

FAS 3-STUDIEN MED TESOFENSINE ÄR PLANERAD ATT AVSLUTAS 2018

Finansiella nyckeltal

Jan - dec 2017 (jan - dec 2016)

- Nettoomsättningen uppgick till SEK 20,7 M (74,9 M)
- Rörelseresultat uppgick till SEK -57,2 M (4,2 M)
- Årets resultat uppgick till SEK -49,2 M (2,2 M)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -2,30 (0,11)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -2,30 (0,11)

Q4 2017 (Q4 2016)

- Nettoomsättningen uppgick till SEK 4,6 M (5,4 M)
- Rörelseresultat uppgick till SEK -16,6 M (-15,0 M)
- Periodens resultat uppgick till SEK -14,8 M (-12,5 M)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -0,68 (0,60)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -0,68 (0,60)

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2017

- Saniona etablerar finansiering om upp till SEK 144 M, tillräckligt för att finansiera planerade aktiviteter fram till 2020
- Saniona beslutar om interimsanalys av Fas 2-studien med Tesomet på vuxna patienter med Prader-Willis syndrom
- Saniona väljer preklinisk kandidat i GABAA $\alpha 2$ / $\alpha 3$ -programmet för neuropatisk smärta och kronisk klåda
- Saniona erhåller den tredje och sista milstolpesbetalningen i forskningsanslaget om 590 700 USD (SEK 5,2 M) från Michael J. Fox Foundation for Parkinsons Research
- Sanionas partner och spin-out-bolag Cadent Therapeutics erhåller milstolpesbetalning från Novartis
- Sanionas spin-out-bolag, Scandion Oncology, tar in DKK 2 M och förbereder sig inför en möjlig börsnotering

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona rapporterar top-line resultat från Fas 2a-studien med Tesomet på Prader-Willis syndrom, som visar en kliniskt relevant minskning av vikt och hyperfagi
- Sanionas partner, Medix, avslutar rekrytering (272 patienter) till Fas 3-studie med tesofensine på fetma i Mexiko
- En extra bolagsstämma beslutar att välja J. Donald deBethizy och Anna Ljung som nya ordinarie styrelseledamöter och att välja J. Donald deBethizy till ny styrelseordförande
- Saniona inleder Fas 1-studien med ny Tesomettablett och avslutar även rekrytering av 60 frivilliga till studien
- Saniona och Proximagen förlänger forskningssamarbete

Kommentar från vd

"Under 2017 har vi uppnått uppmuntrande och värdefulla resultat i vår Fas 2-studie på vuxna patienter med Prader-Willis syndrom med vår ledande läkemedelskandidat, Tesomet. Resultaten stödjer fortsatta studier av Tesomet på Prader-Willis syndrom," säger Jørgen Drejer, vd på Saniona.

För mer information, vänligen kontakta

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

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk Fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Bolaget samarbetar med Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Productus Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap och har cirka 5 300 aktieägare. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.

Vd kommenterar

“Under 2017 har vi gjort viktiga framsteg som tagit Saniona till en position som ett starkt bioteknikbolag som är väl rustat för att fortsätta sin utveckling de kommande åren. Det finns en milstolpe mer betydelsefull än alla andra - vi kan nu kalla oss ett Fas 3-bolag. Vår partner Medix, som leder utvecklingen av våra program på det metabola området, har gjort anmärkningsvärda framsteg i Fas 3-studien för tesofensine i Mexiko, genom att slutföra rekryteringen av alla 372 patienter på mindre än fem månader och dessutom förväntas slutföra studien i slutet av 2018 - nästan ett år före tidplan. Vi är övertygade om att denna studie kommer att tjäna som ytterligare validering av tesofensine som en ny, effektiv behandling av fetma. Studien kommer inte bara att stärka vår redan robusta effektivitets- och säkerhetsdatabas, utan har också potential att ge Saniona en betydande tvåsiffrig royaltyintäkt i både i Mexiko och Argentina, som kan användas för att finansiera utvecklingen av våra helägda program inklusive Tesomet.

Jag vill lyfta fram några andra kliniska och operativa framgångar som vi har haft under det gångna året utöver Medix snabba utveckling. Ur ett kliniskt perspektiv, är vi mycket stolta över vår positiva Fas 2-studie och är förväntansfulla inför vårt urval av två nya utvecklingskandidater inom våra forskningsprogram. På verksamhetssidan kommer noteringen på Nasdaq Stockholm SmallCap, utnämning av två nya styrelseledamöter och en solid finansiering sammantaget bidra till att stödja våra framtida initiativ. Vi har förvärvat resterande rättigheter från NeuroSearch för vissa prekliniska och kliniska program. När vi går in i 2018 avser vi synliggöra potentialen i dessa tillgångar och ser fram emot resultaten från Fas 3-studien på tesofensine samt att fortsätta den kliniska utvecklingen av Tesomet för metaboliska indikationer och ätstörningar.

Vår ledande läkemedelskandidat Tesomet inledde 2017 med positiva Fas-2 resultat som visade en statistiskt signifikant viktnedgång hos Typ 2-diabetespatienter utan ökning av hjärtfrekvensen. Tesomet verkar vara ett kardiovaskulärt neutralt och högeffektivt viktnedgångsläkemedel med en gynnsam säkerhetsprofil för behandling av metaboliska sjukdomar, ett av de största och snabbast växande hälsoproblemen världen över.

