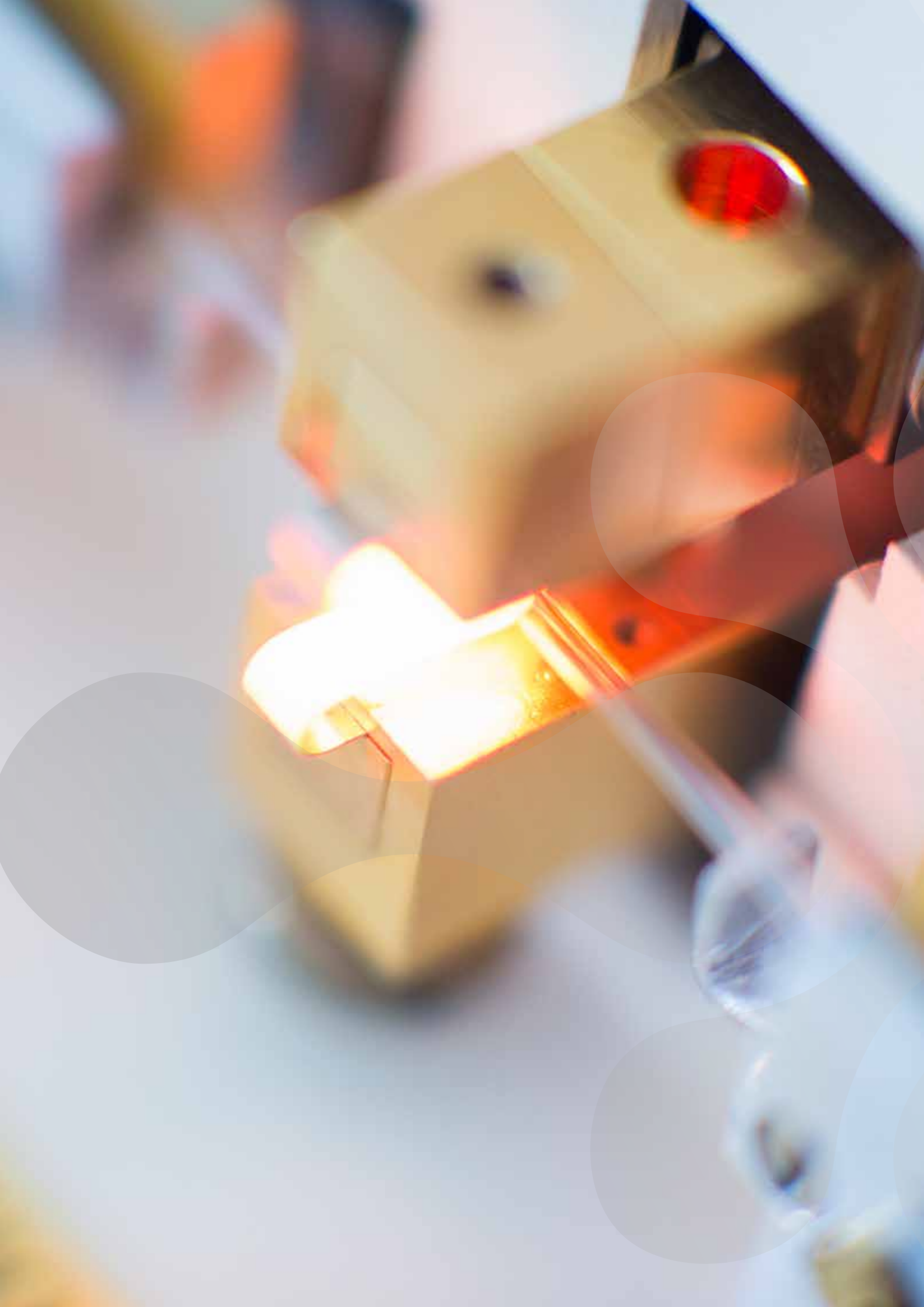


årsredovisning
2016





Innehåll

2016 i korthet	4
Saniona på två minuter	6
VD kommenterar	8
Affärsmodell och strategi	10
Pipeline.....	12
Partners.....	18
Aktien	22

ÅRSREDOVISNING

Förvaltningsberättelse	24
Koncernens Rapport över resultat och övrigt totalresultat	34
Koncernens Rapport över finansiell ställning	35
Koncernens Rapport över förändringar i eget kapital.....	36
Koncernens Rapport över kassaflöden	37
Moderbolagets resultaträkning	38
Moderbolagets Rapport över totalresultat	38
Moderbolagets balansräkning	39
Moderbolagets Rapport över förändringar i eget kapital	40
Moderbolagets Rapport över kassaflöden.....	41
Noter till moderbolagets årsredovisning och koncernredovisningen	42
Styrelsens försäkran	59
Revisionsberättelse	60
Styrelse	62
Ledning och revisorer	63
Verksamhetstermer - ordlista	64
Finansiell ordlista	67
Finansiell kalender och kontakt	69

2016 i korthet

VIKTIGA HÄNDELSE 2016

Strategiskt fokus på kliniska tillgångar

2016 beslutade Saniona att fokusera merparten av sina ansträngningar på sitt mest framskridna program Tesomet, som idag är det huvudsakliga värdeskapande programmet för bolaget. Tack vare verkningsmekanismen kan Tesomet innebära betydande fördelar för patienter med metabola sjukdomar och ätstörningar. Under året finansierade Saniona en Fas 2a-studie för typ 2-diabetes och meddelade då även sin avsikt att inleda en Fas 2a-studie för Prader-Willis syndrom 2017. Parallellt analyserar Saniona nu möjligheten att använda Tesomet för andra indikationer såsom hetsätning och NASH (Non-Alcoholic SteatoHepatitis – en leverinflammation orsakad av fett i levern).

Utöver satsningarna på Tesomet har Saniona som mål att välja ut en preklinisk utvecklingskandidat från portföljen och ta denna kandidat till klinisk utveckling innan utlicensiering till partner.

Omvandling av Saniona till ett bolag i klinisk fas med en pipeline av läkemedelskandidater i klinisk utveckling

Under 2016 omvandlades Saniona från ett forskningsbolag till ett bolag med flera program i sen klinisk utvecklingsfas. Under året slutfördes en Fas 2a-studie och Bolaget förväntas att genomföra ytterligare två Fas 2a-studier och en Fas 3-studie under 2017, antingen ensamma eller i samarbete med partners. Under 2016 slutförde Saniona framgångsrikt en Fas 2a-studie med Tesomet för typ 2-diabetes, från vilket Bolaget kunde här rapportera positiva top-line data i januari 2017. Dessutom initierade Saniona, tillsammans med sin partner TRC, en Fas 2a-studie med NS2359 för kokainmissbruk under det andra kvartalet 2016. Saniona har initierat en Fas 2a-studie med Tesomet på patienter med Prader-Willis syndrom under första halvåret 2017. Sanionas partner,

Medix, har fått godkännande i Mexiko för att inleda en Fas 3-studie med tesofensine på mexikanska patienter som lider av fetma.

Nya partnerskap och anslag

Under 2016 stärkte Saniona sin pipeline med fyra helt finansierade program genom tre nya samarbetsavtal och ett viktigt anslag. Mer specifikt ingick Saniona ett forsknings- och utvecklingssamarbete med Boehringer Ingelheim för schizofreni, ett forsknings- och utvecklingssamarbete med Proximagen för neurologiska sjukdomar, ett samarbete med Medix för utveckling och kommersialisering av tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina för behandling av fetma och fick ett anslag från Michael J. Fox Foundation för Parkinsons Research för att identifiera läkemedelskandidater för Parkinsons sjukdom. Dessutom tilldelades Saniona tre offentliga anslag under sommaren 2016 för tre olika forskningsprogram.

Spin-out av Initiator Pharma

I maj 2016 deltog Saniona i bildandet av ett nytt bolag, Initiator Pharma A/S och gjorde en spin-out av tre program till bolaget som Saniona inte planerat att fullfölja internt. I oktober distribuerades samtliga Sanionas aktier i Initiator Pharma A/S till Sanionas aktieägare i enlighet med beslut vid en extra bolagsstämma. Initiator Pharma avslutade en företrädesemission i februari 2017 och bolaget noterades på AktieTorget den 16 mars 2017.

Förberedelser för notering på Nasdaq Stockholm Small Cap

I april 2015 meddelade Saniona sin avsikt att notera bolaget på Nasdaq Stockholm Small Cap. Därför har Saniona rapporterat i enlighet med IFRS sedan halvårsrapporten för 2015. I maj 2016 noterades Saniona på Nasdaq Stockholm First North Premier som ett steg i bolagets planer på att notera sina aktier på Nasdaq Stockholm Small Cap.

I oktober 2016 meddelade Saniona att bolaget nu förväntar sig att noteras på Nasdaq Stockholm Small Cap tidigast under det andra kvartalet 2017.

Förstärkning av patentposition

I februari meddelade Saniona att United States Patent and Trademark Office har utfärdat ett patent som täcker kombinationen av tesofensine och metoprolol, det vill säga Tesomet. Detta patent gäller i USA och löper ut 2033.

Förändring i styrelsen

I september 2016 avgick styrelseledamot Anker Lundemose från styrelsen.

Ökad ägarbas, aktiekurs och likviditet

Under året steg Sanionas aktie med 153 procent från 16,20 SEK i början av 2016 till 41,00 SEK vid utgången av 2016. Antalet registrerade aktieägare ökade med 40 procent från 3 212 till 4 491 aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Det genomsnittliga dagliga handelsvärdet ökade med 98 procent från 1 882 KSEK 2015 till 3 731 KSEK 2016.

NYCKELTAL

KSEK	2016	2015
Nettoomsättning	74 921	13 630
Rörelsens kostnader	-70 764	-41 705
Rörelseresultat*	4 156	-28 075
Finansnetto	757	-1 183
Resultat före skatt	4 913	-29 258
Inkomstskatt	-2 696	6 311
Årets resultat	2 217	-22 947
Materiella anläggningstillgångar	1 184	753
Finansiella anläggningstillgångar	1 519	1 547
Kortfristiga fordringar	14 804	8 369
Kassa och bank	53 261	47 004
Summa tillgångar	70 769	57 673
Eget kapital	54 252	52 943
Kortfristiga skulder	16 517	4 730
Summa eget kapital och skulder	70 769	57 673
Kassaflöde från den löpande verksamheten	7 953	-28 820
Årets kassaflöde	6 735	36 898
	2016	2015
Rörelsemarginal, %*	6%	-206%
Soliditet, %*	77%	92%
Utdelning, SEK	0,02	0,00

* Saniona presenterar vissa finansiella åtgärder i rapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats i tabellen ovan. Ytterligare information och varför dessa anses viktiga återfinns i Finansiella nyckeltal och definitioner i slutet av denna rapport.

Saniona på två minuter

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag som bedriver läkemedelsutveckling för behandling av sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring i samarbete med läkemedelsbolag.

Saniona har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas.

Forskningen är inriktad på jonkanaler, som är en etablerad måltavla för läkemedelsutveckling. Jonkanalerna är en unik proteinklass som bland annat styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner.

Saniona har nio aktiva program, varav sex finansieras genom samarbeten eller anslag.

Den kliniska produktpipelinen består av tre aktiva program. Sanionas mest framskridna interna program är Tesomet. I januari 2017 rapporterade Saniona top line-data från en framgångsrik klinisk Fas 2a-studie med Tesomet för patienter med typ 2-diabetes. Tack vare tillgänglig viktminskningsdata och Tesomets verkningsmekanism anser Saniona att läkemedelskombinationen potentiellt kan användas för behandling av flera metabola syndrom och ätstörningar inklusive Prader-Willis syndrom, hetsätning, typ 2-diabetes och fettlevversjukdomar inklusive NASH. I april 2017 initierade Saniona en Fas 2a-studie för Tesomet hos patienter med Prader-Willis syndrom. Dessutom har Saniona initierat en Fas 2-studie med NS2359 för kokainberoende i samarbete med TRC. Avslutningsvis, samarbetar Saniona med Medix, som är ett ledande bolag i Mexiko inom fetmaområdet. Medix planerar att utveckla tesofensine och Tesomet för fetma i Mexiko och Argentina och har fått myndighetsgodkännande i Mexiko för att inleda en Fas 3-studie med tesofensine för överviktiga mexikanska patienter.

Saniona har för närvarande sex aktiva interna forskningsprogram varav ett program finansieras genom ett anslag från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research och tre program finansieras av Sanionas partners, Boehringer Ingelheim, Proximagen och Luc Therapeutics.

Utöver de aktiva programmen har Saniona också tillgångar i tidig fas och utvalda program i klinisk fas (AN788 för egentlig depression och AN761 för kognitiva sjukdomar) som positionerats för partnerskap.

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.

STRATEGI

- Egen läkemedelsutveckling i tidig fas.
- Samarbete med större läkemedelsbolag.
- Joint ventures, där Saniona och en finansiell partner går samman och bildar ett nytt bolag för att utveckla gemensamma projekt alternativt en spin-out som börsnoteras som ett eget bolag.

MARKNAD

Sanionas forskning är inriktad på jonkanaler, som är en etablerad måltavla för läkemedelsutveckling.

Sanionas verksamma program vänder sig till ett signifikant marknadssegment:

Produkt/Program	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 $\alpha 2/\alpha 3$ programmet	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD ⁴
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD ⁵
IK programmet	Inflammatory bowel disease (IBS)	> 5,9 miljarder USD ⁶
Nic- $\alpha 6$ programmet	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD ⁷
Proximagen programmet	Neurologiska sjukdomar	Ingen uppgift
Luc Therapeutic programmet	Ataxi	Sällsynt sjukdom

För en avsevärd tid framöver kommer Saniona att vara beroende av de stora läkemedelsbolagens intresse att förvärva, 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 affärsmöjligheter 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

VD kommenterar

“Det är ett nöje för mig att summera 2016 för Saniona. Vi har haft en fantastisk utveckling under året. Vi har framgångsrikt förflyttat oss från att vara ett upptäcktsbolag till ett bolag med flera program i sen klinisk utvecklingsfas. Få bioteknikföretag har en så bred och djup produktportfölj efter bara några års verksamhet.

Djupet hittar vi i den betydande mängd underliggande data och de många möjligheter som finns inom vart och ett av våra utvecklingsprogram. Ett exempel på detta är Tesomet som kan användas för flera metaboliska syndrom och ätstörningar. Vi har redan genererat kliniska data som stödjer flera indikationer. Bredden hittar vi i vår portfölj av många program som vi antingen driver själva eller i samarbete med partners, samt de många möjligheter som vi har identifierat men ännu inte haft möjlighet att driva vidare.

Vi har nu kliniska data som stödjer att Tesomet kan användas som en säker viktminskningsbehandling i en grupp av patienter med typ 2-diabetes. Detta är slutsatser från Fas 2-studien som vi kunde presentera bara några dagar in på 2017. Baserat på dessa resultat tror vi att Tesomet kan användas för att behandla patienter med metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Ny forskning tyder på att en väsentlig viktminskning kan leda till remission för vissa patientgrupper.

Vi undersöker nu möjligheten att använda Tesomet till andra indikationer där signifikant viktnedgång skulle vara en viktig del av behandlingen av sjukdomen. Vi genomför nu en klinisk Fas 2a-studie på patienter med Prader-Willis syndrom – en allvarlig, ärftlig sjukdom som idag saknar behandling. Tack vare verkningmekanismen tror vi att Tesomet kan leda till väsentliga fördelar för dessa patienter. Samtidigt undersöker vi möjlighe-

ten att använda Tesomet för behandling av andra indikationer såsom hetsätning och NASH (non-alcoholic steatohepatitis – en leverinflammation orsakad av fett i levern). Båda indikationerna representerar omfattande marknader. NASH tros i allmänhet vara nästa vanligt förekommande sjukdom i spåren av fetma och typ 2-diabetes, som spridit sig så snabbt att de nu anses vara epidemier. Dessutom finns det uppskattningar som visar att två procent av alla män och 3,5 procent av alla kvinnor i USA lider av hetsätning.

Vårt program med tesofensine för behandling av fetma representerar också djupet av vår ”Tesomet-värld”. Under 2016 ansökte vår partner Medix om att inleda en klinisk Fas 3-studie med tesofensine i Mexiko för behandling av fetma och är nu redo att påbörja studien. Detta kan potentiellt leda till en stabil intäktsström genom royalties i den närmaste framtiden – en lyckosam position att befinna sig i som nystartat bioteknikbolag.

