

PÅ VÄG MOT AVGÖRANDE KLINISKA STUDIER FÖR ÄTSTÖRNINGAR

Finansiella nyckeltal

Jan - juni 2019 (jan - juni 2018)

- Nettoomsättningen uppgick till 2,4 MSEK (8,1)
- EBIT uppgick till -49,7 MSEK (-39,9)
- Periodens resultat uppgick till -44,6 MSEK (-33,0)
- Resultatet per aktie uppgick till -1,89 SEK (-1,51)
- Resultat per aktie efter utspädning -1,89 SEK (-1,51)

April - juni 2019 (april - juni 2019)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,7 MSEK (3,8)
- EBIT uppgick till -20,6 MSEK (-24,2)
- Periodens resultat uppgick till -19,8 MSEK (-19,6)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,83 SEK (-0,89)
- Resultat per aktie efter utspädning -0,83 SEK (-0,89)

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2019

- Saniona genomförde en företrädesemission som ger bolaget en bruttolikvid om 66,5 MSEK som betalades in efter balansdagen. Företrädesemissionen säkrar Sanionas kortsiktiga finansieringskrav och gör att bolaget kan slutföra de pågående Fas 2a-studierna med Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma samt inleda diskussioner med tillsynsmyndigheter för att starta Fas 2b/3-studier under 2020.
- Saniona tillsatte ett vetenskapligt råd inför utvecklingen av Tesomet mot PWS.
- I maj beslutade årsstämman att välja in Ed Salzman som ny ordinarie styrelseledamot.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona valde en utvecklingskandidat, SAN903, inom IK-programmet. Mot bakgrund av det arbete som hittills utförts har Saniona valt att till en början fokusera på SAN903 för behandling av Crohns sjukdom och kolit. Programmet kan vara klart för kliniska Fas 1-studier inom 18 månader.
- I juli erhöll Saniona en bruttolikvid om 66,5 MSEK från en företrädesemission. Nettolikviden efter transaktionskostnader uppgår till 53,7 MSEK. Antal utestående aktier efter företrädesemission är 27 763 347.

Kommentar från vd

"Det är en spännande period i bolaget och vår pipeline utvecklas snabbt. Vår längst framskridna produktkandidat, tesofensine, förväntas lanseras nästa år mot fetma och vi håller på att slutföra studier av klinisk effekt och för att hitta rätt dos av vår främsta produkt, Tesomet, mot den sällsynta ätstörningen Prader-Willis syndrom. Samtidigt utvecklas vår studie med Tesomet mot hypotalamisk fetma väl", 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

Vi är inne i en spännande period för Saniona och vår pipeline utvecklas snabbt. Vi slutför nu effekt- och dosstudien av Tesomet vid den sällsynta ätstörningen Prader-Willis syndrom (PWS) och parallellt löper vår studie i hypotalamisk fetma enligt plan.

Vi förbereder även nästa steg i dessa indikationer, med potentiell start av kliniska fas 2b/3-studier under 2020. En kritisk del av dessa planer är finansiering varför vi i juni genomförde en nyemission som inbringade 66,5 miljoner kronor före emissionskostnader.

Vi ser fram emot resultaten från vår fas 2a-dosundersökningsstudie av Tesomet hos tonåriga patienter med PWS. Det sista patientbesöket ägde rum i slutet av juli, alla blodprover har skickats för analys och nu verifieras och stängs databasen av det kliniska teamet. Vi räknar med att de sista datapunkterna kommer att finnas tillgängliga för analys i slutet av augusti och att vi kan meddela resultaten i september. Ytterligare en fas 2a-studie av Tesomet i en annan sällsynt ätstörning – hypotalamisk fetma – utvecklas också bra och standarddosen för överviktiga patienter verkar tolereras väl.

Medix, vår mexikanska partner, har framgångsrikt genomfört en fas 3-registrering för vår mest avancerade tesofensinprodukt i fetma som visar att den är säker, väl tolererad och uppnår betydande viktminskning hos överviktiga personer. Medix kommer att genomföra ett möte med det mexikanska tillsynsorganet under tredje kvartalet i år och planerar att lansera produkten 2020. Efter marknadsgodkännande i Mexiko är Saniona berättigad till royalty på all produktförsäljning.

