

Saniona slutför kapitalanskaffning om 65 miljoner USD, utökar ledningsgruppen och avancerar sina program

Finansiella nyckeltal

Jan - sep 2020 (jan - sep 2019)

- Nettoomsättningen uppgick till 4,6 MSEK (2,7)
- EBIT uppgick till -97,0 MSEK (-75,8)
- Periodens resultat uppgick till -117,3 MSEK (-72,3)
- Resultat per aktie uppgick till -3,47 SEK (-2,89)
- Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -3,47 SEK (-2,89)

Q3 2020 (Q3 2019)

- Nettoomsättningen uppgick till 2,2 MSEK (0,3)
- EBIT uppgick till -40,9 MSEK (-26,0)
- Periodens resultat uppgick till -52,7 MSEK (-27,7)
- Resultat per aktie uppgick till -1,24 SEK (-1,00)
- Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -1,24 SEK (-1,00)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2020

- Den 10 augusti 2020 meddelade Saniona att bolaget tillförts 65 miljoner USD (cirka 567 MSEK) genom en riktad nyemission till ett syndikat av amerikanska och internationella institutionella investerare och sektor-specialister. RA Capital Management agerade ankarinvesterare i den riktade emissionen som även tecknades av bland annat Pontifax Venture Capital och New Leaf Venture Partners tillsammans med andra amerikanska och internationella investerare, däribland Andra AP-fonden (AP2), Tredje AP-fonden (AP3) och Fjärde AP-fonden (AP4).
- Den 26 augusti 2020 tillkännagav Saniona en förstärkning av ledningsgruppen genom rekrytering av Jason A. Amello som Chief Financial Officer, Trista Morrison som Chief Communications Officer och Linea Aspesi som Chief Human Resources Officer.
- Den 23 september 2020 upphörde inlösenperioden för Sanionas teckningsoptioner av serie TO2, vilka utfärdades i samband med Sanionas företrädesemission och riktade nyemission under första kvartalet 2020. Sammanlagt utnyttjades 1 329 141 teckningsoptioner av serie TO2, vilket motsvarar en teckningsgrad om cirka 90 procent. Saniona tillförs därmed 33,2 MSEK (3,6 miljoner USD) före emissionskostnader om cirka 0,4 MSEK.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 9 oktober 2020 meddelade Saniona att bolaget mottagit ett skriftligt besked från det amerikanska läkemedelsverket FDA som svar på pre-IND-inlagor (*Investigational New Drug*) avseende Tesomet för Prader-Willis syndrom (PWS) respektive hypotalamisk fetma (HO). För båda indikationerna rekommenderade FDA att en stödjande Fas 2b-studie följt av en Fas 3-studie skulle inkluderas i det kliniska utvecklingsprogrammet. För PWS räknar Saniona med att inleda en Fas 2b-studie under första halvåret 2021. När det gäller HO håller Saniona på att sammanställa en plan att lägga fram för FDA för att säkerställa att Tesomet, efter marknadsgodkännande, endast ges till sådana patienter som det är lämpat för. När denna fråga behandlats räknar Saniona med att även Fas 2b-studien på HO ska kunna inledas under första halvåret 2021.
- Den 9 november 2020 meddelade Saniona att man renodlat sin pipeline för att anpassa sin forskning i tidig fas till den strategiska inriktningen på sällsynta sjukdomar. Saniona återfick de exklusiva, globala rättigheterna till sitt program för negativa allosteriska GABAa5-modulatorer ("GABAa5-programmet") från Boehringer Ingelheim, som avbröt detta samarbete av strategiska skäl. I och med att GABAa5-programmet avslutades erhöll Saniona rättigheterna till en portfölj omfattande mer än 800 molekyler. Det samarbete som Saniona och Boehringer Ingelheim inledde 2020 påverkas inte utan fortsätter enligt plan. Oberoende av detta valde Saniona och University of Pennsylvanias Treatment Research Center (TRC) att gemensamt avsluta sitt samarbete kring utvecklingen av NS2359 mot kokainberoende. Saniona kommer nu att undersöka i vilken mån tillgångarna från GABAa5-programmet och NS2359 är tillämpliga inom sällsynta sjukdomar.
- Den 23 november 2020 rapporterade Saniona positiva topline-resultat från den öppna förlängningsstudien med Tesomet på patienter med hypotalamisk fetma (HO). För patienter som behandlades med Tesomet

under nästan ett år (24 veckor dubbelblind del följt av 24 veckor öppen förlängning) påvisades statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla minskningar av kroppsvikt och midjeomfång, liksom en förbättrad glykemisk kontroll. Tesomet tolererades väl och inga skillnader av klinisk betydelse kunde noteras avseende hjärtfrekvens eller blodtryck under studiens lopp.

Kommentar från VD

"Under det tredje kvartalet fortsatte vi vår omvandling av Saniona till ett fullt integrerat läkemedelsbolag med förmåga att upptäcka, utveckla och slutligen kommersialisera våra egna innovativa behandlingar av sällsynta sjukdomar. Särskilt uppmuntrande var de positiva resultaten från den öppna förlängningsstudien med Tesomet mot HO, som vi avser att diskutera med FDA i samband med att vi tydliggör vägen framåt inom denna sällsynta indikation", säger Rami Levin, VD för Saniona. "En av våra viktigaste framgångar under kvartalet var kapitalanskaffningen om 65 miljoner USD, vilken tillsammans med vår befintliga kassa kommer att finansiera vår nuvarande verksamhetsplan in i andra halvåret 2022, i enlighet med den ursprungliga planen. Vi är övertygade om att tillgång till den amerikanska finansmarknaden, liksom amerikanska patienter och läkare, kommer att ha avgörande betydelse för Sanionas möjligheter att fullgöra sin potential på lång sikt. Vi fortsätter därför att stärka vårt team i USA och överväger möjligheten notera bolagets aktie på Nasdaq USA, utöver den redan befintliga noteringen på Nasdaq Stockholm.

En dubbel notering för med sig ett flertal möjliga fördelar, däribland en ökad synlighet och tillgång till ett större antal potentiella investerare, samt en potentiellt förbättrad likviditet (handelsvolym) från olika marknader med skilda makroekonomiska villkor som gör det möjligt för investerare att köpa och sälja aktier på endera börsen.