Vi har nu fått bekräftat att genomtänkta planer och hårt arbete innebär att vi kan ta tillvara och utnyttja våra möjligheter och de kan ge lösningar på de utmaningar som vi står inför. Vad som gör mig trygg inför framtiden är att Saniona tydligt utvecklats till ett moget bioteknikbolag med både bredd och djup.

Med tanke på djupet i vårt Tesomet-program kombinerat med bredden i vår pipeline tycker jag att det är rimligt att beskriva Saniona som ett moget bioteknikbolag. Vi har för tillfället nio aktiva program som har utvecklats för tio olika indikationer, antingen av oss själva eller i samarbete med partners.

Tesomet och tesofensine är våra mest framskridna program och just nu genomförs kliniska Fas 2- och Fas 3-studier för tre olika



indikationer inom det metaboliska området. Dessutom har vi ett utvecklingsprogram för behandling av kokainberoende, vilket för tillfället befinner sig i Fas 2. Övriga program är i tidig fas och representerar innovativa behandlingar och potentiellt även first in class-behandlingar inom sina respektive områden. Samarbetet med Boehringer-Ingelheim till exempel ska kunna leda till en ny behandling av schizofreni vilket är väldigt spännande.

Utöver den offentliggjorda informationen om vår pipeline har vi en gedigen plattform med flera andra tillgångar. Under 2016 kunde vi skapa ytterligare värde i några av dessa tillgångar genom nya samarbeten och spin-outs till fördel för våra aktieägare. Vid en extra bolagsstämma i oktober beslutades att vi skulle dela ut samtliga Sanionas aktier i Initiator Pharma A/S till Sanionas aktieägare. Initiator Pharma avslutade en företrädesemission i februari 2017 och bolaget noterades på AktieTorget den 16 mars.

Saniona fortsätter att leta efter möjligheter att utveckla plattformen och övriga tillgångar genom nya samarbeten och spin-outs.

Slutligen kan vi rapportera en vinst på helåret tack vare flera nya samarbetsavtal. Med en flygande start även 2017, har vi nu satt ett högt tempo som gör att jag känner stort förtroende inför året som kommer. Jag är säker på att alla våra dedikerade medarbetare kommer att fortsätta att arbeta hårt för att Saniona ska lyckas, till fördel för våra partners och aktieägare."

Jörgen Drejer, VD



Affärsmodell och strategi

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 milstolpsbetalningar 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 milstolpsbetalningar 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.

Saniona forskningsstrategi är därför baserad på att etablera partnerskap med läkemedelsbolag och joint ventures/spin-outs, som finansieras av samarbetspartners eller genom oberoende börsnoteringar.

Denna strategi säkerställer en hög intensitet i Sanionas forskningsinsatser i kombination med måttliga kapitalkrav. Saniona uppnår kritisk massa och kan effektivt utnyttja sina nyckelkompetenser inom specifika/utvalda forskningsområden och samtidigt använda sina partners kompetens inom klinisk utveckling och marknadsföring av läkemedel inom ett brett spektrum av sjukdomdomar. Denna strategi gör det också möjligt för Saniona att sprida riskerna på ett relativt stort antal läkemedelsprogram.

Sanionas forskningsverksamhet inom samarbeten i tidig fas finansieras vanligtvis helt av Sanionas partners. Sanionas målsättning är att majoriteten av de interna driftskostnaderna ska finansieras genom intäkter från samarbetsavtal. Därför utgör intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten ett viktigt bidrag till Sanionas verksamhet på kort sikt. Dock förväntas de flesta intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten med läkemedelsbolag (till exempel Boehringer Ingelheim och Proximagen) vara kliniska milstolpsbetalningar och royalties på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.



Förutom forskningssamarbeten i tidig fas har Saniona också för avsikt att på egen hand utveckla utvalda läkemedelskandidater för att öka värdet på dessa program före utlicensiering till tredje part. På kort sikt är Sanionas mål att utveckla åtminstone en läkemedelskandidat internt, i syfte att uppnå proof-of-concept i klinisk Fas 2-studie, och att därefter utlicensiera programmet till ett större läkemedelsbolag för vidareutveckling. Saniona har nyligen genomfört en framgångsrik Fas 2a-studie med Tesomet för typ 2-diabetes och genomför för närvarande en Fas 2a-studie med Tesomet för Prader-Willis syndrom och stödjer en Fas 2a-studie med NS2359 för kokainberoende som utförs av TRC.

Saniona förväntas erhålla upfront-betalningar vid utlicensiering av sina egen-utvecklade program för partners, särskilt för program som är utlicensierade efter avslutade kliniska Fas 2-studier. Utöver detta förväntas Saniona erhålla kliniska milstolpesättningar och royalties på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

I allmänhet förväntas Saniona licensiera ut sin forskning och egen-utvecklade

program på den globala marknaden. Men Saniona kan också utlicensiera ett program till en begränsad region och därmed behålla de kommersiella rättigheterna till andra geografiska områden. Ett exempel på detta är Sanionas avtal med Medix för utveckling av tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Medix planerar att inleda Fas 3-studier med tesofensine för fetma under 2017 och vid en senare tidpunkt Fas 2 och Fas 3-studier med Tesomet för Mexiko och Argentina. Saniona behåller rättigheterna i resten av världen. Denna struktur möjliggör för Saniona att finansiera kliniska studier i sen utvecklingsfas genom tredje part samtidigt som betydande kommersiella rättigheter behålls.

I händelse av att ett program utvecklas genom spin-outs eller joint ventures, kommer majoriteten av Sanionas intäkter betalas vid exit, till exempel vid försäljningen av spin-out eller program till en tredje part.

Intäkterna från större exits och intäkter vid uppnådda milstolpar och royaltybetalningar kommer att användas för den fortsatta utvecklingen av Saniona eller betalas som utdelning till Sanionas aktieägare.

Pipeline

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

Produkt eller program	Indikation	Forskning	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3
Tesofensine monotherapy	Fetma					
Tesomet	Typ 2-diabetes					
	Prader-Wills syndrom					
NS2359	Kokainberoende					
GABA-A $\alpha 2/\alpha 3$ -programmet	Neuropatisk smärta					
Boehringer Ingelheim prog.	Schizofreni					
IK-programmet	Inflammation, IBD					
Luc Therapeutics-programmet	Ataxia					
Proximagen-programmet	Neurologiska sjukdomar					
Nicotinic- $\alpha 6$ -programmet	Parkinsons					

* Sammanslagning av Ataxion Inc. och Luc Therapeutics i mars 2017

Ovan nämnda program finansieras enligt nedan:

- I egen regi (3 projekt): Tesomet, GABA-A $\alpha 2/\alpha 3$ -programmet och IK-programmet
- Anslag (2 projekt): Nic $\alpha 6$, NS2359
- I samarbete med partners (3 projekt): Tesofensine monoterapi, Boehringer Ingelheim-programmet, Proximagen-programmet
- Genom joint ventures/spin-outs (1 projekt): Luc Therapeutics-programmet (före detta Ataxion)

Utöver Sanionas aktuella pipeline enligt ovan har bolaget en rad projekt för läkemedelsforskning samt projekt som genomgått klinisk fas (till exempel AN788 och AN761) och som positionerats för partnerskap eller spin-outs.

TESOFENSINE MONOTERAPI FÖR FETMA (MEDIX)

Tesofensine är en monoaminupptags-hämmare inriktad på behandling av fetma. Tesofensine har utvärderats i Fas 1- och 2-studier med försökspersoner i syfte att undersöka behandlingspotentialen i fråga om fetma, Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Tesofensine visade på effektiva viktninskningseffekter i Fas 2-studier med överviktiga patienter. Tesofensine har testats på mer än 1 300 patienter och studierna har visat att tesofensine generellt sätt har tolererats väl.

Den kliniska Fas 2b-studien (TIPO-1) som presenterades i tidskriften Lancet visade viktnedgångsnivåer över en sex månadersperiod som var av hög klinisk relevans och som hade goda förutsättningar för att konkurrera med andra metoder. Patienterna gick i genomsnitt ned 12,8 kg med en dos på 1 mg, 11,3 kg med en dos på 0,5 mg och 6,7 kg med en dos på 0,25 mg, jämfört med en nedgång på 2,2 kg i placebogruppen. Samtliga deltagare instruerades att följa en diet med en minskning av kaloriintaget på 300 kcal och att gradvis öka sin fysiska aktivitet till mellan 30 och 60 minuter per dag.

Av de patienter som fick en daglig dos på 0,5 mg, vilket betraktas som den relevanta terapeutiska dosen, uppnådde 87 procent av patienterna (58 procent kontra placebo) en viktninskning på 5 procent, och 53 procent av patienterna (46 procent kontra placebo) uppnådde en viktninskning på mer än 10 procent efter 6 månaders uppföljning. Delresultat har också redovisats från en 48 veckor lång, öppen och förlängd studie (TIPO-4) där 140 patienter som genomförde en 24-veckors Fas 2b-studie (TIPO-1) återupptog deltagandet i studien efter ett genomsnittligt uppehåll på tre månader. Samtliga patienter fick sedan behandling med 0,5 mg tesofensine en gång om dagen, men en upptitrering till 1 mg dagligen var tillåten under de första 24 veckorna av den förlängda studien. Delresultaten efter 24 veckor för dem som tidigare hade behandlats med 0,5 mg tesofensine under TIPO-1 visade på en total genomsnittlig viktninskning på mellan 13 kg och 14 kg under 48 veckors behandling. Vidare bekräftade TIPO-4 resultaten från TIPO-1, eftersom patienterna som tidigare behandlades med placebo i genomsnitt gick ned 9 kg under de första 24 veckorna av TIPO-4-studien.

Saniona samarbetar med Medix, för utvecklingen av tesofensine för fetma i Mexiko och Argentina. Enligt Medix är den mexikanska marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma runt 250 miljoner USD. Medix har fått myndighetsgodkännande i Mexiko för att inleda en Fas 3-studie med tesofensine för överviktiga mexikanska patienter.

TESOMET FÖR TYP 2-DIABETES (SANIONA)

Tesomet är en fastdoskombination av tesofensine och metoprolol. Tesofensine ger en väsentlig viktninskning hos överviktiga patienter. Förutom behandling av fetma har tesofensine också potential i behandling

av typ 2-diabetes genom en minskning av leverfett. Kliniska studier har visat att tesofensine generellt sett tolereras väl. Studierna visade emellertid också att hjärtfrekvens ökade vid terapeutiska doser av tesofensine.

2015 publicerade Saniona nya resultat som visar att metoprolol dämpar ökningen av hjärtfrekvensen som orsakas av tesofensine i en Fas 1-studie. Resultat av datamining från tidigare kliniska studier visar också att tesofensine lett till en signifikant minskning av glykemiska parametrar i en sub-grupp med överviktiga patienter med prediabetes som deltog i en Fas 2-studie om fetma.

Under 2016 genomförde Saniona en klinisk Fas 2a-studie med Tesomet på patienter med typ 2-diabetes. Top-line data från den kliniska studien presenterades i januari 2017. Studien uppnådde ett positivt resultat på de primära effektmått och visade en statistiskt signifikant minskning av hjärtfrekvensen hos patienter som behandlades med Tesomet jämfört med placebo. Dessutom visade de viktigaste sekundära och undersökande effektmått avseende kroppsvikt och midjemått också statistiskt signifikanta minskningar jämfört med placebo. Glykemiskt sekundära effektmått var inte statistiskt signifikanta i jämförelse med placebo i denna relativt korta 12 veckorsstudie.

Nya data tillsammans med data från tidigare kliniska studier med tesofensine stödjer användningen av Tesomet som en säker och effektiv viktninskningssbehandling för patienter med metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Vidare visar den statistiskt signifikanta viktninskningen och den numeriska reduktionen av leverfett som uppnåddes i Fas 2a-studien på typ 2-diabetes att användningen av Tesomet kan leda till en kliniskt relevant reduktion av glykemiska parametrar över en längre period och därför är Tesomet en intressant potentiell behandlingsmetod för typ 2-diabetes.

Typ 2-diabetes är en progressiv kronisk sjukdom hos de flesta patienter idag. Nyligen publicerad forskning drar emellertid slutsatsen att typ 2-diabetes är reversibel och att stora patientgrupper kan uppnå långsiktigt tillfrisknande om de åstadkommer en rejäl viktninskning genom minskat matintag. Enligt Datamonitor förväntas den globala marknaden för läkemedel mot typ 2-diabetes stiga från 23 miljarder USD 2014 till 43 miljarder USD 2023, där viktniskningsprodukter främst kommer att driva tillväxten.

Tesomet omfattas av flera patentansökningar och vissa utfärdade patent som tillsammans kan innebära att patentet är skyddat till 2036.

TESOMET FÖR BEHANDLING AV PRADER-WILLIS SYNDROM

Tesomet är en kombination av tesofensine och metoprolol, som nyligen undersöktes i en Fas 2a-studie med typ 2-diabetespatienter. Administrering av tesofensine har tidigare undersökts i en Fas 2-studie där det uppvisade en statistiskt och kliniskt väsentlig viktninskning hos överviktiga patienter. Man tror att denna signifikanta viktninskning drivs av en trippelverkan inklusive normalisering av aptit, minskat sug efter mat och en ökning av fetthanvändningen. På grund av Tesomets verkningsmekanismer anser Saniona att det potentiellt kan användas för behandling av ett antal metabola syndrom och ätstörningar inklusive Prader-Willis syndrom (PWS), hetsätning, typ 2-diabetes och fettlevversjukdomar inklusive NASH.

Prader-Willis Syndrom (PWS) är erkänd som den vanligaste genetiska orsaken till livshotande övervikt. Sjukdomen orsakas av en radering eller förlust av funktioner av ett kluster av gener på kromosom 15, vilket leder till dysfunktionell signalering i hjärnans aptit/mättnadscentrum (hypotalamus). Patienterna lider av en konstant, extrem, glupande och omätlig aptit oavsett hur mycket patienterna än äter. Som ett resultat, lider många av de som drabbas av PWS av sjuklig fetma och ökad dödlighet. Hetsät-

ning och fixering vid mat brukar börja före 6 års ålder och för närvarande finns det inget botemedel mot denna sjukdom.

Saniona har nu inlett en Fas 2a-studie för Tesomet hos patienter med PWS. Studien beräknas ta cirka ett år och kan eventuellt bana väg för att initiera en Fas 3-studie. PWS är en sällsynt indikation och Saniona planerar att ansöka om beteckning för sällsynt sjukdom hos både EMA och FDA.

Tesomet omfattas av flera patentansökningar och visa utfärdade patent som tillsammans kan innebära att patentet är skyddat till 2036.

NS2359 FÖR KOKAINBEROENDE (TRC)

NS2359 är en trippel återupptagshämmare som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin och som kan förskjuta dopaminåterupptagshämmaren kokain från dopaminupptag. NS2359 dissocierar långsamt från dessa transportörer och har en lång halveringstid (upp till 10 dagar), vilket gör frekvent dosering onödig. Den farmakologiska profilen för NS2359 innebär att den kan reducera kokainabstinensbesvär, minska kokainbegär och minska kokaininducerad eufori. I prekliniska studier har NS2359 visat sig minska de förstärkande effekterna av kokain och även att ha effekter på signalinducerat drogbehag. I en NIDA-sponsrad Fas 1-interaktionsstudie på människa, minskade NS2359 den givande valensen av 20 eller 40 mg av kokain, och det försvagade de kardiovaskulära effekterna av intravenöst kokain. Således visar NS2359 inga negativa interaktioner med kokain. Vidare visar andra studier med NS2359 på människa att NS2359 har liten eller ingen missbrukspotential.

Kokainberoende är ett stort folkhälsoproblem. 2012 visade en nationell undersökning om droganvändning och hälsa att 1,1 miljoner personer i USA var klassificerade som beroende eller missbrukare av kokain. Kokainmissbruk och beroende leder till hög sjuklighet och dödlighet. Andra problem som är förknippade med kokainanvändning är ökad andel brott, våld, fattigdom, och

familjeproblem. Standardbehandlingen av kokainberoende utgörs av individuell terapi och gruppterapi och självhjälpgrupper. Även om framsteg har gjorts när det gäller att utveckla nya psykosociala behandlingar för kokainberoende är inte psykoterapi tillräckligt för många patienter. Antalen avhopp i öppenbehandlingsprogram är många. Även bland patienter som fullföljer behandling är återfall vanligt. Därför har läkemedel sökts för att förstärka den psykosociala behandlingen. För närvarande finns det inga läkemedel som är godkända för behandling av kokainberoende. Enligt TRC kan marknaden för en effektiv behandling för kokainberoende överstiga 1,8 miljarder USD i USA.