Vår prekliniska portfölj utvecklas också bra. Under vårt samarbetsprogram för schizofreni har vår partner Boehringer Ingelheim valt målreceptor – GABA alfa-5 – och presenterat de första uppgifterna på en konferens i Japan. Dessutom söker vi nu kliniskt prövningstillstånd – ett CTA – för SAN711 i klåda och neuropatisk smärta. I IK-programmet har vi valt en utvecklingskandidat, SAN903; en ny proprietär IK-kanalinhämmare som effektivt dämpar tarminflammation i djurmodeller. Vi påbörjar nu formell preklinisk utveckling, vilket kan leda till fas 1-studier i inflammatorisk tarmsjukdom (IBD).

Vi har också stärkt Sanionas organisation, särskilt genom att inrätta ett vetenskapligt råd, ett Scientific Advisory Board, för Tesomet i PWS som består av flera väl erkända experter från USA och Europa med omfattande erfarenhet av sjukdomen. Jag skulle vilja ta tillfället i akt att tacka rådets medlemmar – Tony Holland, MD, CBE; Theresa Strong, PhD; Janice Forster, MD; och Susanne Blichfeldt, MD – för att de delar sin expertis och bidrar till en framgångsrik utveckling av Tesomet. De ger redan värdefulla bidrag, granskar våra kliniska planer och ger råd om förberedelserna för fas 2b och fas 3-möten med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och European Medicines Agency (EMA) som planeras senare i år.

Årsstämman valde Edward C. Salzman till ny styrelseledamot. Han bidrar med omfattande strategisk och kommersiell erfarenhet från snabbt växande bioteknikföretag. Edward är arbetande ordförande i Cello Health BioConsulting (tidigare Defined Health), ett bolag som sedan över 25 år varit ledande inom strategisk affärsutveckling för läkemedels-, bioteknik- och hälsovårdsinvesteringar.

Under andra kvartalet har Saniona fortsatt att leverera enligt prioriterade målsättningar. Efter den senaste finansieringen är vi väl positionerade att ta våra två ledande produktkandidater mot marknadsgodkännande. Vi ser fram emot att hålla er uppdaterade när vi under kommande månader fortsätter att utveckla 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 förväntad 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 i år för behandling av ataxi. Saniona har ett ägarintresse i Cadent och kommer att erhålla royalty för CAD-1883 om och när den når marknaden.

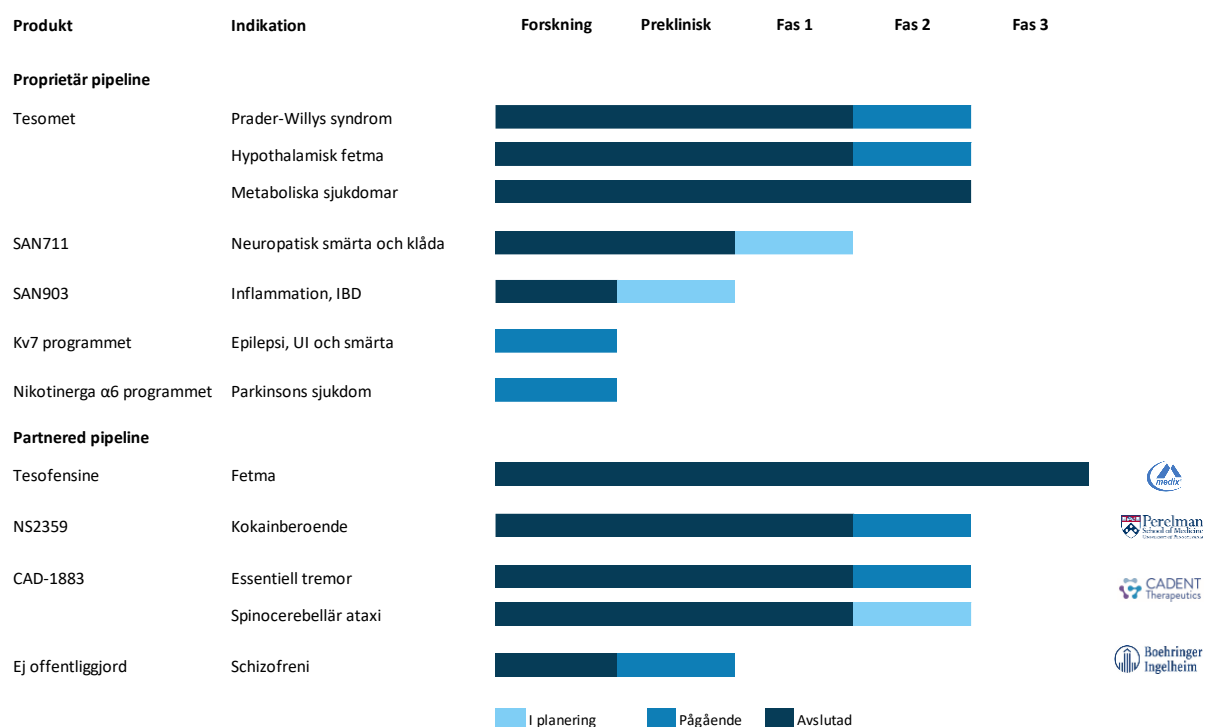
Saniona har slutfört den prekliniska utvecklingen av SAN711 för behandling av kronisk klåda och neuropatisk smärta. Programmet är klart för klinisk prövning i Fas 1 antingen internt eller tillsammans med en potentiell samarbetspartner.

