

Fortsatt positiv utveckling av Sanionas kliniska läkemedelsprojekt

Finansiella nyckeltal

Jan - mar 2019 (jan - mar 2018)

- Nettoomsättning 1,7 MSEK (4,3)
- EBIT -29,1 MSEK (-15,7)
- Periodens resultat -24,8 MSEK (-13,5)
- Resultat per aktie -1,06 SEK (-0,62)
- Resultat per aktie efter utspädning -1,06 SEK (-0,62)

Väsentliga händelser under första kvartalet 2019

- 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 de plasmakoncentrationer som har visat effekt i tidigare Fas 2 och Fas 3-studier på fetma uppnåddes inte. Saniona har ökat dosen till 0,25 mg/dag i mars och studien väntas slutföras i juli.
- I mars rekryterade Saniona de första patienterna i en klinisk Fas 2a-studie av Tesomet för den sällsynta ätstörningen hypotalamisk fetma. Studien omfattar upp till 25 patienter och utförs på Rigshospitalet i Köpenhamn, Danmark.
- Efter en genomförd interimsanalys planerar Sanionas samarbetspartner University of Pennsylvania Treatment Research Center att fortsätta den prövarinitierade studien med NS2359 vid kokainberoende med en högre dos.
- Saniona har framgångsrikt slutfört ett regulatoriskt toxikologiskt program för sin läkemedelskandidat SAN711 som erbjuder ett nytt behandlingsparadigm för klåda och neuropatisk smärta. Saniona har skalat upp tillverkningsprocessen och tagit fram material för kliniska studier som gör att programmet nu är klart för Fas 1-studier.
- ABG Sundal Collier har anlåtats som finansiell rådgivare.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona meddelade en företrädesemission om 78 MSEK. Avsikten med Företrädesemissionen är att säkra Sanionas finansieringsbehov och därmed ersätta avropandet av framtida potentiella trancher enligt finansieringsavtalet med Nice & Green.
- Saniona etablerade ett vetenskapligt råd (Scientific Advisory Board, SAB) för utvecklingen av Tesomet i PWS.

Kommentar från vd

"Under första kvartalet fortsatte utvecklingen av Sanionas lovande portfölj av nya läkemedel och bolaget gjorde ytterligare framsteg som ett ledande bioteknikföretag med fokus på behandling av ätstörningar och sjukdomar i centrala nervsystemet. Framförallt gjordes betydande framsteg i de kliniska studierna av vår ledande produkt Tesomet. Andra positiva nyheter för Saniona är att vår partner Medix fortsätter planera för lanseringen av tesofensine i Mexiko 2020. Det skulle i så fall vara första gången en läkemedelskandidat från vår portfölj når marknaden. Samtidigt fortsätter vår affärsutveckling och vi har varit i kontakt med flera ledande biofarmabolag gällande partnerskap kring våra tillgångar.", säger Jørgen Drejer, vd på Saniona.

För mer information, vänligen kontakta

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

Vd kommenterar

Under första kvartalet fortsatte Saniona utvecklingen av sin lovande portfölj av nya läkemedel och gjorde ytterligare framsteg mot målet att vara ett ledande bioteknikföretag med fokus på behandling av ätstörningar och sjukdomar i centrala nervsystemet. I synnerhet gjordes betydande framsteg i de kliniska studierna av vår ledande läkemedelskandidat, Tesomet, en proprietär fastdoskombination av tesofensine och metoprolol för två sällsynta ätstörningar, Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma (HO). Målet är att förbereda Tesomet för avgörande studier i Fas 2b/3 i minst en av dessa indikationer under 2019, och inleda dessa studier under 2020.

Baserat på det proof-of-concept som erhöles med vuxna PWS-patienter inledde vi i fjärde kvartalet 2018 en fas 2a-studie för att hitta rätt dos med Tesomet hos tonåriga patienter. Ungdomarna fick initialt Tesomet i form av en fjärdedel av den dos (tesofensine 0,125 mg + metoprolol 25 mg dagligen) som gavs till de vuxna patienterna. Den placebokontrollerade studien avslutades i januari och åtta av de nio ungdomarna gick med på att fortsätta i en 24-veckors öppen förlängningsstudie, med samma dos, som avslutades i mars. Behandlingen tolererades väl men resulterade ännu inte i terapeutiskt meningsfulla plasmanivåer av tesofensine.

I doseringsstudien har vi fördubblat dosen till 0,25 mg dagligen i ytterligare 24 veckors öppen förlängning, där fyra ungdomar har gått med på att delta. Denna studie inleddes i slutet av mars och tre av de fyra patienterna har nu behandlats med denna dosnivå av Tesomet under en månad. Trots att studien är liten och det har gått kort tid kan vi redan se att Tesomet verkar tolereras väl vid denna dosnivå och de första uppgifterna tyder på att patienterna har stabiliserats i vikt och att en liten viktnedgång har uppmätts hos två patienter. Därför ser vi mycket fram emot att se resultaten när studien är klar i juli.