Saniona samarbetar med TRC för att utveckla NS2359 för behandling av kokainberoende. TRC genomför för tillfället en klinisk Fas 2a proof-of-concept-studie med NS2359 för behandling av kokainberoende, som stöds av anslag från Dana Foundation och Groff Foundation. Saniona och TRC har för avsikt att ansöka om ytterligare offentlig finansiering för att fortsätta utvecklingen av NS2359 om försöket visar sig vara framgångsrikt. Saniona behåller de kommersiella rättigheterna till NS2359.

Bolaget har patent i USA som omfattar salter av NS2359 som löper ut 2028. Dessutom räknar företaget med att erhålla dataexklusivitet, som ger skydd under fem år i USA och tio år i Europa efter marknads-godkännande.

GABA-A $\alpha 2/\alpha 3$ PROGRAMMET FÖR NEUROPATISK SMÄRTA (SANIONA)

GABAA $\alpha 2$ och $\alpha 3$:s subtypsreceptorer uttrycks av nerver i ryggmärgen som reglerar smärtsignalering till hjärnan. Det är denna kontrollcentral som inte fungerar hos många patienter med neuropatisk smärta. Sanionas $\alpha 2/\alpha 3$ -substanser arbetar selektivt på receptorer innehållande $\alpha 2$ och $\alpha 3$ -proteiner utan effekt på de huvudsakliga GABAA-receptorerna i hjärnan, inklusive den så kallade proteinsubtyp $\alpha 1$, som är ansvarigt för de sedativa och hypnotiska effekterna av specifika GABAA-substanser såsom Valium.

Genom att specifikt modulera GABAA $\alpha 2$ och $\alpha 3$ receptorsubtyp förväntas Sanionas $\alpha 2/\alpha 3$ -substanser bygga upp eller förbättra kroppens eget smärtregleringssystem i ryggmärgen utan oönskade biverkningar, såsom sedering. De prekliniska studierna med AN363, och flera andra substanser från serierna, har bekräftat effekten i djurmodeller om neuropatisk smärta utan den sedativa effekten. Även studier i människa med en analog (AN721) till AN363 stöder att detta koncept kan utsträckas till människor.

Neuropatisk smärta orsakas av skada eller sjukdom som påverkar det centrala eller perifera nervsystemet, exempelvis diabetes, varicella zoster (bältros), cancer och HIV, mekaniska skador och trauma, eller läkemedelsanvändning, exempelvis strålbehandling. Neuropatisk smärta är ofta kronisk och bestående. Välkända smärtstillande läkemedel har ingen eller liten effekt på neuropatisk smärta. Bortsett från narkotiska smärtstillande medel (där toleransutveckling är ytterligare en komplikation), behandlas patienter vanligtvis med läkemedel som utvecklats för andra indikationer, till exempel antiepileptika och antidepressiva medel. Enligt Decision Resources är marknaden för neuropatisk smärta omkring 6 miljarder USD. Det uppskattas att cirka 40-60 procent av de behandlade patienterna inte svarar på existerande läkemedel och att de återstående patienterna i allmänhet bara uppnår partiell lättnad. Programmet är i sen upptäcktsfas med målet att välja en kandidat för preklinisk och klinisk utveckling.

BOEHRINGER INGELHEIM-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV SCHIZOFRENI

Saniona har ingått ett forsknings- och utvecklingssamarbete med Boehringer Ingelheim. Samarbetet fokuserar på forskning av nya småmolekylära läkemedel som kan vara i stånd att återställa hjärnans nätverksaktivitet hos patienter med schizofreni. Genom att kombinera Sanionas expertis inom jonkanaler och tillhörande teknikplattformar med Boehringer Ingelheims forsknings- och

utvecklingsverksamhet, har vi möjlighet att hitta och utveckla nya behandlingsalternativ för schizofreni. Programmet är i sen preklinisk forskningsfas.

IK-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV INFLAMMATORISK TARMSJUKDOM (IBD) (SANIONA)

IK-kanalsblockerare representerar en potentiell ny "first in class"-antiinflammatorisk behandling mot IBD. I prekliniska kolitmodeller har selektiva IK-kanalsblockerare (inklusive AN346) visat påtaglig aktivitet i olika djurarter. T-cellsaktiviteten regleras genom modulering av IK-kanaler som regleras upp i aktiverade T-celler och genererar drivkraften under aktivering och proliferation av Th-celler. Blockering av IK-kanaler är därför en ny potentiell behandlingsstrategi för behandling av perifera autoimmuna/inflammatoriska indikationer som inflammatorisk tarmsjukdom (IBD), reumatoid artrit, fibros och centrala neuroinflammatoriska sjukdomar som multipel skleros. Programmet är i sen preklinisk forskningsfas.

LUC THERAPEUTICS-PROGRAMMET – BEHANDLING AV ATAXI (LUC THERAPEUTICS – FÖRE DETTA ATAXION)

Saniona har ett forsknings- och utvecklingssamarbete med Luc Therapeutics, som gick samman med Sanionas före detta partner och spin-out Ataxion Inc. i mars 2017. Samarbetet fokuserar på forskning av nya småmolekylära läkemedel för behandling av ataxi. Ataxi är en generell term för en grupp sällsynta genetiska sjukdomar som benämns som ärftliga ataxier. Dessa sjukdomar kännetecknas av dysfunktion eller degeneration av cerebellum (lillhjärnan) – hjärnans rörelse- och samordningscentrum. Patienter med dessa tillstånd utvecklar stora svårigheter att gå, tala och att utföra dagliga aktiviteter. Därför kan dessa försvagande tillstånd allvarligt påverka livskvalitet och livslängd. Ataxi-programmet är världens första

riktade pan-ataxibehandling till denna grovt förbisedda patientgrupp. Programmet är i preklinisk forskningsfas.

PROXIMAGEN-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV NEUROLOGISKA SJUKDOMAR (PROXIMAGEN)

Saniona har ingått ett upptäckts- och utvecklingssamarbete med Proximagen. Samarbetet fokuserar på forskning på nya småmolekylära läkemedel för neurologiska sjukdomar, med hjälp av Sanionas expertis inom jonkanaler och relaterade teknologier. Programmet är i preklinisk forskningsfas.

NIC $\alpha 6$ -PROGRAMMET FÖR PARKINSONS SJUKDOM (SANIONA)

Nikotinergera acetylkolinreceptorer är ligandstyrda jonkanaler som aktiveras av acetylcholin under fysiologiska betingelser. Nikotinergera acetylkolinreceptorer av typen $\alpha 6$ uppvisar ett extremt lokaliserat uttryck, främst begränsat till dopaminerga neuroner i det område av hjärnan som är påverkat hos patienter med Parkinsons sjukdom, där de är viktiga i reglering av dopaminsignaler. Sanionas forskargrupp har identifierat selektiva positiva allosteriska modulatorer (PAMs) av $\alpha 6$ -nikotinreceptorer och har ytterligare kunnat demonstrera att dessa PAMs ökar affiniteten för acetylcholine. Selektiva PAMs har potential att sakta ner eller stoppa den neurodegeneration som ses i Parkinsons sjukdom. Saniona har tilldelats ett anslag från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research och programmet är i preklinisk forskningsfas.

AN761 - BEHANDLING AV KOGNITIVA STÖRNINGAR I SCHIZOFRENI OCH ALZHEIMERS SJUKDOM

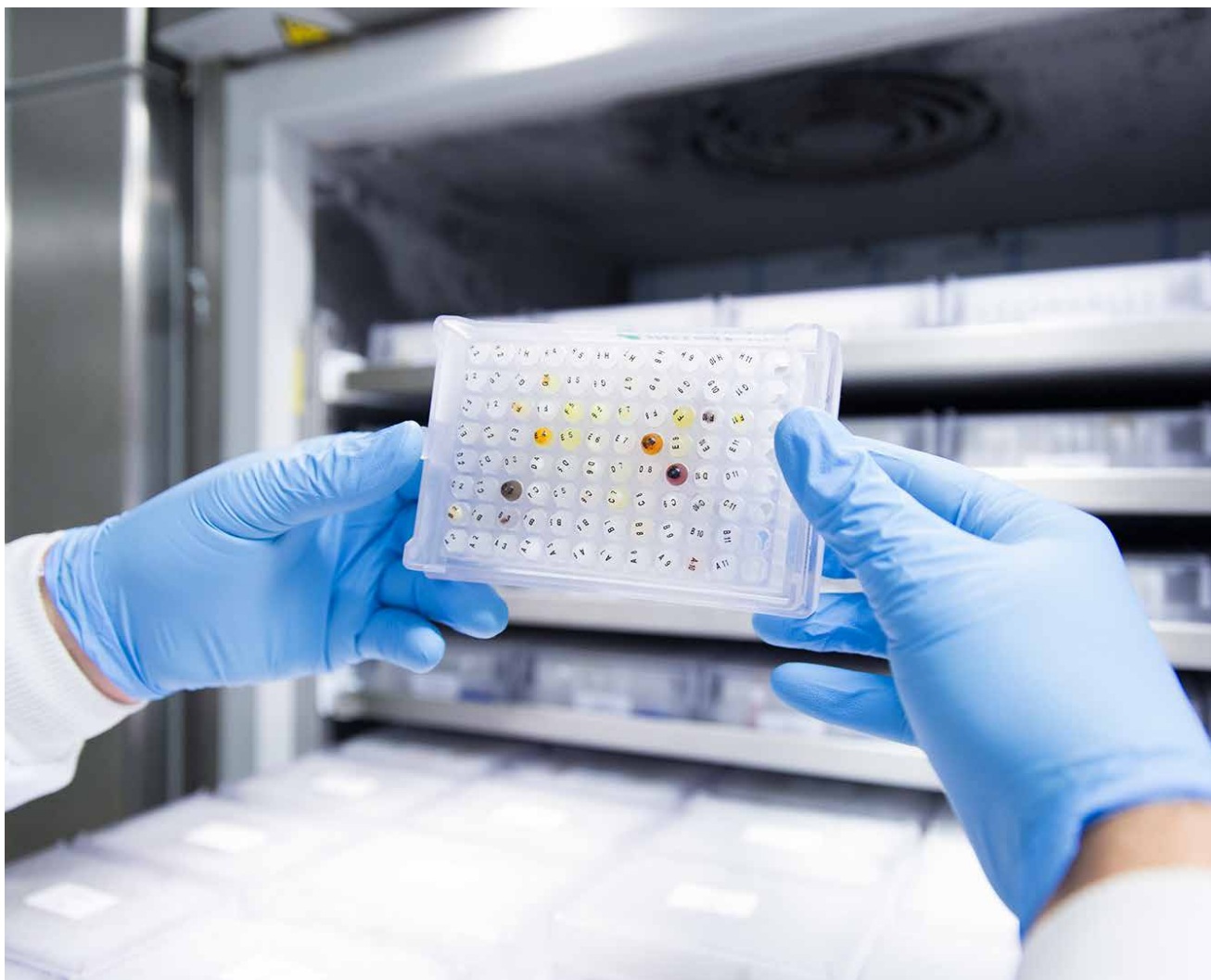
AN761 är en nikotinergera alfa7-agonist som ska utvecklas för kognitionsnedsättning vid schizofreni och Alzheimers sjukdom. AN761 representerar en snabb efterföljare i denna nya läkemedelsklass på en marknad med enorm potential. AN761 har visat stor effekt i

flera olika djurmodeller för kognition och visar klar "target engagement". Ett starkt back-up-program med ledande läkemedelskandidater stödjer AN761. De prekliniska toxicitetsstudierna är klara, det finns material för kliniska prövningar och AN761 är klar för Fas 1-studier tillsammans med en partner eller som investeringsmöjlighet för en spin-off.

AN788 - BEHANDLING AV DEPRESSION

AN788 är en ny klinisk kandidat för behandling av egentlig depression. AN788 har en unik dubbel (serotonin-dopamin) profil för återupptagshämning som skiljer sig från de många monoamina återupptagshämmarna.

AN788 har administrerats till friska frivilliga i en SAD-studie (Single Ascending Dose) och i en PET-studie och visat en stabil farmakokinetik och gett bindningsgrader för serotonin- och dopamintransportörer som stödjer molekylen som en andra linjens behandling av restsymtom vid egentlig depression, såsom trötthet, överdriven sömnhet och bristande intresse, med en snabbt insättande verkan och minskad sexuell- och kardiovaskulär biverkningsprofil. AN788 är klar för ytterligare Fas 1-studier med en partner eller som investeringsmöjlighet för en spin-out.



Partners

I dagsläget har Saniona fem partners. Dessutom finansieras ett av Sanionas forskningsprogram av ett forskningsanslag. Nedan följer en kort beskrivning av respektive partner och samarbete.

BOEHRINGER INGELHEIM – SCHIZOFRENI

Boehringer Ingelheim GmbH ("Boehringer Ingelheim") grundades 1885 och är ett av världens 20 ledande läkemedelsföretag. Fokus i det familjeägda företaget ligger på forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av nya läkemedel med högt terapeutiskt värde inom human- och veterinärmedicin.

I augusti 2016 ingick Saniona och Boehringer Ingelheim ett forskningssamarbete med målet att upptäcka och utveckla nya substanser för behandling av schizofreni. Saniona får forskningsfinansiering under den gemensamma forskningsperioden och upp till 90 miljoner EUR i milstolpsbetalningar, inklusive en upfront-betalning på 5 miljoner EUR vid tecknandet av avtalet. Vidare är Saniona berättigade till royalties på den globala nettoförsäljningen av produkter som utvecklas som ett resultat av samarbetet. Saniona ger Boehringer Ingelheim exklusiva globala rättigheter att forska, utveckla, producera och kommersialisera läkemedel som identifieras genom samarbetet.

LUC THERAPEUTICS – BEHANDLING AV ATAXI (FÖRE DETTA "ATAXION")

Luc Therapeutics Inc. ("Luc Therapeutics") grundades 2010 och är ett privatägt bioteknikföretag baserat i Cambridge, Massachusetts, finansierat av Atlas Venture, Clal Biotechnology Industries (CBI) och Slater Technology Fund. Bolaget omvandlar nya upptäckter om människans neurobiologi till differentierade läkemedel för allvarliga psykiatriska och neurologiska sjukdomar.

I mars 2017 slogs Luc Therapeutics samman med Sanionas Bostonbaserade spin-out Ataxion Inc. Efter sammanslagningen äger Saniona sju procent av aktierna i Luc Therapeutics. Utöver ägande i det sammanslagna Luc Therapeutics är Saniona också berättigade att erhålla royalties på eventuella produkter som utvecklas och kommersialiseras från ataxi-programmet. Saniona är ansvarigt för viss forskningsverksamhet som bedrivs inom ramen för ett forsknings- och utvecklingsavtal mellan Luc Therapeutics och Saniona.

TREATMENT RESEARCH CENTER (TRC) VID UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA – KOKAINBEROENDE

Treatment Research Center ("TRC") är en öppenmedicinsk behandlingsklinik som är en del av PENN/VA Center for the Studies of Addiction (CSA). TRC har en modern behandlingsanläggning med ett fullt certifierat kliniskt laboratorium och en toppmodern datahanteringsenhet. De ansvariga forskarna har varit ledande inom missbruksforskning i över 35 år och på centret finns även mycket erfarna läkare och forskarassistenter. TRC driver en uppsökande verksamhet och ett etablerat nätverk för kokainberoende. Centret screenar runt 250 kokainberoende patienter per år varav cirka 100 patienter väljs ut för medverkan i forskningen. TRC erbjuder en omfattande biopsykosocial utvärdering i förhållande till kliniska program som inkluderar fysisk undersökning och EKG, en öppenvårdsavgiftnings- och stabiliseringsenhet, och dagliga individ- och gruppterapisessioner som görs tillgängliga för patienter som är berättigade till en av behandlings- och forskningsstudierna.

I juni 2015 beviljade Saniona TRC rätt att utföra en klinisk Fas 2-studie på bolagets substans NS2359. TRC har ansökt om offentlig finansiering och bidrag för att finan-

siera den kliniska utvecklingen. Den kliniska proof-of-concept-studien med NS2359 för behandling av kokainberoende pågår för närvarande med anslag från Dana Foundation och Groff Foundation.

Saniona behåller alla kommersiella rättigheter till NS2359.