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. Saniona har dessutom inlett preklinisk utveckling av SAN903 som förberedelse för Fas 1-studierna av IBD. Slutligen är Sanionas två interna forskningsprogram, som är inriktade på jonkanalerna Kv7 och Nicotinic $\alpha 6$, fokuserade på behandling av 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
SAN903	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

	2019-04-01	2018-04-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31	
Nettoomsättning, KSEK	687	3 769	2 402	8 109	54 884	
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-21 276	-27 903	-52 140	-47 973	-109 089	
Rörelseresultat, KSEK	*	-20 589	-49 738	-39 864	-54 206	
Rörelsemarginal, %	*	-2995%	-640%	-2070%	-99%	
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-27 469	-19 068	-53 222	-34 461	-22 920	
Kassaflöde per aktier, SEK	*	-0,88	-0,32	-1,23	-0,21	1,11
Resultat per aktie, SEK		-0,83	-0,89	-1,89	-1,51	-1,84
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,83	-0,89	-1,89	-1,51	-1,84
Genomsnittligt antal utestående aktier	23 925 605	22 061 610	23 641 457	21 916 149	22 288 524	
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	23 931 555	22 083 521	23 655 043	21 938 076	22 314 283	
Utestående aktier vid periodens utgång	24 066 238	22 446 347	24 066 238	22 446 347	23 324 413	
Genomsnittligt antal anställda, #	22.4	23.4	22.5	23.6	23.5	
	2019-06-30	2018-06-30	2018-06-30	2018-12-31		
Likvida medel, KSEK	30 203		18 264	54 678		
Eget kapital, KSEK	69 075		24 397	39 457		
Balansomslutning, KSEK	131 447		51 078	83 075		
Kassalikviditet, %	*	186%	138%	162%		
Soliditet, %	*	53%	48%	47%		
Eget kapital per aktie, SEK	*	2,49**	1,09	1,69		

* = Alternativa resultatmått

** = Vid beräkningen av eget kapital per aktie per den 30 juni 2019 har de 3 697 109 aktier som emitterades i samband med företrädesemissionen inkluderats i "Utestående aktier vid periodens utgång".