I mars inledde vi också en Fas 2a-studie av Tesomet hos HO-patienter. Denna studie kommer att omfatta upp till 25 patienter, som kommer att få behandling eller placebo i 24 veckor följt av en öppen förlängning där samtliga patienter får Tesomet i ytterligare 24 veckor.

I december 2018 rapporterade Medix framgångsrikt positiva resultat från en registreringsstudie. Medix arbete med den betydande dokumentation som krävs för tesofensine som ett nytt läkemedel i Mexiko löper enligt plan och Medix är fortsatt övertygade om att produkten kan lanseras 2020. Det här är speciellt spännande nyheter för oss på Saniona, eftersom tesofensine kommer vara den första läkemedelskandidaten från vår produktportfölj som når marknaden. Saniona har rätt till en tvåsiffrig royalty på nettoomsättningen av tesofensine i Mexiko och Argentina och behåller de kommersiella rättigheterna i resten av världen.

Dessutom utvecklar vi ett antal prekliniska program mot klinisk fas. I februari meddelade vi att den prekliniska utvecklingen av SAN711 slutförts och att substansen är redo för kliniska Fas 1-studier för behandling av neuropatisk smärta och klåda. Dessutom går vi framgångsrikt vidare och närmar oss valet av slutgiltig läkemedelskandidat i IK-programmet för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom (IBD), specifikt för Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Slutligen går den prekliniska utvecklingen hos vår partner Boehringer Ingelheim GmbH enligt plan, med målet att initiera Fas 1-studier för schizofreni nästa år.

Under de senaste sex månaderna har vi aktivt engagerat oss i diskussioner med ett antal läkemedelsföretag om potentialen i vår forskning och våra kliniska tillgångar, vilket kan ge bolaget betydande finansiering utan utspädningseffekt. Dessutom har vi anlitat ABG Sundal Collier som finansiell rådgivare för att utvärdera strategiska och finansiella initiativ.

Igår annonserade vi en företrädesemission om 78 MSEK. Avsikten med denna företrädesemission är att säkerställa Sanionas finansieringsbehov och därigenom ersätta potentiella framtida trancher enligt det befintliga finansieringsavtalet med Nice & Green, som tillsammans med icke-utspädande medel från våra partnerskap har finansierat bolagets verksamhet sedan början av 2018. Under denna period har vi utnyttjat 12 trancher om 6 MSEK, totalt 72 MSEK, enligt avtalet med Nice & Green och erhållit 57 MSEK i icke-utspädande medel genom milstolpebetalningar och forskningsfinansiering från våra partners.

Den ovanstående finansieringen har möjliggjort de fantastiska framsteg vi nått i vår projektportfölj. Vi har visat proof-of-concept för Tesomet i PWS och är nu i dosoptimeringsfas. Vi har påbörjat ytterligare en studie för proof-of-concept i HO. Vi har slutfört studier som möjliggör Fas 1 för SAN711 och flyttat IK-programmet fram till val av läkemedelskandidat. Vår partner Medix har framgångsrikt slutfört en Fas 3 registreringsstudie för tesofensine i fetma. Boehringer Ingelheim har valt en kandidat och förbereder nu för Fas 1 för schizofreni och Cadent Therapeutics har flyttat CAD-1883 från preklinisk utvecklingsfas till Fas 2 för essentiell tremor.

Baserat på dessa anmärkningsvärda framsteg har vi tilltro till att våra aktieägare ska finna företrädesemissionen mycket attraktiv och dra fördel av detta tillfälle.

Jag ser med spänning fram emot resten av året och att få dela med mig av fortsatta framsteg i vår kliniska projektportfölj. Jag vill avsluta med att ta tillfället i akt att tacka kollegor, styrelseledamöter och aktieägare för er starka tro på, och engagemang för, Saniona.

Jørgen Drejer

Vd, Saniona AB

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar med fem 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 strävar efter att vara ett ledande bioteknikbolag med inriktning på sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Sanionas övergripande mål är att utveckla nya behandlingar, både internt och tillsammans med partners, mot sjukdomar som saknar bra behandlingsalternativ idag.

Strategi och affärsmodell

Saniona har en bred pipeline av produkter som utvecklas både internt och i samarbete med läkemedelsbolag.

Strategiskt har bolaget för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer (s.k. sällsläkemedel) på egen hand och ingå samarbeten med större läkemedelsbolag för utvecklingsprogram som syftar till att behandla mer utbredda indikationer, såsom fetma.

Bolaget utvecklar produkter internt med målet att på egen hand få marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa ovanliga sjukdomar där de investeringar som krävs är begränsade och de kommersiella möjligheterna kan vara mycket attraktiva. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande Tesomet för Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma i USA och Europa. De nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet i dessa indikationer är jämförelsevis små och det är hanterbart att bygga upp en kommersiell infrastruktur för att betjäna dessa patienter i USA och Europa.

