

SANIONA PÅ VÄG MOT ROYALTYINTÄKTER

Finansiella nyckeltal

Jan - sep 2017 (jan - sep 2016)

- Nettoomsättningen uppgick till SEK 16,1 M (69,5 M)
- Rörelseresultat uppgick till SEK -40,6 M (19,2 M)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -1,58 (0,70)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -1,58 (0,70)

Juli - sep 2017 (juli - sep 2016)

- Nettoomsättningen uppgick till SEK 4,2 M (50,6 M)
- Rörelseresultat uppgick till SEK -15,1 M (33,7 M)
- Resultatet per aktie uppgick till SEK -0,61 (1,32)
- Resultat per aktie efter utspädning SEK -0,61 (1,31)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2017

- Saniona köper ut resterande förpliktelser gentemot NeuroSearch.
- Sanionas partner, Cadent Therapeutics, utser klinisk kandidat och inleder preklinisk utveckling i gemensamt ataxiprogram.
- Sanionas partner, Medix, inleder Fas 3-studie med tesofensine för fetma.
- Saniona presenterar data från Fas 2-studien med Tesomet vid kongressen European Association for the Study of Diabetes (EASD) i Lissabon, Portugal.
- Saniona rapporterar lovande start för Fas 3-studien med tesofensine och rekrytering av 150 utav de planerade 372 patienterna i studien under de första sex veckorna.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Saniona erhåller den tredje och sista milstolpesbetalningen i forskningsanslaget om 590 700 USD (5,2 miljoner kronor) från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research.
- Sanionas partner och spin-out-bolag Cadent Therapeutics (tidigare Luc Therapeutics) erhåller milstolpesbetalning från Novartis.
- Saniona beslutar om interimsanalys av Fas 2-studien med Tesomet på vuxna patienter med Prader-Willis syndrom.

Kommentar från vd

"Under det tredje kvartalet 2017 tog Saniona fler steg i riktning mot stabila royaltyinkomster i vårt partnerskap med Medix, som driver vår Fas 3-studie för tesofensine i fetma. Samtidigt utvecklar vi vårt ledande program, Tesomet, både för metabola sjukdomar och ätstörningar" 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., 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. 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

"Jag är stolt över de betydande framsteg som bolaget har gjort sedan starten 2012 som har etablerat Saniona som en innovatör inom bioteknikindustrin. Genom det senaste klivet upp på Nasdaq Stockholms huvudmarknad, som var en stor framgång för oss, har vi nu samlat ett växande aktieägarintresse i Europa och USA, baserat på vår robusta pipeline och våra många partnerskap. Vi har fortsatt att utveckla vår kliniska pipeline för att hantera flera värdefulla marknadssegment som innehåller folksjukdomar och sällsynta sjukdomar i en diversifierad affärsmodell och vi ser fram emot att utveckla nya relationer och utöka våra möjligheter.

I början av tredje kvartalet förvärvade vi NeuroSearchs resterande intressen i de prekliniska och kliniska tillgångar som Saniona förvärvat från NeuroSearch under perioden 2012-2016. Vi tror att utköpet av våra förpliktelser till NeuroSearch kan visa sig vara mycket värdefullt för våra aktieägare eftersom det ger en väsentlig ökning av uppsidan i vår pipeline, inklusive de mest avancerade programmen som tesofensine, Tesomet och NS2359.

Vår omsättning under tredje kvartalet 2017 uppgick till SEK 4,2 M, och omfattade forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och Proximagen. Under samma period 2016 var Sanionas omsättning SEK 50,6 M först och främst på grund av den stora upfront-betalningen från Boehringer Ingelheim på SEK 47,5 M.