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

	2019-04-01 2019-06-30	2018-04-01 2018-06-30	2019-01-01 2019-06-30	2018-01-01 2018-06-30	2018-01-01 2018-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-20 589	-24 134	-49 738	-39 864	-54 206
Nettoomsättning, KSEK	687	3 769	2 402	8 109	54 884
Rörelsemarginal, %	-2995%	-640%	-2070%	-492%	-99%
Periodens kassaflöde, KSEK	-21 172	-6 950	-29 181	-4 663	24 738
Genomsnittligt antal utestående aktier	23 925 605	22 061 610	23 641 457	21 916 149	22 288 524
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,88	-0,32	-1,23	-0,21	1,11

	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	110 322	36 717	70 668
Kortfristiga skulder, KSEK	59 433	26 680	43 617
Kassalikviditet	186%	138%	162%
Eget kapital, KSEK	69 075	24 397	39 457
Summa eget kapital och skulder, KSEK	131 447	51 078	83 075
Soliditet, %	53%	48%	47%
Eget kapital, KSEK	69 075	24 397	39 457
Utestående aktier vid periodens utgång	27 763 347*	22 446 347	23 324 413
Eget kapital per aktie, SEK	2,49	1,09	1,69

* Vid beräkningen av eget kapital per aktie per den 30 juni 2019 har de 3 697 109 aktier som emitterades i samband med företrädesemissionen inkluderats i "Utestående aktier vid periodens utgång".

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det andra kvartalet 2019 uppgick till 0,7 MSEK (3,8).

Totala intäkter för de första sex månaderna 2019 uppgick till 2,4 MSEK (8,1).

Under 2019 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim. Under 2018 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för andra kvartalet uppgick till -20,6 MSEK (-24,1). Företaget redovisade rörelsekostnader om 21,3 MSEK (27,9) för det andra kvartalet 2019. Externa kostnader uppgick till 13,3 MSEK (20,1) och personalkostnader uppgick till 6,6 MSEK (6,6). Under andra kvartalet 2019 samt andra kvartalet 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet.

Företaget redovisade en rörelseförlust om 49,7 MSEK (39,9) för de första sex månaderna 2019. Företaget redovisade rörelsekostnader om 52,1 MSEK (48,0), varav externa kostnader uppgick till 35,6 MSEK (33,3) och personalkostnader uppgick till 13,7 MSEK (12,5). Under både 2019 och 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under andra kvartalet 2019 uppgick till -27,3 MSEK (-19,0). Koncernens kassaflöde under andra kvartalet 2019 uppgick till -21,2 MSEK (-6,9).

Det operativa kassaflödet för första halvåret 2019 uppgick till -52,8 MSEK (-34,3). Koncernens kassaflöde för första halvåret 2019 uppgick till -29,2 MSEK (4,6).

Under 2019 förklaras det operativa kassaflödet för andra kvartalet av rörelseförlusten. Koncernens kassaflöde under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 23,2 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 24 MSEK, varav 4,5 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 19,5 MSEK konverterades till eget kapital under andra kvartalet 2019 och nettolikviden om 18,7 MSEK redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Under 2018 förklaras koncernens kassaflöde för första halvåret av rörelseförlusten under perioden och förbättringen av rörelsekapitalet, främst på grund av en ökning i leverantörsskulder och upplupna kostnader till följd av ökade utvecklingsaktiviteter under 2018. Koncernens kassaflöde under första halvåret förklaras av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 29,4 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 30 MSEK, varav 12 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 18 MSEK konverterades till eget kapital under första halvåret och redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Finansiell ställning

Soliditeten var 53 (48) procent per den 30 juni 2019 och eget kapital uppgick till 69,1 MSEK (24,4). Likvida medel uppgick till 30,2 MSEK (18,3) per den 30 juni 2019. Balansomslutningen per den 30 juni 2019 uppgick till 77,7 MSEK (51,1).

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 juni 2019 var antalet aktier 24 066 238 (22 446 347). 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. Se not 4 för mer information om aktierelaterade betalningar efter företrädesemissionen.

Den 30 juni 2019 hade företaget 5 592 (5 331) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

I maj 2019 beslutades det att genomföra en företrädesemission som slutfördes efter kvartalets utgång, se not 11. Aktierna registrerades efter balansdagen. Genom företrädesemissionen ökade bolagets egna kapital med 184 855,45 SEK till totalt 1 388 167,35 SEK och antalet aktier ökade med 3 697 109 till totalt 27 763 347 i juli 2019.