För mer information, vänligen kontakta

Trista Morrison, Chief Communications Officer, Saniona. Kontor: + 1 (781) 810-9227. E-post: trista.morrison@saniona.com

VD kommenterar

Under tredje kvartalet 2020 har Saniona gjort avgörande framsteg i sin omvandling till ett fullt integrerat läkemedelsbolag med förmåga att upptäcka, utveckla och slutligen kommersialisera de egna innovativa behandlingarna av sällsynta sjukdomar. Till de viktiga uppnådda milstolporna hör:

- **En starkare balansräkning:** Den viktigaste milstolpen för Saniona under det tredje kvartalet 2020 var slutförandet av en riktad nyemission som tillförde bolaget 65 miljoner USD (motsvarande cirka 567 MSEK). Denna finansiering har av två skäl avgörande betydelse för Saniona. För det första tillförs vi det kapital vi behöver för att, tillsammans med vår befintliga kassa, finansiera vår nuvarande verksamhetsplan in i andra halvåret 2022. Vi räknar med att under den tiden avancera Tesomet genom kliniska Fas 2b-studier på såväl Prader-Willis syndrom (PWS) som hypotalamisk fetma (HO), föra vår pipeline i tidig fas till klinisk fas och fortsätta stärka organisationen i USA. För det andra breddar det vår aktieägarbas med ett flertal högt ansedda amerikanska och internationella institutionella investerare inom hälso- och sjukvårdsområdet. Dessa investerare har den potential som behövs för att stötta Sanionas långsiktiga tillväxtambitioner. Förutom den riktade emissionen stärktes Sanionas balansräkning ytterligare genom inlösen av teckningsoptioner av serie TO2, vilket tillförde bolaget 33,2 MSEK (3,6 miljoner USD) före emissionskostnader. Även om vi för närvarande har god finansiering fortsätter vi att fortlöpande ta ställning till strategiska alternativ som ligger i linje med vår strategi att positionera bolaget för att få tillgång till patienter, läkare och finansmarknader i USA, och vi överväger därför möjligheten att notera bolagets aktie på Nasdaq USA, utöver den befintliga noteringen på Nasdaq Stockholm. En dubbel notering för med sig ett flertal möjliga fördelar, däribland en ökad synlighet och tillgång till ett större antal potentiella investerare, samt en potentiellt förbättrad likviditet (handelsvolym) från olika marknader med skilda makroekonomiska villkor som gör det möjligt för investerare att köpa och sälja aktier på endera börsen.
- **USA-teamet stärks för att främja våra mål:** Vi anser att tillgång till patienter, läkare och finansmarknader i USA är kritiskt för Sanionas möjligheter att nå sin långsiktiga potential. Att etablera en stark och erfaren ledningsgrupp i USA kommer att vara ytterst viktigt för Sanionas förmåga att utforma och implementera strategier och nå ut med innovativa behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar. Under tredje kvartalet förstärkte Saniona ledningsgruppen genom rekrytering av Jason A. Amello som Chief Financial Officer, Trista Morrison som Chief Communications Officer och Linea Aspesi som Chief Human Resources Officer.
- **Vägen framåt för Tesomet klargörs:** Efter det tredje kvartalets utgång kunde vi rapportera positiva topline-resultat från den öppna förlängningsstudien med Tesomet på patienter med HO. För patienter som behandlades med Tesomet under nästan ett år (24 veckor dubbelblind del [DB] följt av 24 veckor öppen förlängning [OLE]) påvisades statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla minskningar av kroppsvikt och midjeomfång, liksom en förbättrad glykemisk kontroll. Tesomet tolererades väl och inga skillnader av klinisk betydelse kunde noteras avseende hjärtfrekvens eller blodtryck under studiens lopp. Om Tesomet godkänns blir det den första behandlingen specifikt godkänd för den här sällsynta sjukdomen. Det faktum att behandlingar idag helt saknas för HO betonar engagemanget i att tillsammans med FDA hitta en tydlig väg framåt inom den här indikationen. Efter kvartalets utgång har vi mottagit besked från FDA om våra kliniska planer för både HO och PWS. För PWS finns en tydlig väg framåt och vi räknar med att inleda Fas 2b-studien under första halvåret 2021. När det gäller HO söker Saniona ytterligare vägledning och anpassning från FDA avseende planerna för att säkerställa att Tesomet endast ges till sådana patienter som det är lämpat för. Vi ser fram emot att lyfta de nya resultaten från den öppna förlängningsstudien på HO i dessa samtal.
- **De första substanserna avanceras från vår proprietära plattform för upptäckt av jonkanaler:** Saniona har utvecklat ett gediget bibliotek med mer än 20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer. Vi gör fortsatta framsteg i avancemanget mot kliniska prövningar med de första substanserna från plattformen. SAN711, en "first in class"-molekyl som selektivt riktar in sig mot GABAA α 3-proteiner, har potential att verka smärtlindrande och ge andra fördelar i det centrala nervsystemet – men med färre biverkningar än bensodiazepiner (till exempel Stesolid) som verkar på alla GABAA-receptorer utan urskiljning. Vi håller på att slutföra urvalet av slutliga indikationer för SAN711 och räknar med att kunna inleda kliniska studier på sällsynta neuropatiska sjukdomar under första halvåret 2021. SAN903, en IK-kaliumkanalblockerare, befinner sig i preklinisk utvecklingsfas och kliniska Fas 1-studier på sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar beräknas kunna följa under första halvåret 2022. Efter det tredje kvartalets utgång återfick Saniona de exklusiva, globala rättigheterna till sitt program för negativa allosteriska GABA α 5-modulatorer ("GABA α 5-programmet") från Boehringer Ingelheim, som avbröt samarbetet av strategiska skäl. I och med att

samarbetet avslutades erhöj Saniona rättigheterna till en portfölj omfattande mer än 800 jonkanals-modulatorer. Det samarbete som Saniona och Boehringer Ingelheim inledde 2020 påverkas inte utan fortsätter enligt plan. Oberoende av detta valde Saniona och University of Pennsylvanias Treatment Research Center (TRC) att gemensamt avsluta sitt samarbete kring utvecklingen av NS2359 mot kokainberoende. Saniona kommer att införa tillgångarna från GABAa5-programmet och NS2359 i sitt bibliotek av proprietära substanser och utvärdera i vilken mån de är tillämpliga inom sällsynta sjukdomar.

Trots utmaningarna kopplade till den pågående covid-19 pandemin, fortsätter vårt hängivna team på Saniona att göra framsteg. Vi har anpassat oss för att effektivt kunna fortsätta vårt arbete under de nya och ständigt föränderliga riktlinjerna från hälsovårdsmyndigheter på de olika platser världen över där vi har verksamhet. Vi sätter säkerheten för våra anställda och de patienter och läkare som deltar i våra kliniska studier främst. Allt medan det fjärde kvartalet 2020 fortskrider kommer vi att fortsätta bygga upp vårt team. När vi blickar framåt mot första halvåret 2021 så kommer vi bland annat att inleda en Fas 1-studie med SAN711 på sällsynta neuropatiska sjukdomar, inleda en Fas 2b-studie med Tesomet på PWS och förhoppningsvis nå klarhet tillsammans med FDA så att vi även kan inleda en Fas 2b-studie med Tesomet på HO.

Som alltid så möjliggörs vår framgång av våra anställdas hårda arbete, våra aktieägares stöd och våra patienters och läkares tillit. Jag vill framföra ett stort tack till er alla och jag ser fram emot att tillsammans fortsätta vår resa, med målet att erbjuda patienter med sällsynta sjukdomar behandling.

Rami Levin

VD

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar världen över. Bolagets huvudkandidat, Tesomet, befinner sig i klinisk fas avseende de sällsynta sjukdomarna Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma. Saniona har även en bred pipeline baserad på den egna plattformen för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler, där huvudkandidaten SAN711 ska inleda Fas 1-studier på sällsynta neuropatiska sjukdomar. Saniona avser att utveckla och kommersialisera sina produkter inom sällsynta sjukdomar internt. Andra program har utlicensierats, vilket kan tillföra ytterligare intäkter i framtiden. Saniona är baserat i Köpenhamn i Danmark och i Boston, Mass. i USA. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.

