

Saniona på väg mot ett fullfjädrat biofarmabolag fokuserat på sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet

Finansiella nyckeltal

Jan - dec 2019 (jan - dec 2018)

- Nettoomsättningen uppgick till 2,7 MSEK (54,9)
- EBIT uppgick till -103,9 MSEK (-54,2)
- Periodens resultat uppgick till -75,8 MSEK (-41,1)
- Resultatet per aktie uppgick till -2,95 SEK (-1,84)
- Resultat per aktie efter utspädning -2,95 SEK (-1,84)

Q4 2019 (Q4 2018)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (2,2)
- EBIT uppgick till -28,1 MSEK (-34,3)
- Periodens resultat uppgick till -3,4 MSEK (-23,3)
- Resultatet per aktie uppgick till -0,12 SEK (-1,02)
- Resultat per aktie efter utspädning -0,12 SEK (-1,02)

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2019

- Saniona rekryterade den sista patienten i den kliniska Fas 2a-studien med Tesomet för hypotalamisk fetma (HO). Patienterna kommer att få antingen Tesomet eller placebo under 24 veckor följt av en öppen förlängning där alla patienter får Tesomet i 24 veckor, vilket ger en sammanlagd behandlingsperiod om 48 veckor. De första resultaten från den dubbelblinda delen av studien väntas under andra kvartalet 2020.
- Sanionas samarbetspartner Medix lämnade in en ansökan om ett nytt läkemedel till det mexikanska läkemedelsverket (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS) för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma. Medix förväntar sig att lansera produkten i Mexiko under 2020, vilket skapar en ny intäktsström eftersom Saniona har rätt till tvåsiffrig royalty på produktförsäljningen.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I januari utsåg Saniona Rami Levin till vd, med uppdrag att leda Saniona i övergången till ett fullfjädrat biofarmabolag. Han har omfattande kommersiell erfarenhet inom CNS (centrala nervsystemet) och sällsynta sjukdomar, både i USA och globalt. Jørgen Drejer, tidigare vd, fortsätter i rollen som Chief Scientific Officer.
- Saniona slutförde en riktad nyemission om 25 MSEK och föreslog en finansiering om upp till 158 MSEK bestående av en kombination av den riktade emissionen och företrädesemissionen med teckningsoptioner på totalt 111–133 MSEK till ett lösenpris på 25–30 SEK per aktie samt en lånefacilitet på 25 MSEK.

Kommentar från vd

"Saniona har nått en viktig brytpunkt i sin utveckling, i och med att vi är redo för godkännande och kommersialisering av Tesomet för de sällsynta CNS-sjukdomarna Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma (HO). Vi gjorde betydande framsteg mot våra strategiska mål under 2019, med positiva Fas 2a-resultat med Tesomet för PWS och en fortsatt Fas 2-studie med HO. Det stödjer vårt arbete för att få ut Tesomet på marknaden och bli ett ledande sällsynta läkemedelsbolag med fokus på sjukdomar i centrala nervsystemet genom att ta fram nya behandlingar som uppfyller stora icke-tillgodosedda medicinska behov", säger Rami Levin, 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

"Det är med stor glädje jag vänder mig till er i mitt första brev som vd för Saniona. Det är en stor ära och jag är stolt över att ha blivit tillfrågad att anta den här rollen. Jag ser fram emot att få dra nytta av min erfarenhet av att få ut behandlingar på marknaden både för sällsynta sjukdomar och för sjukdomar i centrala nervsystemet till patienter som är i akut behov av dem.

Saniona har nått en viktig punkt i sin utveckling och utvecklar snabbt Tesomet mot pivotala studier med de sällsynta ätstörningarna Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma (HO). Därutöver har Saniona också en unik plattform för läkemedelsupptäckt på området jonkanaler för att bygga en framtida pipeline.

Vårt mål är att bygga upp en kombinerad läkemedelsutvecklingsorganisation och kommersiell organisation som har fokus på sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet, samtidigt som vi drar nytta av möjligheterna att ingå samarbeten med andra företag i program om mer omfattande indikationsområden som vi inte har för avsikt att själva utveckla. Det kommer att säkerställa en kontinuerlig framtida intäktsström från kommersialiseringen av Sanionas kärnprodukter samt royalties från utlicensiering och samarbeten.

Vårt första fokus är USA, där vi har för avsikt att bygga upp en fullfjädrad organisation för att kunna ta tillvara framtida möjligheter. Det är ett viktigt första steg mot vårt mål på längre sikt att bli ett globalt företag.

Under 2019 gjorde Saniona betydande framsteg mot våra strategiska mål. Från våra egna läkemedel under utveckling rapporterade vi positiva resultat från Fas 2a med Tesomet för patienter med PWS, vilket kommer att ligga till grund för utformningen av Fas 2b- och 3-studierna. Initiala resultat från den dubbelblinda delen av den pågående Fas 2a-studien med HO väntas under andra kvartalet 2020.

Vi har också slutfört ett fullständigt regulatoriskt toxikologiskt program för vår "first in class"-substans, SAN711, som erbjuder en ny behandlingsmetod för sällsynta sjukdomar som ger neuropatisk klåda, såsom brachioradial klåda. Vi valde också ut en kandidat för utveckling, SAN903, i IK-programmet för behandling av sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar, såsom idiopatisk lungfibros.

När det gäller utlicensiering och våra samarbetspartners har Medix lämnat in en ansökan om ett nytt läkemedel till det mexikanska läkemedelsverket för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma. Medix förväntar sig godkännande och lansering under 2020, vilket skulle skapa en ny intäktsström eftersom Saniona har rätt till tvåsiffrig royalty på produktförsäljningen.