Utöver det har Saniona ingått och kommer att ingå ytterligare forskningssamarbeten med läkemedelsbolag eller utvecklar produkter internt med målet att ingå ett samarbete med ett 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. Saniona kan antingen tilldela sina samarbetspartners en kommersiell licens till ett begränsat territorium eller till hela världen. I utbyte finansierar Sanionas partners i normalfallet framtida forsknings- och utvecklingsarbete varvid Saniona erhåller upfront-betalningar, finansiering av forskningen, milstolpsersättningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt anges nedan:

- Att på egen hand utveckla och erhålla marknadsgodkännande för Tesomet i USA och Europa.
- Att utveckla Tesomet för metabola sjukdomar i övriga världen genom partnerskap med läkemedelsbolag.
- Att erhålla marknadsgodkännande för tesofensine i samarbete med Medix i Mexiko och Argentina.
- Att utveckla minst en läkemedelskandidat internt utifrån bolagets unika jonkanalsplattform.
- Att dra nytta av bolagets ledande ställning inom forskning om jonkanaler i samarbete med läkemedelsbolag.

Pipeline

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

Kliniska program

Sanionas mest avancerade program är tesofensine, som utvecklas för behandling av fetma i samarbete med Medix. Medix slutförde en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine i december 2018 och avser att lämna in en registreringsansökan om nytt läkemedel under 2019 för behandling av fetma i Mexiko, med efterföljande marknadsgodkännande och lansering under 2020. Medix innehar en exklusiv licens för att kommersialisera tesofensine i Mexiko och Argentina, där Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalty från produktförsäljningen. Saniona behåller de kommersiella rättigheterna i övriga världen och rätten att använda data som tas fram under Fas 3-studien.

Tesomet är Sanionas mest avancerade interna program, och är under utveckling för behandling av ätstörningar. Saniona genomför för närvarande en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot PWS och en Fas 2a-studie mot hypotalamisk fetma för att erhålla proof-of-concept. Syftet är att förbereda Tesomet för registreringsgrundande studier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna och inleda registreringsgrundande studier under 2020.

University of Pennsylvania Treatment Research Center (TRC) håller på att genomföra en prövarinitierad Fas 2a-studie med NS2359 för behandling av kokainberoende för att erhålla proof-of-concept. Studien finansieras genom anslag och Saniona behåller de kommersiella rättigheterna till substansen och de kliniska data som utvecklas av TRC.

Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics har inlett en Fas 2a-studie för behandling av essentiell tremor och förväntar sig att inleda ännu en Fas 2a-studie under andra halvan av 2019 för behandling av ataxi. Saniona har ett ägarintresse i Cadent och kommer att erhålla royalty för CAD-1883 om och när den når marknaden.

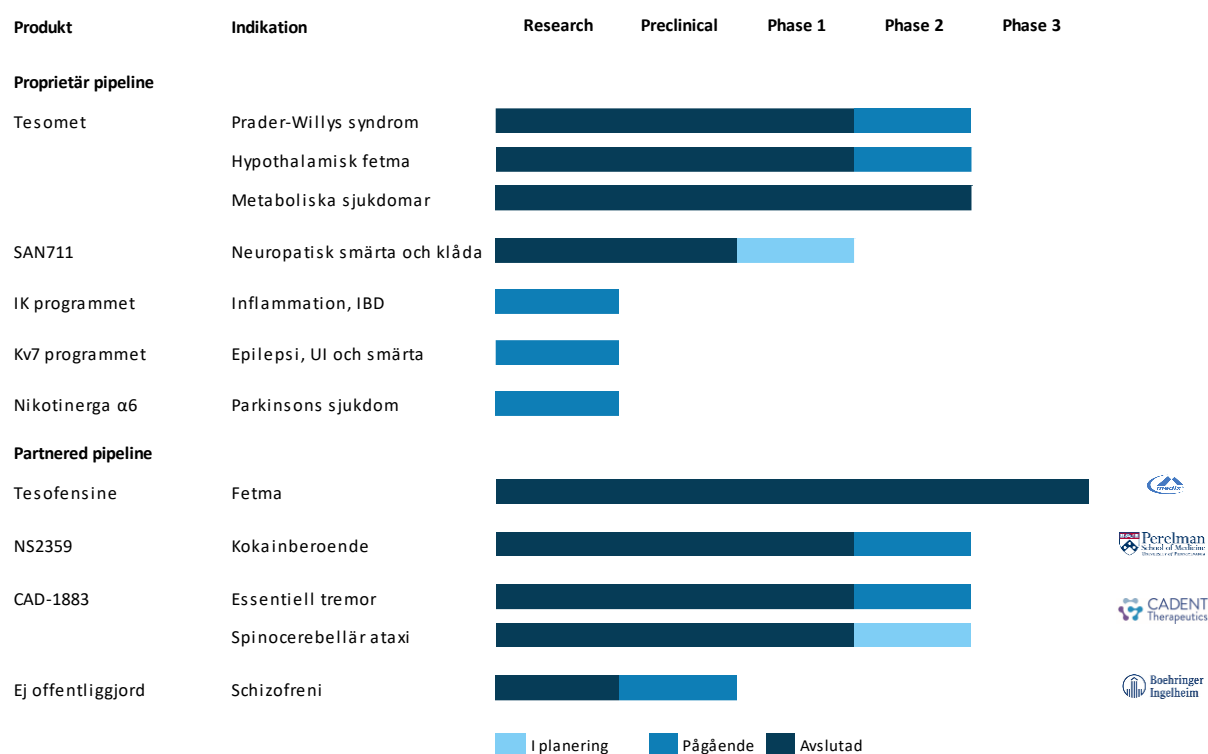
Saniona har slutförde den prekliniska utvecklingen av SAN711 för behandling av kronisk klåda och neuropatisk smärta. Programmet är klart för klinisk prövning i Fas 1 antingen internt eller tillsammans med en potentiell samarbetspartner.