Under det tredje kvartalet 2017 tog Saniona fler steg i riktning mot stabila royaltyinkomster i vårt partnerskap med Medix, som driver vår Fas 3-studie för tesofensine i fetma. Studien som inleddes i augusti har redan rekryterat merparten av det totala antalet patienter som behövs. Vi förväntar oss att meddela top-line-data under det första halvåret 2019 och förutsatt en positiv resultat ger den snabbare tidslinjen möjligheten att generera tvåsiffriga royalties på försäljning av tesofensine i Mexiko och Argentina snarare än väntat. Dessutom kommer det att ge oss värdefulla uppgifter för att söka ett potentiellt godkännande i andra utvalda länder där vi har behållit rättigheterna.

Vi utvecklar också vårt ledande program, Tesomet, på grundval av vår lovande Fas 2-studie på diabetiker som visade att kombinationen av tesofensine och metoprolol upprätthåller tesofensines viktnedskningsegenskaper och den säkra och vältolererade profilen utan någon ökning av hjärtfrekvensen. Vi har slutfört utvecklingen av vår nya kombinationstablett för Tesomet och arbetar med att utöka den prekliniska säkerhetsdokumentationen för att möjliggöra behandling av patienter under ett år eller längre. Monoterapi med tesofensine är redan väldokumenterad i patienter i upp till ett år, och kliniska data visar hög tolerans och effekt i försök med fler än 1 300 behandlade patienter.

Inom de närmaste två åren kommer vi att ha möjlighet att inleda kliniska studier i flera metabola sjukdomar, inklusive fetma, diabetes och fettlever/NASH. Eftersom sådana studier tenderar att vara kostsamma är det viktiga strategiska beslut som ska tas och vi ser dessutom fram för oss att vi finna partners innan de kliniska studierna i Fas 3 inleds. Tesomet är också potentiellt relevant för olika ätstörningar. Tidigare i år inledde vi explorativa studier på den sällsynta och fortfarande obotliga sjukdomen Prader-Willissyndrom och som nyligen meddelats genomför vi nu en interimsanalys av de första nio patienterna. Hetsättning är en annan ätstörning där Tesomet kan spela en roll och vi utvecklar för närvarande planer för kliniska studier för att utvärdera denna möjlighet. Studier på ätstörningar är mindre kostsamma än på metabola sjukdomar och vi ser möjligheter för Saniona att utveckla dessa indikationer till en ännu högre värdesinflektionspunkt än för metabola sjukdomar.

Jag har stora förväntningar på Tesomet och ser fram emot att vidareutveckla denna substans för både metabola sjukdomar och ätstörningar.

Som jag tidigare nämnt kräver alla våra program sina egna unika resurser, kompetens och uppmärksamhet, vilket möjliggörs genom våra partnerskap och erfarna team. Denna modell har förstärkts ytterligare under kvartalet genom en slutlig milstolpesbetalning från Michael J. Fox Foundation för att hjälpa oss att identifiera en ny läkemedelskandidat i vårt Parkinsons-program. Dessutom har milstolpesbetalning, som uppnåts av vår samarbetspartner, Cadent Therapeutics, och deras beslut att utveckla ett samarbetsprogram genererat ytterligare värden vad avser vår andel i företaget och för Saniona. Vår diversifierade affärsmodell, som samlar samarbetspartners från hela världen, ger oss stora möjligheter att snabbt utveckla nya och innovativa behandlingar till allvarligt underbehandlade patientgrupper."

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 partner 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					
GABAA $\alpha 2/\alpha 3$ programmet	Neuropatisk smärta					
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni					
IK programmet	Inflammation, IBD					
Proximagen programmet	Neurologiska sjukdomar					
Nikotinerga $\alpha 6$ 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 verksamma program vänder sig till ett signifikant 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
GABA _A α2α3 programmet	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