MEDIX – TESOFENSINE OCH TESOMET FÖR FETMA

Productos Medix, S.A de S.V ("Medix") är ett mexikanskt läkemedelsbolag etablerat 1956. Verksamheten är främst inriktad på behandling av övervikt och fetma. I Mexiko är bolaget marknadsledande för behandling av övervikt och fetma och erbjuder den mest omfattande produkt- och servicelinjen i landet. Medix ledande produkt för behandling av övervikt och fetma är bland de tio främsta läkemedlen i Mexiko. Medix har fått flera erkännanden för sitt sociala ansvar genom sitt deltagande i filantropiska program till förmån för den mexikanska befolkningen och för dess utbildningsinsatser som omfattar tusentals läkare i Mexiko. Företaget har dotterbolag i Argentina och ett urval andra länder i Sydamerika.

I februari 2016 inledde Saniona ett samarbete med Medix för utveckling och kommersialisering av tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Medix har exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera tesofensine och Tesomet i de två länderna och kommer att finansiera och ansvara för den kliniska utvecklingen och regulatoriska ansökningar. Medix har fått myndighetsgodkännande i Mexiko för att inleda en Fas 3-studie på tesofensine i överviktiga mexikanska patienter. Medix planerar att vid ett senare tillfälle initiera kliniska Fas 2- och Fas 3-studier med Tesomet, som anses ha ytterligare fördelar för vissa patientgrupper och som potentiellt kan expandera marknaden för fetma och dess följsjukdomar såsom typ 2-diabetes.

Saniona behåller alla rättigheter till tesofensine och Tesomet inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data utvecklad av Medix i resten av världen.

Medix kommer att betala regulatoriska milstolpesbetalningar och tvåsiffriga royalties på produktförsäljning till Saniona.

PROXIMAGEN – NEUROLOGISKA SJUKDOMAR

Proximagen Ltd. ("Proximagen") och dess föregångare har en lång tradition inom upptäckt och utveckling av nya småmolekylära behandlingar, särskilt inom områdena CNS (centrala nervsystemet), smärta och inflammation. Proximagen har en integrerad forskningsanläggning med säte i Cambridge, Storbritannien och ett amerikanskt team för läkemedelsutveckling, projektledning och translationell forskning. Proximagen ägs sedan 2012 av Evenstad-familjen som är långsiktiga investerare inom upptäckt och utveckling av nyskapande småmolekylära behandlingar och läkemedel, ursprungligen som ett helägt dotterbolag till Upsher-Smith Laboratories, Inc.

I januari 2016 ingick Saniona och Proximagen ett samarbete för forskning och utveckling av läkemedel för neurologiska sjukdomar. Proximagen har exklusiva rättigheter att utveckla, tillverka och kommersialisera läkemedel som identifieras genom samarbetet. Saniona kommer att motta upfront-betalningar och forskningsanslag under forskningsperioden samt milstolpesbetalningar när viss forskning, utveckling och regulatoriska milstolpar uppnåtts. Det potentiella värdet av milstolpesbetalningarna är upp till 30 miljoner USD. Dessutom kommer Saniona erhålla en stigande royalty på nettoförsäljning av eventuella kommersiella produkter från Proximagen som ett resultat av detta samarbete.

THE MICHAEL J. FOX FOUNDATION FOR PARKINSON'S RESEARCH - PARKINSON

Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research är världens största ideella finansiär av Parkinsonsforskning och verksamheten är inriktad på att påskynda utvecklingen av ett botemedel för Parkinsons sjukdom och bättre behandlingar för de som lever med sjukdomen idag. Stiftelsen strävar mot sina mål genom ett offensivt och välriktat forskningsprogram i kombination med ett aktivt globalt engagemang från forskare, Parkinsonpatienter, företagsledare, deltagare i kliniska prövningar, donatorer och volontärer. Stiftelsen har bidragit med mer än 525 miljoner USD till forskning och har i grunden förändrat riktningen för utvecklingen av ett botemedel. Som en del i kärnan av världsledande Parkinsonsforskning möjliggör stiftelsen banbrytande samarbeten med branschledare, akademiska forskare och offentliga forskningsfinansiärer; ökar flödet

av deltagare till kliniska prövningar med hjälp av sitt online-verktyg, Fox Trial Finder; främjar medvetenhet om Parkinsons genom opinionsbildning, events och uppsökande verksamhet; och samordnar tusentals Team Fox-medlemmar på gräsrotsnivå runt om i världen.

I februari 2016 tilldelade MJFF Saniona ett forskningsanslag på upp till 590 700 USD (cirka 5,1 miljoner SEK) för att utveckla småmolekylära modulatorer av nikotinreceptorer som tillhör en subtyp som heter $\alpha 6$ och utvärdera möjligheten att använda dessa substanser för behandling av Parkinsons sjukdom.

Saniona behåller alla rättigheter till alla potentiella produkter som utvecklas och kommersialiseras inom projektets ramar.





Aktien

Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm First North Premier. Sanionas aktie handlas under tickern SANION och ISIN-koden SE0005794617.

AKTIENS KURSUTVECKLING OCH OMSÄTTNING

Marknadspriset på Sanionas aktie var SEK 41,00 (16,20) vid årsskiftet vilket motsvarar en ökning med 153 % (110%) under året. Högsta betalkurs under året uppgick till SEK 45,50 den 15 september 2016 och lägsta betalkurs var SEK 12,55 den 9 februari 2016. 2015 uppgick högsta betalkurs till SEK 25,80 den 5 maj 2015 och lägsta betalkurs var SEK 7,75 den 21 januari 2015. Genomsnittsvolymen och handelsvärdet var 127 397 (104 863) aktier och SEK 3 731 242 (1 881 809). Börsvärdet uppgick till SEK 854 500 147 vid årsskiftet, jämfört med 337 631 765 vid slutet av föregående år.

AKTIEKAPITAL

Per den 31 december 2016 var antalet utestående aktier 20 841 467 (20 841 467).

Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och varje aktie har lika rösträtt. Varje aktie har en röst på årsstämman. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till SEK 1 042 073 (1 042 073) motsvarande ett nominellt värde per aktie om SEK 0,05.

Saniona etablerade ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner. För ytterligare information, se not 9.

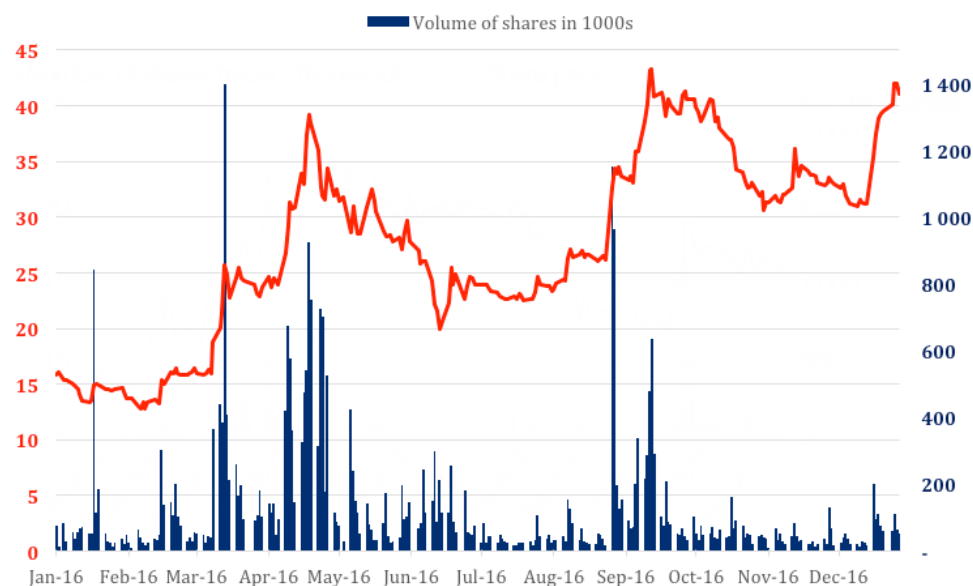
AKTIEÄGARE

Den 31 december 2016 hade Saniona 4 491 (3 212) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkonto-innehavare.

INSYN

Alla medlemmar av styrelse och ledning har insynsställning.

PRIS- OCH VOLYMUUTVECKLING 2016



STÖRSTA AKTIEÄGARE PER DEN 31 DECEMBER 2016

Aktieägare	Antal aktier	Ägande och röster
Nykredit Bank*	2 344 711	11,3%
Thomas Feldthus	1 870 000	9,0%
Avanza Pension Försäkringsaktiebolaget	1 180 081	5,7%
Svenska Handelsbanken Copenhagen**	1 016 629	4,9%
Palle Christophersen	820 000	3,9%
Claus Bræstrup	735 700	3,5%
BNY Mellon SA/NV, W8IMY	650 222	3,1%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	595 241	2,9%
SIX SIS AG, W8IMY	420 165	2,0%
Janus Schreiber Larsen	420 000	2,0%
Övriga ägare	10 788 718	51,8%
Totalt	20 841 467	100,0%

* Inkluderar vd Jørgen Drejers innehav av 2 344 711 aktier

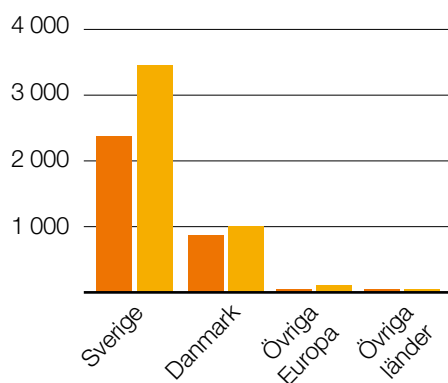
** Inkluderar styrelseledamot Leif Anderssons innehav av 1 003 437 aktier

Aktieägarna presenteras som de visas i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB. Listan kan därför inte visa aktieägare vars aktier har registrerats i en förvaltares namn, genom en stiftelse eller liknande.

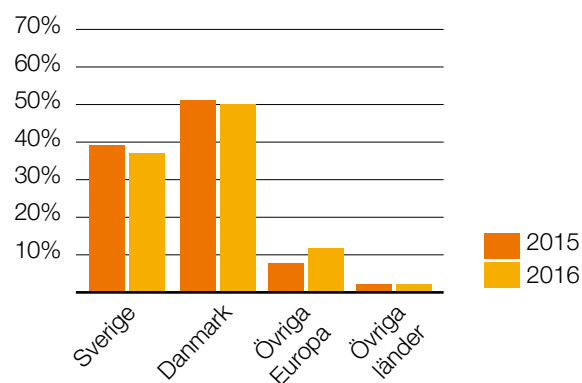
AKTIEÄGARE OCH ÄGARFÖRDELNING EFTER STORLEK VID ÅRSSKIFTET 2015 OCH 2016

Ägande	Antal aktieägare		Ägande och röster	
	2015	2016	2015	2016
1 - 500	1 191	2 220	1,3%	2,1%
501 - 1 000	630	796	2,5%	3,2%
1 001 - 5 000	1 101	1 145	11,7%	12,4%
5 001 - 10 000	160	194	5,6%	6,8%
10 001 - 15 000	46	41	2,7%	2,4%
15 001 - 20 000	23	26	2,0%	2,2%
20 001 -	61	69	74,2%	70,9%
Totalt	3 212	4 491	100,0%	100,0%

AKTIEÄGARE PER LAND



ÄGARANDEL PER LAND



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Saniona AB (publ), org nr 556962-5345, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 januari – 31 december 2016. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat och med huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Huvudkontorets adress är Baltorpevej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark. Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm First North Premier.

OM SANIONA

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn, Danmark, där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass.

Forskningen är inriktad på jonkanaler, som är väl etablerade måltavlor för läkemedelsutveckling. Jonkanaler utgör en unik proteinklass som bland annat styr aktiviteten hos muskler och nerver och är centralt för många funktioner i vår kropp.

Saniona har en betydande portfölj av läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas. Sanionas forskning och utveckling bedrivs huvudsakligen genom egen läkemedelsutveckling i tidig klinisk fas, genom samarbete med läkemedelsföretag och genom joint ventures eller spin-outs, där Sanionas ekonomiska 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. Saniona har inte kommersialiserat några produkter men har genererat en del intäkter genom samarbetsavtal med partner.

Saniona har pågående samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim, Medix, TRC, Proximagen och Luc Therapeutics.

Saniona har nio aktiva program varav sex finansieras genom partnerskap eller anslag.

Den kliniska produktpipelinen består av tre aktiva program som omfattar Tesomet, tesofensine and NS2359. Sanionas mest avancerade interna program är Tesomet. Saniona har nyligen rapporterat top-line resultat från en framgångsrik Fas 2a klinisk studie för Tesomet hos patienter med typ 2-diabetes. På grund av verknings sättet för Tesomet, anser Saniona att det potentiellt kan användas för behandling av flera metabola syndrom och ätstörningar inklusive Prader-Willis syndrom, hetsättning, typ 2 diabetes och fettlevversjukdomar (NASH). I april 2017 initierade Saniona en Fas 2a-studie för Tesomet hos patienter med Prader-Willis syndrom. Utöver ovanstående har TRC initierat en Fas 2a studie för NS2359 för kokainberoende i samarbete med Saniona. Slutligen planerar Sanionas partner Medix att utveckla tesofensine och Tesomet för fetma i Mexiko och Argentina. Medix har erhållit myndighetsgodkännande att starta en Fas 3-studie för tesofensine avseende övervikt i Mexiko.

Saniona har för närvarande sex aktiva interna forskningsprogram varav ett program finansieras genom ett bidrag från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's research och tre program finansieras av Sanionas partner, Boehringer Ingelheim, Proximagen och Luc Therapeutics.

Utöver de aktiva program som beskrivs ovan, har Saniona forskningsprogram och klinisk-fas-tillgångar (AN 788 för allvarigare depression och AN761 för kognitiv funktionsnedsättning), som båda är lämpliga för partnerskap.

KONCERNEN

Koncernen består av moderbolaget Saniona AB och dess dotterbolag Saniona A/S, som är registrerat i Ballerup kommun, Danmark.

Dotterbolaget Saniona A/S registrerades i november 2011 och inledde sin verksamhet i september 2012. Koncernen bildades genom en transaktion den 30 januari 2014, då moderbolaget förvärvade 100 % av aktierna i Saniona A/S genom en apportemission. Innan denna transaktion hade ägarna till Saniona A/S grundat moderbolaget. Enligt svenska redovisningsprinciper genomfördes apportemissionen till bokförda värden i Saniona A/S, varför inga tillgångar eller skulder omvärderades och ingen ny goodwill redovisades.

Saniona avser att notera moderbolaget på Nasdaq Stockholm Small Cap. Koncernen upprättar sin koncernredovisning enligt IFRS. Övergångsdatum till IFRS har fastställts till den 1 januari 2013. Enligt IFRS ska koncernredovisningen presenteras som om koncernen bildades vid övergångsdatumet den 1 januari 2013, vilket innebär att koncernens koncernredovisning för 2014 omfattar året för Saniona A/S inklusive januari 2014.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER 2016

- I januari tecknar Saniona och Proximagen samarbetsavtal för forskning och utveckling av nya läkemedel för neurologiska sjukdomar. Saniona har rätt till förkommersiella milstolpsbetalningar på upp till 30 miljoner USD och differentierade royalties på produktförsäljning.
- I februari tecknar Saniona och Medix ett utvecklings- och kommersialiserings-samarbetsavtal för tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Medix finansierar den kliniska utvecklingen och kommersialiseringen i de två länderna. Saniona erhåller rättigheter till tesofensine och Tesomet i resten av världen inklusive kliniska data som utvecklas av Medix. Saniona är berättigat till en upfront-betalningar på 1,25 miljoner USD, regulatoriska milstolpsbetalningar, och tvåsiffriga royalties på produktförsäljning.
- I februari ger Michael J. Fox Foundation för Parkinson's Research Saniona ett anslag på upp till 590 700 USD för att utveckla småmolekylära modulatorer och utvärdera möjligheten att använda dessa läkemedelskandidater för behandling av Parkinsons sjukdom.
- I februari meddelar Saniona att USAs patentverk (United States Patent and Trademark Office) har beviljat ett patent som omfattar en kombination av Tesofensine och Metoprolol. Patentet för Tesomet löper ut 2033 i USA.
- I mars får Saniona godkännande att starta en Fas 2a-studie på Tesomet för typ 2-diabetes.
- I april initierar Saniona rekrytering av patienter till den kliniska Fas 2a-studien med Tesomet för typ 2-diabetes.
- I maj initierar Saniona prekliniska forskningsstudier på back-up-substanser till AN363.
- I maj deltar Saniona i bildandet av det nya bolaget Initiator Pharma A/S och gör en spin-out av tre program som ligger utanför Sanionas inriktning till Initiator Pharma.
- I maj noteras Saniona på Nasdaq First North Premier som ett steg i Bolagets planer att notera sina aktier på Nasdaq Stockholm Small Cap.
- I maj förvärvar Saniona NeuroSearchs två kvarvarande substanser, ACR325 och ACR343.
- I juni initierar Sanionas partner University of Pennsylvania Treatment Research Center rekrytering av patienter till en Fas 2a-studie på Sanionas substans NS2359 för behandling av kokainberoende.
- I juli tilldelas Saniona tre offentliga anslag för forskningsprogram om totalt 5,3 miljoner SEK.
- I augusti slutför Saniona rekryteringen av patienter till Fas 2-studien med Tesomet för typ 2-diabetes.