Inom ätstörningar inledde vi en explorativ Fas 2a-studie hos vuxna patienter med Prader-Willis syndrom (PWS) 2017. Efter att ha avslutat studien på nio vuxna patienter under hösten bestämde vi oss för att utföra en fullständig analys inför den möjliga fortsättningen på studien med tonårspatienter. Den fullständiga analysen avslöjade både uppmuntrande och värdefulla data: Tesomet kan potentiellt ge en statistiskt betydelsefull minskning av hyperfagi och vikt, med en lägre dos, i denna svåra patientgrupp som idag saknar behandlingsalternativ. När vi nu överlägger med experter inom området för att besluta om nästa steg, tror vi att en satsning som sällskapsläkemedelsstatus för PWS kan skapa en unik möjlighet att utveckla och introducera en egen produkt för marknaderna i USA och Europa.

Våra first-in-class forskningsprogram kan tyckas vara i sin linda, men vi är övertygade om att de kommer att addera betydande långsiktiga värden till Saniona när de kommer in i klinisk fas. Alla våra samarbetsprogram med Boehringer Ingelheim, Proximagen, Cadent Therapeutics och Michael J. Fox Foundation har hittills utvecklats väl och vi ser fram emot att presentera mer konkreta resultat från dessa under det kommande året. Vi är också nöjda med att kunna säga detsamma om våra spin-out-företag, med den publika noteringen av Initiator Pharma, såddfinansieringen av Scandion Oncology och den senaste milstolpesbetalningen från Novartis till Cadent Therapeutics.

Under 2017 ökade vi väsentligt uppsidan på tesofensine, Tesomet och NS2359 genom att förvärva NeuroSearchs kvarvarande rättigheter i dessa tillgångar, då att vi anser att dessa tillgångar har ett enormt värde för bolagets framtid. För att hjälpa oss att navigera mot denna framtid välkomnar vi J. Donald deBethizy och Anna Ljung till vår styrelse. Båda utnämningarna visar på våra fortsatta ansträngningar att attrahera mycket begåvade individer till Saniona i takt med att vi utvecklar våra program mot kommersialisering.

När vi börjar utföra aktiviteterna för 2018 är vi optimistiska om att vi kommer att kunna fortsätta bygga på våra tidigare framgångar och ytterligare skapa tillväxt i bolaget. När jag nu ser tillbaka, tycker jag att vi kan vara väldigt stolta över de framsteg som gjorts. Jag är tacksam för alla ansträngningar som gjorts av vårt team, aktieägare och partners. Som ett ungt bolag har vi just börjat synliggöra potentialen för våra tillgångar. Vi ser därför fram emot att vi har den mest spännande delen av vår resa framför oss.”

Jørgen Drejer

Vd, Saniona AB

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler. Bolaget samarbetar med Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass.

Vision

Saniona ska vara en ledande läkemedelsinnovatör inom jonkanal-avhängiga sjukdomar.

Affärsidé

Saniona ska erbjuda bättre medicinska behandlingar inom områden med stora medicinska behov genom modulering av jonkanaler.

Övergripande målsättning

Sanionas övergripande målsättning är att i egen regi och tillsammans med partners utveckla och tillhandahålla nya läkemedel för svåra sjukdomar, mer specifikt inom sjukdomar i det centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och behandling av smärta.

Affärsmodell

Saniona kommersialiserar sina forskningsinsatser genom tre olika affärsmodeller:

- Genom egen utveckling av utvalda program genom de tidiga faserna av läkemedelsutvecklingen före utlicensiering till läkemedelsbolag som kommer att ta över den fortsatta utvecklingen av Sanionas program och betala upfront- och milstolpesbetalningar samt royaltybetalningar på produktförsäljning till Saniona;
- Genom forsknings- och utvecklingssamarbeten i tidig fas med läkemedelsbolag som kommer att finansiera forskning och utveckling och betala upfront- och milstolpesbetalningar samt royaltybetalningar på produktförsäljning till Saniona; och
- Genom joint ventures eller spin-outs, där Sanionas finansiella partner kommer att få en del av uppsidan genom att finansiera utvecklingen av ett av Sanionas program, alternativt genom en spin-out som finansieras genom en oberoende börsnotering.

Pipeline

Saniona har för tillfället nio verksamma program i pipeline, varav sex finansieras genom anslag, genom samarbete med partner eller genomförs i så kallade joint ventures/spin-outs. Se Sanionas pipeline nedan:

Produkt eller Forskningsområde	Indikation	Preklinisk forskning	Preklinisk utveckling	Klinisk fas 1	Klinisk fas 2	Klinisk fas 3
Tesofensine monotherapy	Fetma					
Tesomet	Typ 2-diabetes					
	Prader-Willis syndrom					
NS2359	Kokainberoende					
Cadent Therapeutics programmet	Ataxi					
SAN711	Neuropatisk smärta och klåda					
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni					
IK programmet	Inflammation, IBD					
Proximagen programmet	Neurologiska sjukdomar					
Nikotinerga α6 programmet	Parkinsons sjukdom					

Utöver Sanionas aktuella pipeline enligt ovan har bolaget en rad projekt för läkemedelsforskning samt projekt som genomgått klinisk fas och som positionerats för partnerskap eller spin-outs.