Forskningsprogram

Sanionas pipeline av projekt i ett tidigt skede baseras på dess jonkanalsplattform med väletablerade mål för läkemedelsupptäckt. Jonkanalerna är en unik proteinklass som bland annat styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner.

Saniona har för närvarande fyra prekliniska program varav ett finansieras av dess samarbetspartner Boehringer Ingelheim. Boehringer Ingelheim genomför för närvarande ett program för preklinisk utveckling som förberedelse för Fas 1-studierna av schizofreni. Sanionas tre interna forskningsprogram som är inriktade på jonkanalerna IK, Kv7 och Nicotinic $\alpha 6$ är fokuserade på behandling av inflammatoriska sjukdomar och vissa neurologiska sjukdomar såsom epilepsi och Parkinson.

Se Sanionas pipeline nedan:



Marknad

Sanionas program vänder sig till signifikanta marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning
Tesomet	Prader-Willis syndrom Hypotalamisk fetma	- Sällsynt sjukdom > 1 miljard USD ¹ - Sällsynt sjukdom > 1 miljard USD 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	>6 billion USD ⁵
Cadent Therapeutics programmet	Ataxi Tremor	- Sällsynt sjukdom NA

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

	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Nettoomsättning, KSEK	1 715	4 340	54 884
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-30 864	-20 070	-109 089
Rörelseresultat, KSEK	*	-15 730	-54 206
Rörelsemarginal, %	*	-362%	-99%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-25 753	-15 393	-22 920
Kassaflöde per aktier, SEK	*	0,11	1,11
Resultat per aktie, SEK	-1,06	-0,62	-1,84
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,06	-0,62	-1,84
Genomsnittligt antal utestående aktier	23 350 994	21 769 071	22 288 524
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	23 370 773	21 791 016	22 314 283
Utestående aktier vid periodens utgång	23 922 480	22 057 335	23 324 413
Genomsnittligt antal anställda, #	22,7	23,6	23,5
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Likvida medel, KSEK	46 881	25 449	54 678
Eget kapital, KSEK	31 413	33 971	39 457
Balansomslutning, KSEK	82 238	53 313	83 075
Kassalikviditet, %	*	224%	162%
Soliditet, %	*	64%	47%
Eget kapital per aktie, SEK	*	1,54	1,69

* = 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

	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-29 149	-15 730	-54 206
Nettoomsättning, KSEK	1 715	4 340	54 884
Rörelsemarginal, %	-1700%	-362%	-99%
Periodens kassaflöde, KSEK	-8 009	2 343	24 786
Genomsnittligt antal utestående aktier	23 350 994	21 769 071	22 288 524
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,34	0,11	1,11

	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	61 628	43 304	70 668
Kortfristiga skulder, KSEK	50 825	19 342	43 617
Kassalikviditet	121%	224%	162%
Eget Kapital, KSEK	31 413	33 971	39 457
Summa eget kapital och skulder, KSEK	82 238	53 313	83 075
Soliditet, %	38%	64%	47%
Eget kapital, KSEK	31 413	33 971	39 457
Utestående aktier vid periodens utgång	23 922 480	22 057 335	23 324 413
Eget kapital per aktie, SEK	1,31	1,54	1,69

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det första kvartalet 2019 uppgick till 1,7 MSEK (4,3). Under 2019 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim. Under 2018 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för första kvartalet uppgick till -29,1 MSEK (-15,7).

Företaget redovisade rörelsekostnader om 30,9 MSEK (20,1) för det första kvartalet 2019.

Externa kostnader uppgick till 22,3 MSEK (13,2) och personalkostnader uppgick till 7,1 MSEK (5,9). Under första kvartalet 2019 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 första kvartalet 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet och SAN711.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under första kvartalet 2019 uppgick till -25,8 MSEK (-15,4). Koncernens kassaflöde under första kvartalet 2019 uppgick till -8,0 MSEK (2,3).

Under 2019 förklaras det operativa kassaflödet för första kvartalet av rörelseförlusten. Koncernens kassaflöde under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 17,3 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 18 MSEK, varav 2 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 16 MSEK konverterades till eget kapital under första kvartalet 2019 och nettolikviden om 15,3 MSEK redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader. Under 2018 förklaras koncernens kassaflöde under första kvartalet av rörelseförlusten och ett inflöde från ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 18 miljoner SEK, varav 10 miljoner SEK inte har konverterats. Behållningen om 8 miljoner SEK konverterades till eget kapital under första kvartalet och redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Finansiell ställning

Soliditeten var 38 (64) procent per den 31 mars 2019 och eget kapital uppgick till 31,2 MSEK (34,0). Likvida medel uppgick till 46,9 MSEK (25,4) per den 31 mars 2019. Balansomslutningen per den 31 mars 2019 uppgick till 82,2 MSEK (53,3).