	2017-07-01 2017-09-30	2016-07-01 2016-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2016-01-01 2016-09-30	2016-01-01 2016-12-31
Nettoomsättning, KSEK	4 186	50 611	16 072	69 510	74 921
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-19 329	-16 866	-56 663	-50 325	-70 764
Rörelseresultat, KSEK	* -15 143	33 744	-40 591	19 184	4 156
Rörelsemarginal, %	* -362%	67%	-253%	28%	6%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-16 813	27 427	-32 990	17 871	7 953
Kassaflöde per aktie, SEK	* -1,12	1,43	-0,59	0,84	0,32
Resultat per aktie, SEK	-0,61	1,32	-1,58	0,70	0,11
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,61	1,31	-1,58	0,70	0,11
Genomsnittligt utestående aktier	21 762 520	20 841 467	21 762 520	20 841 467	20 841 467
Genomsnittligt aktier efter utspädning	21 865 270	20 905 467	21 865 270	20 905 467	20 905 467
Genomsnittligt antal anställda, #	23,7	19,4	23,4	19,2	19,7
	2017-09-30		2016-09-30		2016-12-31
Likvida medel, KSEK	40 869		63 695		53 261
Eget kapital, KSEK	53 335		66 900		54 252
Balansomslutning, KSEK	65 542		82 913		70 769
Kassalikviditet, %	* 412%		502%		412%
Soliditet, %	* 81%		81%		77%
Eget kapital per aktie, SEK	* 2,45		3,21		2,60

* = 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 i tabellen ovan. Företaget 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

	2017-07-01 2017-09-30	2016-07-01 2016-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2016-01-01 2016-09-30	2016-01-01 2016-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-15 143	33 744	-40 591	19 184	4 156
Nettoomsättning, KSEK	4 186	50 611	16 072	69 510	74 921
Rörelsemarginal, %	-362%	67%	-253%	28%	6%
Periodens kassaflöde, KSEK	-24 269	29 851	-12 733	17 428	6 735
Antal aktier	21 762 520	20 841 467	21 762 520	20 841 467	20 841 467
Kassaflöde per aktie, SEK	-1,12	1,43	-0,59	0,84	0,32

	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	50 324	80 442	68 066
Kortfristiga skulder, KSEK	12 207	16 013	16 517
Kassalikviditet	412%	502%	412%
Eget Kapital, KSEK	53 335	66 900	54 252
Summa eget kapital och skulder, KSEK	65 542	82 913	70 769
Soliditet, %	81%	81%	77%
Eget kapital, KSEK	53 335	66 900	54 252
Antal aktier	21 762 520	20 841 467	20 841 467
Eget kapital per aktie, SEK	2,45	3,21	2,60

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Totala intäkter under det tredje kvartalet 2017 uppgick till SEK 4,2 M (50,6 M). 2017 års intäkter omfattade forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och Proximagen medan intäkterna i det tredje kvartalet 2016 omfattade en upfront-betalning från Boehringer Ingelheim på SEK 47,5 M och forskningsfinansiering enligt avtalen med Cadent Therapeutics och Proximagen på totalt SEK 3,1 M.

Totala intäkter för de första nio månaderna 2017 uppgick till SEK 16,1 M (69,5 M). 2017 års intäkter 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 Cadent Therapeutics och Proximagen på totalt SEK 9,1 M.

Rörelseresultat

Rörelseförlusten för tredje kvartalet uppgick till SEK 15,1 M (rörelseresultatet 33,7).

Företaget redovisade rörelsekostnader om SEK 19,3 M (16,9) för det tredje kvartalet 2017.

Externa kostnader uppgick till SEK 13,1 M (12,2). I det tredje kvartalet 2017 omfattade externa kostnader framförallt forsknings- och utvecklingskostnader avseende Tesomet följt av forsknings- och utvecklingskostnader avseende IK-programmet och GABAA α2α3-programmet. Under tredje kvartalet 2016 omfattade externa kostnader främst forskning- och utvecklingskostnader avseende Tesomet följt av kostnader avseende till noteringen på Nasdaq samt forsknings- och utvecklingskostnader avseende GABAA α2α3-programmet och IK-programmet. Personalkostnaderna uppgick till SEK 5,7 M (4,1). Ökningen i personalkostnader förklaras delvis av ökningen av det genomsnittliga antalet anställda.