- I augusti tecknar Saniona och Boehringer Ingelhem ett samarbetsavtal inom schizofreni. Saniona kan erhålla upp till 90 miljoner EUR i milstolpsbetalningar, vilket inkluderar en upfront-betalning på 5 miljoner EUR vid tecknandet av avtalet. Dessutom är Saniona berättigade till royalties på den globala nettoförsäljningen av eventuella produkter som kommersialiseras som ett resultat av samarbetet.
- I september avgår ledamoten Anker Lundemose från styrelsen.
- I oktober fördelas Sanionas aktier i Initiator Pharma A/S till Sanionas aktieägare enligt ett beslut vid en extra bolagsstämma.
- I oktober senarelägger Saniona listbytet till Nasdaq Stockholm.
- I oktober mottar Saniona forskningsmilstolpsbetalning på cirka 1,5 miljon SEK från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research.
- I oktober utökar Saniona och Proximagen sitt forskningssamarbete inom samarbetsavtalet för forskning och utveckling av nya läkemedel för neurologiska sjukdomar, vilket parterna tecknade i början av 2016.
- I november lämnar Saniona in en ansökan om klinisk studie i Tjeckien och Ungern för att utföra en Fas 2a-studie med Tesomet hos patienter med Prader-Willis syndrom under första halvåret 2017.
- I december ansöker Sanionas tesofensinpartner Medix om en klinisk Fas 3-studie avseende fetma.

HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- I januari 2017 rapporterar Saniona positiva top-line data från Fas 2a-studien med Tesomet för typ 2-diabetes.
- I mars 2017 meddelar Saniona sammanslagningen av Bolagets spin-out Ataxion Inc. med Luc Therapeutics.
- I mars 2017 meddelar Saniona att Fas 2-studien med Tesomet för Prader-Willis syndrom inleds i andra kvartalet 2017.
- I april 2017 initierar Saniona en Fas 2a-studie med Tesomet för Prader-Willis syndrom.
- I april 2017 får Sanionas partner Medix myndighetsgodkännande att initiera en Fas 3-studie med tesofensin för fetma.
- I april 2017 får Saniona forskningsmilstolpsbetalning från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research.
- I april 2017 ändrar Saniona namn på Upsher Smith programmet till Proximagen programmet

FYRA ÅR I SAMMANDRAG

Resultaträkning, KSEK	2016	2015	2014	2013
Nettoomsättning	74 921	13 630	21 718	13 323
Rörelsens kostnader	-70 764	-41 705	-29 977	-14 983
Rörelseresultat*	4 156	-28 075	-8 258	-1 660
Finansnetto	757	-1 183	520	-12
Resultat före skatt	4 913	-29 258	-7 739	-1 673
Inkomstskatt	-2 696	6 311	1 831	413
Årets resultat	2 217	-22 947	-5 908	-1 259

Balansräkning, KSEK	2016	2015	2014	2013
Materiella anläggningstillgångar	1 184	753	1 273	1 229
Finansiella anläggningstillgångar	1 519	1 547	815	764
Kortfristiga fordringar	14 804	8 369	3 684	1 068
Kassa och bank	53 261	47 004	9 689	914
Summa tillgångar	70 769	57 673	15 461	3 974
Eget kapital	54 252	52 943	8 780	-2 901
Kortfristiga skulder	16 517	4 730	6 681	6 875
Summa eget kapital och skulder	70 769	57 673	15 461	3 974

Kassaflöde, KSEK	2016	2015	2014	2013
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	4 541	-27 313	-7 498	-6 795
Kassaflöde från den löpande verksamheten	7 953	-28 820	-7 958	-3 748
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-816	-975	-856	-2 389
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-403	66 693	17 553	0
Årets kassaflöde	6 735	36 898	8 739	-6 137

Nyckeltal, %	2016	2015	2014	2013
Rörelsemarginal*	6%	-206%	-38%	-12%
Kassalikviditet*	412%	1171%	200%	29%
Soliditet*	77%	92%	57%	Negative

Aktiedata, SEK	2016	2015	2014	2013
Resultat per aktie	0,11	-1,29	-0,45	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning	0,11	-1,29	-0,45	-0,13
Eget kapital per aktie	2,60	2,54	0,63	-0,29
Utdelning	0,02	0,00	0,00	0,00
Kasseflöde per aktie	0,32	1,77	0,63	-0,61

Utestående aktier, #	2016	2015	2014	2013
Antal aktier	20 841 467	20 841 467	13 882 200	10 000 000
Antal teckningsoptioner	64 000	64 000	0	0
Antal aktier efter utspädning	20 905 467	20 905 467	13 882 200	10 000 000

* Saniona presenterar vissa finansiella åtgärder i rapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats i tabellen ovan. Ytterligare information och varför dessa anses viktiga återfinns i Finansiella nyckeltal och definitioner i slutet av denna rapport.

FINANSIELL UTVECKLING 2016

Intäkter och rörelseresultat

Saniona genererade totala intäkter om SEK 74,9 (13,6) miljoner för helåret 2016. Under 2016 bestod intäkterna av upfront-betalningar från Boehringer Ingelheim, Medix och Proximagen om totalt SEK 60,4 miljoner, där skillnaden bestod av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim, Ataxion (nu fusionerat till Luc Therapeutics) och Proximagen. Under 2015 utgörs intäkterna främst av forskningsstöd enligt avtalen med Ataxion (nu fusionerat till Luc Therapeutics) och Pfizer.

Saniona redovisade driftskostnader om SEK 70,8 (41,7) miljoner för helåret 2016, en ökning med 70 %. Externa kostnader uppgick till SEK 51,1 (23,9) miljoner, en ökning med 114 %. År 2016 består externa kostnader huvudsakligen av utvecklingskostnader i samband med Fas 2-studien för Tesomet om totalt SEK 24,3 miljoner följt av forskningskostnader i samband med IK-programmet med SEK 2,8 miljoner och GABA-A $\alpha 2/\alpha 3$ -programmet med SEK 2,7 miljoner. Under 2015 utgjordes de externa kostnaderna främst av kostnader i anslutning till den prekliniska utvecklingen av AN363 om totalt SEK 7,3 miljoner följt av forskningskostnader i samband med IK-programmet om SEK 3,1 miljoner och Tesometprogrammet om SEK 2,6 miljoner. Personalkostnaderna uppgick till SEK 17,8 (15,0) miljoner, en ökning med 18 %. Detta förklaras främst av en ökning med 17 % av det genomsnittliga antalet anställda jämfört med föregående år.

Rörelseresultatet uppgick till SEK 4,2 miljoner (förlust på 28,1) för helåret 2016. Finansnettot uppgick till SEK 0,8 (-1,2) miljoner. Resultatet för helåret 2016 uppgick till SEK 2,2 miljoner (förlust på 22,9).

Saniona redovisade inte någon skattelättnad för helåret 2016 till skillnad från 2015 då företaget redovisade en skattelättnad på SEK 6,3 miljoner enligt det danska FoU skatteavdraget (se not 2 Inkomstskatt och uppskjuten skatt dotterbolag).

Finansiell ställning

Balansomslutningen per den 31 december 2016 uppgick till SEK 70,8 (57,7) miljoner. Likvida medel uppgick till SEK 53,3 (47,0) miljoner per den 31 december 2016. Soliditeten uppgick till 77 (92) % per den 31 december 2016 och eget kapital uppgick till SEK 54,3 (52,9) miljoner. Saniona räknar med

att koncernen har tillräckligt med kapital för att finansiera den planerade verksamheten under minst 12 månader, inklusive Fas 2a klinisk studie för Tesomet avseende Prader-Willis syndrom.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet för helåret 2016 var ett inflöde på SEK 7,2 miljoner (utflöde på 27,6). Koncernens kassaflöde för helåret 2016 var ett inflöde på SEK 7,2 miljoner (inflöde 36,9). Inflödet 2016 förklaras av rörelseresultatet under 2016. Inflödet 2015 förklaras av nyemissioner under det första och fjärde kvartalet 2015.

Moderbolag

Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i dotterbolaget Saniona A/S. Moderbolaget Saniona AB redovisade intäkter på SEK 0 (0). Rörelsens kostnader uppgick till SEK 7,8 (2,0) miljoner, en ökning med 290 %. Ökningen förklaras till stor del av en ökning av konsultarvoden, revisionsarvoden och advokatkostnader i samband med noteringen på Nasdaq First North och Nasdaq Stockholm Small Cap samt spin-out av Initiator Pharma A/S. Moderbolaget redovisade en vinst på finansiella poster netto på SEK 0,5 miljoner i motsats till en förlust på SEK 0,4 miljoner 2015. Resultatet för helåret 2016 uppgick till SEK 7,3 (2,4) miljoner.

RISKER

Saniona är utsatt för olika typer av risker som kan påverka koncernens resultat och finansiella ställning. Riskerna kan delas in i operativa risker och finansiella risker.

Operativa risker relaterade till företaget och branschen

Kort verksamhetshistorik

Saniona A/S bildades 2011 och togs i drift under 2012. I januari 2014 bildades moderbolaget Saniona AB varvid nuvarande koncernförhållande uppstod. Bolagets kontakter med kunder, leverantörer och samarbetspartner är därför relativt nyetablerade. Av denna anledning kan relationerna vara svåra att utvärdera och kan därför påverka de framtidsutsikter som Bolaget har. Det finns risk att exempelvis Bolagets samarbetspartner avslutar befintliga avtal vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Finansieringsbehov och kapital

Sanionas forsknings- och utvecklingsarbete medför betydande kostnader för Bolaget. Saniona är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas för att finansiera sina planerade aktiviteter. Eventuella förseningar avseende kliniska studier eller produktutveckling, alternativt i förtid avbrutna samarbeten med Bolagets partner, kan komma att påverka kassaflödet negativt. Det finns risk att Bolaget inte kan anskaffa ytterligare kapital, behålla eller uppnå ytterligare partnerskap eller tillföras annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Saniona tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan påverka Bolagets verksamhet negativt. Om Saniona inte kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå ytterligare partnerskap eller annan medfinansiering finns risk att Bolaget inte kan finansiera ytterligare studier och utveckling av sin verksamhet. Utebliven finansiering kan således ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Kliniska studier

Saniona har tre program som befinner sig i klinisk forskningsfas och sex program som befinner sig preklinisk forskningsfas. Samtliga program måste genomgå fortsatta kliniska studier för att uppvisa godtagbar säkerhets-, risk och effektivitetsprofil innan de kan lanseras på marknaden som färdiga produkter. Om Saniona och dess samarbetspartner inte får eller kan bibehålla erforderliga tillstånd för sådana prekliniska och kliniska studier eller om studierna inte skulle utvisa erforderlig effekt eller säkerhet kommer det saknas möjlighet att nå kommersialisering.

Kliniska studier är omfattande, tids- och kostnadskrävande och förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat från studierna. Resultat från tidiga prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat från mer omfattande studier. Därtill kan tids- och kostnadsaspekterna vara svåra att på förhand fastställa med noggrannhet och kan därför medföra förseningar och ökade kostnader.

För att genomföra kliniska studier är Saniona och dess samarbetspartner beroende av patienters deltagande. Om detta inte kan ske på tillfredsställande villkor kan det förse-
na eller försvåra genomförandet av kliniska studier.

Ovanstående risker förknippade med prekliniska och kliniska studier skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av externa parter för studier och läkemedelsutveckling

Sanionas behov av läkemedelsutveckling täcks till viss del av intern kompetens, men Bolaget tar även hjälp av externa parter. Saniona har ingått avtal med den indiska tjänsteleverantören Syngene International Limited avseende kemisk syntes och med Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH avseende klinisk testning. Bolaget har även mindre omfattande avtal med andra verksamheter avseende studier av bland annat läkemedelsabsorption och effekt i specifika sjukdomsmodeller. Om nuvarande eller framtida externa parter inte uppfyller sina åtaganden eller de kvalitetskrav som Saniona ställer, eller väljer att avbryta sina samarbeten med Bolaget, kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning. Anlitande av nya externa leverantörer, eller byte av befintliga leverantörer kan även bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Lagstiftning och myndighetstillstånd

För att genomföra prekliniska och kliniska studier och/eller för att marknadsföra och sälja läkemedelsprodukter måste registrering ske och tillstånd erhållas från relevanta myndigheter på respektive marknad, till exempel FDA i USA och EMA inom EU. Att erhålla erforderliga tillstånd är tids- och kostnadskrävande och kan fördröja, förse-
na eller förhindra utvecklingen av Bolagets program, till exempel om Bolaget eller dess samarbetspartner inte bedöms tillgodo-
se tillämpliga krav för kliniska studier eller läkemedelstillverkning eller myndigheter gör andra bedömningar än Saniona och dess samarbetspartner i fråga om tolkning av studiedata. Framtida ändringar i tillämplig lagstiftning kan också medföra förseningar och ökade kostnader. Om Saniona och dess samarbetspartner inte erhåller nödvändiga myndighetstillstånd försvåras möjligheterna till kommersialisering, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Även efter marknadsgodkännande kommer Saniona och dess samarbetspartner vara skyldiga att uppfylla myndighetskrav, däribland tillsyn över marknadsföring och krav på säkerhetsrapportering. Därtill kommer Bolagets och dess samarbetspartner vara skyldiga att följa regler för tillverkning av läkemedel, innefattande regler för testning, kvalitetskontroll och dokumentation av Bolagets produkter. Produktionsanläggningar måste godkännas vid myndighetsinspektion och kommer återkommande vara föremål för inspektioner av myndigheterna, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Om Saniona eller dess samarbetspartner, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller relevanta myndighetskrav, kan Bolaget komma att bli föremål för böter, återkallelse eller beslagtagande av produkter, återkallelse av myndighetstillstånd eller godkännande, andra verksamhetsbegränsningar och straffrättsliga sanktioner, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktansvar och försäkringar

Eftersom Saniona bedriver forskning och utveckling av läkemedel aktualiseras risker för produktansvar. Saniona kan komma att hållas ansvarigt vid biverkningar, sjukdomar, dödsfall eller andra skador på patienter i samband med kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Om Saniona skulle hållas ansvarigt vid tillbud i klinisk studie finns det risk att Bolagets försäkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka Saniona negativt, såväl anseendemässigt som finansiellt. Anspråk rörande produktansvar skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Nyckelpersoner och medarbetare

Sanionas nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Om en eller flera nyckelpersoner eller medarbetare avslutar sin anställning i Bolaget eller om Bolaget misslyckas med att rekrytera nya personer med relevant kunskap och expertis kan det försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets program, vilket skulle kunna ha

en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent och andra immateriella rättigheter är centrala tillgångar i Sanionas verksamhet och Bolagets potentiella framgång är beroende av att Bolaget kan behålla och erhålla erforderligt patentskydd för enskilda projekt, teknologi och produktionsmetoder. Även om Saniona erhåller patentskydd finns det risk för att ett godkänt patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden, till exempel om konkurrenter utvecklar produkter eller teknologi som gör att Sanionas immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Om Saniona tvingas försvara framtida patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader för Bolaget.