Marknad

Sanionas program vänder sig till signifikanta marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning
Tesomet	Typ 2-diabetes	> 23 miljarder USD ¹
Tesomet	Prader-Willis syndrom	- Sällsynt sjukdom
Tesofensine	Fetma	- 250 miljoner USD i Mexiko ²
NS2359	Kokainberoende	> 1,8 miljarder USD ³
SAN711	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD ⁴
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD ⁵
IK programmet	Inflammatorisk tarmsjukdom (IBS)	> 5,9 miljarder USD ⁶
Nic-α6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD ⁷
Proximagen programmet	Neurologiska sjukdomar	- Ingen uppgift
Cadent Therapeutics programmet	Ataxi	- Sällsynt sjukdom

För avsevärd tid framöver kommer Saniona att vara beroende av de stora läkemedelsbolagens intresse att köpa, utveckla och kommersialisera projekt från Sanionas pipeline av prekliniska och kliniska läkemedelskandidater. Enligt styrelsens bedömning finns det en väl utvecklad marknad för licensiering, försäljning och etablering av forsknings- och utvecklingssamarbeten mellan mindre, forskningsintensiva företag och stora läkemedelsbolag.

Det finns ett stort behov av nya och innovativa produkter för läkemedelsbolag, som ofta har ett begränsat antal produkter i sin pipeline. Därför är marknaden för utlicensiering av nya, innovativa läkemedelsprojekt och produktprogram attraktiv. Viktigt för området jonkanaler är att det finns relativt få bioteknikföretag som levererar forsknings- och utvecklingsprojekt till stora läkemedelsföretag. Sammantaget skapar detta intressanta möjligheter för Saniona.

¹ Marknaden för typ 2-diabetes uppskattades till 23,3 miljarder USD på de sju största marknaderna 2014. *Diabetes Type 2 Forecast, 7 major Markets, Datamonitor 2015*

² Uppskattningar av läkemedel mot fetma i Mexiko av Medix, 2016

³ Uppskattningar av TRC

⁴ Major markets 2012, Decision Resources

⁵ Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014

⁶ Major markets 2014, Datamonitor

⁷ Marknaden för Parkinsons sjukdom beräknas vara 2,8 miljarder USD på de sju största marknaderna under 2014, Datamonitor 2016

Finansiell översikt

Nyckeltal

	2017-10-01 2017-12-31	2016-10-01 2016-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31
Nettoomsättning, KSEK	4 621	5 411	20 692	74 921
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-21 219	-20 439	-77 881	-70 764
Rörelseresultat, KSEK	*	-16 598	-15 028	-57 189
Rörelsemarginal, %	*	-359%	-278%	-276%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-17 482	-9 918	-57 339	7 953
Kassaflöde per aktie, SEK	*	-0,79	-0,51	-1,41
Resultat per aktie, SEK	-0,68	-0,60	-2,30	0,11
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,68	-0,60	-2,30	0,11
Genomsnittligt utestående aktier	21 762 520	20 841 467	21 416 810	20 841 467
Genomsnittligt aktier efter utspädning	21 864 812	20 905 467	21 519 102	20 905 467
Genomsnittligt antal anställda, #	24,7	21,7	24,1	19,7
			2017-12-31	2016-12-31
Likvida medel, KSEK			22 313	53 261
Eget kapital, KSEK			37 628	54 252
Balansomslutning, KSEK			48 375	70 769
Kassalikviditet, %	*		377%	412%
Soliditet, %	*		78%	77%
Eget kapital per aktie, SEK	*		1,76	2,60

* = Alternativa resultatmått

Definitioner och relevans av alternativa resultatmått

Saniona presenterar vissa finansiella mått i bokslutskommunikén som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats med en "*" i tabellen ovan. Saniona anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och företagsledning eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i företagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Definitioner och relevans av nyckeltal som inte beräknats i enlighet med IFRS anges i tabellen nedan

Nyckeltal	Definition	Relevans
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet används för att mäta resultatet genererat av den löpande verksamheten.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat före finansiella poster dividerat med nettoomsättning.	Rörelsemarginalen visar hur stor andel av omsättningen som är kvar som vinst innan finansiella poster och skatt, och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av bolagets lönsamhet.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
Soliditet	Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.	Soliditeten visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på lång sikt.
Medelantal anställda	Genomsnittligt antal heltidsanställda för perioden.	Nyckeltalet kan förklara en del av utvecklingen i personalkostnader och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en uppfattning om utvecklingen av antalet anställda på bolaget.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det bokförda egna kapitalet som representeras av en aktie.
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med antal 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

	2017-10-01 2017-12-31	2016-10-01 2016-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-16 598	-15 028	-57 189	4 156
Nettoomsättning, KSEK	4 621	5 411	20 692	74 921
Rörelsemarginal, %	-359%	-278%	-276%	6%
Periodens kassaflöde, KSEK	-17 267	-10 665	-30 134	6 735
Antal aktier	21 762 520	20 841 467	21 416 810	20 841 467
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,79	-0,51	-1,41	0,32

	2017-12-31	2016-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	40 569	68 066
Kortfristiga skulder, KSEK	10 747	16 517
Kassalikviditet	377%	412%
Eget kapital, KSEK	37 628	54 252
Summa eget kapital och skulder, KSEK	48 375	70 769
Soliditet, %	78%	77%
Eget kapital, KSEK	37 628	54 252
Antal aktier	21 416 810	20 841 467
Eget kapital per aktie, SEK	1,76	2,60

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det fjärde kvartalet 2017 uppgick till SEK 4,6 M (5,4 M). 2017 års intäkter omfattade forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och Proximagen medan intäkterna i det fjärde kvartalet 2016 omfattade forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, Proximagen och Cadent Therapeutics.