Vår vision

Att förbättra livet för patienter med sällsynta sjukdomar världen över genom vetenskaplig innovation.

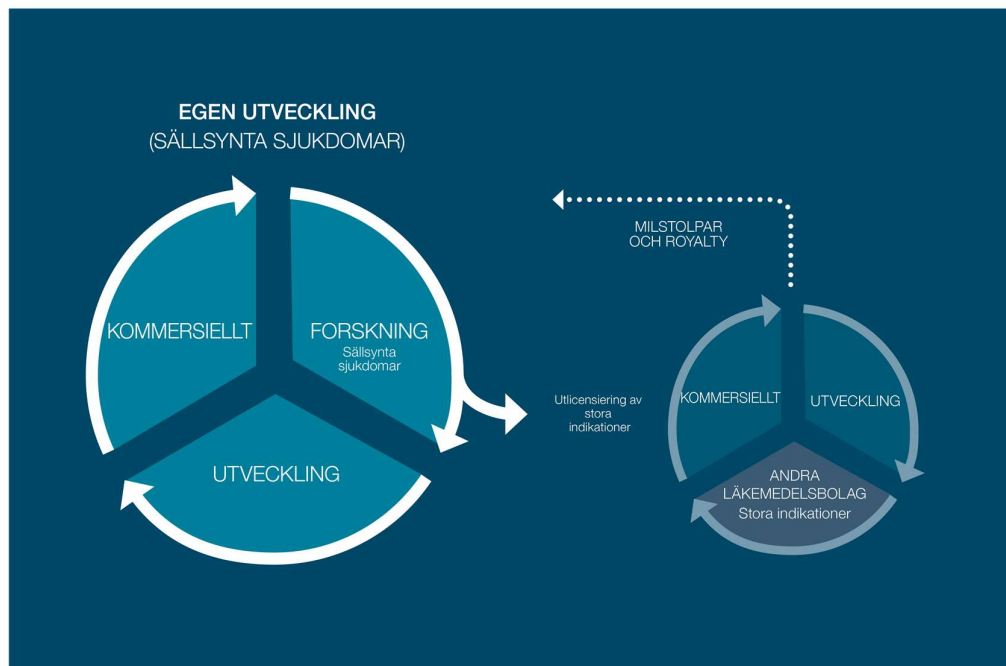
Vårt uppdrag

Vi drar fördel av vår expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar.

Sanionas fokus ligger på upptäckt, utveckling och kommersialisering av egenutvecklade produktkandidater för behandlingen av sällsynta sjukdomar med stora, icke tillgodosedda medicinska behov. I Sanionas primära program utvecklas Tesomet för behandling av hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom världen över. Bolaget fattade ett strategiskt beslut att utveckla och till slut kommersialisera Tesomet internt för sällsynta sjukdomar. Detta eftersom de nödvändiga investeringarna och den kommersiella infrastruktur som behövs för att betjäna dessa patientgrupper är jämförelsevis små och hanterbara.

Saniona har också utlicensierat ett flertal tillgångar till andra läkemedelsbolag och fortsätter att utveckla ytterligare produktkandidater internt, endera för den proprietära pipelinen eller för att utlicensiera kandidater inför senare utvecklingsfas eller kommersialisering.

STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL



Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt är följande:

- Att utveckla och erhålla marknadsgodkännande för Tesomet, inledningsvis i USA och Europa, för behandling av de sällsynta sjukdomarna hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom.
- Att bygga upp en intern organisation för att stödja klinisk utveckling i sen fas av programmen för sällsynta sjukdomar och att anskaffa tillräcklig finansiering för denna verksamhet genom kommersialisering.

- Att stärka bolagets ställning och marknadsnärvaro i USA i syfte att få större tillgång till patienter, läkare och finansmarknader i landet.
- Att utveckla läkemedelskandidater internt utifrån bolagets unika plattform för jonkanalsforskning.
- Att dra nytta av vår jonkanalsforskning i tillämpningar utanför området sällsynta sjukdomar, genom utlicensieringar till och partnerskap med andra läkemedelsbolag.

Pipeline av egenutvecklade program

Sanionas mest avancerade egenutvecklade kliniska program är Tesomet för behandling av sällsynta sjukdomar. Tesomet är ett prövningläkemedel i form av en fastdoskombination av tesofensin (en trefaldig monoamin-återupptagshämmare) och metoprolol (en selektiv beta-1-blockerare).

Saniona har slutfört dosfinnande Fas 2-studier på PWS och HO för att påvisa *proof-of-concept*. För PWS är bolagets plan att en Fas 2b-studie ska inledas under första halvåret 2021. Så snart bolaget genomfört kompletterande diskussioner med FDA för att klarlägga vägen framåt så avser Saniona att inleda en Fas 2b-studie även av HO under första halvåret 2021.

Prader-Willis syndrom (PWS) är en sällsynt sjukdom som kännetecknas av en konstant, extrem, glupande och omätlig hunger (hypofagi), som inte dämpas oavsett hur mycket patienten äter. Drivkraften att äta är fysiologisk, överväldigande och svår att kontrollera. Omsorgsgivare måste se till att patienten har strängt begränsad tillgång till mat, vanligen genom att sätta lås på kylskåp och skafferier där maten förvaras. Många av de som drabbas av Prader-Willis syndrom utvecklar sjuklig fetma och får förkortad förväntad livslängd. Dödligheten är hög. Till de vanliga dödsorsakerna vid PWS hör sjukdomar i andningsorganen, hjärt- och kärlsjukdomar, infektioner, kvävning, brusten tarm och lungemboli. Emellertid, om patienter med PWS lyckas undvika fetma och om de komplikationer som uppstår hanteras väl, är den förväntade livslängden normal eller nästan normal och de flesta kan leva ett hälsosamt liv. I nuläget finns inget botemedel mot sjukdomen. PWS beror på att ett genkluster på kromosom 15 raderats eller förlorat sin funktion, vilket resulterar i att signaleringen i hjärnans hunger/mättnadscentrum (hypotalamus) inte fungerar. PWS förekommer hos ungefär 1 av 15 000 nyfödda.

Hypotalamisk fetma (HO) är en sällsynt sjukdom som kännetecknas av okontrollerbar aptit som leder till snabb och svårhanterlig viktuppgång. Andra symptom innefattar minnesförsämring, uppmärksamhetsstörningar, impuls kontrollstörningar och depression, liksom en förhöjd risk för hjärt- och kärlsjukdom och ämnesomsättningsrubbningar. I nuläget finns inget botemedel för tillståndet. Allmänna behandlingar mot fetma som kirurgi, medicinering och rådgivning prövas ofta mot HO, men i regel utan framgång. Det finns inga mediciner som är godkända specifikt för HO. Orsaken till HO är en skada på hypotalamus som vanligen ådragits i samband med kirurgi för att avlägsna en sällsynt, godartad tumör, så kallat kraniofaryngiom. Tumören kan uppstå vid vilken ålder som helst, men den är vanligast hos barn och äldre, vilket innebär en belastning för både patienten och de närstående. HO förekommer hos ungefär 1 av 50 000 till 100 000 personer.