Vår samarbetspartner Cadent Therapeutics har slutfört en Fas 2a-studie med CAD-1883 vid essentiell tremor med positiva resultat och fick godkänt för en IND-ansökan (Investigational New Drug) för en Fas 2a-studie med ataxi. Cadent Therapeutics har också meddelat att de har för avsikt att utforska en tredje, ännu inte offentliggjord indikation. Vår samarbetspartner Boehringer Ingelheim fortsätter sin prekliniska utveckling inom schizofreni.

I januari slutförde vi en riktad nyemission om 25 MSEK och föreslog en finansiering om upp till 158 MSEK, vilket ger ytterligare medel för att fortsätta utvecklingen av Tesomet för PWS och HO.

Saniona är verkligen ett spännande företag och jag ser det som ett privilegium att kunna förlita mig på kompetensen och expertisen som finns här. Jag är särskilt tacksam mot Jørgen Drejer för hans utmärkta arbete med att grunda och leda bolaget. Jørgen är en del av bolagets själva kärna och har en mycket viktig roll att fylla som Chief Scientific Officer i utvecklingen av vår pipeline.

Kort sagt, Saniona har mycket lovande produkter på väg mot kommersialisering och dessutom rätt team på rätt plats för att dra nytta av sina enastående möjligheter när vi nu omvandlar bolaget till ett fullfjädrat biofarmaföretag med fokus på sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet."

Rami Levin

Vd, Saniona

Om Saniona

Saniona (OMX: SANION) fokuserar på forskning och utveckling av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Saniona har för avsikt att i egen regi utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma. Bolaget har för närvarande tre egenutvecklade program under klinisk utveckling och fyra kliniska utvecklingsprogram i samarbete. Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt är inriktad på jonkanalsforskning och bolaget har en bred portfölj av program i ett tidigt skede. Sanionas samarbetspartners är bland andra Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics.

Vision

Att bli ett ledande biofarmabolag inom sällsynta sjukdomar med inriktning på behandlingar av centrala nervsystemet.

Mission

Att erbjuda behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar som Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.

Strategi och affärsmodell

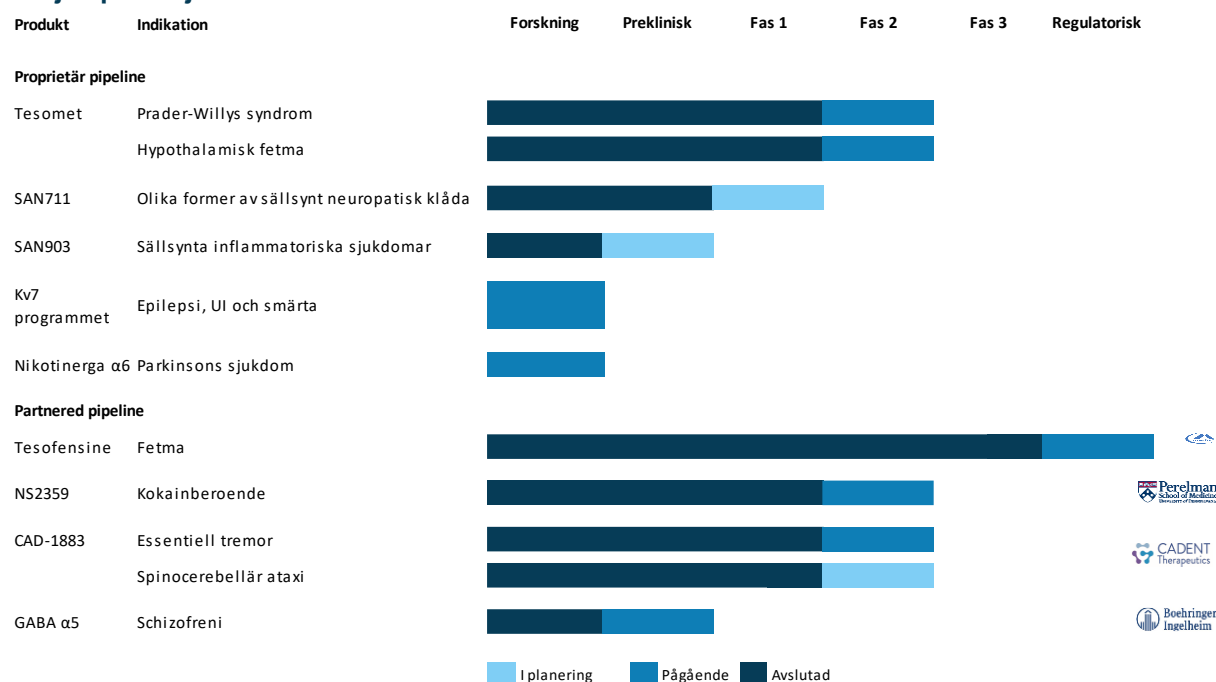
Sanionas huvudfokus ligger på utveckling och kommersialisering av egenutvecklade produkter för behandling av sällsynta sjukdomar med stora, icke tillgodosedda medicinska behov. Saniona utvecklar för närvarande Tesomet för Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma i USA och Europa. De nödvändiga investeringarna 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.

Saniona har även forskningssamarbeten med andra läkemedelsbolag samt utvecklar produkter internt med målet att utlicensiera produkten till 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 forskottsbetalningar, finansiering av forskningen, milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt anges nedan:

- Att bygga intern kapacitet inom organisationen för att stödja klinisk utveckling i sent skede för sällsynta sjukdomar.
- Att utveckla och erhålla marknadsgodkännande för Tesomet i USA och Europa för behandling av de sällsynta ätstörningarna Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.
- Att stärka bolagets ställning och närvaro i USA.
- Att utveckla minst en läkemedelskandidat internt utifrån bolagets unika jonkanalsplattform.
- Att dra nytta av bolagets ledande ställning inom forskning om jonkanaler genom utlicensiering till och samarbete med andra läkemedelsbolag.