Vidare finns det inom den bransch Saniona är verksamt alltid risk för att Bolaget kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartner att fritt använda berörd produkt eller produktionsmetod. Den risk som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svårt att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Saniona fördelaktigt utfall, bli betydande. Ovanstående risker skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Skydd av företagshemligheter och know-how

Saniona är beroende av företagshemligheter och know-how som inte på samma sätt som andra immateriella rättigheter kan skyddas genom registrering. Saniona använder sig av sekretessavtal för att skydda företagshemligheter och know-how, men det är inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför risk för att konkurrenter kan ta del av och dra nytta av Bolagets företagshemligheter och know-how som utvecklats av Saniona, vilket skulle kunna vara till skada för Bolaget. Sådan informationsspridning skulle kunna ha en

väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Konkurrenter

Saniona verkar inom en konkurrensutsatt bransch som kännetecknas av snabb teknologiutveckling. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag som verkar inom forskning kring jonkanaler. Sådana konkurrenter kan ha större resurser än Saniona och dess samarbetspartner inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och produktanslag. Det finns därför en risk för att konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Saniona och dess samarbetspartner, eller att de utvecklar produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än Sanionas potentiella produkter. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa Bolagets möjligheter att generera intäkter, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Samarbetspartner

Saniona har valt att ingå partnerskap för vissa projekt i tidig fas för att reducera det löpande kapitalbehovet genom finansiering av samarbetspartnern. Bolagets samarbetspartner inkluderar Boehringer Ingelheim International GmbH, Proximagen, Productos Medix S.A de S.V. och Luc Therapeutics Inc. En stor del av Sanionas aktiviteter har finansierats via samarbetspartner varför dessa är kritiska för vissa projekts bedrivande. Om någon av Bolagets samarbetspartner väljer att avbryta samarbetet med Saniona finns det risk för att projekt försenas eller inte kan drivas vidare. Saniona kan sakna de finansiella resurser som krävs för att driva vidare projektet i egen regi eller misslyckas att ingå samarbeten med en ny partner för projektets fortsatta bedrivande. Därtill kan byte av samarbetspartner medföra ökade kostnader vilket ytterligare kan försvåra projektets bedrivande. Avbrutna eller försenade samarbetsprojekt skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av framtida kommersialisering

Saniona är bland annat berättigat till royaltyer för framgångsrikt utvecklade och marknadsförda produkter samt milstolpesbetalningar inom ramen för flera samarbetsprojekt. Bolaget är således till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Även om marknads-godkännande erhålls finns det risk för att försäljningen inte motsvarar förväntningarna och att kommersiell framgång uteblir. Försäljningsgraden beror på flera faktorer såsom exempelvis produktens egenskaper, konkurrerande produkter, möjlighet till distribution, marknadsföring, pris och tillgänglighet. Utebliven kommersiell framgång skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Finansiella risker

Med finansiella risker avses en potentiell negativ inverkan på den finansiella ställningen till följd av förändringar i de finansiella riskfaktorerna. Styrelsen är ytterst ansvarig för exponering, förvaltning och övervakning av koncernens finansiella risker. Styrelsen sätter ramarna som gäller för exponering, förvaltning och övervakning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen kan besluta om tillfälliga avvikelser från sina förutbestämda ramar. Nedan följer en kort beskrivning av de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Saniona. För en mer detaljerad beskrivning se not 4.

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.

Ränterisk är risken att det verkliga värdet eller framtida kassaflöden varierar på grund av förändrade marknadsräntor.

Likviditetsrisk är risken att koncernen har svårigheter att uppfylla åtaganden avseende koncernens finansiella skulder.

Kreditrisk är risken att en motpart i en transaktion genererar en förlust för koncernen genom att inte uppfylla sina kontraktera-

de åtaganden. Kreditrisk kan också uppstå om koncernens överskottslikviditet investeras i olika typer av finansiella instrument.

BOLAGSSTYRNING

Saniona upprättar inte någon bolagsstyrningsrapport för 2016. Den första bolagsstyrningsrapporten kommer att publiceras i samband med årsredovisningen som följer efter noteringen på Nasdaq Stockholm Small Cap. Styrelsen har granskat ledningsstrukturen för Saniona i förhållande till bolagets planer att notera bolaget på Nasdaq Stockholm Small Cap. Styrelsen har inrättat en Revisionskommitté och en Ersättningskommitté och har upprättat följande policyer:

- Stadga för valberedningen
- Arbetsordning för styrelsen
- Arbetsordning för Revisionskommittén
- Arbetsordning för Ersättningskommittén
- Instruktioner för verkställande direktören
- Ersättningspolicy för ledande befattningshavare
- Uppförandekod
- Informationspolicy
- Insiderpolicy
- Instruktion för insiderförteckning
- Instruktioner för finansiell rapportering
- Riskpolicy
- Finanspolicy
- Finansmanual
- Utdelningspolicy
- IT Policy

ORGANISATION

Medelantalet anställda i koncernen under året var 19,7 (16,8), varav 10,6 (8,8) kvinnor. Per den 31 december 2016 var antalet anställda 26 (19), varav 14 (10) kvinnor. Av dessa anställda var 18 (16) heltidsanställda, 8 (3) deltidsanställda, och totalt 21 (17) arbetar i Sanionas forsknings- och utvecklingsverksamhet. Utbildningsnivån hos personalen är hög, 12 (11) anställda är PhDs, 4 (2) har universitetsexamen, 7 (6) har laboratorieutbildning och de återstående 3 (0) har andra examina. Utöver sina anställda har Saniona ett antal konsulter som kontinuerligt arbetar med koncernen.

ERSÄTTNING

Årsstämman beslutar om ersättning till styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter. Årsstämman beslutar också om riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare.

Vid årsstämman den 10 maj 2016 beslutades att styrelseledamöter som inte tillhär grundarna av Saniona AB ska ha rätt till ett styrelsearvode på 75 000 kronor. Detta innebär att styrelsearvode ska betalas till Carl Johan Sundberg.

Vid årsstämman den 10 maj 2016 beslutades att följande riktlinjer bör gälla för ersättning till ledande befattningshavare. Generellt sett ska Saniona erbjuda en ersättning som gör det möjligt för bolaget att rekrytera och behålla ledande befattningshavare. Ersättningen till ledande befattningshavare ska bestå av grundlön och övriga sedvanliga förmåner som kan anses rimliga i förhållande till praxis på marknaden. De ledande befattningshavarna kommer att erbjudas en fast lön som är baserad på individens arbetsuppgifter, kompetens, ställning, ansvar, prestation och andra faktorer. Lönen ska revideras per kalenderår den 1 januari varje år. Saniona får inte erbjuda en rörlig ersättning eller några separata pensionsförmåner till ledande befattningshavare. Viss del av den ledande befattningshavarens lön kan dock anslås till pensionsavsättningar. Storleken på dessa pensionsavsättningar kan beslutas av verkställande direktören. Uppsägningstiden ska vara 6 månader från både Sanionas och den ledande befattningshavarens sida. Förutom lönen ska det inte finnas något avgångsvederlag under uppsägningstiden. Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det finns särskilda skäl som motiverar en sådan avvikelse i enskilda fall.

MILJÖINFORMATION

Saniona har ännu inte någon faktisk industriell produktion, så dess utsläpp i luft, mark och vatten är ytterst begränsad. Saniona arbetar i enlighet med gällande miljölagar och förordningar.

Saniona bedriver sin verksamhet i enlighet med de tillstånd som utfärdats för bolaget av myndigheterna. Bolaget har till exempel tillstånd för hantering av radioaktivt material, tillstånd för hantering av genmodifierade organismer och tillstånd att utföra djur-

försök. Saniona använder små mängder radioaktiva spårämnen i vissa laboratorieexperiment. Detta radioaktiva material förvaras och bortskaffas i enlighet med riktlinjer och anvisningar från det danska Nationella Institutet för Strålningsfrågor. När nya läkemedel utvecklas, kräver tillsynsmyndigheterna att djurförsök genomförs. Dessa experiment är nödvändiga för att utvärdera effekten och verknings sättet av nya läkemedel och för att maximera säkerheten för deltagarna i de kliniska studierna. Inom Saniona utförs alla djurförsök med godkännande av den danska Djurförsöksinspektionen och uppfyller alla myndighetskrav beträffande djurstudier. Saniona anser de tre R:ns riktlinjesprinciper (Replace, Reduce and Refine dvs Ersätt, Begränsa och Förbättra) för användning av djur i forskning vara mycket viktiga och genomför undersökningar i enlighet med dessa principer. Externa kontraktsforskningsorganisationer är noga utvalda när säkerhetsexperiment ska göras på djur innan kliniska studier genomförs med bolagets läkemedelskandidater. Saniona använder endast organisationer med ett gott internationellt rykte och som uppfyller alla europeiska standarder för djurens välbefinnande och utsätts för relevanta inspektioner av myndigheterna.

Saniona anser det mycket viktigt att upprätthålla en god arbetsmiljö och vill alltid kunna fullgöra myndighetskrav när det gäller hur arbetsplatsen är utformad. Detta omfattar även den psykologiska och fysiska arbetsmiljön, bland annat avgaser och luftbyte, ventilation, värme, möbler och interna säkerhetsbestämmelser i allmänhet. Saniona kontrolleras från tid till annan av det danska arbetsmiljöverket så att den danska lagen om arbetsmiljö följs. Saniona fortsätter sina ansträngningar att förbättra arbetsmiljön genom en aktiv arbetsmiljöorganisation baserad på bedömningar av arbetsplats (fysikaliska, kemiska, biologiska, ergonomiska, olycksrelaterade och psykiska arbetsmiljöförhållanden) samt utifrån analyser av utvecklingen av antalet dagar förlorade på grund av sjukdom. Saniona anser att en god arbetsmiljö är mycket viktig för personalens välbefinnande och därmed också för personalens förmåga att alltid prestera bäst för bolaget.

UTSIKTER FÖR 2017

Under det kommande året kommer Saniona att prioritera följande utvecklingsområden:

- Utföra Fas 2a kliniska studier för Tesomet avseende Prader-Willis syndrom.
- Fortsätta stödja Fas 2a kliniska studier för NS2359 avseende kokainberoende i samarbete med TRC.
- Stödja Sanionas partner Medix inledning av kliniska Fas 3-studier för tesofensine avseende fetma.
- Välja en kandidat från den prekliniska pipeline för intern preklinisk utveckling.
- Genomföra läkemedelsutveckling genom forsknings- och utvecklingssamarbetena med sina partner.
- Ingå fler partnerskap eller skapa spin-outs runt ett eller flera av Sanionas forskningsprogram.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Följande vinstmedel står till årsstämman förfogande:

Överkursfond	81 811 586
Balanserat resultat	-2 974 592
Årets förlust	-7 343 669
Summa	71 493 295

Vid en extra bolagsstämma den 13 oktober 2016 beslöts det att fördela alla Sanionas aktier i Initiator Pharma A/S till Saniona AB:s aktieägare som extra utdelning. Utdelningen uppgick till SEK 402 751 eller ca SEK 0,0193 (DKK 0,015) per aktie. Förutom denna extra utdelning, föreslår styrelsen att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2016.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 71 493 295 överförs i ny räkning.

Koncernens Rapport över resultat och övrigt totalresultat

KSEK	Not	2016	2015
	1-4		
Nettoomsättning	5-7	74 921	13 630
Summa rörelsens intäkter		74 921	13 630
Råvaror och förnödenheter		-1 476	-2 050
Övriga externa kostnader	8	-51 098	-23 926
Personalkostnader	9	-17 805	-14 966
Avskrivningar och nedskrivningar		-384	-763
Summa rörelsens kostnader		-70 764	-41 705
Rörelseresultat		4 156	-28 075
Ränteintäkter och finansiella kursvinster	10	991	-
Räntekostnader och finansiella kursförluster	11	-234	-1 183
Summa resultat från finansiella poster		757	-1 183
Resultat efter finansiella poster		4 913	-29 258
Skatt på årets resultat	12	-2 696	6 311
Årets resultat		2 217	-22 947
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-
Omräkningsdifferenser		-1 118	314
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		-1 118	314
Summa totalresultat		1 098	-22 633
Resultat per aktie, SEK	13	0,11	-1,29
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	13	0,11	-1,29

Den redovisade förlusten och totalresultatet 2015 och 2016 hänförs sig helt till aktieägarna i moderbolaget, eftersom det inte finns något icke-bestämmande inflytande i dotterbolagen i koncernen.

Koncernens Rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
ASSETS	1-4		
Inventarier, verktyg och installationer	14-15	1 184	753
Materiella anläggningstillgångar		1 184	753
Andra långfristiga fordringar		1 419	1 405
Uppskjuten skattefordran	12	100	142
Finansiella anläggningstillgångar		1 519	1 547
Anläggningstillgångar		2 703	2 300
Kundfordringar	16	12 260	-
Aktuell skattefordran	17	-	6 109
Övriga fordringar	18	1 880	1 983
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	665	277
Kortfristiga fordringar		14 804	8 369
Likvida medel	19	53 261	47 004
Omsättningstillgångar		68 066	55 373
SUMMA TILLGÅNGAR		70 769	57 673
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	26	1 042	1 042
Övrigt tillskjutet kapital		83 323	83 323
Balanserad vinst eller förlust		-31 807	-8 860
Omräkningsreserv		-523	385
Periodens resultat		2 217	-22 947
Eget kapital		54 252	52 943
Förskott från kunder		3 006	-
Leverantörsskulder		6 225	2 868
Aktuella skatteskulder		1 600	-
Övriga skulder		434	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	5 252	1 862
Kortfristiga skulder		16 517	4 730
Summa skulder		16 517	4 730
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		70 769	57 673

Koncernens Rapport över förändringar i eget kapital

	Antal aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Om- räknings- reserv	Balan- serad vinst eller förlust	Eget kapital
2015-01-01	13 882 200	694	16 978	-32	-8 860	8 780
Totalresultat						
Årets resultat					-22 947	-22 947
Övrigt totalresultat:						-
Omräkningsdifferenser				314		314
Totalresultat				314	-22 947	-22 633
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	6 959 267	348	72 788			73 136
Kostnader relaterade till kapitalökning			-6 443			-6 443
Aktierrelaterade ersättningskostnader					103	103
Summa transaktioner med ägare	6 959 267	348	66 345	0	103	66 796
2015-12-31	20 841 467	1 042	83 323	282	-31 704	52 943
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
Transaktioner med ägare						
Aktierrelaterade ersättningskostnader					211	211
Utdelning					-403	-403
Summa transaktioner med ägare					-192	-192
2016-12-31	20 841 467	1 042	83 323	-434	-29 680	54 252

Koncernens Rapport över kassaflöden

KSEK	Not	2016	2015
Rörelseresultat före finansiella poster		4 156	-28 075
Avskrivningar		384	763
Förändring av rörelsekapital		2 656	-325
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		7 196	-27 637
Ränteintäkter erhållna		991	-
Räntekostnader betalda		-234	-1 183
Kassaflöde från den löpande verksamheten		7 953	-28 820
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-816	-242
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		-	-732
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-816	-975
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	25	-	66 693
Utdelning		-403	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-403	66 693
Årets kassaflöde		6 735	36 898
Likvida medel vid årets början		47 004	9 689
Omräkningsjusteringar		-477	417
Likvida medel vid årets slut		53 261	47 004

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Note	2016	2015
Summa rörelsens intäkter	1-4		
Råvaror och förnödenheter		-3	-
Övriga externa kostnader	8	-6 758	-1 957
Personalkostnader	9	-1 033	-38
Summa rörelsens kostnader		-7 794	-1 994
Rörelseresultat		-7 794	-1 994
Ränteintäkter och finansiella kursvinster	10	749	172
Räntekostnader och finansiella kursförluster	11	-298	-548
Summa resultat från finansiella poster		450	-376
Resultat efter finansiella poster		-7 344	-2 370
Skatt på årets resultat	12	-	-
Årets resultat		-7 344	-2 370

Moderbolagets Rapport över totalresultat

KSEK	Not	2016	2015
Årets resultat	1-4	-7 344	-2 370
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omföras till årets resultat			
Övrigt totalresultat		-	-
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		-	-
Summa totalresultat		-7 344	-2 370

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR			
Investeringar i dotterbolag	23	11 832	11 832
Finansiella anläggningstillgångar		11 832	11 832
Anläggningstillgångar		11 832	11 832
Fordringar hos koncernbolag		45 076	23 278
Övriga fordringar	18	437	1 319
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	270	170
Kortfristiga fordringar		45 783	24 767
Likvida medel	19	15 355	43 956
Omsättningstillgångar		61 138	68 723
SUMMA TILLGÅNGAR		72 969	80 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	26	1 042	1 042
<i>Fritt eget kapital</i>			
Övrigt tillskjutet kapital		81 812	81 812
Balanserad vinst eller förlust		-2 975	-202
Periodens resultat		-7 344	-2 370
Eget kapital		72 535	80 282
Leverantörsskulder		-	273
Övriga skulder		434	-
Kortfristiga skulder		434	273
Summa skulder		434	273
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		72 969	80 555

Moderbolagets Rapport över förändringar i eget kapital

	Antal aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balan- serad vinst eller förlust	Eget kapital
		Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		
2015-01-01	13 882 200	694	15 467	-202	15 960
Totalresultat				-2 370	-2 370
Transaktioner med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	6 959 267	348	72 788		73 136
Kostnader relaterade till kapitalökning			-6 443		-6 443
2015-12-31	20 841 467	1 042	81 812	-2 572	80 282
2016-01-01	20 841 467	1 042	81 812	-2 572	80 282
Totalresultat				-7 344	-7 344
Transaktioner med ägare					
Utdelning				-403	-403
2016-12-31	20 841 467	1 042	81 812	-10 318	72 535

Moderbolagets Rapport över kassaflöden

KSEK	Not	2016	2015
Rörelseresultat före finansiella poster		-7 794	-1 994
Förändring av rörelsekapital		-20 855	-29 108
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-28 649	-31 102
Ränteintäkter erhållna		749	172
Räntekostnader betalda		-298	-548
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-28 198	-31 478
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	25	-	66 693
Utdelning		-403	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-403	66 693
Årets kassaflöde		-28 601	35 215
Likvida medel vid årets början		43 956	8 742
Likvida medel vid årets slut		15 355	43 956

Noter till moderbolagets årsredovisning och koncernredovisningen

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 och huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Baltorpvej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark. Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm First North Premier. Bolagets aktie handlas under tickern SANION och ISIN-koden SE0005794617.