Sanionas prekliniska pipeline är baserad på den egna plattformen för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler. Jonkanaler utgör en unik proteinklass som är centrala för ett stort antal av kroppens funktioner, bland annat musklernas och nervernas aktivitet. Just nu arbetar Saniona för att avancera två prekliniska tillgångar till Fas 1-studier. Den första av dessa är "*first in class*"-tillgången SAN711, en positiv allosterisk modulator av GABAA α 3-receptorer som utvecklas mot olika former av sällsynta neuropatiska sjukdomar. SAN711 har potential att verka smärtlindrande och ge andra fördelar i det centrala nervsystemet – men med färre biverkningar än bensodiazepiner (till exempel Stesolid) som verkar på alla GABAA-receptorer utan urskiljning. SAN711 har genomgått preklinisk utveckling och molekylens är färdig för Fas 1. Sanionas andra prekliniska tillgång, SAN903, är en IK-kaliumkanalblockerare som för närvarande genomgår preklinisk utveckling för behandling av sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar. Kliniska studier beräknas kunna inledas under första halvåret 2022.

Proprietär pipeline




Produkt	Indikation	Preklinisk	Fas I	Fas IIa	Fas IIb	Fas III	Kommande milstolpar	
PROPRIETÄR PIPELINE:								
Tesomet (tesofensin + metoprolol)	Prader-Willis syndrom							• Fas IIb-studie beräknas inledas under H1 2021
	Hypotalamisk fetma							• Fas IIb-studie beräknas inledas under H1 2021
SAN711 (GABA α3 PAM)	Sällsynta neuropatiska sjukdomar						• Färdig för Fas I	
SAN903 (IK-kanalblockerare)	Sällsynta inflammatoriska sjukdomar						• Prekliniska studier pågår	

Utlicensiering och partnerskap

Saniona har en gedigen pipeline av utlicensierade program, vilket låter bolaget dra fördel av lovande forskningsupptäckter som inte passar in i det strategiska utvecklingsfokuset på sällsynta sjukdomar och som i sin tur kommer att generera milstolpsbetalningar under utvecklingens gång och royalty när behandling har inletts. Strukturen för Sanionas partnerskap- och utlicensieringsavtal varierar beroende på produkten, indikationen, investeringens storlek och risken samt intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. Saniona utfärdar i allmänhet globala eller regionsspecifika kommersiella licenser till sina samarbetspartners. Detta i utbyte mot förskottsbetalningar, forskningsfinansiering, milstolpsbetalningar och royalty på framtida försäljning när produktkandidaterna kommersialiserats.

Det utlicensierade program som framskridit längst är ett samarbete med Medix som bygger på utveckling av tesofensin för behandling av fetma. Medix lämnade in en NDA-ansökan till det mexikanska läkemedelsverket i december 2019 och förväntar sig att erhålla marknadsgodkännande och kunna lansera tesofensin på den mexikanska marknaden under slutet av 2020 eller början av 2021. Godkännandet och lanseringen kan komma att dröja till 2021 till följd av den pågående covid-19 pandemin. Sanionas utlicensierade pipeline innehåller även program för essentiell tremor och ataxi i partnerskap med Cadent Therapeutics. Cadent Therapeutics har tidigare meddelat att en Fas 2a-studie för behandling av essentiell tremor har slutförts och att man räknar med att inleda en separat Fas 2a-studie för behandling av ataxi inom kort. Saniona har också inlett ett forsknings-samarbete med Boehringer Ingelheim avseende utvecklingen av ett proprietärt jonkanalsprogram för behandling av schizofreni.

Strategiska partnerskap/Pipeline för utlicensiering

Produkt	Indikation	Preklinisk	Fas I	Fas IIa	Fas IIb	Fas III	Kommande milstolpar	
PARTNERSKAP/UTLICENSIERING:								
Tesofensin	Fetma							<ul style="list-style-type: none"> • Utlicensierad till Medix (Mexiko och Argentina) • Godkännande och lansering förväntas sent 2020 eller tidigt 2021 
CAD-1883 (SK PAM)	Essentiell tremor							<ul style="list-style-type: none"> • Utlicensierad till Cadent Therapeutics • Minoritetsandel & royalty 
	Ataxi							
BI-kandidat (Ej offentliggjort)	Schizofreni						<ul style="list-style-type: none"> • Milstolpar: 76,5MEUR • Royalty 	

Finansiell översikt

Nyckeltal

	2020-07-01	2019-07-01	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01	
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31	
Nettoomsättning, KSEK	2 155	256	4 605	2 658	2 658	
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-43 045	-26 300	-101 593	-78 440	-106 563	
Rörelseresultat, KSEK	*	-40 890	-26 045	-96 988	-103 906	
Rörelsemarginal, %	*	-1898%	-10190%	-2851%	-3909%	
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-58 571	25 376	-128 647	-81 590	-98 469	
Kassaflöde per aktie, SEK	*	13,31	0,92	17,70	-0,14	-0,87
Resultat per aktie, SEK		-1,24	-1,00	-3,47	-2,89	-2,95
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-1,24	-1,00	-3,47	-2,89	-2,95
Genomsnittligt antal utestående aktier	42 380 854	27 869 681	33 822 473	25 050 865	25 719 586	
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	42 449 176	27 878 190	33 847 441	25 060 912	25 732 676	
Utestående aktier vid periodens utgång	62 372 831	28 408 441	62 372 831	28 408 441	28 412 519	
Genomsnittligt antal anställda, #	25,5	22,2	23,8	22,4	22,4	
			2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31	
Likvida medel, KSEK			647 058	59 126	40 248	
Eget kapital, KSEK			689 880	51 544	58 437	
Balansomslutning, KSEK			786 096	90 348	96 000	
Kassalikviditet, %	*		911%	196%	152%	
Soliditet, %	*		88%	57%	61%	
Eget kapital per aktie, SEK	*		11,06	1,86	2,06	

* = *Alternativa resultatmått*

Definitioner och relevans av alternativa resultatmått

Saniona presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats med "*" 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.
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

	2020-07-01 2020-09-30	2019-07-01 2019-09-30	2020-01-01 2020-09-30	2019-01-01 2019-09-30	2019-01-01 2019-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-40 890	-26 045	-96 988	-75 782	-103 906
Nettoomsättning, KSEK	2 155	256	4 605	2 658	2 658
Rörelsemarginal, %	-1898%	-10190%	-2106%	-2851%	-3909%
Periodens kassaflöde, KSEK	564 230	25 567	598 784	-3 614	-22 491
Genomsnittligt antal utestående aktier	42 380 854	27 869 681	33 822 473	25 050 865	25 719 586
Kassaflöde per aktie, SEK	13,31	0,92	17,70	-0,14	-0,87
			2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK			690 808	72 324	53 883
Kortfristiga skulder, KSEK			75 833	36 991	35 416
Kassalikviditet			911%	196%	152%
Eget kapital, KSEK			689 880	51 544	58 437
Summa eget kapital och skulder, KSEK			786 096	90 348	96 000
Soliditet, %			88%	57%	61%
Eget kapital, KSEK			689 880	51 544	58 437
Utestående aktier vid periodens utgång			62 372 831	27 763 347	28 412 519
Eget kapital per aktie, SEK			11,06	1,86	2,06

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det tredje kvartalet 2020 uppgick till 2,2 MSEK (0,3).