Projektportfölj



Pipeline av egenutvecklade program

Sanionas mest avancerade egenutvecklade kliniska program är Tesomet för behandling av ätstörningar. Saniona har slutfört en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot PWS och erhålla proof-of-concept, och planerar för närvarande för pivotala Fas 2b/3 studier. Samtidigt genomför Saniona för närvarande en Fas 2a-studie av hypotalamisk fetma för att erhålla proof-of-concept i syfte att förbereda för studier i Fas 2b/3 även för denna indikation. Målet är att inleda huvudstudier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna under 2020.

Sanionas pipeline av projekt i ett tidigt skede baseras på dess jonkanalsplattform. Jonkanalerna är en unik proteinklass som bland annat styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner. 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 mot olika former av sällsynt klåda. Saniona har inlett preklinisk utveckling av SAN903 som förberedelse för Fas 1-studierna av sällsynta inflammatoriska sjukdomar för utlicensiering för vanliga inflammatoriska sjukdomar som IBD. Slutligen har Saniona två interna forskningsprogram som är inriktade på jonkanalerna Kv7 och Nicotinic α6, och är fokuserade på behandling av vissa neurologiska sjukdomar såsom sällsynt och obehandlingsbar epilepsi och Parkinson.

Utlicensiering och samarbeten

Sanionas mest avancerade program är tesofensine, som utvecklas för behandling av fetma av Medix. Medix lämnade in en ansökan om ett nytt läkemedel till det mexikanska läkemedelsverket i december 2019 för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma. Medix förväntar sig att lansera produkten i Mexiko under 2020. Medix innehar en exklusiv licens för att kommersialisera tesofensine i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalty från produktförsäljningen. Saniona behåller de kommersiella rättigheterna i övriga världen och rätten att använda data som genererades under Fas 3-studien.

Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics har slutfört en Fas 2a-studie för behandling av essentiell tremor och förväntar sig att inleda ännu en Fas 2a-studie under första halvan av 2020 för behandling av ataxi. Saniona har ett ägarintresse i Cadent och kommer att erhålla royalty på produktförsäljningen. University of Pennsylvania Treatment Research Center (TRC) håller på att genomföra en prävarinitierad 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 Boehringer Ingelheim genomför för närvarande ett program för preklinisk utveckling som förberedelse för Fas 1-studierna av schizofreni. Saniona har erhållit totalt 9 miljoner euro i upfront- och milstolpsbetalningar och är berättigade att erhålla ytterligare 81 miljoner euro i milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljningen.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Nettoomsättning, KSEK	-	2 216	2 658	54 884
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-28 123	-36 478	-106 563	-109 089
Rörelseresultat, KSEK	*	-34 263	-103 906	-54 206
Rörelsemarginal, %	*	-1 546%	-3 909%	-99%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-28 218	-7 579	-98 469	-22 920
Kassaflöde per aktie, SEK	*	0,44	-0,87	1,11
Resultat per aktie, SEK	-0,12	-1,02	-2,95	-1,84
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,12	-1,02	-2,95	-1,84
Genomsnittligt antal utestående aktier	28 410 347	22 850 645	25 719 586	22 288 524
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	28 427 119	22 877 327	25 732 676	22 314 283
Utestående aktier vid periodens utgång	28 412 519	23 324 413	28 412 519	23 324 413
Genomsnittligt antal anställda, #	22 2	23 4	22 4	23 5
			2019-12-31	2018-12-31
Likvida medel, KSEK			40 248	54 678
Eget kapital, KSEK			58 428	39 457
Balansomslutning, KSEK			95 991	83 075
Kassalikviditet, %	*		152%	162%
Soliditet, %	*		61%	47%
Eget kapital per aktie, SEK	*		2,10	1,69

* = *Alternativa resultatmått*

= Genomsnittligt antal heltidsanställda för perioden

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.
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.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut.	Eget kapital per aktie har inkluderats 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 ge investerare information om det kassaflöde som representeras av en aktie under perioden.

Härledning av alternativa resultatmått

	2019-10-01 2019-12-31	2018-10-01 2018-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2018-01-01 2018-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-28 123	-34 263	-103 906	-54 206
Nettoomsättning, KSEK	0	2 216	2 658	54 884
Rörelsemarginal, %	-	-1546%	-3909%	-99%
Periodens kassaflöde, KSEK	-29 036	9 987	-22 482	24 738
Genomsnittligt antal utestående aktier	28 410 347	22 850 645	25 719 586	22 288 524
Kassaflöde per aktie, SEK	-1,02	0,44	-0,87	1,11

	2019-12-31	2018-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	53 883	70 668
Kortfristiga skulder, KSEK	35 416	43 617
Kassalikviditet	152%	162%
Eget kapital, KSEK	58 428	39 457
Summa eget kapital och skulder, KSEK	95 991	83 075
Soliditet, %	61%	47%
Eget kapital, KSEK	58 428	39 457
Utestående aktier vid periodens utgång	27 763 347	23 324 413
Eget kapital per aktie, SEK	2,10	1,69

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det fjärde kvartalet 2019 uppgick till 0,0 MSEK (2,2).