Totala intäkter för helåret 2017 uppgick till SEK 20,7 M (74,9 M). Intäkterna för helåret 2017 omfattade forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, Proximagen och Cadent Therapeutics medan intäkterna 2016 omfattade upfront-betalning från Boehringer Ingelheim, Medix och Proximagen på totalt SEK 60,4 M samt forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, Proximagen och Cadent Therapeutics på totalt SEK 14,5 M.

Rörelseresultat

Rörelseförlusten för fjärde kvartalet uppgick till SEK 16,6 M (15,0).

Företaget redovisade rörelsekostnader om SEK 21,2 M (20,4) för det fjärde kvartalet 2017.

Externa kostnader uppgick till SEK 13,7 M (14,7). I det fjärde kvartalet 2017 omfattade externa kostnader framförallt forsknings- och utvecklingskostnader avseende Tesomet följt av forsknings- och utvecklingskostnader avseende IK-programmet och GABAA $\alpha 2\alpha 3$ -programmet. Under fjärde kvartalet 2016 omfattade externa kostnader främst forskning- och utvecklingskostnader avseende Tesomet följt av kostnader avseende noteringen på Nasdaq samt forsknings- och utvecklingskostnader avseende IK-programmet och GABAA $\alpha 2\alpha 3$ -programmet. Personalkostnaderna uppgick till SEK 6,3 M (5,0). Ökningen i personalkostnader förklaras delvis av ökningen av det genomsnittliga antalet anställda.

Företaget redovisade en rörelseförlust om SEK 57,2 M (rörelseresultatet 4,2) för helåret 2017. Företaget redovisade rörelsekostnader om SEK 77,9 M (70,8) för helåret 2017. Externa kostnader uppgick till SEK 51,4 M (51,1) och personalkostnader uppgick till SEK 22,7 M (17,8). Under 2017 omfattade externa kostnader främst forskning- och utvecklingskostnader avseende Tesomet följt av forskning- och utvecklingskostnader avseende IK-programmet och GABAA $\alpha 2\alpha 3$ -programmet samt kostnader avseende noteringen på Nasdaq Stockholm Small Cap. Under 2016, omfattade externa kostnader framförallt forskning- och utvecklingskostnader avseende

Tesomet följt av kostnader avseende noteringen på Nasdaq Stockholm Small Cap och forskning- och utvecklingskostnader avseende IK-programmet och GABAA $\alpha 2\alpha 3$ -programmet.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under fjärde kvartalet 2017 uppgick till SEK -17,7 M (-9,6 M). Koncernens kassaflöde under fjärde kvartalet 2017 uppgick till SEK -17,3 M (-10,7 M).

Det operativa kassaflödet för helåret 2017 uppgick till SEK -56,6 M (7,2 M). Koncernens kassaflöde för helåret 2017 uppgick till SEK -30,1 M (6,7 M).

Koncernens kassaflöde under 2017 förklaras av den riktade nyemissionen under det andra kvartalet 2017 på SEK 33,2 M efter emissionskostnader, engångsbetalningen till NeuroSearch för resterande rättigheter i Sanionas prekliniska och kliniska tillgångar (se not 10) och rörelseförlusten under perioden. Koncernens kassainflöde under 2016 förklaras av rörelseresultatet under perioden.

Finansiell ställning

Soliditeten var 78 (77) % per den 31 december 2017 och eget kapital uppgick till SEK 37,6 M (54,3 M). Likvida medel uppgick till SEK 22,3 M (53,3 M) per den 31 december 2017. Balansomslutningen per den 31 december 2017 uppgick till SEK 48,4 M (70,8 M).

Saniona har ingått ett finansieringsavtal baserat på konvertibler med Nice & Green S.A. den 29 december 2017. Enligt villkoren i avtalet har Nice & Green åtagit sig att teckna konvertibler för upp till SEK 72 M, i enskilda trancher om SEK 6 M vardera, över en tolv månadersperiod som kan förlängas av Saniona. Saniona har rätt att förlänga finansieringsavtalet med konvertibler med Nice & Green för ytterligare SEK 72 M med samma villkor, totalt SEK 144 M över en tvåårsperiod. Om Saniona skulle förlänga avtalet till ytterligare en tolv månadersperiod och utnyttja programmet fullt ut, kan Saniona ha tillräckliga medel för att finansiera verksamhet fram till 2020 exklusive potentiell finansiering från eventuella upfront- och milstolpesbetalningar enligt befintliga och potentiella framtida samarbetsavtal.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 december 2017 var antalet aktier 21 762 520 (20 841 467). Bolaget har infört ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner och ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2017 om totalt 38 750 teckningsoptioner. Den 31 december 2017 hade företaget 5 195 (4 491) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 31 december 2017 var antalet anställda 26 (26) varav 14 (14) är kvinnor. Av de anställda var 3 (8) deltidsanställda och 23 (18) heltidsanställda, och sammanlagt 21 (21) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 12 (12) av Sanionas anställda har en PhD, 3 (4) har universitetsexamen, 8 (7) 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 specifika för ett visst företag.