NOT 2 VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

FÖRUTSÄTTNINGAR VID UPPRÄTTANDE AV KONCERNREDOVISNING

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdeметод, 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.

NYA STANDARDER OCH TOLKNINGAR FRÅN 2017 OCH SENARE

International Accounting Standards Board (IASB) har gett ut flera nya och ändrade standarder som ännu inte är obligatoriska. Dessa standarder har inte tillämpats i förtid. Följande nya standarder bedöms vara relevanta för koncernens finansiella rapporter för det första året av tillämpning:

IFRS 9 Finansiella instrument

Standarden gäller för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2018 eller senare. Stan-

darden kommer att ersätta IAS 39 Finansiella instrument. Den inledande bedömningen är att IAS 39 inte kommer att ha någon väsentlig inverkan på klassificeringarna och värderingarna i koncernens finansiella rapporter.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

Standarden gäller för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2018 eller senare. Standarden kommer att ersätta alla tidigare utgivna standarder och tolkningar med anknytning till intäktsredovisning. Den inledande bedömningen är att IFRS 15 inte kommer att ha någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. Det kommer dock att leda till ökade upplysningar. Koncernen kommer löpande bedöma hur nya intäktsströmmar ska presenteras i de finansiella rapporterna enligt IFRS 15.

IFRS 16 Leasing

Standarden, som gäller för räkenskapsår som börjar 1 januari 2019 eller senare, har ännu inte antagits av EU. Den ersätter IAS 17 Leasing. IFRS 16 kräver att leasetagare redovisar nästan alla leasingavtal i balansräkningen, vilket återspeglar deras rätt att använda en tillgång under en viss tidsperiod. Klassificeringen som operationella och finansiella leasingavtal kommer inte längre att kunna tillämpas. Koncernen har inga finansiella leasingavtal per den 31 december 2016. Bortsett från leasing i samband med sina anläggningar har koncernen inga operationella leasingavtal per den 31 december 2016. Koncernens första bedömning är att den nya standarden kommer att ha inverkan på de finansiella rapporterna i framtiden.

Övriga nya och ändrade standarder och tolkningar som ännu inte antagits förväntas inte ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter för det första årets tillämpning.

FÖRUTSÄTTNINGAR VID KONSOLIDERING

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och bolag i vilka moderbolaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 procent av rösterna eller på annat sätt har ett bestäm-

mande inflytande. Bestämmande inflytande uppnås när Saniona exponeras för, eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang i en enhet och har förmågan att påverka denna avkastning genom sitt bestämmande inflytande över företaget. Koncernredovisningen har upprättats baserat på enhetliga redovisningsprinciper inom alla koncernföretag. Konsolidering av koncernföretag sker efter eliminering av alla koncerninterna transaktioner, balanser, intäkter och kostnader. Förutom moderbolaget omfattar nuvarande koncernföretag Saniona A/S.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

För varje rapporterade företag i koncernen, bestäms en funktionell valuta. Funktionell valuta är den valuta som används i den primära ekonomiska miljön där det enskilda rapporterade företaget är verksamt. Transaktioner i andra valutor än den funktionella valutan är transaktioner i utländsk valuta.

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som gäller vid tidpunkten för respektive transaktion. Valutakursdifferenser som uppstår mellan kursen vid tidpunkten för transaktionen och kursen vid tidpunkten för den faktiska betalningen redovisas i resultaträkningen under finansiella intäkter eller finansiella kostnader.

Fordringar, skulder och andra monetära poster i utländsk valuta som inte reglerats på balansdagen omräknas genom användning av valutakurserna på balansdagen. Skillnaden mellan valutakursen på balansdagen och valutakursen vid tidpunkten för uppkomsten av fordran eller skuld, eller den valutakurs som tillämpats i den senaste finansiella rapporteringen, redovisas i resultaträkningen under finansiella intäkter eller finansiella kostnader.

I denna koncernredovisning har tillgångar och skulder i koncernens utlandsverksamheter med annan funktionell valuta än SEK omräknats till svenska kronor till de valutakurser som gäller vid utgången av varje rapportperiod. Intäcks- och kostnadsposter omräknas till genomsnittskursen för varje kvartal, om inte valutakurserna varierar kraftigt under denna period, i vilket fall valutakurserna vid respektive transaktionstidpunkt används. Eventuella valutakursdifferenser redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i omräkningsreserven.

Valutakursjusteringar av balanser som betraktas som en del av den totala nettoinvesteringen i företag med annan funktionell valuta än SEK redovisas direkt mot eget

kapital i koncernredovisningen i en separat reserv för valutaomräkning.

Vid fullständig eller delvis avyttring av en utlandsverksamhet eller återbetalning av balanser som anses vara en del av nettoinvesteringen redovisas den hänförliga delen av de ackumulerade kursjusteringarna som redovisas i övrigt totalresultat i resultaträkningen liksom eventuella vinster eller förluster vid avyttringen.

RESULTATRÄKNING

Intäcksredovisning

Inkomster relaterade till forsknings-, utvecklings- och licensavtal, bioteknikallianser och andra bioteknikaffärsmodeller redovisas som intäkt. Intäkterna består av upfront-betalningar, milstolpesersättningar, royalty och övriga intäkter från forsknings-, utvecklings- och licensavtal. Intäkter redovisas i resultaträkningen om de allmänna kriterierna är uppfyllda, bland annat att de väsentliga riskerna och förmånerna har överförts till köparna, att intäkten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och att det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som förknippas med transaktionen kommer att tillfalla koncernen. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt och med eliminering av koncernintern försäljning.

Koncernen kan få upfront-betalningar vid tecknande av forsknings- och utvecklingsavtal. Upfront-betalningar som är hänförliga till efterföljande forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet är förskottsbetalningar och redovisas som förutbetalda intäkter och kommer därefter att redovisas som intäkt över den förväntade avtalsperioden. Icke återbetalningsbara upfront-betalningar som inte kan hänföras till framtida forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet eller andra skyldigheter i samband med leverans redovisas som intäkt när kontrakten undertecknats.

Milstolpesbetalningar som är hänförliga till specifika milstolpeshändelser som en följd av tidigare forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet redovisas som intäkt vid den tidpunkt då det är säkerställt att milstolpekriterierna har uppnåtts.

Eventuella framtida royaltyintäkter intäcksredovisas i enlighet med den ekonomiska innebörden av avtal.

Ersättningar till anställda

Ersättning till anställda i form av löner, bonusar, aktierelaterade ersättningar, betald semester, betald sjukfrånvaro mm samt pensioner redovisas i takt med att ersättningen intjänas.

Pensionskostnader och avgångsvederlag

Pensioner efter avslutad anställning och andra ersättningar klassificeras som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. För avgiftsbestämda planer betalar koncernen fasta avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas med kostnader i takt med att förmånerna intjänas, vilket normalt sammanfaller med den tidpunkt då premien betalas.

Aktierelaterade ersättningar

Saniona har infört aktierelaterade incitamentsprogram som omfattar egetkapitalreglerade program (optionsprogram) till anställda och konsulter som tillhandahåller liknande tjänster. Egetkapitalreglerade aktierelaterade ersättningar värderas till verkligt värde på egetkapitalinstrument vid tilldelningstidpunkten. Uppgifter om fastställandet av det verkliga värdet på egetkapitalreglerade aktierelaterade transaktioner anges i not 3 och not 9. Det verkliga värdet som bestämts vid tidpunkten för egetkapitalreglerade aktierelaterade ersättningar kostnadsförs linjärt över intjänandeperioden, baserat på koncernens uppskattning av egetkapitalinstrument som slutligen intjänas, med en motsvarande ökning av eget kapital. I slutet av varje rapportperiod, reviderar koncernen sin uppskattning av det antal egetkapitalinstrument som förväntas bli intjänat. Effekten av revideringen av de eventuella ursprungliga uppskattningarna redovisas i resultaträkningen så att den ackumulerade kostnaden speglar den reviderade uppskattningen, med en motsvarande justering av reserven för egetkapitalreglerade ersättningar till anställda.

Finansnetto

Finansiella poster utgörs av realiserad ränta och orealiserade valutaomräkningsjusteringar och justeringar av verkligt värde på värdepapper. Finansiella intäkter och finansiella kostnader redovisas i resultaträkningen med de belopp som hänför sig till räkenskapsåret.

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.

Enligt den danska Skattekreditordningen, kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2016 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till 25 miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 5 500 000 DKK med en skattesats på 22 %. 2015 var det högsta beloppet 25 miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 5 875 000 DKK med en skattesats på 23,5 %. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skattekreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året.

SEGMENTRAPPORTERING

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att de presenteras på samma sätt som används i den interna rapporteringen. 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. I den interna rapporteringen till vd används bara ett segment. För mer information, se not 6.

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING**MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR**

Maskiner och andra anläggningar, IT-utrustning, andra installationer, verktyg och utrustnings- och hyresgästanpassningar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Anskaffningsvärdet innefattar inköpspriset samt kostnader direkt relaterade till förvärvet vid den tidpunkt koncernen börjar använda tillgången. Avskrivningar baseras på anskaffningsvärde minus beräknat restvärde efter slutet av nyttjandeperioden. Tillgångarna skrivs av linjärt över deras förväntade nyttjandeperiod.

Avskrivningstiderna är följande:

Hyresgästanpassningar	5 år
Maskiner och andra anläggningar	5 år
IT-utrustning	3 år
Andra installationer, verktyg och utrustning	2-3 år

Vinster och förluster som uppkommer vid avyttring av anläggningstillgångar beräknas som skillnaden mellan försäljningspriset med avdrag för försäljningskostnader och det redovisade värdet av tillgången vid tidpunkten för avyttringen. Vinster och förluster redovisas i resultaträkningen under forsknings- och utvecklingskostnader och administrativa kostnader.

NEDSKRIVNING AV ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Det redovisade värdet av materiella anläggningstillgångar granskas för nedskrivningsbehov när händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. Om det finns en sådan indikation görs en nedskrivningsprövning. En nedskrivning görs med det belopp med vilket det redovisade värdet överstiger återvinningsvärdet för tillgången, vilket är det högsta av nuvärdet och nettoförsäljningsvärdet. För att bedöma nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på minst identifierbara grupp av tillgångar som genererar kassaflöden (kassagenrerande enheter). Nedskrivningar redovisas i resultaträkningen under samma poster som tillhörande avskrivningar.

FINANSIELLA INSTRUMENT

En finansiell tillgång eller skuld tas upp i rapporten över finansiell ställning när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. En finansiell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller när bolaget förlorar kontrollen över tillgången. Detsamma gäller för en del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från rapporten över finansiell ställning när förpliktelsen i avtalet fullgjorts eller på annat sätt upphör. Detsamma gäller för en del av en finansiell skuld.

FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Finansiella tillgångar kan delas in i följande kategorier: låne och kundfordringar, finansiella tillgångar och investeringar till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella tillgångar tilldelas de olika kategorierna av företagsledningen vid första redovisningstillfället, beroende på i vilket syfte investeringarna förvärvades. Alla finansiella tillgångar som inte är klassificerade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, plus transaktionskostnader.

Beräkningen av verkligt värde av onoterade investeringar, inklusive investeringar i onoterade life science-bolag, görs på grundval av relevanta värderingsmetoder t ex jämförbara transaktioner på marknadsmässiga villkor och kapitalökningar på marknadsmässiga villkor (nivå 3). Om det verkliga värdet inte kan fastställas med tillräcklig tillförlitlighet, redovisas de aktuella investeringarna till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella nedskrivningar. Koncernen bedömer varje balansdag om det finns objektiva bevis för att en investering eller en grupp av investeringar har ett nedskrivningsbehov. Bedömningar av investeringar i onoterade investeringar, inklusive investeringar i onoterade life science-bolag, inkluderar en bedömning av om företagen lever upp till de fastställda affärsplanerna och effekterna av eventuell bristande efterlevnad vid beräkningen av verkligt värde.

Lån och fordringar är icke-derivata finansiella tillgångar med fastställda eller fastställbara betalningar som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar, med undantag för löptider längre än 12 månader efter balansdagen. Dessa klassificeras som anläggningstillgångar. Låne och kundfordringar klassificeras som "Övriga fordringar" i balansräkningen.

LÅNE OCH KUNDFORDRINGAR

Fordringar redovisas till upplupet anskaffningsvärde minus nedskrivningar. Vid första redovisningen bedöms det verkliga värdet motsvara upplupet anskaffningsvärde. En nedskrivning redovisas på fordringar när det finns objektiva bevis för att Saniona inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Betydande svårigheter hos kunden, sannolikhet för att kunden kommer att gå i konkurs eller genomgå en ekonomisk rekonstruktion samt uteblivna eller försenade betalningar betraktas som indikationer på att det föreligger ett nedskrivningsbehov av fordran. Nedskrivningen utgörs av skillnaden mellan det redovisade värdet på tillgången och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden diskonterat till effektiv ränta. Nedskrivningen redovisas i resultaträkningen under forsknings- och utvecklingskostnader.

Likvida medel ingår kassa, inlåning i bank, kortfristiga placeringar med en ursprunglig löptid på tre månader eller mindre och checkräkningskrediter.

LIKVIDA MEDEL

Förutbetalda kostnader omfattar uppkomna kostnader hänförliga till nästkommande räkenskapsår.

FÖRUTBETALDA KOSTNADER

Saniona AB – ÅRSREDOVISNING 2016

SKATTEFORDRINGAR, SKATTE-SKULDER OCH UPPSKJUTEN SKATT

Aktuella skatteskulder och aktuella skattefordringar redovisas i rapporten över finansiell ställning som skatt som beräknas på den beskattningsbara inkomsten för året, justerat för skatt på tidigare års skattepliktiga inkomster och förutbetalda skatter. Skattelättnaden enligt den danska skatte-kreditordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar.

Uppskjuten skatt beräknas på alla temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden. Uppskjuten skatt värderas enligt gällande skatteregler och de skattesatser som förväntas att gälla vid eliminering av de temporära skillnaderna. Eventuella förändringar i uppskjuten skatt till följd av ändringar i skattesatser redovisas i resultaträkningen. Uppskjuten skatt som uppstår på avdragsgilla temporära skillnader (skattefordringar) ingår i balansräkningen endast om det är rimligt att skattefordringarna kan kvittas av Saniona A/S mot framtida skattepliktiga överskott. Avdragsgilla temporära skillnader som inte aktiverats presenteras i en not i årsredovisningen.

FÖRSKOTT FRÅN KUNDER

Förskott från kunder omfattar ännu inte förbrukade förskottsbetalningar avseende forskningssamarbete.

FINANSIELLA SKULDER

Övriga skulder inklusive leverantörsskulder, skulder till dotter- och intresseföretag och andra skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen visar kassaflödet för året tillsammans med likvida medel vid periodens början och slut. Kassaflödesanalysen upprättas enligt den indirekta metoden baserad på nettoresultatet justerat för icke kassaflödespåverkande poster, förändringar i rörelsekapital, betalda finansiella poster och betalda inkomstskatter. För koncernens kassaflödesanalys är kassaflödena från utländska dotterbolag omräknade till genomsnittlig valutakurs för respektive kvartal som de presenteras i kvartalsrapporterna.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten representerar nettovinsten/(förlusten) justerat för icke kassaflödespåverkande poster och förändringar i rörelsekapital.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten innefattar kassaflöden från köp och försäljning av immateriella tillgångar, fastigheter, maskiner och utrustning, långsiktiga finansiella tillgångar och omsättningsbara värdepapper med en ursprunglig löptid på mer än tre månader.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten omfattar kassaflöden från kapitalökningar, upptagande och återbetalning av långfristiga skulder och finansiella poster.