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 mars 2019 var antalet aktier 23 922 480 (22 057 335). Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner, den 1 juli 2017 om totalt 38 750 teckningsoptioner den 19 januari 2018 om totalt 286 003 teckningsoptioner och den 1 juli 2018 om totalt 45 013 teckningsoptioner.

Den 31 mars 2019 hade företaget 5 610 (5 297) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 31 mars 2019 var antalet anställda 24 (25) varav 13 (13) kvinnor. Av de anställda var 3 (3) deltidsanställda och 21 (22) heltidsanställda, och sammanlagt 19 (20) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 11 (12) av Sanionas anställda har en doktorsexamen, 2 (2) 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 2018. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2019.

Granskning av revisor

Kvartalsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

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 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 29 maj 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	Not	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
	1-2			
Nettoomsättning	3	1 715	4 340	54 884
Summa rörelsens intäkter		1 715	4 340	54 884
Råvaror och förnödenheter		-978	-830	-4 089
Övriga externa kostnader		-22 302	-13 163	-80 149
Personalkostnader	4	-7 073	-5 927	-24 219
Avskrivningar och nedskrivningar		-510	-151	-632
Summa rörelsens kostnader		-30 864	-20 070	-109 089
Rörelseresultat		-29 149	-15 730	-54 206
Andel av resultat från intresseföretag	8	-1 460	-	6 174
Finansiella kostnader		-197	-136	-261
Summa resultat från finansiella poster		-1 657	-136	5 913
Resultat efter finansiella poster		-30 806	-15 866	-48 292
Skatt på periodens resultat	5	5 996	2 414	7 233
Periodens resultat		-24 810	-13 452	-41 059
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-
Omräkningsdifferenser		354	1 219	625
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		354	1 219	625
Summa totalresultat		-24 455	-12 234	-40 434
Resultat per aktie, SEK		-1,06	-0,62	-1,84
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-1,06	-0,62	-1,84

Den redovisade förlusten och totalresultatet hänförs 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	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
	1-2			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		5 925	1 284	1 841
Materiella anläggningstillgångar		5 925	1 284	1 841
Långfristiga skattefordringar	5	5 999	2 491	-
Investeringar i intressebolag	8	5 045	331	6 505
Andra långfristiga fordringar	9	3 578	5 810	3 999
Finansiella anläggningstillgångar		14 622	8 632	10 504
Uppskjuten skattefordran		63	93	62
Anläggningstillgångar		20 609	10 009	12 407
Kundfordringar		1 716	4 939	2 093
Aktuell skattefordran	5	7 680	7 596	7 568
Övriga fordringar		3 456	3 160	4 654
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 895	2 159	1 675
Kortfristiga fordringar		14 747	17 855	15 990
Likvida medel		46 881	25 449	54 678
Omsättningstillgångar		61 628	43 304	70 668
SUMMA TILLGÅNGAR		82 238	53 313	83 075
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital	10	1 196	1 103	1 166
Övrigt tillskjutet kapital	10	172 419	123 976	157 118
Balanserad vinst eller förlust		-141 781	-90 924	-118 051
Omräkningsreserv		-422	-183	-777
Eget kapital		31 413	33 971	39 457
Leasingskulder		2 901	-	-
Långfristiga skulder		2 901	0	0
Förskott från kunder		-	201	-
Leverantörsskulder		8 331	5 392	7 243
Konvertibelt lån	10	8 000	10 000	6 000
Övriga skulder		588	515	616
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	31 005	3 234	29 759
Kortfristiga skulder		47 924	19 342	43 617
Summa skulder		50 825	19 342	43 617
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		82 238	53 313	83 075

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2018-01-01	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
Totalresultat					
Årets resultat				-13 452	-13 452
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			1 219		1 038
Totalresultat			1 219	-13 452	-12 234
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	15	7 985			8 000
Kostnader relaterade till kapitalökning		-462			-462
Aktierelaterade ersättningskostnader				1 038	1 038
Summa transaktioner med ägare	15	7 523	0	1 038	8 577
2018-03-31	1 103	123 976	-183	-90 925	33 971
2018-04-01	1 103	123 976	-183	-90 925	33 971
Totalresultat					
Årets resultat				-27 606	-27 606
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			-594		-594
Totalresultat			-594	-27 606	-28 200
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	63	33 937			34 000
Kostnader relaterade till kapitalökning		-794			-794
Aktierelaterade ersättningskostnader				480	480
Summa transaktioner med ägare	63	33 143	0	480	33 687
2018-12-31	1 166	157 118	-777	-118 051	39 457
2019-01-01	1 166	157 118	-777	-118 051	39 457
Totalresultat					
Årets resultat				-24 810	-24 810
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			354		354
Totalresultat			354	-24 810	-24 455
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	30	15 970			16 000
Kostnader relaterade till kapitalökning		-670			-670
Aktierelaterade ersättningskostnader				1 080	1 080
Summa transaktioner med ägare	30	15 301	0	1 080	16 411
2019-03-31	1 196	172 419	-422	-141 780	31 413