Företaget redovisade en rörelseförlust om SEK 40,6 M (rörelseresultatet 19,2) för de första nio månaderna 2017. Företaget redovisade rörelsekostnader om SEK 56,7 M (50,3) för de första nio månaderna 2017. Externa kostnader uppgick till SEK 37,7 M (36,4) och personalkostnader uppgick till SEK 16,4 M (12,8). Under 2017 omfattade externa kostnader främst forskning- och utvecklingskostnader avseende Tesomet följt av forskning- och utvecklingskostnader avseende IK-programmet och GABAA α2α3-programmet samt kostnader avseende noteringen på Nasdaq Stockholm Small Cap. Under 2016, omfattade externa kostnader framförallt forskning- och utvecklingskostnader avseende Tesomet följt av forskning- och utvecklingskostnader avseende IK-programmet och GABAA α2α3-programmet.

Finansiell ställning

Soliditeten var 81 (81) % per den 30 september 2017 och eget kapital uppgick till SEK 53,3 M (66,9 M). Likvida medel uppgick till SEK 40,9 M (63,7 M) per den 30 september 2017. Balansomslutningen per den 30 september 2017 uppgick till SEK 65,5 M (82,9 M).

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet under tredje kvartalet 2017 var ett utflöde om SEK 16,8 M (inflöde 27,4 M). Koncernens kassaflöde under tredje kvartalet 2017 var ett utflöde om SEK 24,3 M (inflöde 29,9 M).

Det operativa kassaflödet för de första nio månaderna 2017 var ett utflöde om SEK 33,0 M (inflöde 17,9 M). Koncernens kassaflöde för de första nio månaderna 2017 var ett utflöde om SEK 12,7 M (inflöde 17,4 M).

Det operativa kassaflödet under 2017 förklaras av rörelseförlusten under perioden. Koncernens kassainflöde under 2017 förklaras av den riktade nyemissionen under det andra kvartalet 2017 och rörelseförlusten under perioden. De operativa och konsoliderade inflödena under 2016 förklaras av rörelseresultatet under perioden.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 september 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 30 september 2017 hade företaget 5 258 (4 578) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Den 30 september 2017 var antalet anställda 25 (22) varav 14 (12) är kvinnor. Av de anställda var 3 (6) deltidsanställda och 22 (16) heltidsanställda, och sammanlagt 20 (19) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 11 (11) av Sanionas anställda har en PhD, 3 (4) har universitetsexamen, 8 (7) har laboratorieutbildning och resterande 3 (0) 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

Delårsrapporten har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor i enlighet med Standard för översiktlig granskning (ISRE) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2017	21 februari 2018
Delårsrapport Q1	24 maj 2018
Årsstämma	24 maj 2018
Delårsrapport Q2	22 augusti 2018
Delårsrapport Q3	14 november 2018
Bokslutskommuniké 2018	21 februari 2019

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

Ballerup den 15 november 2017
Saniona AB

Claus Bræstrup – Styrelseordförande

Jørgen Drejer – Vd och styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

Leif Andersson – Styrelseledamot

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Saniona AB (publ) för perioden 1 januari 2017 till 30 september 2017. 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 15 november 2017