Totala intäkter för helåret 2019 uppgick till 2,7 MSEK (54,9). Under 2019 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim. Under 2018 erhöll Saniona en forskningsrelaterad milstolpsbetalning om 41,8 MSEK (4 MEUR) som ett resultat av Boehringer Ingelheims val av läkemedelskandidat och forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI om totalt 13,1 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet uppgick till -28,1 MSEK (-34,3). Företaget redovisade rörelsekostnader om 28,1 MSEK (36,5) varav externa kostnader uppgick till 20,3 MSEK (29,4) och personalkostnader uppgick till 6,3 MSEK (6,0). Under fjärde kvartalet 2019 utgjordes externa kostnader främst av forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet. Under fjärde kvartalet 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för Kv7-programmet och IK-programmet.

Företaget redovisade ett rörelseresultat till -103,9 MSEK (-54,2) för helåret 2019. Företaget redovisade rörelsekostnader om 106,6 MSEK (109,1), varav externa kostnader uppgick till 75,0 MSEK (80,1) och personalkostnader uppgick till 25,9 MSEK (24,2). Under 2019 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av forsknings- och utvecklingskostnader för SAN903 samt forsknings- och utvecklingskostnader för övriga forskningsprogram. Under 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för SAN903-programmet.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet för fjärde kvartalet 2019 var ett utflöde på 28,2 MSEK (utflöde på 7,6). Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet 2019 var ett utflöde på 29,0 MSEK (inflöde på 10,0).

Under 2019 förklaras det operativa kassaflödet för fjärde kvartalet främst av justering för icke-kassaflödespåverkande transaktioner om 24,3 MSEK där omklassificeringen av bolagets innehav i Scandion Oncology svarar för 23,9 MSEK samt en förlust före skatt om 3,5 MSEK. Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet 2019 förklaras främst av det operativa kassaflödet. Under 2018 förklaras det operativa kassaflödet för fjärde kvartalet av förlust före skatt om 27,8 MSEK och en förbättring av rörelsekapitalet om 26,4 MSEK, främst på grund av en ökning av förskottsbetalningar från kunder och minskade kundfordringar.

Det operativa kassaflödet för helåret 2019 var ett utflöde på 98,5 MSEK (utflöde på 22,9). Koncernens kassaflöde för helåret 2019 var ett utflöde på 20,5 MSEK (inflöde på 24,7).

Under 2019 förklaras det operativa kassaflödet av en förlust före skatt om 83,5 MSEK och justering för icke-kassaflödespåverkande transaktioner om 18,1 MSEK, där omklassificeringen av bolagets innehav i Scandion Oncology svarar för 21,3 MSEK, som delvis kan kvittas mot icke-kassaflödespåverkande transaktioner avseende avskrivningar och aktierelaterade betalningar. Koncernens kassaflöde under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 76,7 MSEK genom en företrädesemission som gav en bruttolikvid om 53,6 MSEK och ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 24 MSEK. Under 2019 har det konvertibla lånet om 24 MSEK tillsammans med det utestående lånet vid utgången av 2018 om totalt 6 MSEK konverterats till eget kapital och nettolikviden om 29 MSEK har redovisats under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Under 2018 förklaras det operativa kassaflödet av förlusten före skatt om 48,3 MSEK och en förbättring av rörelsekapitalet om 29,4 MSEK, främst på grund av en ökning av förskottsbetalningar från kunder och minskade kundfordringar. Koncernens kassaflöde under 2018 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 46,7 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 48 MSEK, varav 6 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 42 MSEK konverterades till eget kapital under 2018 och nettolikviden om 40,7 MSEK redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Finansiell ställning

Soliditeten var 62 (48) procent per den 31 december 2019 och eget kapital uppgick till 58,4 MSEK (39,5). Likvida medel uppgick till 40,2 MSEK (54,7) per den 31 december 2019. Balansomslutningen per den 31 december 2019 uppgick till 96,0 MSEK (83,1).

Den 10 januari 2020 slutförde Saniona en riktad nyemission om 25 MSEK och föreslog en finansiering om upp till 158 MSEK som omfattar en kombination av riktad nyemission och en företrädesemission med teckningsoptioner på totalt 111–133 MSEK till ett lösenpris på 25–30 SEK samt en lånefacilitet på 25 MSEK. Finansieringen ersätter finansieringsavtalet med Nice & Green från den 28 december 2017, som upphörde den 10 januari 2020.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 december 2019 var antalet aktier 28 412 519 (23 324 413). Under helåret 2019 ökade aktiekapitalet med 254 405,53 SEK och det totala antalet aktier ökade med 5 088 106. Genom företrädesemissionen i juni 2019 ökade bolagets aktiekapital med 184 855,45 SEK och antalet aktier ökade med 3 697 109. Genom konverteringen av det konvertibla lånet uppgående till totalt 30 MSEK under 2019 ökade bolagets aktiekapital med 69 345,95 SEK och antalet aktier ökade med 1 386 919. Genom emissionen av teckningsoptioner inom personaloptionsprogrammet 2015 ökade bolagets egna kapital med 203,90 SEK och antalet aktier ökade med 4 078.

Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2017 om totalt 38 750 teckningsoptioner, den 19 januari 2018 om totalt 286 003 teckningsoptioner, den 1 juli 2018 om totalt 45 013 teckningsoptioner och den 15 september 2019 om totalt 50 270 teckningsoptioner. Se not 4 för mer information om aktierelaterade betalningar efter företrädesemissionen.

Den 31 december 2019 hade företaget 6 108 (5 569) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 31 december 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 företagspecifika.

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

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

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

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sanionas årsredovisning för 2018. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2019.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1	7 maj 2020
Årsstämma	27 maj 2020
Delårsrapport Q2	27 augusti 2020
Delårsrapport Q3	26 november 2020
Bokslutskommuniké 2020	25 februari 2021

Årsstämma 2020

Sanionas årsstämma kommer att hållas på Setterwalls Advokatbyrå AB:s kontor på Stortorget 23, Malmö, Sverige den 27 maj 2020 kl. 10:00 CET.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning betalas för verksamhetsåret 2019.