Personal

Den 30 juni 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

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3
Bokslutskommuniké 2019

13 november 2019
20 februari 2020

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

Malmö den 21 augusti 2019
Saniona AB

J. Donald deBethizy – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Claus Bræstrup – Styrelseledamot

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Edward Salzman – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2019-04-01	2018-04-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
		2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
	1-2					
Nettoomsättning	3	687	3 769	2 402	8 109	54 884
Summa rörelsens intäkter		687	3 769	2 402	8 109	54 884
Råvaror och förnödenheter		-830	-1 062	-1 808	-1 892	-4 089
Övriga externa kostnader		-13 307	-20 128	-35 609	-33 291	-80 149
Personalkostnader	4	-6 622	-6 578	-13 696	-12 505	-24 219
Avskrivningar och nedskrivningar		-517	-135	-1 027	-285	-632
Summa rörelsens kostnader		-21 276	-27 903	-52 140	-47 973	-109 089
Rörelseresultat		-20 589	-24 134	-49 738	-39 864	-54 206
Andel av resultat från intresseföretag	8	-719	-	-2 179	-	6 174
Finansiella intäkter		8	31	0	31	-
Finansiella kostnader		-205	-66	-394	-202	-261
Summa resultat från finansiella poster		-916	-35	-2 573	-171	5 913
Resultat efter finansiella poster		-21 505	-24 169	-52 311	-40 035	-48 292
Skatt på periodens resultat	5	1 712	4 608	7 708	7 021	7 233
Periodens resultat		-19 793	-19 561	-44 603	-33 014	-41 059
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-	-	-
Omräkningsdifferenser		123	11	477	1 230	625
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		123	11	477	1 230	625
Summa totalresultat		-19 670	-19 550	-44 125	-31 784	-40 434
Resultat per aktie, SEK		-0,83	-0,89	-1,89	-1,51	-1,84
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,83	-0,89	-1,89	-1,51	-1,84

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	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
	1-2			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		5 818	1 384	1 841
Materiella anläggningstillgångar		5 818	1 384	1 841
Långfristiga skattefordringar	5	7 780	7 253	0
Investeringar i intressebolag	8	4 326	331	6 505
Andra långfristiga fordringar	9	3 138	5 298	3 999
Finansiella anläggningstillgångar		15 244	12 882	10 504
Uppskjuten skattefordran		63	94	62
Anläggningstillgångar		21 125	14 360	12 407
Kundfordringar		684	4 544	2 093
Aktuell skattefordran	5	7 780	7 691	7 568
Övriga fordringar	11	57 006	3 702	4 654
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		14 649	2 515	1 675
Kortfristiga fordringar		80 119	18 453	15 990
Likvida medel		30 203	18 264	54 678
Omsättningstillgångar		110 322	36 717	70 668
SUMMA TILLGÅNGAR		131 447	51 078	83 075
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital	10	1 203	1 122	1 166
Övrigt tillskjutet kapital	10, 11	229 509	133 799	157 118
Balanserad vinst eller förlust		-161 338	-110 352	-118 051
Omräkningsreserv		-299	-172	-777
Eget kapital		69 075	24 397	39 457
Upplupna kostnader/intäkter		2 939	-	-
Långfristiga skulder		2 939	0	0
Förskott från kunder		-	1 092	-
Leverantörsskulder		5 213	6 494	7 243
Konvertibelt lån	10	10 500	12 000	6 000
Övriga skulder		12 125	558	616
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		31 595	6 535	29 759
Kortfristiga skulder		59 433	26 680	43 617
Summa skulder		62 372	26 680	43 617
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		131 447	51 078	83 075