Deloitte AB

Elna Lembrér Åström

Auktoriserad revisor

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK		2017-07-01 2017-09-30	2016-07-01 2016-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2016-01-01 2016-09-30	2016-01-01 2016-12-31
	1-3					
Nettoomsättning	4	4 186	50 611	16 072	69 510	74 921
Summa rörelsens intäkter		4 186	50 611	16 072	69 510	74 921
Råvaror och förnödenheter		-389	-467	-2 191	-845	-1 476
Övriga externa kostnader		-13 064	-12 195	-37 674	-36 423	-51 098
Personalkostnader	5	-5 724	-4 106	-16 394	-12 785	-17 805
Avskrivningar och nedskrivningar		-153	-98	-403	-272	-384
Summa rörelsens kostnader		-19 329	-16 866	-56 663	-50 325	-70 764
Rörelseresultat		-15 143	33 744	-40 591	19 184	4 156
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		-0	1 318	-0	1 332	991
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-789	-568	-940	-268	-234
Summa resultat från finansiella poster		-789	750	-940	1 063	757
Resultat efter finansiella poster		-15 932	34 494	-41 531	20 248	4 913
Skatt på periodens resultat	6	0	0	0	0	0
		2 559	-7 086	7 099	-5 555	-2 696
Periodens resultat		-13 373	27 408	-34 431	14 693	2 217
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-	-	-	-
Omräkningsdifferenser		261	-211	109	-893	-715
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		261	-211	109	-893	-715
Summa totalresultat		-13 112	27 197	-34 323	13 799	1 501
Resultat per aktie, SEK		-0,61	1,32	-1,58	0,70	0,11
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,61	1,31	-1,58	0,70	0,11

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

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
	1-3			
TILLGÅNGAR				
Inventarier, verktyg och installationer		1 439	794	1 184
Materiella anläggningstillgångar		1 439	794	1 184
Långfristiga skattefordringar	6	7 070	0	0
Investeringar i dotterbolag	9	331	403	0
Andra långfristiga fordringar		6 278	1 125	1 419
Uppskjuten skattefordran		100	150	100
Finansiella anläggningstillgångar		13 778	1 677	1 519
Anläggningstillgångar		15 218	2 471	2 703
Kundfordringar		3 092	7 990	12 260
Aktuell skattefordran	6	0	6 450	0
Övriga fordringar		3 867	1 822	1 880
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 496	484	665
Kortfristiga fordringar		9 456	16 746	14 804
Likvida medel		40 869	63 695	53 261
Omsättningstillgångar		50 324	80 442	68 066
SUMMA TILLGÅNGAR		65 542	82 913	70 769
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		1 088	1 042	1 042
Övrigt tillskjutet kapital		116 452	83 323	83 323
Balanserad vinst eller förlust		-29 448	-31 547	-31 896
Omräkningsreserv		-325	-612	-434
Periodens resultat		-34 431	14 693	2 217
Eget kapital		53 335	66 900	54 252
Förskott från kunder		968	0	3 006
Leverantörsskulder		4 545	9 855	6 225
Aktuella skatteskulder		1 598	4 473	1 600
Övriga skulder		433	1	434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 662	1 685	5 252
Kortfristiga skulder		12 207	16 013	16 517
Summa skulder		12 207	16 013	16 517
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		65 542	82 913	70 769

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

	Antal aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräk- nings- reserv	Balanse radvinst eller förlust	Eget kapital
2016-01-01	20 841 467	1 042	83 323	282	-31 704	52 943
Totalresultat						
Årets resultat					14 693	14 693
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser				-893		-893
Totalresultat				-893	14 693	13 799
Mellanhavanden med ägare						
Aktierelaterade ersättningskostnader					157	157
Summa transaktioner med ägare	0	0	0	0	157	157
2016-09-30	20 841 467	1 042	83 323	-612	-16 854	66 900
2016-10-01	20 841 467	1 042	83 323	-612	-16 854	66 900
Totalresultat						
Årets resultat					-12 476	-12 476
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser				178		178
Totalresultat				178	-12 476	-12 298
Mellanhavanden med ägare						
Aktierelaterade ersättningskostnader					53	53
Utdelning					-403	-403
Summa transaktioner med ägare	0	0	0	0	-349	-349
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					-34 431	-34 431
Övrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser				109		109
Totalresultat				109	-34 431	-34 323
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					231	231
Summa transaktioner med ägare	921 053	46	33 129	0	231	33 406
2017-09-30	21 762 520	1 088	116 452	-325	-63 880	53 335