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 program 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 2016. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering 2017.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2018	24 maj 2018
Årsstämma	24 maj 2018
Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2018	22 augusti 2018
Delårsrapport 1 januari – 30 september 2018	14 november 2018
Bokslutskommuniké 2018	21 februari 2019

Årsstämma 2018

Sanionas årsstämma kommer att hållas på Setterwalls Advokatbyrå AB:s kontor på Stortorget 23, Malmö, Sverige den 24 maj 2018 kl. 16:00 CET.

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2017.

Årsredovisningen för 2017 kommer att publiceras på www.saniona.com senast den 3 maj 2018. Den kommer också att finnas tillgänglig på Sanionas huvudkontor på Baltorpvej 154, 2750 Ballerup, Danmark.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman ska, för att säkerställa att förslaget kan övervägas, skicka sådant förslag till styrelsen senast den 5 april 2018. 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, partner på Saxo Advokater, Vejle, Danmark, utsedd av Jørgen Drejer; John Haurum, vd för F-star Biotechnology Limited, Cambridge, Storbritannien, utsedd av Thomas Feldthus; och Claus Bræstrup, ordförande i Saniona ABs styrelse.

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

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

Ballerup den 21 februari 2018
Saniona AB

J. Donald deBethizy – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Claus Bræstrup – Styrelseledamot

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Leif Andersson – Styrelseledamot

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK		2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	Not	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	1-3				
Nettoomsättning	4	4 621	5 411	20 692	74 921
Summa rörelsens intäkter		4 621	5 411	20 692	74 921
Råvaror och förnödenheter		-1 071	-631	-3 263	-1 476
Övriga externa kostnader		-13 712	-14 675	-51 387	-51 098
Personalkostnader	5	-6 277	-5 021	-22 671	-17 805
Avskrivningar och nedskrivningar		-157	-112	-561	-384
Summa rörelsens kostnader		-21 219	-20 439	-77 881	-70 764
Rörelseresultat		-16 598	-15 028	-57 189	4 156
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		1 289	-218	1 289	991
Räntekostnader och finansiella kursförluster		564	-89	-376	-234
Summa resultat från finansiella poster		1 853	-307	914	757
Resultat efter finansiella poster		-14 745	-15 335	-56 275	4 913
Skatt på periodens resultat	6	-14	2 859	7 086	-2 696
Periodens resultat		-14 758	-12 476	-49 190	2 217
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-	-
Omräkningsdifferenser		-1 076	178	-968	-715
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		-1 076	178	-968	-715
Summa totalresultat		-15 835	-12 298	-50 157	1 501
Resultat per aktie, SEK		-0,68	-0,60	-2,30	0,11
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,68	-0,60	-2,30	0,11

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	2017-12-31	2016-12-31
	1-3		
TILLGÅNGAR			
Inventarier, verktyg och installationer		1 366	1 184
Materiella anläggningstillgångar		1 366	1 184
Investeringar i intressebolag	9	331	0
Andra långfristiga fordringar	10	6 019	1 419
Uppskjuten skattefordran		89	100
Finansiella anläggningstillgångar		6 439	1 519
Anläggningstillgångar		7 806	2 703
Kundfordringar		7 180	12 260
Aktuell skattefordran	6	7 276	0
Övriga fordringar	10	3 261	1 880
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		540	665
Kortfristiga fordringar		18 256	14 804
Likvida medel		22 313	53 261
Omsättningstillgångar		40 569	68 066
SUMMA TILLGÅNGAR		48 375	70 769
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital		1 088	1 042
Övrigt tillskjutet kapital		116 452	83 323
Balanserad vinst eller förlust		-29 321	-31 896
Omräkningsreserv		-1 402	-434
Periodens resultat		-49 190	2 217
Eget kapital		37 628	54 252
Förskott från kunder		604	3 006
Leverantörsskulder		5 209	6 225
Aktuella skatteskulder		0	1 600
Övriga skulder		511	434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 423	5 252
Kortfristiga skulder		10 747	16 517
Summa skulder		10 747	16 517
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		48 375	70 769

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Antal aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräk- nings- reserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2016-01-01	20 841 467	1 042	83 323	282	-31 704	52 943
Totalresultat						
Årets resultat					2 217	2 217
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				-715		-715
Totalresultat				-715	2 217	1 501
Mellanhavanden med ägare						
Aktierelaterade ersättningskostnader					211	211
Utdelning					-403	-403
Summa transaktioner med ägare	0	0	0	0	-192	-192
2016-12-31	20 841 467	1 042	83 323	-434	-29 680	54 252
2017-01-01	20 841 467	1 042	83 323	-434	-29 680	54 252
Totalresultat						
Årets resultat					-49 190	-49 190
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser				-968		-968
Totalresultat				-968	-49 190	-50 157
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	921 053	46	34 954			35 000
Kostnader relaterade till kapitalökning			-1 825			-1 825
Aktierelaterade ersättningskostnader					359	359
Summa transaktioner med ägare	921 053	46	33 129	0	359	33 534
2017-12-31	21 762 520	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
Not	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster	-16 598	-15 028	-57 189	4 156
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	284	112	918	384
Övriga avsättningar	0	0	0	0
Förändring av rörelsekapital	-1 387	5 304	-347	2 656
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-17 701	-9 611	-56 617	7 196
Ränteintäkter erhållna	1 289	-218	1 289	991
Räntekostnader betalda	564	-89	-376	-234
Betald skatt	-1 635	0	-1 635	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 482	-9 918	-57 339	7 953
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-43	-502	-708	-816
Investeringar i dotterbolag/intressebolag	0	403	-331	0
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	258	-245	-4 931	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	215	-344	-5 970	-816
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	33 175	0
Utdelning	0	-403	0	-403
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	-403	33 175	-403
Periodens kassaflöde	-17 267	-10 665	-30 134	6 735
Likvida medel vid periodens början	40 869	63 695	53 261	47 004
Omräkningsjusteringar	-1 288	231	-815	-477
Likvida medel vid periodens slut	22 313	53 261	22 313	53 261