Totala intäkter för de första nio månaderna 2020 uppgick till 4,6 MSEK (2,7).

Under 2020 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim och CephaGenix. Under 2019 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för tredje kvartalet uppgick till -40,9 MSEK (-26,0). Företaget redovisade rörelsekostnader om 43,0 MSEK (26,3) för det tredje kvartalet 2020. Externa kostnader uppgick till 25,7 MSEK (19,1) och personalkostnader uppgick till 15,7 MSEK (5,9). Under tredje kvartalet 2020 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet.

Företaget redovisade en rörelseförlust om 97,0 MSEK (75,8) för de första nio månaderna 2020. Företaget redovisade rörelsekostnader om 101,6 MSEK (78,4), varav externa kostnader uppgick till 64,5 MSEK (54,7) och personalkostnader uppgick till 33,5 MSEK (19,6). Under 2020 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet. Under 2019 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 tredje kvartalet 2020 uppgick till -67,8 MSEK (25,4). Koncernens kassaflöde under tredje kvartalet 2020 uppgick till 564,2 MSEK (25,6).

Det operativa kassaflödet för de första nio månaderna 2020 uppgick till 121,5 MSEK (-81,0). Koncernens kassaflöde för de första nio månaderna 2020 uppgick till 598,8 MSEK (-3,6).

Under 2020 förklaras kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna av det negativa rörelseresultatet. Koncernens kassaflöde för 2020 är vidare hänförligt dels till ett inflöde från finansieringsverksamheten genom upprättandet av en lånefacilitet om 25 MSEK med Formue Nord, en riktad emission av aktier om 25 MSEK till Formue Nord och inlösen av teckningsoptioner av serie TO 1 om 24 MSEK samt serie TO 2 om 33 MSEK, dels till ett inflöde från investeringsverksamheten genom försäljning av aktier i Scandion för 105 MSEK samt nyemission i augusti om cirka 567 MSEK (65 miljoner USD), före kostnader.

Under 2019 förklaras kassaflödet för de första nio månaderna av rörelseförlusten. Koncernens kassaflöde under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 76,7 MSEK genom en företrädesemission som gav en nettolikvid om 53,6 MSEK och ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 24 MSEK. Under de första nio månaderna 2019 har det konvertibla lånet om 24 MSEK tillsammans med det utestående lånet vid utgången av 2018 konverterats till eget kapital och nettolikviden om 29 MSEK har redovisats under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Finansiell ställning

Soliditeten var 88 (57) procent per den 30 september 2020 och eget kapital uppgick till 689,9 MSEK (51,5). Likvida medel uppgick till 647,1 MSEK (59,1) per den 30 september 2020. Balansomslutningen per den 30 september 2020 uppgick till 786,1 MSEK (90,3).

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 september 2020 var antalet aktier 62 372 831 (28 408 441). Den 30 september 2020 hade företaget 8 395 (6 219) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Bolaget har infört 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, den 1 september 2019 om totalt 50 270 teckningsoptioner och 7 februari 2020 om totalt 710 313 teckningsoptioner. Bolaget införde även ett teckningsoptionsprogram den 26 oktober 2020 (se not 4).

Vid extra bolagsstämma den 7 februari 2020 godkändes styrelsens beslut att dels genomföra en riktad emission av 465 518 units, bestående av totalt 1 396 554 teckningsoptioner av serierna TO 1, TO 2 och TO 3, till två externa investerare (Formue Nord Markedsneutral A/S och Formue Nord Fokus A/S) och dels att genomföra en företrädesemission till aktieägare av 1 014 224 units bestående av totalt 3 042 672 teckningsoptioner i samma serier.

Varje teckningsoption, oavsett serie, ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Saniona till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen för Sanionas aktie under en tvåveckorsperiod som avslutas två handelsdagar före nyttjandeperioden för respektive serie inleds, dock lägst 25 SEK och högst 30 SEK per aktie.

I maj tillkännagav Saniona resultatet av inlösen av teckningsoptionerna av serie TO 1, där Saniona tillfördes 24,3 MSEK, och i september resultatet av inlösen av teckningsoptionerna av serie TO 2, där Saniona tillfördes 33,2 MSEK, före emissionskostnader.

Det maximala antalet aktier som kan emitteras i TO 3 är 1 479 742. Värderingsperioden för TO 3 löper mellan 17 mars och 30 mars 2021. Teckningsoptioner av serie TO 3 har inlösenperiod mellan 6 och 20 april 2021. Teckningsoptionerna omfattas av sedvanliga omvandlingsvillkor i samband med emissioner.

I augusti erhöll Saniona 65 miljoner USD (ungefär 567 MSEK) från en riktad nyemission av 30 660 374 aktier till en teckningskurs om 2,12 USD per aktie (18,50 SEK).

Personal

Den 30 september 2020 var antalet anställda 30 (24) varav 15 (13) kvinnor. Av de anställda var 6 (3) deltidsanställda och 24 (21) heltidsanställda, och sammanlagt 24 (19) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 12 (11) av Sanionas anställda har en doktorsexamen, 5 (2) har universitetsexamen, 9 (8) har laboratorieutbildning och resterande 4 (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. Koncernen bedömer inte att det pågående forsknings- och utvecklingsarbetet med Boehringer Ingelheim som inleddes i mars 2020 kommer att orsaka några förluster.

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. Den i augusti 2020 erhållna finansieringen var i USD för att stämma överens med framtida investeringar, som i första hand kommer att göras i USD.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sanionas årsredovisning för 2019.

Inga större förändringar har skett i koncernens riskexponering och riskhantering under 2020 utöver risken hänförlig till covid-19 som beskrivs nedan och den finansiella riskminskning som följer av att den riktade nyemissionen tillfört bolaget 65 miljoner USD, vilket kommer att finansiera verksamheten långt in i 2022.

Risker hänförliga till covid-19

Ett utbrott av en smittsam sjukdom, en pandemi eller ett liknande hot mot folkhälsan, såsom det utbrott som nyligen inträffat av den nya coronavirussjukdomen covid-19, skulle kunna ha en negativ påverkan på bolaget genom att orsaka förseningar och störningar i verksamheten, kliniska studier och projektutveckling, brist på arbetskraft, rese- och fraktstörningar och nedläggningar (däribland som ett resultat av myndigheternas regleringar och förebyggande åtgärder). Bolaget kan ådra sig kostnader eller drabbas av förseningar hänförliga till sådana händelser utanför dess kontroll, vilket skulle kunna få en negativ påverkan på dess verksamhet, rörelseresultat och bolagets förmåga att anskaffa kapital.

Hittills har Sanionas kliniska studier inte påverkats väsentligt av covid-19. Den kliniska Fas 2-studien av hypotalamisk fetma, den sista aktiva kliniska studien, kunde slutföras och avslutas i mars 2020 trots covid-19 pandemin, och den öppna förlängningen av studien slutfördes och avslutades i november 2020.