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2018-01-01	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
Totalresultat					
Årets resultat				-33 014	-33 014
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			1 230		1 230
Totalresultat			1 230	-33 014	-31 784
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	34	17 966			18 000
Kostnader relaterade till kapitalökning		-619			-619
Aktierelaterade ersättningskostnader				1 173	1 038
Summa transaktioner med ägare	34	17 346	0	1 173	18 553
2018-06-30	1 122	133 799	-172	-110 352	24 397
2018-07-01	1 122	133 799	-172	-110 352	24 397
Totalresultat					
Årets resultat				-8 045	-8 045
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			-605		-605
Totalresultat			-605	-8 045	-8 650
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	44	23 956			24 000
Kostnader relaterade till kapitalökning		-636			-636
Aktierelaterade ersättningskostnader				346	346
Summa transaktioner med ägare	44	23 320	0	346	23 710
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				-44 603	-44 603
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			477		477
Totalresultat			477	-44 603	-44 125
Mellanhavanden med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	37	86 011*			86 048
Kostnader relaterade till kapitalökning		-13 621			-13 621
Aktierelaterade ersättningskostnader				1 316	1 316
Summa transaktioner med ägare	37	72 390	0	1 316	73 743
2019-06-30	1 203	229 509	-299	-161 338	69 075

* Inklusive aktiekapital om 185 KSEK som har bokförts i juli när aktierna från företrädesemissionen registrerades.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2019-04-01	2018-04-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
		2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Resultat före skatt		-21 505	-24 169	-52 311	-40 035	-48 292
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 001	300	3 923	1 593	-3 795
Övriga avsättningar		-2 901	0	-2 901	0	0
Förändring av rörelsekapital		-3 868	4 835	-1 538	4 152	29 428
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-27 273	-19 034	-52 828	-34 290	-22 659
Ränteintäkter erhållna		8	31	-	31	-
Räntekostnader betalda		-205	-66	-394	-202	-261
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-27 469	-19 068	-53 222	-34 461	-22 920
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		5	-236	-3	-304	-1 107
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		440	512	861	721	2 021
Kassaflöde från investeringsverksamheten		445	276	857	418	914
Finansieringsverksamheten						
Konvertibelt lån	10	2 500	2 000	4 500	12 000	6 000
Nyemission	10	3 353	9 842	18 684	17 381	40 745
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		5 853	11 842	23 184	29 381	46 745
Periodens kassaflöde		-21 172	-6 950	-29 181	-4 663	24 738
Likvida medel vid periodens början		46 881	25 449	54 678	22 313	22 313
Omräkningsjusteringar		4 493	-235	4 706	614	7 626
Likvida medel vid periodens slut		30 203	18 264	30 203	18 264	54 678

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2019-04-01 2019-06-30	2018-04-01 2018-06-30	2019-01-01 2019-06-30	2018-01-01 2018-06-30	2018-01-01 2018-12-31
	1-2					
Nettoomsättning		-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter		338	-	677	-	-
Summa rörelsens intäkter		338	0	677	0	0
Råvaror och förnödenheter		-2	0	-5	-5	-10
Övriga externa kostnader		-1 639	-1 667	-3 455	-2 769	-5 524
Personalkostnader		-990	-723	-1 888	-1 189	-2 379
Summa rörelsens kostnader		-2 632	-2 389	-5 348	-3 963	-7 912
Rörelseresultat		-2 294	-2 389	-4 671	-3 963	-7 912
Andel av resultat från intresseföretag	8	-719	-	-2 179	-	6 174
Finansiella intäkter		2 030	449	4 006	843	1 900
Finansiella kostnader		-101	-107	-136	-187	-144
Summa resultat från finansiella poster		1 210	341	1 691	656	7 931
Resultat efter finansiella poster		-1 084	-2 048	-2 980	-3 307	19
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-1 084	-2 048	-2 980	-3 307	19