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2017-10-01 2017-12-31	2016-10-01 2016-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2016-01-01 2016-12-31
	1-3				
Nettoomsättning		0	0	0	0
Summa rörelsens intäkter		0	0	0	0
Råvaror och förnödenheter		-4	-3	-20	-3
Övriga externa kostnader		-1 529	-2 119	-7 218	-6 758
Personalkostnader		-322	-289	-1 249	-1 033
Summa rörelsens kostnader		-1 854	-2 410	-8 487	-7 794
Rörelseresultat		-1 854	-2 410	-8 487	-7 794
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		343	225	1 085	749
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-50	-47	-259	-298
Summa resultat från finansiella poster		293	178	826	450
Resultat efter finansiella poster		-1 561	-2 232	-7 660	-7 344
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0
Periodens resultat		-1 561	-2 232	-7 660	-7 344

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Investeringar i dotterbolag		11 832	11 832
Investeringar i intressebolag		331	0
Finansiella anläggningstillgångar		12 162	11 832
Anläggningstillgångar		12 162	11 832
Fordringar hos koncernbolag		69 062	45 076
Övriga fordringar		122	437
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		95	270
Kortfristiga fordringar		69 279	45 783
Likvida medel		17 120	15 355
Omsättningstillgångar		86 399	61 138
SUMMA TILLGÅNGAR		98 561	72 969
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		1 088	1 042
<i>Fritt eget kapital</i>			
Övrigt tillskjutet kapital		114 941	81 812
Balanserad vinst eller förlust		-10 318	-2 975
Periodens resultat		-7 660	-7 344
Eget kapital		98 050	72 535
Övriga skulder		511	434
Kortfristiga skulder		511	434
Summa skulder		511	434
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		98 561	72 969

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 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 funktionell valuta för moderbolaget.

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som beskrivs i årsredovisningen för 2016. Närmare information om koncernens och moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper återfinns i årsredovisningen 2016, vilken är tillgänglig på www.saniona.com. Nya och ändrade standarder och tolkningar som trätt i kraft den 1 januari 2017 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

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

Effekter av nya redovisningsprinciper

IFRS 9 Finansiella instrument

Den nya standarden avseende finansiella instrument som ersätter IAS 39. Standarden trädde i kraft den 1 januari 2018. Den nya standarden kommer inte att ha någon väsentlig inverkan på klassificeringarna och värderingarna i koncernens bokslut eftersom koncernen inte har haft några derivatinstrument och förväntar sig inga förluster på kundfordringar eller likvida medel per den 31 december 2017.

IFRS 15 Intäkter från kontrakt med kunder

Standarden trädde i kraft den 1 januari 2018. Standarden ersätter alla tidigare standarder och tolkningar relaterade till intäktsredovisning. Standarden reglerar intäktsredovisning samt upplysningskrav avseende alla kommersiella avtal (kontrakt) med kunder. De kommersiella avtal som Saniona ingår innefattar ofta leverans av tjänster som är uppdelade i separata identifierbara prestationsåtaganden som redovisas när varje prestationsåtagande är uppfyllt. Till skillnad från tidigare standarder för intäktsredovisning ger IFRS 15 mycket mer specifik vägledning om hur dessa och andra intäktsredovisningsproblem ska utvärderas. Den inledande bedömningen är att IFRS 15 inte har någon väsentlig inverkan på bokslutet eftersom bolaget har redovisat intäkter baserat på branschpraxis och tolkning som liknar de principer som nu beskrivs i IFRS 15.

IFRS 16 Leasing

Den nya standarden ska tillämpas från den 1 januari 2019. Saniona har påbörjat förberedelserna för att gå över till den nya standarden 1 januari 2019, och avser att implementera systemstöd för att kunna leva upp till de nya kraven. Förutom hyresavtal avseende bolagets lokaler har bolaget inga övriga leasingåtaganden per den 31 december 2017. Därför är den inledande bedömningen att den nya standarden endast påverkar bokslutet i fråga om hyresavtal för lokaler. Det innebär att Saniona måste redovisa alla leasingavtal som en leasingtillgång och en leasingsskuld i balansräkningen.

Not 3 Finansiella tillgångar och skulder

Alla finansiella tillgångar och finansiella skulder, med undantag för investeringen i Cadent Therapeutics, som beskrivs nedan, klassificeras som "Låne- och kundfordringar" respektive "Övriga finansiella skulder". Dessa finansiella tillgångar och finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde och det redovisade värdet är en rimlig uppskattning av det verkliga värdet. Det har inte skett någon justering av verkligt värde på finansiella tillgångar under 2016 och 2017.

Koncernen äger 7 % av aktiekapitalet i Cadent Therapeutics. Cadent Therapeutics fusionerades i mars 2017 med Ataxion som bildades av Saniona, Atlas Venture och ledningen för Ataxion 2013 som en spin-out från Saniona. Saniona erhöll aktier i Ataxion som ersättning för viss kunskap samt patent avseende Sanionas ataxi-program.