Medix lämnade in en NDA-ansökan till det mexikanska läkemedelsverket i december 2019 och förväntar sig att under slutet av 2020 eller början av 2021 erhålla marknadsgodkännande och kunna lansera tesofensin på den mexikanska marknaden. Godkännande och lansering kan komma att dröja till 2021 till följd av den pågående pandemin.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2020	25 februari 2021 kl. 8:00 CET
Delårsrapport Q1	26 maj 2021 kl. 8:00 CET
Årsstämma	26 maj 2021
Delårsrapport Q2	26 august 2021 kl. 8:00 CET
Delårsrapport Q3	18 november 2021 kl. 8:00 CET
Bokslutskommuniké 2021	24 februari 2022 kl. 8:00 CET

Förevarande rapport har varit föremål för översiktlig granskning av koncernens revisorer.

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

Glostrup den 30 november 2020
Saniona AB

J. Donald deBethizy – Styrelseordförande

Rami Levin, VD

Jørgen Drejer – Styrelseledamot

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg - Styrelseledamot

Edward Saltzman – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2020-07-01 2020-09-30	2019-07-01 2019-09-30	2020-01-01 2020-09-30	2019-01-01 2019-09-30	2019-01-01 2019-12-31
	1-2					
Nettoomsättning	3	2 155	256	4 605	2 658	2 658
Summa rörelsens intäkter		2 155	256	4 605	2 658	2 658
Råvaror och förnödenheter		-516	-798	-2 075	-2 607	-3 517
Övriga externa kostnader		-25 735	-19 085	-64 531	-54 694	-74 984
Personalkostnader	4	-15 683	-5 856	-33 462	-19 552	-25 860
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 111	-561	-1 525	-1 588	-2 202
Summa rörelsens kostnader		-43 045	-26 300	-101 593	-78 440	-106 563
Rörelseresultat		-40 890	-26 045	-96 988	-75 782	-103 906
Andel av resultat från intresseföretag	8	-	-1 543	-	-3 722	20 214
Finansiella intäkter		1 655	-	1 965	-	674
Finansiella kostnader		-8 375	-153	-9 112	-547	-483
Nettoresultat från finansiella poster		-5 040	-	-20 973	-	-
Summa resultat från finansiella poster		-11 759	-1 696	-28 120	-4 269	20 404
Resultat efter finansiella poster		-52 650	-27 741	-125 108	-80 052	-83 501
Skatt på periodens resultat	5	-	-	7 853	7 708	7 713
Periodens resultat		-52 650	-27 741	-117 255	-72 343	-75 788
Övrigt totalresultat						
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>						
Omräkningsdifferenser		19 852	-161	19 361	316	-187
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>						
Finansiella tillgångar till verkligt värde	8	15 412	-	122 599	-	10 657
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		35 264	-161	141 960	316	10 470
Summa totalresultat		-17 386	-27 902	24 704	-72 027	-65 319
Resultat per aktie, SEK		-1,24	-1,00	-3,47	-2,89	-2,95
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-1,24	-1,00	-3,47	-2,89	-2,95

Den redovisade förlusten och totalresultatet hänför sig helt till aktieägarna i moderbolaget, eftersom det inte finns något icke-bestämmande inflytande i dotterbolagen i koncernen.

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
	1-2			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		3 950	4 578	1 243
Nyttjanderättstillgångar	13	25 647	-	2 172
Materiella anläggningstillgångar		29 597	4 578	3 415
Långfristiga skattefordringar	5	7 786	7 904	-
Övriga finansiella tillgångar	8, 12	55 464	-	37 376
Andelar i intresseföretag	8	-	2 783	-
Andra långfristiga fordringar		2 373	2 694	1 260
Finansiella anläggningstillgångar		65 623	13 381	38 635
Uppskjuten skattefordran		68	64	67
Anläggningstillgångar		95 288	18 024	42 117
Kundfordringar		3 527	256	-
Aktuell skattefordran	5	-	7 904	7 682
Övriga fordringar	9	38 537	2 794	4 430
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 685	2 244	1 523
Kortfristiga fordringar		43 750	13 198	13 636
Likvida medel		647 058	59 126	40 248
Omsättningstillgångar		690 808	72 324	53 883
Summa tillgångar		786 096	90 348	96 000
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		3 119	1 420	1 421
Övrigt tillskjutet kapital		838 916	239 538	239 592
Reserver		87 047	-460	9 693
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-239 202	-188 954	-192 268
Eget kapital		689 880	51 544	58 437
Leasingskulder	13	18 221	1 813	1 420
Övriga skulder		2 163	-	727
Långfristiga skulder		20 384	1 813	2 147
Leverantörsskulder		14 400	4 201	29 248
Lån	11	25 000	-	-
Övriga skulder		6 627	531	745
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 920	32 260	4 775
TO 3 teckningsoptioner	12	20 968	-	-
Leasingskulder	13	6 918	-	648
Kortfristiga skulder		75 833	36 991	35 416
Summa skulder		96 216	38 804	37 563
Summa eget kapital och skulder		786 096	90 348	96 000

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Om- räknings- reserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2019-01-01	1 166	157 118	-777	0	-118 051	39 457
Totalresultat						
Årets resultat					-72 343	-72 343
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser			316			316
Totalresultat			316	0	-72 343	-72 027
Transaktioner med ägare						
Nyemissioner	254	96 294				96 548
Transaktionskostnader nyemissioner		-13 874				-13 874
Aktierelaterade ersättningar					1 440	1 440
Summa transaktioner med ägare	254	82 420			1 440	84 114
2019-09-30	1 420	239 538	-460	0	-188 954	51 544
2020-01-01	1 421	239 592	-964	10 657	-192 268	58 437
Totalresultat						
Årets resultat					-117 255	-117 255
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde				122 599		122 599
Kumulativ vinst på investeringar i aktieinstrument värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat (FVTOCI), överförd till balanserade vinstmedel vid avyttring				-79 192	79 192	0
Omräkningsdifferenser			19 361			19 361
Totalresultat			19 361	43 407	-38 063	24 704
Transaktioner med ägare						
Nyemissioner	1 698	650 537				652 235
Transaktionskostnader nyemissioner		-51 213				-51 213
Aktierelaterade ersättningar					5 716	5 716
Summa transaktioner med ägare	1 698	599 324			5 716	606 738
2020-09-30	3 119	838 916	18 397	54 064	-224 616	689 880