Årsredovisningen för 2019 kommer att publiceras på www.saniona.com senast den 30 april 2020. Den kommer också att finnas tillgänglig på Sanionas huvudkontor på Baltorpvej 154, 2750 Ballerup, Danmark.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman ska, för att säkerställa att förslaget kan övervägas, skicka sådant förslag till styrelsen senast sju veckor före stämman eller i så god tid att ärendet, om nödvändigt, kan inkluderas i kallelsen till stämman. Styrelsen kan kontaktas via e-post till tf@saniona.com märkt "Årsstämma" eller via brev till: Saniona AB, Att.: Thomas Feldthus, Baltorpvej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark.

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

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

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 7 februari 2020
Saniona AB

J. Donald deBethizy – Styrelseordförande

Rami Levin, Vd

Claus Bræstrup – Styrelseledamot

Jørgen Drejer – Styrelseledamot

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Edward Salzman – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
		2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
	1-2				
Nettoomsättning	3	0	2 216	2 658	54 884
Summa rörelsens intäkter		0	2 216	2 658	54 884
Råvaror och förnödenheter		-910	-925	-3 517	-4 089
Övriga externa kostnader		-20 291	-29 386	-74 984	-80 149
Personalkostnader	4	-6 309	-5 979	-25 860	-24 219
Avskrivningar och nedskrivningar		-614	-189	-2 202	-632
Summa rörelsens kostnader		-28 123	-36 478	-106 563	-109 089
Rörelseresultat		-28 123	-34 263	-103 906	-54 206
Andel av resultat från intresseföretag	8	23 936	6 505	20 214	6 174
Finansiella intäkter		673	-	674	-
Finansiella kostnader		64	-88	-483	-261
Summa resultat från finansiella poster		24 673	6 417	20 404	5 913
Resultat efter finansiella poster		-3 450	-27 846	-83 501	-48 292
Skatt på periodens resultat	5	5	4 505	7 713	7 233
Periodens resultat		-3 445	-23 341	-75 788	-41 059
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>					
Omräkningsdifferenser		-504	-74	-187	625
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>					
Finansiella tillgångar till verkligt värde	8	10 657	-	10 657	-
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		10 153	-74	10 470	625
Summa totalresultat		6 708	-23 415	-65 319	-40 434
Resultat per aktie, SEK		-0,12	-1,02	-2,95	-1,84
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,12	-1,02	-2,95	-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	2019-12-31	2018-12-31
	1-2		
TILLGÅNGAR			
Inventarier, verktyg och installationer		3 415	1 841
Materiella anläggningstillgångar		3 415	1 841
Övriga finansiella tillgångar	8	37 376	-
Investeringar i intressebolag	8	-	6 505
Andra långfristiga fordringar	9	1 260	3 999
Finansiella anläggningstillgångar		38 635	10 504
Uppskjuten skattefordran		67	62
Anläggningstillgångar		42 117	12 407
Kundfordringar		-	2 093
Aktuell skattefordran	5	7 682	7 568
Övriga fordringar		4 430	4 654
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 523	1 675
Kortfristiga fordringar		13 636	15 990
Likvida medel		40 248	54 678
Omsättningstillgångar		53 883	70 668
SUMMA TILLGÅNGAR		96 000	83 075
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	10	1 421	1 166
Övrigt tillskjutet kapital	10	239 592	157 118
Balanserad vinst eller förlust		-192 268	-118 051
Reserver		9 693	-777
Eget kapital		58 437	39 457
Leasingskulder		1 420	-
Övriga skulder		727	-
Långfristiga skulder		2 147	0
Leverantörsskulder		29 248	7 243
Konvertibelt lån	10	-	6 000
Övriga skulder		745	616
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 423	29 759
Kortfristiga skulder		35 416	43 617
Summa skulder		37 563	43 617
Summa eget kapital och skulder		96 000	83 075

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2018-01-01	1 088	116 452	-1 402	0	-78 511	37 628
Totalresultat						
Årets resultat					-41 059	-17 718
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser			625			699
Totalresultat			625		-41 059	-40 434
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	78	41 922				42 000
Kostnader relaterade till kapitalökning		-1 255				-1 255
Aktierelaterade ersättningskostnader					1 519	1 519
Summa transaktioner med ägare	78	40 666			1 519	42 263
2018-12-31	1 166	157 118	-777	0	-118 051	39 457
2019-01-01	1 166	157 118	-777	0	-118 051	39 457
Totalresultat						
Årets resultat					-75 788	-75 788
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde				10 657		10 657
Omräkningsdifferenser			-187			-187
Totalresultat			-187	10 657	-75 788	-65 319
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	254	96 347				96 601
Kostnader relaterade till kapitalökning		-13 874				-13 874
Aktierelaterade ersättningskostnader					1 571	1 571
Summa transaktioner med ägare	254	82 473			1 571	84 299
2019-12-31	1 421	239 592	-964	10 657	-192 268	58 437

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
		2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Resultat före skatt		-3 450	-27 846	-83 501	-48 292
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-24 327	-6 054	-18 088	-3 795
Övriga avsättningar		334	-	2 147	-
Förändring av rörelsekapital		-1 513	26 410	783	29 428
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-28 956	-7 491	-98 660	-22 659
Ränteintäkter erhållna		673	-	674	-
Räntekostnader betalda		64	-88	-483	-261
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-28 218	-7 579	-98 469	-22 920
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-2 315	-552	-3 488	-1 107
Utbetalning af finansiella anläggningstillgångar		1 435	479	2 739	2 021
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-880	-73	-749	914
Finansieringsverksamheten					
Konvertibelt lån	10	-	5 000	-6 000	6 000
Nyemission	10	53	12 639	82 728	40 745
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		53	17 639	76 728	46 745
Periodens kassaflöde		-29 045	9 987	-22 491	24 738
Likvida medel vid periodens början		59 126	37 292	54 678	22 313
Omräkningsjusteringar		10 166	7 399	8 061	7 626
Likvida medel vid periodens slut		40 248	54 678	40 248	54 678

