
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-88	-	-261	-376
Summa resultat från finansiella poster		6 417	1 853	5 913	914
Resultat efter finansiella poster		-27 846	-14 745	-48 292	-56 275
Skatt på periodens resultat	5	4 505	-14	7 233	7 086
Periodens resultat		-23 341	-14 758	-41 059	-49 190
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-	-
Omräkningsdifferenser		-74	-1 076	625	-968
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		-74	-1 076	625	-968
Summa totalresultat		-23 415	-15 835	-40 434	-50 157
Resultat per aktie, SEK		-1,02	-0,68	-1,84	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-1,02	-0,68	-1,84	-2,30

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	2018-12-31	2017-12-31
	1-2		
TILLGÅNGAR			
Inventarier, verktyg och installationer		1,841	1,366
Materiella anläggningstillgångar		1,841	1,366
Investeringar i intressebolag	8	6,505	331
Andra långfristiga fordringar	9	3,999	6,019
Finansiella anläggningstillgångar		10,504	6,350
Uppskjuten skattefordran		62	89
Anläggningstillgångar		12,407	7,806
Kundfordringar		2,093	7,180
Aktuell skattefordran	5	7,568	7,276
Övriga fordringar		4,654	3,261
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1,675	540
Kortfristiga fordringar		15,990	18,256
Likvida medel		54,678	22,313
Omsättningstillgångar		70,668	40,569
SUMMA TILLGÅNGAR		83,075	48,375
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	10	1,166	1,088
Övrigt tillskjutet kapital	10	157,118	116,452
Balanserad vinst eller förlust		-76,992	-29,321
Omräkningsreserv		-777	-1,402
Periodens resultat		-41,059	-49,190
Eget kapital		39,457	37,628
Förskott från kunder		25,944	604
Leverantörsskulder		7,243	5,209
Konvertibelt lån	10	6,000	0
Övriga skulder		616	511
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3,815	4,423
Kortfristiga skulder		43,617	10,747
Summa skulder		43,617	10,747
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		83,075	48,375

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Om- räknings- 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					-49 190	-49 190
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				-968		-968
Totalresultat				-968	-49 190	-50 157
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					-41 059	-41 059
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				625		625
Totalresultat				625	-41 059	-40 434
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	1 561 893	78	41 922			42 000
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 255			-1 255
Aktierelaterade ersättningskostnader					1 519	1 519
Summa transaktioner med ägare	1 561 893	78	40 666	0	1 519	42 263
2018-12-31	23 324 413	1 166	157 118	-777	-118 051	39 457

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
		2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster		-34 263	-16 598	-54 206	-57 189
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		363	284	2 118	918
Förändring av rörelsekapital		26 410	-1 387	29 428	-347
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-7 491	-17 701	-22 659	-56 617
Ränteintäkter erhållna		-	1 853	-	1 289
Räntekostnader betalda		-88	-	-261	-376
Betald skatt		0	-1 635	0	-1 635
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7 579	-17 482	-22 920	-57 339
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-552	-43	-1 107	-708
Investeringar i intressebolag	8	-	-	-	-331
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		479	258	2 021	-4 931
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-73	215	914	-5 970
Finansieringsverksamheten					
Konvertibelt lån	10	5 000	-	6 000	-
Nyemission	10	12 639	-	40 745	33 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		17 639	0	46 745	33 175
Periodens kassaflöde		9 987	-17 267	24 738	-30 134
Likvida medel vid periodens början		37 292	40 869	22 313	53 261
Omräkningsjusteringar		7 399	-1 288	7 626	-815
Likvida medel vid periodens slut		54 678	22 313	54 678	22 313

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
		2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	1-2				
Nettoomsättning		-	-	-	-
Summa rörelsens intäkter		0	0	0	0
Råvaror och förnödenheter		-2	-4	-10	-20
Övriga externa kostnader		-1 848	-1 529	-5 524	-7 218
Personalkostnader		-596	-322	-2 379	-1 249
Summa rörelsens kostnader		-2 447	-1 854	-7 912	-8 487
Rörelseresultat		-2 447	-1 854	-7 912	-8 487
Andel av resultat från intresseföretag		6 505	-	6 174	-
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		544	343	1 900	1 085
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-10	-50	-144	-259
Summa resultat från finansiella poster		7 038	293	7 931	826
Resultat efter finansiella poster		4 592	-1 561	19	-7 660
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0
Periodens resultat		4 592	-1 561	19	-7 660