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	2020-07-01	2019-07-01	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
	Not 2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Resultat före skatt	-52 650	-27 741	-125 108	-80 052	-83 501
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	24 804	-1 628	52 629	-608	-15 941
Förändring av rörelsekapital	-39 940	54 898	-49 022	-384	783
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-67 786	25 529	-121 501	-81 043	-98 660
Ränteintäkter erhållna	1 655	-	1 965	-	674
Räntekostnader betalda	7 559	-153	-9 111	-547	-483
Betald skatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-58 571	25 376	-128 647	-81 590	-98 469
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-2 239	-	-3 746	-3	-3 488
Avyttring av finansiella tillgångar	66 635	-	104 878	-	-
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	1 488	444	277	1 304	2 739
Kassaflöde från investeringsverksamheten	65 884	444	101 408	1 302	-749
Finansieringsverksamheten					
Konvertibelt lån	10	-	-10 500	-6 000	-6 000
Lån	11	-	25 000	-	-
Nyemission	10, 11	556 917	10 247	601 022	82 674
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	556 917	-253	626 022	76 674	76 728
Periodens kassaflöde	564 230	25 567	598 784	-3 614	-22 491
Likvida medel vid periodens början	68 604	30 203	40 248	54 678	54 678
Omräkningsjusteringar	14 224	3 357	8 027	8 063	8 061
Likvida medel vid periodens slut	647 058	59 126	647 058	59 126	40 248

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2020-07-01 2020-09-30	2019-07-01 2019-09-30	2020-01-01 2020-09-30	2019-01-01 2019-09-30	2019-01-01 2019-12-31
	1-2					
Övriga rörelseintäkter		-	338	-	1 015	1 354
Summa rörelsens intäkter		0	338	0	1 015	1 354
Råvaror och förnödenheter		-8	-3	-22	-7	-13
Övriga externa kostnader		-795	-1 216	-5 009	-4 671	-6 416
Personalkostnader		-1 328	-1 079	-4 383	-2 966	-4 046
Summa rörelsens kostnader		-2 131	-2 297	-9 414	-7 645	-10 475
Rörelseresultat		-2 131	-1 959	-9 414	-6 630	-9 121
Andel av resultat från intresseföretag	8	-	-1 543	-	-3 722	-1 092
Finansiella intäkter	8	69 599	2 320	106 960	6 326	8 657
Finansiella kostnader		-8 294	-95	-8 540	-232	-269
Nettoresultat från finansiella poster		-5 040	-	-20 973	-	-
Summa resultat från finansiella poster		56 265	682	77 448	2 372	7 295
Resultat efter finansiella poster		54 134	-1 277	68 034	-4 258	-1 826
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		54 134	-1 277	68 034	-4 258	-1 826

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
	1-2			
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterbolag		204 100	11 832	204 100
Övriga finansiella tillgångar	8	1 746	-	5 413
Andelar i intressebolag		-	2 783	-
Finansiella anläggningstillgångar		205 845	14 615	209 512
Anläggningstillgångar		205 845	14 615	209 512
Fordringar hos koncernbolag		623 797	158 786	-
Övriga fordringar		33 767	235	286
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		360	1 189	763
Kortfristiga fordringar		657 924	160 210	1 049
Likvida medel		75 190	42 936	9 899
Omsättningstillgångar		733 114	203 146	10 948
Summa tillgångar		938 960	217 761	220 460
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		3 119	1 420	1 421
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		837 405	238 027	238 080
Balanserad vinst eller förlust		-19 786	-17 960	-17 960
Periodens resultat		68 034	-4 258	-1 826
Eget kapital		888 771	217 230	219 715
Lån	11	25 000	-	-
Övriga skulder		4 221	531	745
TO 3 teckningsoptioner	12	20 968	-	-
Kortfristiga skulder		50 189	531	745
Summa skulder		50 189	531	745
Summa eget kapital och skulder		938 960	217 761	220 460

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 Smedeland 26B, DK-2600 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 2019. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2019, 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

Inga av de nya eller ändrade standarder, tolkningar eller förbättringar som antagits av EU har haft någon effekt av betydelse på koncernen. Standarder som träder i kraft från och med 2021 har inte tillämpats i förtid.

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 uppgick till 4 358 (124) KSEK för tredje kvartalet 2020 och till 5 716 (1 440) KSEK för de första nio månaderna 2020. Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar anställda och styrelsemedlemmar till tilldelning av optioner genom Sanionas optionsprogram redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

	Optioner tilldelade 2017	Optioner tilldelade 2018	Optioner tilldelade 2019	Optioner tilldelade 2020	Summa
Aktierelaterade ersättningar					
Utestående optioner per 1 januari 2020	38 292	329 308	50 270	-	417 870
Tilldelning under perioden	-	-	-	710 313	710 313
Förverkade under perioden	-	-	-	-	0
Utestående den 30 september 2020	38 292	329 308	50 270	710 313	1 128 183

Personaloptionsprogram efter företrädesemissionerna*	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2	2020:1	Total
Tilldelade optioner	38 750	286 003	34 500	10 513	34 500	15 770	710 313	1 130 349
Förverkade under perioden	-458		-1 708					-2 166
Utestående	38 292	286 003	32 792	10 513	34 500	15 770	710 313	1 128 183
Teckningspris efter företrädesemissionen (SEK)	40,63	33,20	29,71	29,71	17,83	17,83	29,36	
Motsvarar antal aktier	40 228	300 474	34 450	11 044	34 845	15 927	717 416	1 154 384

* Teckningspriset för optionerna och antalet aktier som varje option ger rätt att teckna har omräknats som ett resultat av företrädesemissioner genomförda efter respektive programs införande. Programmen 2020:2 och 2020:3 som beslutades efter periodens utgång har inte inkluderats.

En detaljerad beskrivning av optionsprogrammen 2017, 2018:1, 2018:2, 2018:3, 2019:1 och 2019:2 återfinns i årsredovisningen för 2019.

2020:1 Den 7 februari 2020 röstade den extra bolagsstämman för ett personaloptionsprogram för VD Rami Levin. Personaloptionsprogrammet 2020/2025 omfattar 710 313 personaloptioner. Tilldelningen ägde rum den 7 februari 2020. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 29,42 SEK. 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.

2020:2 Den 23 oktober 2020 röstade den extra bolagsstämman för ett personaloptionsprogram. Personaloptionsprogrammet 2020 omfattar upp till 7 976 690 personaloptioner. Tilldelning av 5 484 948 teckningsoptioner ägde rum den 26 oktober 2020. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 24,25 SEK. De tilldelade personaloptionerna intjänas till 25 procent på tolv månadersdagen av tilldelningen, och därefter till 6,25 procent för varje nästföljande kvartal. Samtliga personaloptioner som tilldelats mottagaren är därmed intjänade 48 månader efter tilldelningsdatumet. Antalet personaloptioner som intjänas på varje intjänandedag ska rundas av nedåt till närmaste heltal och alla övertaliga personaloptioner intjänas endast på den sista intjänandedagen. Personaloptionerna ska tilldelas utan ersättning. Innehavaren kan utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner från intjänandedagen och fram till det datum som infaller 10 år efter tilldelningsdatumet. Deltagare vars anställning eller tjänsteförhållande till Sanionakoncernen upphör måste emellertid utnyttja sina intjänade optioner inom 90 dagar från det datum när deltagarens anställning eller tjänsteförhållande till Sanionakoncernen upphörde (eller, om detta upphörande är hänförligt till deltagarens frånfälle eller funktionshinder, inom 12 månader från sagda datum).