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
		2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
		1-2			
Övriga rörelseintäkter		338	-	1 354	-
Summa rörelsens intäkter		338	0	1 354	0
Råvaror och förnödenheter		-6	-2	-13	-10
Övriga externa kostnader		-1 745	-1 848	-6 416	-5 524
Personalkostnader		-1 079	-596	-4 046	-2 379
Summa rörelsens kostnader		-2 830	-2 447	-10 475	-7 912
Rörelseresultat		-2 492	-2 447	-9 121	-7 912
Andel av resultat från intresseföretag	8	2 630	6 505	-1 092	6 174
Finansiella intäkter		2 331	544	8 657	1 900
Finansiella kostnader		-38	-10	-269	-144
Summa resultat från finansiella poster		4 923	7 038	7 295	7 931
Resultat efter finansiella poster		2 432	4 592	-1 826	19
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0
Periodens resultat		2 432	4 592	-1 826	19

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
	1-2		
TILLGÅNGAR			
Investeringar i dotterbolag		204 100	11 832
Övriga finansiella tillgångar	8	5 413	-
Investeringar i intressebolag	8	-	6 505
Finansiella anläggningstillgångar		209 512	18 337
Anläggningstillgångar		209 512	18 337
Fordringar hos koncernbolag		-	112 424
Övriga fordringar		286	257
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		763	977
Kortfristiga fordringar		1 049	113 658
Likvida medel		9 899	13 435
Omsättningstillgångar		10 948	127 093
SUMMA TILLGÅNGAR		220 460	145 429
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	10	1 421	1 166
<i>Fritt eget kapital</i>			
Övrigt tillskjutet kapital	10	238 080	155 607
Balanserad vinst eller förlust		-17 960	-17 979
Periodens resultat		-1 826	19
Eget kapital		219 715	138 813
Konvertibelt lån	10	-	6 000
Övriga skulder		745	616
Kortfristiga skulder		745	6 616
Summa skulder		745	6 616
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		220 460	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

Bokslutskommunikén 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 rapporteringsvaluta 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 bokslutskommunikén.

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. Per balansdagen hade Saniona inget gällande leasingavtal som krävde justeringar efter införandet av IFRS 16. Per den 1 januari 2019 hade Saniona ett hyresavtal för sina lokaler i Ballerup, Danmark, som skulle justeras efter införandet av IFRS 16. Avtalet upptogs inte i balansräkningen enligt IFRS 16 per den 31 december 2019, eftersom det sades upp av hyresvärden 2019. Bolaget planerar att flytta till nya lokaler under tredje kvartalet 2020.

Under fjärde kvartalet 2019 ingick Saniona ett 3-årigt leasingavtal om en anläggningstillgång värderad till 2,1 MSEK i enlighet med IFRS 16 enligt vad som beskrivs ovan, vilket ledde till en redovisad kortsiktig och långsiktig leasingskuld om 0,7 MSEK respektive 1,4 MSEK.

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 helår 2019 uppgick till 1 571 (1 518) tusen kronor. Koncernen redovisar aktierelaterade ersättningar genom att redovisa ersättningar avseende aktierelaterade instrument som beviljats ledning, anställda och konsulter i resultaträkningen. Sådana ersättningar utgör marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

	Optionstill- delning 2017	Optionstill- delning 2018	Optionstill- delning 2019	Totalt
Aktierelaterade ersättningar				
Utestående optioner per 1 januari 2019	38 292	331 016	-	369 308
Tilldelning under perioden	-	-	50 270	50 270
Förverkade under perioden	-	-1 708	-	-1 708
Utestående den 31 december 2019	38 292	329 308	50 270	421 286

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 421 286 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 1,46 procent. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

Personaloptionsprogram	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2
Tilldelade optioner	38 750	286 003	34 500	10 513	34 500	15 770
Verkligt värde per option (SEK)	29,48	12,67	18,89	16,75	7,55	6,69
Aktiekursen för underliggande aktier (SEK)	45,50	26,95	33,85	33,85	17,76	17,76
Teckningskurs (SEK)	41,13	33,60	30,08	30,08	17,86	17,86
Intjänandeperiod	4 år	3 år	4 år	3 år	4 år	3 år
Optionens beräknande löptid	5,50 år	6,25 år	5,5 år	4 år	5,5 år	4 år
Risikfri ränta under optionens löptid	-0,0584%	0,2389%	-0,0713%	-0,0356%	-0,6929%	-0,6995%
Beräknad volatilitet*	76,75%	57,41%	63,58%	63,58%	51,03%	51,03%
Förväntad utdelning	0	0	0	0	0	0

Personaloptionsprogram efter företrädesemissionen**	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2
Tilldelade optioner	38 750	286 003	34 500	10 513	34 500	15 770
Teckningspris efter företrädesemissionen (SEK)	40,71	33,26	29,77	29,77		
Motsvarar antal aktier	39 525	291 723	35 190	10 723	34 500	15 770

* Under 2017 motsvarar volatiliteten den historiska volatiliteten för den längsta perioden där handelsverksamhet finns (för perioden sedan notering på Spotlight Stock Market den 22 april 2014 till datumet för tilldelning). Under 2018 och 2019 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 2017, 2018:1, 2018:2 och 2018:3 återfinns i årsredovisningen för 2018.