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
	1-2			
TILLGÅNGAR				
Tecknat obetalt kapital	11	53 744	-	-
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832	11 832
Investeringar i intressebolag	8	4 326	331	6 505
Finansiella anläggningstillgångar		69 902	12 162	18 337
Anläggningstillgångar		69 902	12 162	18 337
Fordringar hos koncernbolag		123 410	96 414	112 424
Övriga fordringar		54 262	546	257
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		13 910	1 753	977
Kortfristiga fordringar		191 581	98 714	113 658
Likvida medel		23 147	13 806	13 435
Omsättningstillgångar		214 728	112 519	127 093
SUMMA TILLGÅNGAR		230 886	124 682	145 429
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	10	1 203	1 122	1 166
Aktiekapital som ska betalas in (nyemission)	11	185	-	-
<i>Fritt eget kapital</i>				
Övrigt tillskjutet kapital	10, 11	227 812	132 287	155 607
Balanserad vinst eller förlust		-17 960	-17 979	-17 979
Periodens resultat		-2 980	-3 307	19
Eget kapital		208 261	112 124	138 813
Konvertibelt lån	10	10 500	12 000	6 000
Övriga skulder		12 125	558	616
Kortfristiga skulder		22 625	12 558	6 616
Summa skulder		22 625	12 558	6 616
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		230 886	124 682	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 30 juni 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 andra kvartalet 2019 uppgick till 235 (134) 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 30 juni 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 1,76 procent (före företrädesemissionen). 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

Personaloptionsprogram efter företrädesemissionen**	2015	2017	2018:1	2018:2	2018:3
Tilldelade optioner	64 000	38 750	286 003	34 500	10 513
Teckningspris efter företrädesemissionen (SEK)	20,51	40,71	33,26	29,77	29,77
Motsvarar antal aktier	65 280	39 525	291 723	35 190	10 723

* 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.

** Teckningspriset för optionerna och antalet aktier som varje option ger rätt att teckna har räknats om med anledning av företrädesemissionen.

En detaljerad beskrivning av optionsprogrammen 2015, 2017, 2018:1, 2018:2 och 2018:3 återfinns i årsredovisningen för 2018.

2019 års bolagsstämman röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 34 500 optioner kostnadsfritt till vissa av koncernens medarbetare och konsulter samt ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 12 000 optioner kostnadsfritt till vissa av koncernens styrelseledamöter. Tilldelningen ska ske senast den 15 september 2019.

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 7,7 MSEK (7,0) under första halvåret 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 Skattekreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året. Skattelättnaden enligt den danska Skattekreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller efter 12 månader. Per den 30 juni 2019 hade koncernen en aktuell skattefordran om 7,8 MSEK (7,7) som ska erhållas i november 2019 och 7,8 MSEK (7,3) i uppskjuten skattefordran som ska betalas i november 2020.

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 30 juni 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 andra kvartalet 2019 har redovisats i resultaträkningen under Andel av intresseföretags resultat med 0,7 MSEK.

Scandion Oncology A/S	Eget kapital*	Sanionas andel av nettoresultat (äggande 29,17 %)
1 januari 2019*	22 300 870	6 505 164
30 juni 2019**	14 831 046	4 326 216
		(2 178 948)

* 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 delårsrapport för första kvartalet 2019.

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 1,0 MSEK (0,9) och per den 30 juni 2019 uppgick det redovisade värdet på tillgången till 3,9 MSEK (4,8).

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 utökat 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.

Under första halvåret 2019 har Saniona utnyttjat fyra lånedelar om totalt 24 MSEK (30), varav 19,5 MSEK (18) har konverterats till aktier av Nice & Green per den 30 juni 2019. Det konverterade beloppet om 19,5 MSEK förs över till eget kapital efter avdrag för emissionskostnader om totalt 816 KSEK (619).

Not 11 Nyemission

En beslutad men ej slutförd emission om 53,7 MSEK, med avdrag för transaktionskostnader, redovisas i koncernens balansräkning som "Övriga fordringar" under Tillgångar och som "Övrigt tillskjutet kapital" under Eget kapital. För moderbolaget redovisas motsvarande post som "Tecknat obetalt kapital" under Tillgångar, och som "Aktiekapital som ska betalas in (nyemission)" samt "Övrigt tillskjutet kapital" under Eget kapital.

Verksamhetstermer - ordlista

Alzheimers sjukdom

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

Ataxi

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

Atlas Venture

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

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.

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 medvetlöshet. 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 fettlevversjukdom (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 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, krampor 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, 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.

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 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.

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 omättlig 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.

SAN903

SAN903 är en selektiv jonkanalmodulator som blockerar kaliumutflödet från cellerna genom IK-kanalerna, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom.

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 (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.

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 21 augusti 2019 kl. 08:00 CET.

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