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2017-07-01 2017-09-30	2016-07-01 2016-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2016-01-01 2016-09-30	2016-01-01 2016-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster		-15 143	33 744	-40 591	19 184	4 156
Avskrivningar		153	98	403	272	384
Förändring av rörelsekapital		-1 035	-7 166	8 138	-2 649	2 656
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-16 024	26 677	-32 050	16 808	7 196
Räntetäckning erhållna		0	1 318	0	1 332	991
Räntekostnader betalda		-789	-568	-940	-268	-234
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-16 813	27 427	-32 990	17 871	7 953
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-107	-177	-658	-313	-816
Investeringar i dotterbolag		0	-12	-331	-403	0
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		-7 349	2 612	-11 929	273	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-7 456	2 424	-12 918	-443	-816
Finansieringsverksamheten						
Nyemission		0	0	33 175	0	0
Utdelning		0	0	0	0	-403
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	0	33 175	0	-403
Periodens kassaflöde		-24 269	29 851	-12 733	17 428	6 735
Likvida medel vid periodens början		64 752	34 002	53 261	47 004	47 004
Omräkningsjusteringar		386	-157	340	-736	-477
Likvida medel vid periodens slut		40 869	63 695	40 869	63 695	53 261

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	2017-07-01 2017-09-30	2016-07-01 2016-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2016-01-01 2016-09-30	2016-01-01 2016-12-31
	1-3					
Nettoomsättning		0	0	0	0	0
Summa rörelsens intäkter		0	0	0	0	0
Råvaror och förnödenheter		-6	0	-16	0	-3
Övriga externa kostnader		-994	-2 510	-5 689	-4 640	-6 758
Personalkostnader		-313	-224	-927	-744	-1 033
Summa rörelsens kostnader		-1 313	-2 734	-6 632	-5 384	-7 794
Rörelseresultat		-1 313	-2 734	-6 632	-5 384	-7 794
Ränteintäkter och finansiella kursvinster		290	192	742	524	749
Räntekostnader och finansiella kursförluster		-111	-136	-208	-252	-298
Summa resultat från finansiella poster		179	57	533	272	450
Resultat efter finansiella poster		-1 134	-2 678	-6 099	-5 111	-7 344
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0	0
Periodens resultat		-1 134	-2 678	-6 099	-5 111	-7 344

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

KSEK	Not	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
TILLGÅNGAR				
Investeringar i dotterbolag (Saniona A/S)		11 832	11 832	11 832
Investeringar i andra dotterbolag	9	331	403	0
Finansiella anläggningstillgångar		12 162	12 234	11 832
Anläggningstillgångar		12 162	12 234	11 832
Fordringar hos koncernbolag		68 741	44 826	45 076
Övriga fordringar		278	554	437
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		223	72	270
Kortfristiga fordringar		69 242	45 453	45 783
Likvida medel		18 641	18 809	15 355
Omsättningstillgångar		87 882	64 262	61 138
SUMMA TILLGÅNGAR		100 045	76 496	72 969
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		1 088	1 042	1 042
<i>Fritt eget kapital</i>				
Övrigt tillskjutet kapital		114 941	81 812	81 812
Balanserad vinst eller förlust		-10 318	-2 572	-2 975
Periodens resultat		-6 099	-5 111	-7 344
Eget kapital		99 611	75 171	72 535
Leverantörsskulder		0	1 324	0
Övriga skulder		433	1	434
Kortfristiga skulder		433	1 325	434
Summa skulder		433	1 325	434
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		100 045	76 496	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

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 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.