2019:1 2019 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 34 500 optioner kostnadsfritt till vissa anställda och konsulter i koncernen. Tilldelning av 34 500 personaloptioner skedde i september 2019. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 17,86 SEK. Intjäningen av personaloptionerna sker successivt under en period av 48 månader. Innehavare kan nyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av koncernens kvartalsrapporter eller bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2023 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2024.

2019:2 2019 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 12 000 optioner kostnadsfritt till vissa av koncernens styrelseledamöter. Tilldelning av 12 000 personaloptioner skedde i september 2019. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 17,86 SEK. 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2020. Ytterligare 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2021 och den återstående 1/3 optionerna intjänas när årsstämman

äger rum 2022. Innehavaren kan dra nytta av tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2023. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 15 770 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

Den 10 januari 2020 föreslog styrelsen ett personaloptionsprogram för vd. Personaloptionsprogrammet 2020/2025 ska omfatta högst 710 313 personaloptioner. Tilldelningen ska ske senast den 31 mars 2020. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget mot kontant betalning till en teckningskurs som motsvarar 100 procent av den genomsnittliga senaste betalkursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna före den extra bolagsstämman den 7 februari 2020. De tilldelade personaloptionerna intjänas med 1/4 för vart och ett av de datum som infaller 12, 24, 36 och 48 månader efter tilldelningen. Personaloptionerna ska tilldelas utan ersättning. Innehavaren kan utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter, eller när det gäller helåret bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det fjärde kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2025.

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 (7,2) under helår 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 skattemässigt värde 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 december 2019 hade koncernen en kortfristig skattefordran om 7,7 MSEK (5,5 MDKK) som ska betalas till Saniona i november 2020. Per den 31 december 2018 hade koncernen en kortfristig skattefordran om 7,6 MSEK (5,5 MDKK) som betalades till Saniona 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 december 2019.

Not 7 Närstående

Närstående utgörs av koncernens ledningsgrupp, styrelse och bolag inom koncernen. Bortsett från koncerninterna transaktioner och styrelsearvoden samt ersättning till ledande befattningshavare i enlighet med ersättningspolicyn, beslutad vid årsstämman, förekom inga transaktioner med närstående under 2018 och 2019.

Not 8 Omklassificering av investeringen i Scandion Oncology

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.

I tidigare finansiella rapporter har Saniona klassificerat investeringen i Scandion Oncology som Investeringar i intresseföretag eftersom kriterierna för bestämmande inflytande inte uppfylldes. Värdet på Sanionas investering har redovisats i balansräkningen i enlighet med kapitalandelsmetoden och förts till resultaträkningen som finansiell intäkt eller kostnad. Till redovisningen av värdet har Saniona använt den publicerade finansiella redovisningen för Scandion Oncology under de föregående kvartalen eftersom Scandion Oncologys finansiella rapport för det aktuella kvartalet inte hade publicerats vid tidpunkten för publiceringen av Sanionas finansiella rapport.

I juli 2019 slutförde Scandion Oncology en företrädesemission som ledde till att Sanionas innehav av aktier och röster minskade från 29,17 procent till 18,23 procent. Saniona har dragit slutsatsen att kravet på betydande inflytande inte uppfylls efter denna transaktion på grund av utspädningen av Sanionas aktieinnehav i Scandion Oncology. I delårsrapporten för tredje kvartalet 2019 redovisade emellertid Saniona värdet på sina investeringar i enlighet med kapitalandelsmetoden eftersom beräkningen var baserad på den publicerade finansiella redovisningen för Scandion Oncology för andra kvartalet i enlighet med de ovan beskrivna principerna.

Sanionas innehav i Scandion Oncology omklassificerades därför från Investeringar i intresseföretag till Finansiella anläggningstillgångar per den 1 oktober 2019.

Effekt av omklassificeringen på moderbolaget

För moderbolaget blir effekten av omklassificeringen att investeringen i Scandion Oncology redovisas som finansiell anläggningstillgång föremål för potentiell nedskrivning.

Per den 1 oktober 2019 uppgick det redovisade värdet av Sanionas investeringar i Scandion Oncology till 5,4 MSEK, vilket har beräknats i enlighet med kapitalandelsmetoden genom tillämpning av det kapital som redovisades i Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2019. Effekten av omklassificeringen är att moderbolaget redovisar ett positivt resultat från Investeringar i intresseföretag om 2,6 MSEK för fjärde kvartalet 2019 och ett negativt resultat från Investeringar i intresseföretag om 1,1 MSEK för helåret 2019. Beräkningen för moderbolaget redovisas i tabellen nedan.

Sanionas rapportdatum	Värderingsmetod	Värde	Härledning resultat effekt Kv4	Härledning resultat effekt 2019
		SEK	SEK	SEK
2019-01-01	Kapitalandelsmetoden IB	6 505 164*		-6 505 164
2019-09-30	Kapitalandelsmetoden UB	2 783 064**	-2 783 064	
2019-10-01	Kapitalandelsmetoden UB	5 412 674***	5 412 674	5 412 674
Belopp redovisade i resultatet			2 629 610	-1 092 490

* Värderingen bygger på det redovisade kapitalet i Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2018 och kapitalökningen under fjärde kvartalet 2018.

** Värderingen bygger på det redovisade kapitalet i Scandion Oncologys delårsrapport för andra kvartalet 2019.

*** Värderingen bygger på det redovisade kapitalet i Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2019.

Effekt av omklassificeringen på koncernen

Saniona har dragit slutsatsen att dess innehav i Scandion Oncology uppfyller kraven enligt IFRS 9.