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
Resultat före skatt		-30 806	-15 866	-48 292
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		2 921	1 293	-3 795
Förändring av rörelsekapital		2 330	-683	29 428
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-25 555	-15 256	-22 659
Ränteintäkter erhållna		-	-	-
Räntekostnader betalda		-197	-136	-261
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-25 753	-15 393	-22 920
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-8	-12	-1 107
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		421	209	2 021
Kassaflöde från investeringsverksamheten		413	197	914
Finansieringsverksamheten				
Konvertibelt lån	10	2 000	10 000	6 000
Nyemission	10	15 330	7 538	40 745
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		17 330	17 538	46 745
Periodens kassaflöde		-8 009	2 343	24 738
Likvida medel vid periodens början		54 678	22 313	22 313
Omräkningsjusteringar		213	793	7 626
Likvida medel vid periodens slut		46 881	25 449	54 678

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
	1-2			
Nettoomsättning		-	-	-
Övriga rörelseintäkter		338	-	-
Summa rörelsens intäkter		338	0	0
Råvaror och förnödenheter		-2	-5	-10
Övriga externa kostnader		-1 816	-1 102	-5 524
Personalkostnader		-897	-467	-2 379
Summa rörelsens kostnader		-2 715	-1 573	-7 912
Rörelseresultat		-2 377	-1 573	-7 912
Andel av resultat från intresseföretag	8	-1 460	-	6 174
Finansiella intäkter		1 976	394	1 900
Finansiella kostnader		-35	-80	-144
Summa resultat från finansiella poster		481	314	7 931
Resultat efter finansiella poster		-1 896	-1 259	19
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		-1 896	-1 259	19

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
	1-2			
TILLGÅNGAR				
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832	11 832
Investeringar i intressebolag	8	5 045	331	6 505
Finansiella anläggningstillgångar		16 877	12 162	18 337
Anläggningstillgångar		16 877	12 162	18 337
Fordringar hos koncernbolag		115 284	88 571	112 424
Övriga fordringar		363	240	257
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 250	722	977
Kortfristiga fordringar		116 897	89 533	113 658
Likvida medel		27 062	13 148	13 435
Omsättningstillgångar		143 959	102 682	127 093
SUMMA TILLGÅNGAR		160 836	114 844	145 429
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	10	1 196	1 103	1 166
<i>Fritt eget kapital</i>				
Övrigt tillskjutet kapital	10	170 908	122 464	155 607
Balanserad vinst eller förlust		-17 960	-17 979	-17 979
Periodens resultat		-1 896	-1 259	19
Eget kapital		152 248	104 329	138 813
Konvertibelt lån	10	8 000	10 000	6 000
Övriga skulder		588	515	616
Kortfristiga skulder		8 588	10 515	6 616
Summa skulder		8 588	10 515	6 616
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		160 836	114 844	145 429

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 2018. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2018, vilken är tillgänglig på www.saniona.com.

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 trädde i kraft den 1 januari 2019. Saniona har tillämpat den modifierade retroaktiva metoden enligt vad som medges i IFRS 16, där leasingskulden värderas till nuvärdet av framtida betalningar enligt villkoren i leasingavtalet. Motsvarande nyttjanderättstillgång har värderats till ett belopp som motsvarar leasingskulden enligt vad som medges i övergångsreglerna i IFRS 16. Se tabellen nedan för specifikation av de belopp som redovisades vid första redovisningstillfället enligt IFRS 16.

KSEK	Siffror före IFRS 16 2019-01-01	Justeringar enligt IFRS 16	Justerade siffror 2019-01-01
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	-	4 233	4 233
Summa	0	4 233	4 233
Skulder			
Leasingskulder, långfristiga	-	2 901	2 901
Leasingskulder, kortfristiga	-	1 332	1 332
Summa	0	4 233	4 233

Förutom hyresavtal som avser bolagets lokaler enligt beskrivningen ovan har inte bolaget några övriga leasingåtaganden per den 31 mars 2019. Med tanke på hur obetydlig effekten är av IFRS 16 kommer bolaget att presentera nya redovisningsprinciper för leasing i årsredovisningen för 2019.

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 kvartalet 2019 uppgick till 1 080 (1 038) 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.

	Optionstill- delning 2015	Optionstill- delning 2017	Optionstill- delning 2018	Totalt
Aktierelaterade ersättningar				
Utestående optioner per 1 januari 2019	64 000	38 292	331 016	433 308
Tilldelning under perioden	-	-	-	-
Förverkade under perioden	-	-	1 708	1 708
Utestående den 31 mars 2019	64 000	38 292	329 308	431 600

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 431 600 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 1,77 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
Risikfri 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, 2017, 2018:1, 2018:2 och 2018:3 återfinns i årsredovisningen för 2018.

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 6,0 MSEK (2,4) under första kvartalet 2019. Beloppet har redovisats under aktuella skattefordringar enligt de redovisningsprinciper som beskrivs nedan.