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 de första nio månaderna 2017 uppgick till 231 (156) 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
Utestående den 30 september 2017	64 000	38 750	102 750

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 102 750 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
Risikfri 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. Intjäningen av personaloptionerna sker gradvis under en period av 48 månader. Innehavare kan dra nytta av 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 skedda i juli 2017. Personaloptionstilldelningen 2017 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 41,13 kr. Intjäningen av personaloptionerna sker gradvis under en period av 48 månader. Innehavare kan dra nytta av 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 7 099 (-5 555) under de första nio månaderna 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 25 miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 5,5 miljoner DKK 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 30 september 2017 hade Koncernen inga aktuella skattefordringar och en långfristig skattefordran om KSEK 7 099 som kommer att betalas i november 2018. Per den 30 september 2016 hade Koncernen KSEK 6 450 i en aktuell skattefordran, som betalades i november 2016 och inga långfristiga 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 2018. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 30 september 2017.

Not 8 Närstående

Närstående utgörs av koncernens ledningsgrupp, styrelse och bolag inom koncernen. Bortsett från koncerninterna transaktioner 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 TSEK 331 (51% av Scandion Oncology A/S) har bokförts i Saniona AB:s och koncernens balansräkning under investeringar i dotterbolag. Per den 30 september 2017 äger Saniona AB 51 % av Scandion Oncology A/S. De resterande 49 % av aktierna ägs av de tre medgrundarna till Scandion Oncology A/S. Per den 30 september 2017 bedöms bokslutet för Scandion Oncology A/S vara icke-materiellt för Sanionakoncernen. Sanionakoncernen har inga ytterligare förpliktelser gentemot Scandion Oncology A/S. Bokslutet för Scandion Oncology A/S har inte varit föremål för konsolidering i koncernen per den 30 september 2017. Anledningen är att köpeskillingen på TSEK 331 samt bokslutet för Scandion Oncology, som för närvarande inte är operativt, anses som icke-materiellt för Sanionas bokslut och finansiella ställning per september 2017.

Not 10 NeuroSearch

Den 4 juli 2017 förvärvade Saniona NeuroSearchs resterande intressen i de prekliniska och kliniska tillgångarna som Saniona förvärvat från NeuroSearch under perioden 2012 - 2016. Enligt tidigare avtal var Saniona skyldig att betala NeuroSearch en milstolpebetalning om 400 000 euro när det första prekliniska programmet testades i människa. Dessutom var Saniona skyldig att betala royalties på sin produktförsäljning eller en procentandel av sina licensintäkter i förhållande till de förvärvade kliniska tillgångarna inklusive de kliniska utvecklingssubstanserna, tesofensine och NS2359. Enligt det nya avtalet har Saniona betalat NeuroSearch en kontant engångsbetalning om 5,5 miljoner DKK. Efter detta har Saniona inga ytterligare betalningsskyldigheter gentemot NeuroSearch. Sanionas ledning bedömer att engångsbetalningen om 5,5 miljoner DKK skulle ha betalats till NeuroSearch under en fyraårsperiod enligt de föregående avtalen. Beloppet kommer därför att kostnadsföras 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, immunförsvarstörningar och fysiska trauman till en nervstam. Neuropatisk smärta är också vanligt vid cancer som en direkt följd av cancer i perifera nerver (t ex kompression av en tumör), eller som en biverkning av kemoterapi, strålningsskada eller operation. Neuropatisk smärta är ofta kronisk och mycket svår att hantera och 40-60 % 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.

Schizofreni

En psykisk sjukdom som ofta kännetecknas av onormalt socialt beteende och oförmåga att inse vad som är verkligt. Vanliga symtom är t ex falska föreställningar, otydligt eller förvirrat tänkande, hörselhallucinationer, minskat socialt engagemang och känslomässiga uttryck samt brist på motivation.

Tesofensine

En trippel monoaminåterupptagshämmare, som fokuserar på fetma och typ 2-diabetes som är två av de största globala hälsoproblemen. Tesofensine har utvärderats i fas 1- och fas 2-studier med försökspersoner i syfte att undersöka behandlingspotentialen i fråga om fetma, Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Tesofensine visade på betydande viktminskningseffekter i fas 2-studier med överviktiga patienter.

TRC

The University of Pennsylvania Treatment Research Center.

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 15 november 2017 kl. 08:00 CET.

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