För koncernen är effekten av omklassificeringen att investeringen i Scandion Oncology redovisas i balansräkningen i enlighet med verkligt värde och att förändringarna i verkligt värde redovisas under Övrigt totalresultat. Det ursprungliga värdet på Sanionas investering har redovisats i balansräkningen i enlighet med verkligt värde-metoden per den 1 oktober 2019 och skillnaderna mot värdet enligt kapitalandelsmetoden har förts till resultaträkningen som finansiell intäkt eller kostnad.

Per den 1 oktober 2019 uppgick det redovisade värdet av Sanionas investeringar i Scandion Oncology till 26,7 MSEK, vilket har beräknats i enlighet med verkligt värde-metoden genom tillämpning av marknadsnoteringen på aktierna i Scandion Oncology per den 1 oktober 2019. Effekten av omklassificeringen är att koncernen redovisar en finansiell intäkt om 23,9 MSEK i fjärde kvartalet 2019 och en finansiell intäkt om 20,2 MSEK för helåret 2019. Vidare redovisar koncernen en vinst om 10,7 MSEK under Övrigt totalresultat för fjärde kvartalet 2019 samt för helåret 2019 på grund av en ökning av verkligt värde under fjärde kvartalet 2019. Beräkningen för koncernen redovisas i tabellen nedan.

Sanionas rapportdatum	Värderingsmetod	Värde	Härledning resultat effekt Kv4	Härledning resultat effekt 2019	Härledning förändring i verkligt värde Kv4 Redovisat under övrigt totalresultat
		SEK	SEK	SEK	SEK
2019-01-01	Kapitalandelsmetoden	6 505 164*		-6 505 164	
2019-09-30	Kapitalandelsmetoden	2 783 064**	-2 783 064		
2019-10-01	Verkligt värde IB	26 718 754***	26 718 754	26 718 754	-26 718 754
2019-12-31	Verkligt värde UB	37 375 689***			37 375 689
Belopp redovisade i resultatet eller Övrigt totalresultat			23 935 690****	20 213 590	10 656 934

* Värderingen bygger på det redovisade kapitalet i Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2018 och kapitalökningen under fjärde kvartalet 2018.

** Värderingen bygger på det redovisade kapitalet i Scandion Oncologys delårsrapport för andra kvartalet 2019.

*** Värderingen bygger på marknadsvärdet på Sanionas aktieinnehav i Scandion Oncology per den 1 okt. 2019 och 31 dec. 2019.

**** Där den totala summan består av en positiv förändring i Resultat från andelar i intresseföretag om 2 629 610 och vinst från omklassificering om 21 306 080, totalt 23 935 690.

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 2,0 MSEK (1,9) och per den 31 december 2019 uppgick det redovisade värdet på den totala tillgången till 2,9 MSEK (4,9). 1,0 MSEK av det redovisade värdet är långsiktigt och 1,9 MSEK är kortsiktigt.

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 förband sig Nice & Green att teckna sig för upp till 72 MSEK i konvertibla skuldebrev i 12 individuella utbetalningar om 6 MSEK, var och en över en 12-månadersperiod, med möjlighet till förlängning av Saniona.

De konvertibla skuldebreven löpte utan ränta. Nice & Green hade rätt att begära en konvertering av det konvertibla lånet när som helst under en period om 12 månader efter utställandet av respektive lånedel. Prissättningen av aktierna fastställdes till 92 procent av den lägsta volymviktade genomsnittliga dagskursen för aktien (VWAP) under de fem dagar som föregick datumet per vilket Nice & Green lämnade en anmälan om konvertering till Saniona. För ytterligare information, se Sanionas pressmeddelande från den 29 december 2017.

Under 2019 utnyttjade Saniona fyra trancher om totalt 24 MSEK (48) och Nice & Green har konverterat 30 MSEK (42) varav 6 MSEK (0) var utestående per den 31 december 2018. Det konverterade beloppet om 30 MSEK (42) förs över till eget kapital efter avdrag för emissionskostnader om totalt 949 KSEK (1,3 MSEK). Därmed har

Saniona utnyttjat alla trancher (72 MSEK) enligt avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green och hela det utestående lånet (72 MSEK) har konverterats till aktier under 2018 och 2019.

Under 2019 utökade Saniona avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green med ytterligare 72 MSEK enligt samma villkor. I januari 2020 avslutade Saniona avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev utan att ha utnyttjat några trancher enligt det utökade avtalet.

Not 11 Händelser efter balansdagen

- Den 7 januari utsåg Saniona Rami Levin till vd, med uppdrag att leda Saniona i övergången till ett fullfjädrat biofarmabolag. Han har omfattande kommersiell erfarenhet inom CNS (centrala nervsystemet) och sällsynta sjukdomar, både i USA och globalt. Jørgen Drejer, tidigare vd, kommer att fortsätta i rollen som Chief Scientific Officer.
- Den 10 januari 2020 slutförde Saniona en riktad nyemission om 25 MSEK och föreslog en finansiering om upp till 158 MSEK bestående av en kombination av den riktade emissionen och företrädesemissionen med teckningsoptioner på totalt 111–133 MSEK till ett lösenpris på 25–30 SEK per aktie samt en lånefacilitet på 25 MSEK.

Verksamhetstermer - ordlista

Alzheimers sjukdom

En kronisk neurodegenerativ sjukdom som oftast startar långsamt och blir värre med tiden och svarar för 60 procent till 70 procent av demensfallen. Allt eftersom sjukdomen fortskrider, kan symtomen innefatta problem med språket, desorientering (inklusive lätt att gå vilse), 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 buksmärter, 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 (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 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 7 februari 2020 kl. 08:00 CET.

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