Enligt den danska Skatte kreditordningen, kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2018 och 2019 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 Skatte kreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året. Skattelättnaden enligt den danska Skatte kreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller efter 12 månader. Per den 31 mars 2019 hade koncernen en aktuell skattefordran om 7,7 MSEK (5,5 MDKK) som ska erhållas i november 2019 och 6,0 MSEK i uppskjuten skattefordran som ska betalas i november 2020. Per den 31 mars 2018 hade koncernen en aktuell skattefordran om 7,6 MSEK (5,5 MDKK) som betalades i november 2018 och 2,5 MSEK i uppskjuten skattefordran som ska betalas i november 2019.

Not 6 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

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 mars 2019.

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 2018 och 2019.

Not 8 Investeringar i intresseföretag

Den 3 maj 2017 medverkade Saniona i bolagsbildningen av det nya bolaget Scandion Oncology A/S. 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. Minskningen i eget kapital för första kvartalet 2019 har redovisats i resultaträkningen under Andel av intresseföretags resultat med 1,5 MSEK.

Scandion Oncology A/S	Eget kapital*	Sanionas andel av nettoresultat (äggande 29,17 %)
1 januari 2019*	22 300 870	6 505 164
31 mars 2019**	17 296 605	5 045 420
		(1 459 744)

*Beräkningen av eget kapital bygger på Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2018 och kapitalökningen under fjärde kvartalet 2018.

**Beräkningen av eget kapital bygger på Scandion Oncologys bokslutskommuniké för 2018.

Not 9 Andra långfristiga fordringar

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 2019 har den kontanta engångsbetalningen kostnadsförts med 0,5 MSEK (0,4 MSEK) och per den 31 mars 2019 uppgick det redovisade värdet på tillgången till 4,3 MSEK (6,2 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 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 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 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.

Koncernen hade 6 MSEK i utestående lån per den 31 december 2018 och har utnyttjat tre lånedelar om totalt 18 MSEK (18) under första kvartalet 2019. Under första kvartalet har Nice & Green konverterat 16 MSEK (8) till aktier, vilket har förts över till eget kapital efter avdrag för emissionskostnader om totalt 0,7 MSEK (0,5). Per den 31 mars 2019 hade koncernen 8 MSEK (10) i utestående konvertibla lån.

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 symptom 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 symptom på dålig samordning och som fortskrider tills en rullstol krävs för rörlighet.

Atlas Venture

Atlas Venture Inc. För ytterligare information vänligen se beskrivningen av Cadent Therapeutics under CAD-1883 i avsnittet Pipeline.

BenevolentAI

BenevolentAI förvärvade Proximagen Ltd. under första kvartalet 2017.

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim GmbH. För ytterligare information vänligen se Boehringer Ingelheim-programmet i avsnittet Pipeline.

Cadent Therapeutics

Cadent Therapeutics grundades i mars 2017 genom en sammanslagning av Sanionas spin-out-företag Ataxion och Luc Therapeutics. För ytterligare information vänligen se CAD-1883 i avsnittet Pipeline.

CNS

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

Crohns sjukdom

En IBD-sjukdom som orsakar inflammation i magtarmkanalen som kan leda till buksmärta, allvarlig diarré, trötthet, viktminskning och undernäring. Inflammation orsakad av Crohns sjukdom kan beröra olika delar av magtarmkanalen hos olika människor.

CTA

Clinical Trial Application (ansökan om klinisk prövning), ansökan som ett läkemedelsbolag lämnar in till europeiska läkemedelsmyndigheten 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)

Epilepsi

Epilepsi är en sjukdom i centrala nervsystemet (neurologisk sjukdom) med onormal hjärnaktivitet som orsakar anfall eller perioder av ovanligt beteende, känslöförmimmelser och ibland medvetslöshet. Behandling med medicinering eller i vissa fall operation hjälper merparten av människor med epilepsi att kontrollera anfällen. Vissa människor behöver behandling hela livet för att kontrollera anfällen, men för andra kan anfällen försvinna med tiden.

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.

Farmakodynamik

Farmakodynamik är studierna av biokemiska och fysiologiska effekter av ett läkemedel i kroppen, däribland förhållandet mellan ett läkemedels koncentration och önskad verkan samt oönskade biverkningar.

Farmakokinetik

Farmakokinetik är studierna av hur kroppen påverkar ett läkemedel, däribland förhållandet mellan ett läkemedels dos och önskad blodkoncentration av läkemedlet.

FDA

US Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsmyndigheten).

Fettlever (NASH)

Icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH), eller fettlever, är en typ av icke-alkoholorsakad fettleversjukdom (NAFLD) där patienten har hepatit, alltså leverinflammation, och levercellskador utöver fett i levern. Inflammation och levercellskador kan orsaka fibros eller ärrbildning i levern. NASH kan leda till cirros eller levercancer.

Fetma

Ett medicinskt tillstånd där kroppsfett har ansamlats i så hög grad att det får en negativ påverkan på hälsan. Fetma orsakas oftast av en kombination överdrivet matintag, brist på fysisk aktivitet och genetiska anlag. I några få fall är den främsta orsaken gener, endokrina störningar, medicinering eller mental störning.

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.