Sanionas specifika tillgångar hade ett bokfört och verkligt värde på SEK 0 vid tidpunkten för bildandet av Ataxion och de investeringar som gjorts av de andra parterna var obetydliga. Det sammanslagna företaget Cadent Therapeutics utvecklar idag ataxi-programmet. Med tanke på den betydande risken och den långa utvecklingsperioden i samband med utveckling av läkemedel, har ledningen dragit slutsatsen att de framtida ekonomiska fördelarna inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän Cadent Therapeutics säljs eller listas publikt eller projektet har slutförts och det slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen är Cadent Therapeutics värderat till anskaffningsvärdet, eftersom det verkliga värdet inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

Not 4 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 5 Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för helåret 2017 uppgick till 359 (211) tusen kronor. Koncernen redovisar aktierelaterade ersättningar genom att redovisa ersättningar avseende aktierelaterade instrument som beviljats ledning, anställda och konsulter i resultaträkningen. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

	Optionstilldelning 2015	Optionstilldelning 2017	Totalt
Aktierelaterade ersättningar			
Utestående optioner per 1 januari 2017	64 000	-	64 000
Tilldelning under perioden	-	38 750	38 750
Förverkade under perioden		- 458	- 458
Utestående den 31 december 2017	64 000	38 292	102 292

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 102 292 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 0,47 %. Verkligt värde på optionerna bestämdes till 13,13 kronor per option avseende optionsprogrammet för 2015 respektive 29,48 kronor per option avseende optionsprogrammet för 2017 enligt Black-Scholes-modellen. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

Personaloptionsprogram	2015	2017
Tilldelade optioner	64,000	38,750
Verkligt värde per option (SEK)	13,13	29,48
Aktiekursen för underliggande aktier (SEK)	19,90	45,50
Teckningskurs (SEK)	20,72	41,13
Intjänandeperiod	4 år	4 år
Optionens beräknande löptid	4,50 år	5,50 år
Riskfri ränta under optionens löptid	0,2257%	-0,0584%
Beräknad volatilitet*	91,29%	76,75%
Förväntad utdelning	0	0

* Volatiliteten motsvarar den historiska volatiliteten för den längsta perioden där handelsverksamhet finns (för perioden sedan notering på AktieTorget den 22 april, 2014 till datumet för tilldelning).

Personaloptionstilldelningen 2015 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om SEK 20,72. Intjänningen 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, när det gäller helåret bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2018 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2019. En mer detaljerad beskrivning finns i årsredovisningen för 2016.

Tilldelning av 38 750 personaloptioner skedde i juli 2017. Personaloptionstilldelningen 2017 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 41,13 kr. Intjänningen 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, när det gäller helåret bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2022.

Not 6 Inkomstskatt och uppskjuten skatt 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 KSEK 7 086 (-2 696) under helåret 2017. Beloppet har redovisats under långfristiga skattefordringar enligt de redovisningsprinciper som beskrivs nedan.

Enligt den danska Skatte kreditordningen, kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2016 och 2017 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till DKK 25 M, motsvarande en skattelättnad på DKK 5,5 M med en skattesats på 22 %. 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 2017 hade Koncernen ingen långfristig skattefordran och aktuella skattefordringar om KSEK 7 276 kommer att betalas i november 2018. Per den 31 december 2016 hade koncernen inga skattefordringar.

Not 7 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Koncernen har lämnat en garanti om KSEK 50 (50) till Euroclear. Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterbolaget Saniona A/S för att säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare i takt med att förpliktelserna förfaller för tiden intill 30 juni 2019. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 december 2017.

Not 8 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 2016 och 2017.

Not 9 Investering i Scandion Oncology

Den 3 maj 2017 medverkar Saniona i bolagsbildningen av det nya bolaget Scandion Oncology A/S. Investeringen på KSEK 331 har bokförts i Saniona AB:s och koncernens balansräkning under Investeringar i intressebolag. I december meddelade Saniona att Scandion Oncology hade tagit in DKK 2 M genom en riktad nyemission. Per den 31 december 2017 äger Saniona AB 47,3 % av Scandion Oncology A/S. De resterande 52,7 % av aktierna ägs av de tre medgrundarna till Scandion Oncology A/S och en grupp investerare som deltagit i den riktade nyemissionen. Sanionakoncernen har inga ytterligare förpliktelser gentemot Scandion Oncology A/S. Bokslutet för Scandion Oncology A/S har inte varit föremål för konsolidering i koncernen. Anledningen är att köpeskillingen på KSEK 331 samt bokslutet för Scandion Oncology anses som icke-materiellt för Sanionas bokslut och finansiella ställning. Per den 31 december 2017 har Saniona inte aktiemajoritet i Scandion Oncology.