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

KSEK	Not	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
		2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	1-2				
Periodens resultat		4 592	-1 561	19	-7 660
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-	-
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		0	0	0	0
Summa totalresultat		4 592	-1 561	19	-7 660

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832
Investeringar i intressebolag		6 505	331
Finansiella anläggningstillgångar		18 337	12 162
Anläggningstillgångar		18 337	12 162
Fordringar hos koncernbolag		112 424	69 062
Övriga fordringar		257	122
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		977	95
Kortfristiga fordringar		113 658	69 279
Likvida medel		13 435	17 120
Omsättningstillgångar		127 093	86 399
SUMMA TILLGÅNGAR		145 429	98 561
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	10	1 166	1 088
<i>Fritt eget kapital</i>			
Övrigt tillskjutet kapital	10	155 607	114 941
Balanserad vinst eller förlust		-17 979	-10 318
Periodens resultat		19	-7 660
Eget kapital		138 813	98 050
Konvertibelt lån	10	6 000	-
Övriga skulder		616	511
Kortfristiga skulder		6 616	511
Summa skulder		6 616	511
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		145 429	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.

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

Effekter av nya redovisningsprinciper

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 Leasing träder i kraft den 1 januari 2019. Förutom hyresavtal avseende bolagets lokaler har bolaget inga övriga leasingåtaganden per den 31 december 2018. Den nya standarden kommer därför endast påverka bokslutet i fråga om hyresavtal för lokaler. Det innebär att Saniona kommer redovisa värdet av hyreskontraktet för bolagets lokaler som en leasingtillgång och en leasingsskuld i balansräkningen från och med 1 januari 2019. Saniona förväntar sig inte att standarden kommer att få några väsentliga effekter på bolaget.

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 helåret 2018 uppgick till 1 518 (359) 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 31 december 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 1,82 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 bolagsstämma 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 bolagsstämma 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 7,2 MSEK (7,1) under helåret 2018. Beloppet har redovisats under aktuella 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 31 december 2018 hade koncernen en aktuell skattefordran om 7,6 MSEK (5,5 MDKK) som ska erhållas i november 2019. Per den 31 december 2017 hade koncernen 7,3 MSEK (5,5 MDKK) i uppskjuten skattefordran som betalades 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 2020. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 december 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. Saniona har skrivit ned sin investering till noll per den 30 september 2018 i enlighet med kapitalandelsmetoden, eftersom kapitalet i Scandion Oncology var negativt den 30 juni 2018. Scandion Oncology har varit noterat på Spotlight Stock Market sedan den 8 november 2018, efter att ha tillförts en likvid om 26 MSEK från börsnoteringen med en pre-money-värdering om 43,7 MSEK. Beräknat eget kapital i Scandion Oncology uppgick till 22,3 MSEK efter börsnoteringen. Saniona äger 29,17 procent av aktiekapitalet i Scandion Oncology per den 31 december 2018. Sanionas andel av eget kapital i Scandion Oncology efter börsnoteringen uppgick till 6,5 MSEK i enlighet med kapitalandelsmetoden. Ökningen i eget kapital har redovisats i resultaträkningen under Andel av intresseföretags resultat och i balansräkningen under Investeringar i intresseföretag.

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 1,4 MDKK (1,9 MSEK) och per den 31 december 2018 uppgick det redovisade värdet på tillgången till 3,6 MDKK (4,9 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 skuldebreven löper utan ränta och förfaller 12 månader från utfärdandedatumet. Såvida inget fallissemang uppstår kommer de icke-konverterade konvertibla skuldebreven att konverteras till aktier eller ersättas kontant enligt Sanionas godtycke per förfallodagen. 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 av 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 skuldebrev för vilket Saniona väljer att genomföra den kontanta betalningen. För ytterligare information, se Sanionas pressmeddelande från den 29 december 2017.

Under helåret 2018 har Saniona utnyttjat åtta lånedelar om totalt 48 MSEK, varav 42 MSEK har konverterats till aktier av Nice & Green per den 31 december 2018. Det konverterade beloppet om 42 MSEK förs över till eget kapital efter avdrag för emissionskostnader om totalt 1,3 MSEK.

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), humörsvägningar, 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, CTA

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 α 2/ α 3-programmet

Ett program för små molekyler som är utformade för att positivt modulera (PAM) GABAA α 2 och GABAA α 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.

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 februari 2019 kl. 08:00 CET.

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