2020:3 Den 23 oktober 2020 röstade den extra bolagsstämman för ett optionsprogram för styrelsen. Styrelseoptionsprogrammet 2020 omfattar upp till 308 000 optioner. Styrelseoptionsprogrammet ska omfatta alla medlemmar i styrelsen med undantag för styrelsens ordförande. Varje deltagare ska tilldelas 77 000 optioner. Tilldelning av 308 000 teckningsoptioner ägde rum den 26 oktober 2020. Varje styrelsoption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 24,25 SEK. De tilldelade optionerna intjänas till 1/3 på datumet för den den ordinarie årsstämman 2021, till ytterligare 1/3 på datumet för den den ordinarie årsstämman 2022, och till återstående 1/3 på datumet för den den ordinarie årsstämman 2023. Optionerna ska tilldelas utan ersättning. Innehavaren kan utnyttja tilldelade och intjänade styrelseoptioner under en tidsperiod av 30 dagar från datumet efter tillkännagivandet av bolagets kvartalsrapporter, eller, för helåret, bokslutskommunikén, och för första gången efter tillkännagivandet av kvartalsrapporten för det tredje kvartalet 2023 och för sista gången efter tillkännagivandet av kvartalsrapporten för det tredje kvartalet 2024.

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 7,9 MSEK (7,7) under första nio månaderna 2020. Beloppet har redovisats under aktuella skattefordringar enligt de redovisningsprinciper som beskrivs nedan.

Enligt den danska Skattekreditordningen kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2019 och 2020 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till 25 MDKK, motsvarande en skattelättnad på 5,5 MDKK med en skattesats på 22 procent. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skattekreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året. Skattelättnaden enligt den danska Skattekreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om de förfaller inom 12 månader och långfristiga skattefordringar om de förfaller efter 12 månader. Per den 30 september 2020 hade koncernen en aktuell skattefordran om 0 MSEK (7,9 MDKK) och 7,8 MSEK (7,9 MDKK) i uppskjuten skattefordran som ska betalas i november 2021.

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 september 2021. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 30 september 2020.

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 2019 och 2020.

Not 8 Övriga finansiella tillgångar

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 8 november 2018.

Under Q3 2019 redovisades tillgången som investering i intresseföretag.

Scandion Oncology A/S	Eget kapital*	Sanionas andel av nettoresultat (äggande 29,17 %)
1 januari 2019*	22 300 870	6 505 164
30 september 2019**	9 540 843	2 783 065
		(3 722 099)

* 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 andra kvartalet 2019.

Scandion Oncology genomförde en företrädesemission 2019 varefter Sanionas innehav av aktier och röster minskade från 29,17 till 18,23 procent. Det omklassificerades från investering i intresseföretag till finansiell tillgång per 1 oktober 2019.

Moderbolaget

Scandion Oncology redovisas till anskaffningsvärde för potentiell nedskrivning.

KSEK	Balansräkning	Resultateffekt
1 januari 2020	5 413	-
Avyttring	-3 667	-
Belopp redovisade i res.räkn.	-	100 844
30 september 2020	1 746	100 844

Koncernen

Scandion Oncology redovisas i balansräkningen i enlighet med verkligt värde och förändringarna i verkligt värde redovisas under Övrigt totalresultat.

KSEK	Balansräkning	Redovisat under övrigt totalresultat
1 januari 2020	37 376	
Avyttring	-104 511	
Belopp redovisade i övrigt totalresultat	122 599	122 599
30 september 2020	55 464	122 599

Not 9 Övriga 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, tesofensin 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 2020 har den kontanta engångsbetalningen kostnadsförts med 1,5 MSEK (1,5 MSEK) och per den 30 september 2020 uppgick det redovisade värdet på tillgången till 1,5 MSEK (3,5 MSEK).

Not 10 Konvertibelt lån

Saniona ingick ett avtal om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green S.A per 29 december 2017. I januari 2020 avslutade Saniona avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev utan att ha utnyttjat några trancher enligt det utökade avtalet.

Not 11 Lån från Formue Nord

Den 10 januari 2020 slutförde Saniona en riktad nyemission om 25 MSEK till 25 SEK per aktie till Formue Nord och ingick ett finansieringsavtal med Formue Nord som gav rätt att uppta lån till totalt 25 MSEK.

Sanionas rätt att uppta lån under finansieringsavtalet hade som villkor att en extra bolagsstämma hölls den 7 februari 2020 där beslut fattades om att godkänna emissionen av andelar, s.k. units (bestående av teckningsoptioner i tre olika serier) riktade till ledande befattningshavare och en företrädesemission (bestående av teckningsoptioner i samma tre serier utfärdade till långivarna). Andelarna både i den riktade emissionen och företrädesemissionen utfärdas vederlagsfritt. Den 7 februari 2020 beslutade den extra bolagsstämman att godkänna styrelsens förslag.

I mars 2020 utnyttjade Saniona ett lån om 25 MSEK under finansieringsavtalet. Lånet omfattas av marknadsmässig ränta och ska återbetalas senast den 7 februari 2021.

Not 12 Finansiella instrument – verkliga värden

Om inget annat anges nedan beräknar vi det verkliga värdet som redovisat värde för finansiella anläggningstillgångar och skulder eftersom löptiden är kort.

KSEK	Nivå 1		Nivå 2		Nivå 3	
	30 september 2020	31 december 2019	30 september 2020	31 december 2019	30 september 2020	31 december 2019
Finansiella anläggningstillgångar och skulder per verkligt värde-hierarkinivå/för instrument som värderas till verkligt värde/						
Egetkapitalinvesteringar	55 464	37 376	-	-	-	-
Teckningsoptioner*	20 968	-	-	-	-	-

Bolaget använder följande hierarki för att fastställa och informera om verkligt värde för finansiella instrument per värderingsteknik:

Nivå 1: Noterade (ojusterade) priser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.

Nivå 2: Andra tekniker för vilka samtliga indata som har en väsentlig effekt på redovisat verkligt värde är observerbara, antingen direkt eller indirekt.

Nivå 3: Tekniker som använder indata som har en väsentlig effekt på redovisat verkligt värde, men som inte är baserade på observerbara marknadsdata.

Jämfört med 2019 har inga överföringar gjorts mellan de olika nivåerna i hierarkin och inga väsentliga förändringar har gjorts av värderingsmetoden.

* Teckningsoptionerna har värderats till den kurs som TO 3 har handlats till på Nasdaq 30 september 2020.

Not 13 Nyttjanderättstillgångar

KSEK	Anläggningshyra	Utrustning	Summa
Nyttjanderättstillgångar 1 januari 2020	0	2 172	2 172
Nyförvärv	24 391*	-	24 391
Avskrivningar	-858	-169	-1 027
Valutakursjusteringar	82	-29	111
Nyttjanderättstillgångar per 30 september 2020	23 615	2 032	25 647

KSEK	Koncernen
Långfristiga	18 221
Kortfristiga	6 918
Leasingskuld	25 139

* Ett nytt leasingavtal har tecknats avseende lokaler för Saniona A/S och Saniona Inc.

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Saniona AB (publ) för perioden 1 januari 2020 till 30 september 2020. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 30 november, 2020

Deloitte AB

Jeanette Roosberg
Auktoriserad revisor

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 30 november 2020 kl. 08:00 CET.

Saniona AB
Smedeland 26B
DK-2600 Glostrup
Danmark
www.saniona.com