Hypotalamisk fetma

En vanlig följd av tumörer i hypotalamustrakten och behandling av dessa med kirurgi och strålning. Viktökningen beror på skador i ventromedial hypotalamus som från fall till fall leder till hyperfagi, dålig ämnesomsättning, autonom obalans, brist på tillväxthormon och flera andra problem som bidrar till viktökning.

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 läkemedelsbolag 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) eller ansökan om klinisk prövning.

Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)

IBD är en övergripande term som används för att beskriva störningar som omfattar kronisk inflammation av magtarmkanalen. Exempel på IBD är ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

Jonkanal

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

Jonkanalmodulatorer

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

Kokainberoende

Det tvångsmässiga begäret att använda kokain trots negativa konsekvenser.

Kolit

En inflammation i tjocktarmens inre tarmväggar. Det finns flera orsaker till kolit däribland infektion, inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom, ulcerös kolit), ischemisk kolit, allergiska reaktioner och mikroskopisk kolit. Symptomen varierar beroende på orsaken och kan omfatta buksmärtor, kramper och diarré.

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 invalidiserande 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.

Kv7-programmen

Fokus för Sanionas Kv7-program är att utveckla effektiva nya behandlingar för neurologiska sjukdomar, såsom behandlingsresistent partiell epilepsi och olika smärtstörningar. Vidare har vi visat att aktivatorer i Kv7-familjen av kaliumkanaler också är mycket effektiva för att få en överaktiv blåsas glattmuskelceller att slappna av, ett kännetecken på urininkontinens (UI).

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. För ytterligare information vänligen se under tesofensine avsnittet Pipeline.

Metoprolol

Metoprolol är en medicinsk substans av typen selektiv β_1 -receptorblockerare, som verkar genom att blockera neurotransmittorerne norepinephrine och epinephrine från att binda till receptorer. Det används mot högt blodtryck, smärta i bröstet på grund av dåligt blodflöde till hjärtat och ett antal tillstånd som involverar onormalt snabb hjärtrytm. Det används också för att förebygga ytterligare hjärtproblem efter hjärtinfarkt samt förebygga huvudvärk hos personer med migrän.

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, immunförsvarstörningar 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.

Nic α_6 -programmet

Nic α_6 -programmet är ett program för små molekyler som är utformat för positiv modulering (PAM) av α_6 -jonkanalerna. Nikotineriga acetylkolinreceptorer av typen α_6 uppvisar ett extremt lokaliserat uttryck, främst begränsat till dopaminerga neuroner i det område av hjärnan som är påverkat hos patienter med Parkinsons sjukdom, där de är viktiga i reglering av dopaminsignaler.

NS2359

En trippel monoaminåterupptagshämmare, som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin på ett liknande sätt som kokain. NS2359 dissocierar emellertid långsamt från dessa transportörer och har en lång mänsklig halveringstid (upp till 10 dagar) vilket gör frekvent dosering onödigt. 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.

Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är en progressiv neurologisk sjukdom som i första hand påverkar dopaminproducerande neuroner i en specifik del av hjärnan som kallas substantia nigra. Symptomen utvecklas vanligen långsamt över tid och kan omfatta skakningar, stelhet i armar och ben, långsamma rörelser och problem med kroppshållning och balans. Orsaken är i stor utsträckning fortfarande okänd och det finns ännu inget botemedel.

Prader-Willis syndrom

Prader-Willis syndrom är ett komplext genetiskt tillstånd som påverkar många kroppsdelar. Under barndomen kännetecknas tillståndet av muskelsvaghet (hypotoni), ätproblem, dålig tillväxt och försenad utveckling. Drabbade individer utvecklar en omätlig aptit som leder till ett kroniskt överätande (hyperfagi) och fetma. Vissa människor med Prader-Willis syndrom, särskilt de med fetma, utvecklar också typ 2-diabetes.

SAN711

SAN711 är en selektiv GABAA $\alpha 3$ -modulator (PAM) som ökar aktiviteten hos GABAA-receptorproteinet i centrala nervsystemet i ryggraden. Det kommer från Sanionas avancerade jonkanalplattform och har visat stark effekt på klåda i djurmodeller och i smärtmodeller. SAN711 är klart för klinisk prövning i Fas 1.

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 viktminskningseffekter i Fas 2-studier med överviktiga patienter.

TRC

The University of Pennsylvania Treatment Research Center. För ytterligare information vänligen se NS2359 i avsnittet Pipeline.

Typ 2-diabetes

En ämnesomsättningssjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (høgt blodsocker) i samband med insulinresistens och relativ brist på insulin. Detta är i motsats till diabetes mellitus typ 1, som innebär en absolut brist på insulin på grund av nedbrytning av cellöar i bukspottkörteln. De klassiska symptomen är överdriven törst, täta urinträngningar, och konstant hunger. Typ 2-diabetes utgör cirka 90 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.

Urininkontinens (UI)

UI, eller förlust av kontroll över urinblåsan, är ett vanligt och ofta besvärande problem. Det är ingen sjukdom, utan snarare ett symptom på många olika tillstånd. Många faktorer ökar risken, exempelvis stigande ålder, graviditet, prostataproblem och fetma.

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 29 maj 2019 kl. 08:00 CET.