Not 10 NeuroSearch

Den 4 juli 2017 förvärvade Saniona NeuroSearchs resterande rättigheter i de prekliniska och kliniska tillgångarna som Saniona förvärvat från NeuroSearch under perioden 2012 - 2016. Enligt tidigare avtal var Saniona skyldig att betala NeuroSearch en milstolpebetalning om 400 000 euro när det första prekliniska programmet testades i människa. Dessutom var Saniona skyldig att betala royalties på sin produktförsäljning eller en procentandel av sina licensintäkter i förhållande till de förvärvade kliniska tillgångarna inklusive de kliniska utvecklingssubstanserna, tesofensine och NS2359. Enligt det nya avtalet har Saniona betalat NeuroSearch en kontant engångsbetalning om DKK 5,5 M. Efter detta har Saniona inga ytterligare betalningsskyldigheter gentemot NeuroSearch. Sanionas ledning bedömer att engångsbetalningen om DKK 5,5 M skulle ha betalats till NeuroSearch under en fyraårsperiod enligt de föregående avtalen. Beloppet kostnadsförs därför under en fyraårsperiod som börjar den 1 juli 2017.

Verksamhetstermer - ordlista

Alzheimers sjukdom

En kronisk neurodegenerativ sjukdom som oftast startar långsamt och blir värre med tiden och svarar för 60 % till 70 % 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 % till 5 % av fallen där genetiska skillnader har identifierats. Flera konkurrerande hypoteser existerar som försöker förklara orsaken till sjukdomen.

AN761

En liten molekyl som är utformad för att öppna (agonisera) nikotinergera $\alpha 7$ kanaler. Nikotinergera $\alpha 7$ kanaler finns i olika CNS-vävnader och tros vara viktiga mediatorer för kognitiva processer. AN761 är en klinisk kandidat som kan vara en snabb uppföljare i denna genombrottsklass av läkemedel för behandling av kognitionsnedsättning vid schizofreni och Alzheimers sjukdom.

AN788

En unik dubbel (serotonin-dopamin) återupptagshämmare, som representerar en ny klinisk kandidat för andra linjens behandling av egentlig depression. AN788 har administrerats till friska försökspersoner i en Fas 1-studie och i en PET-studie som visat stabil farmakokinetik och gett bindningsgrader för serotonin- och dopamintransportörer som stöder molekylen potential som en andra linjens behandling av residualsymtom i egentlig depression (MDD), såsom trötthet, överdrivet sömnbehov och bristande intresse.

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.

CNS

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

CTA

Clinical Trial Application, ansökan som ett läkemedelsföretag lämnar in till EMA för att få tillstånd att transportera och testa ett experimentellt läkemedel i Europa innan en försäljningsansökan för läkemedlet har godkänts. Den godkända ansökan kallas Investigational New Drug (IND) i USA.

EMA

European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

FDA

US Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten).

GABAA $\alpha 2 \alpha 3$ programmet

Ett program för små molekyler som är utformad för att positivt modulera (PAM) GABA_A $\alpha 2$ och GABA_A $\alpha 3$ jonkanaler, som finns i olika centrala och perifera nervceller och tros vara nyckelmediatorn vid kontroll av smärtsignaler och kontroll av ångest.

IND

Investigational New Drug är ett program genom vilket ett läkemedelsföretag får tillstånd att leverera och testa ett experimentellt läkemedel i USA innan en försäljningsansökan för läkemedlet har godkänts. I Europa kallas ansökan Clinical Trial Application (CTA).

IK programmet

Ett program för små molekyler som är utformat för att blockera (antagonisera) IK-kanaler, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom, multipel skleros och Alzheimers sjukdom.

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.

Medix

Productos Medix, S.A de S.V.

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.

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 % av människor uppnår endast partiella lättnader.

NS2359

En trippel monoaminåterupptagshämmare, som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin på ett liknande sätt som kokain. NS2359 dissocierar emellertid långsamt från dessa transportörer och har en lång mänsklig halveringstid (upp till 10 dagar) vilket gör frekvent dosering onödig. NS2359s farmakologiska profil innebär att det kan vara i stånd att reducera kokainabstinensbesvär, minska kokainbegär och minska kokaininducerad eufori. I prekliniska studier har NS2359 visat sig minska de förstärkande effekterna av kokain och kan ha effekter på signalinducerat läkemedelsbegär. Dessutom har försök på människor med NS2359 visat att NS2359 har liten eller ingen missbrukspotential och inte har ogynnsamma interaktioner med kokain. Således är NS2359 en lovande klinisk kandidat för behandling av kokainberoende.

Proximagen

Proximagen Ltd. privat helägt bolag inom Evenstadfamiljens holdingbolag ACOVA.

SAN711

En liten molekyl som är utformad för att positivt modulera (PAM) GABA $\alpha 2$ och GABA $\alpha 3$ jonkanaler, som finns i olika centrala och perifera nervceller och tros vara nyckelmediatorn vid kontroll av smärtsignaler och kontroll av ångest.

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, ottydligt 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 viktnedskningseffekter i fas 2-studier med överviktiga patienter.

TRC

The University of Pennsylvania Treatment Research Center.

Typ 2-diabetes

En ämnesomsättningssjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (högt blodsocker) i samband med insulinresistens och relativ brist på insulin. Detta är i motsats till diabetes mellitus typ 1, som innebär en absolut brist på insulin på grund av nedbrytning av cellöar i bukspottkörteln. De klassiska symptomen är överdriven törst, täta urinträngningar, och konstant hunger. Typ 2-diabetes utgör cirka 90 % av diabetesfallen, medan övriga 10 % främst beror på diabetes mellitus typ 1 och graviditetsdiabetes. Fetma tros vara den främsta orsaken till typ 2-diabetes hos människor som är genetiskt predisponerade för sjukdomen.

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 februari 2018 kl. 08:00 CET.

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