Likvida medel

Likvida medel omfattar kassa och bank.

REDOVISNINGSPRINCIPER FÖR MODERBOLAGET

Moderbolaget tillämpar den svenska Årsredovisningslagen och Rådetsför finansiell rapportering rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i så stor utsträckning som möjligt tillämpar samtliga IFRS sådana de antagits av EU inom ramen för den svenska Årsredovisningslagen och den svenska Tryggandelagen och med hänsyn tagen till sambandet mellan redovisning och beskattning. Skillnaderna mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper går igenom nedan:

Klassificering och presentation

Moderbolaget presenterar en separat Rapport över totalresultat, separerat från Resultaträkningen.

Investeringar i dotterbolag

Investeringar i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde i moderbolagets årsredovisning. Utdelning redovisas i resultaträkningen.

NOT 3 KRITISKA BEDÖMNINGAR OCH VIKTIGA KÄLLOR TILL OSÄKERHET I UPPSKATTNINGAR

I redogörelsen för de redovisade beloppen av vissa tillgångar och skulder krävs beräkningar på hur framtida händelser kommer att påverka de redovisade värdena på dessa tillgångar och skulder per balansdagen.

De använda beräkningarna baseras på antaganden som bedömts rimliga av ledningen, men beräkningar är i sig osäkra och oförutsägbara. Antagandena kan vara ofullständiga eller felaktiga och oväntade

händelser eller förhållanden kan uppstå. Dessutom är företaget föremål för risker och osäkerheter som kan leda till avvikelser i faktiska resultat jämfört med beräkningar.

INTÄKTER

Att utvärdera kriterierna för intäktsredovisning i förhållande till koncernens forskning och utveckling och samarbetsavtal kräver ledningens bedömning för att säkerställa att alla kriterier är uppfyllda innan en intäkt redovisas. Sådana bedömningar görs för att fastställa typen av transaktioner, huruvida samtliga transaktioner ska betraktas som en eller flera intäktsgenererande transaktioner, fördelning av det avtalade priset (upfront- och milstolpesbetalningar som tecknats i samband med ett samarbetsavtal) på flera element som ingår i ett avtal och fastställandet av huruvida väsentliga risker och förmåner har överförts till köparen. Samarbetsavtal granskas noggrant för att förstå typen av risker och förmåner i arrangemanget.

Alla koncernens intäktsgenererande transaktioner, inklusive sådana med Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Productos Medix, S.A de S.V och Luc Therapeutics Inc. (tidigare Ataxion Inc.) har varit föremål för en sådan värdering av företagsledningen. Koncernen har fått upfront-betalningar från Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Productos Medix, S.A de S.V under 2016. Dessa initiala betalningar redovisas som intäkt när kontrakten undertecknades då kriterierna för redovisning uppfylldes inklusive att de väsentliga riskerna och förmånerna har överförts till köparna, att intäkten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt, att det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som förknippas med transaktionen kommer att tillfalla koncernen och att betalningarna inte skulle återbetalas och inte var hänförliga till efterföljande forsknings- och/eller utvecklingsaktiviteter eller andra leveransförpliktelser.

INCITAMENTSPROGRAM FÖR ANSTÄLLDA

I enlighet med IFRS 2 "Aktierelaterade ersättningar", värderas det verkliga värdet av teckningsoptionerna, som klassificeras som egetkapitalinstrument, vid tilldelningstidpunkten och redovisas som en kostnad i resultaträkningen under intjänandeperioden och tiden för utförande av arbete. Därefter omvärderas inte det verkliga värdet. Det verkliga värdet på varje teckningsoption som beviljats under året beräknas enligt prissättningsmodellen Black-Scholes. Denna prismodell kräver antaganden såsom:

- Den förväntade volatiliteten i aktiekurserna, som bygger på den historiska

volatiliteten för Sanionas aktiekurs;

- Den riskfria räntan, som bestäms som räntan på svenska nollkupongobligationer med en löptid på 4-5 år;
- Den förväntade livslängden för teckningsoptioner, som bygger på intjäningsvillkor, förväntat värde vid tilldelningstillfallet och villkorsperiodens avtalade löptid i nuvarande optionsprogram.

Dessa antaganden kan variera över tiden och kan ändra det verkliga värdet av framtida beviljade optioner. För ytterligare information se not 9.

UPPSKJUTEN SKATT

Saniona har outnyttjade underskottsavdrag. Saniona redovisar uppskjutna skattefordringar, inklusive skatt på skattemässiga underskottsavdrag, om ledningen bedömer att dessa skattefordringar kan kvittas mot beskattningsbara vinster inom en överskådlig framtid. Denna bedömning görs löpande och baseras på budgetar och affärsplaner för de kommande åren, bland annat planerade kommersiella initiativ. Framtagande och utveckling av terapeutiska produkter inom bioteknik- och läkemedelsindustrin är föremål för betydande risker och osäkerheter.

Uppskjutna skattefordringar redovisas inte, eftersom skattefordringarna för närvarande inte anses uppfylla kriterierna för redovisning då ledningen inte kan ge något övertygande bevis på att uppskjutna skattefordringar bör redovisas.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Forskning och Utveckling

Enligt IAS 38, "Immateriella tillgångar" ska immateriella tillgångar från utvecklingsprojekt redovisas i rapporten över finansiell ställning. De kriterier som måste uppfyllas för aktivering är att:

- utvecklingsprojektet är klart definierat och identifierbart och hänförliga kostnader kan mätas på ett tillförlitligt sätt under utvecklingsperioden;
- den tekniska genomförbarheten, tillräckliga resurser för att fullfölja och en marknad för produkten eller intern användning av produkten kan dokumenteras; och
- ledningen har för avsikt att tillverka och marknadsföra produkten eller använda den internt.

En sådan immateriell tillgång ska redovisas om man med tillräcklig säkerhet kan dokumentera att framtida intäkter från utvecklingsprojektet kommer att överstiga den sammanlagda kostnaden för produktion, utveckling och försäljning och administration

av produkten. Ett utvecklingsprojekt innebär en enskild produktkandidat som genomgår ett stort antal tester för att visa dess säkerhetsprofil och effekten på människor innan man erhåller det nödvändiga slutliga godkännandet av produkten från de berörda myndigheterna. De framtida ekonomiska fördelarna som är förknippade med de enskilda utvecklingsprojekten är beroende av ett sådant godkännande. 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 som är förknippade med de enskilda projekten inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän projektet har slutförts och det föreskrivna slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen har Saniona inte redovisat sådana tillgångar vid denna tidpunkt och därför redovisas alla kostnader för forskning och utveckling i resultaträkningen när de uppstår.

Förvärvade immateriella tillgångar

Saniona köpte 15 läkemedelsprojekt och tekniska plattformar från NeuroSearch A/S under 2012, två kompletterande Fas 2 kliniska program 2014 och NeuroSearchs två återstående program under 2016. Enligt Sanionas styrelses bedömning, hade NeuroSearch A/S och dess partner investerat 2-3 miljarder kronor i dessa projekt och tekniska plattformar innan uppköpet ägde rum. Saniona aktiverade inte något belopp hänförligt till dessa uppköp i sin redovisning eftersom avtalet innebar att ingen köpeskilling skulle betalas för uppköpen utan i stället ska de framtida försäljningsintäkter som kan uppstå delas mellan Saniona och NeuroSearch A/S.

NOT 4 FINANSIELL RISKHANTERING

Genom sin verksamhet exponeras Saniona för olika typer av risker som kan påverka koncernens resultat och finansiella ställning. Riskerna kan delas in i operativa risker och finansiella risker. Operativa risker beskrivs i ett separat avsnitt i förvaltningsberättelsen. Med finansiella risker avses en eventuell negativ inverkan på den finansiella ställningen till följd av förändringar i de finansiella riskfaktorerna. Styrelsen är ytterst ansvarig för exponering, hantering och övervakning av koncernens finansiella risker. Styrelsen sätter ramarna som gäller för exponering, förvaltning och övervakning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen kan besluta om tillfälliga avvikelser från sina förutbestämda ramar. Nedan följer en beskrivning av de finansiella riskfaktorer

som bedöms ha störst betydelse för Saniona samt hanteringen av dem.

MARKNADSRISKER

Marknadsrisker består primärt av ränterisker och valutarisker.

Valutarisker

Valutarisker innebär 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, så kallad transaktionsexponering, och vid omräkning av balansposter i utländsk valuta, liksom vid omräkning av utländska dotterbolags resultat- och balansräkningar till koncernens rapporteringsvaluta, vilken är svenska kronor, kallad balansexponering.

Valutaexponeringen är främst hänförlig till nettoinvesteringen i Saniona sedan huvuddelen av koncernens verksamhet sker i det danska dotterbolaget, vars funktionella valuta är DKK. Intäkter från koncernens partnerskap består huvudsakligen av USD och EUR. Interna driftskostnader består i huvudsak av DKK och en del av SEK medan de externa utvecklingskostnaderna i huvudsak består av EUR och USD. Följaktligen består koncernens utflöden huvudsakligen av DKK, EUR och USD och en del av SEK, medan koncernens inflöden från verksamheten främst utgörs av EUR och USD. Koncernens inflöden från finansieringsverksamheten består av SEK.

Koncernen säkrar inte sin transaktionsexponering. Koncernens exponering för valuta-risk mellan EUR, DKK och SEK är begränsad. Hanteringen av riskerna avseende USD är inriktad på riskreducerande åtgärder och lindras något av intäkter och kostnader i USD.

Det danska dotterbolaget utgör en betydande del av koncernens totala tillgångar och därmed är koncernen föremål för viss balansexponering till följd av omräkning av DKK till SEK.

Ränterisker

Med ränterisk avses risken att det verkliga värdet eller framtida kassaflöden varierar på grund av ändrade marknadsräntor. Koncernen har inga lån och därmed är en exponering för ränterisk begränsad.

LIKVIDITETS- OCH FINANSIERINGSRISK

Likviditetsrisk avser risken att koncernen har svårigheter att uppfylla åtaganden avseende koncernens finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan ordna tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansieras genom eget

kapital och har inga finansiella lån. Kortfristiga skulder uppgår till KSEK 16 517 (4 730) och förfaller inom ett år. Leverantörsskulder förfaller inom tre månader. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till KSEK 17 804 (8 369). Koncernen har likvida medel uppgående till KSEK 53 261 (47 004).

KREDIT- OCH MOTPARTSRISK

Kreditrisk avser risken att en motpart i en transaktion genererar en förlust för koncernen genom att inte uppfylla sina kontrakterade åtaganden. 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. Detta var också fallet under 2015.

Kreditrisk kan också uppstå om koncernens överskottslikviditet investeras i olika typer av finansiella instrument. Styrelsens förutbestämda ramar anger att överskottslikviditet ska placeras på koncernens monetära marknadskonto i koncernens bank, Nordea A/S.

Kreditrisken bedöms vara begränsad.

VÄRDERING AV FINANSIELLA INSTRUMENT

Alla finansiella tillgångar och finansiella skulder, med undantag för investeringen i Luc 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 2015 och 2016.

Koncernen äger 7 % av aktiekapitalet i Sanionas Luc Therapeutics spin-out Ataxion. Luc 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 ataxiprogram. Sanionas specifika tillgångar hade ett bokfört och verkligt värde på 0 vid tidpunkten för bildandet av Ataxion och de investeringar som gjorts av de andra parterna var obetydliga. Det fusionerade företaget Luc Therapeutics utvecklar idag Ataxiprogrammet. Med tanke på den betydande risken och den långa utvecklingsperioden i samband med utveckling av läke-

medel, har ledningen dragit slutsatsen att de framtida ekonomiska fördelarna inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän Luc Therapeutics säljs eller noteras eller projektet har slutförts och det slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen är Luc Therapeutics värderat till anskaffningsvärdet, eftersom det verkliga värdet inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

KAPITAL

Koncernens mål för förvaltning av kapital är att säkerställa koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att generera skälig avkastning till aktieägarna och nytta till övriga intressenter. Koncernen finansieras genom eget kapital vilket uppgår till KSEK 54 252 (52 943). Koncernens nuvarande policy är att inte lämna någon utdelning. Först när företaget når en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna kunna ske.

NOT 5 KONCERNMELLAN-HAVANDEN

Inköp mellan moderbolag och dotterbolag uppgick till SEK 227 000 (0) och försäljning mellan moderbolag och dotterbolag till SEK 227 000 (0). Moderbolaget redovisade en ränteintäkt om SEK 739 000 (172 000) avseende lån från dotterbolaget.

NOT 6 SEGMENT-RAPPORTERING

Koncernen drivs som en affärsenhet. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen så som 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.

Intäkterna består av upfront betalningar, milstolpesersättningar, royaltyer och övriga intäkter från forsknings-, utvecklings- och licensavtal.

Under 2016 var Sanionas största kunder Boehringer Ingelheim, Ataxion (numera Luc Therapeutics), Medix och Proximagen med en sammanlagd omsättning om KSEK 74 781 (13 030 Ataxion och Pfizer) motsvarande 100 % (96) av koncernens intäkter. Se Not 7 om fördelningen av intäkter per geografiskt område.

NOT 7 NETTOOMSÄTTNING

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2016	2015	2016	2015
USA	7 016	6 886	-	-
Europa	57 228	6 744	-	-
Övriga länder	10 677	-	-	-
Summa	74 921	13 630	-	-

NOT 8 ARVODE OCH ERSÄTTNING TILL REVISOR

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2016	2015	2016	2015
Deloitte				
Revisionsuppdrag	594	233	401	98
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	661	530	393	342
Skattekonsultationer	475	56	436	-
Övriga uppdrag	-	63*	0	63*
Totalt	1 730	883	1 230	503

* Revisionskostnader från noteringen och nyemissionen på AktieTorget.

NOT 9 ANTAL ANSTÄLLDA, LÖNER, ÖVRIGA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

Medelantalet anställda i koncernen under året var 19,7 (16,8), varav 10,6 (8,8) kvinnor.

Per den 31 december 2016 var antalet anställda 26 (19), varav 14 (10) kvinnor. Av dessa anställda var 18 (16) heltidsanställda, 8 (3) deltidsanställda, och totalt 21 (17) arbetar i Sanionas forsknings- och utvecklingsverksamhet. Utbildningsnivån hos personalen är hög, 12 (11) anställda är PhDs, 4 (2) har universitetsexamen, 7 (6) har laboratorieutbildning och 3 (0) har andra examina. Utöver sina anställda har Saniona ett antal konsulter som kontinuerligt arbetar med koncernen.

Löner och ersättningar 2016 Koncern och Moderbolag

KSEK	Styrelse- arvode	Grundlön	Pensions- kostnader	Aktie- relaterad ersättning	Sociala kostnader	Övriga personal- kostnader	Totalt
Claus Bræstrup, Styrelseordförande	-	-	-	-	-	-	-
Anker Lundemose, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Leif Andersson, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, Styrelseledamot	135	-	-	-	-	-	135
Jørgen Drejer, Vd och Styrelseledamot	-	1 125	-	-	3	23	1 151
Thomas Feldthus, CFO	-	1 387	139	-	3	23	1 552
Palle Christophersen, CSO	-	1 037	-	-	3	23	1 063
Totalt, Vd, CFO och CSO	-	3 549	139	-	9	69	3 766
Övriga anställda	-	12 157	1 058	211	50	428	13 904
Totalt	135	15 706	1 197	211	59	497	17 805

*Styrelsearvodet till Carl Johan Sundberg och lönen till Jørgen Drejer avser arvoden och löner i moderbolaget.

Löner och ersättningar 2015 Koncern och Moderbolag

KSEK	Styrelse- arvode	Grundlön	Pensions- kostnader	Aktie- relaterad ersättning	Sociala kostnader	Övriga personal- kostnader	Totalt
Claus Bræstrup, Styrelseordförande	-	-	-	-	-	-	-
Anker Lundemose, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Leif Andersson, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, Styrelseledamot	38	-	-	-	-	-	38
Jørgen Drejer, Vd och Styrelseledamot	-	1 129	-	-	3	31	1 163
Thomas Feldthus, CFO	-	1 214	135	-	3	31	1 383
Palle Christophersen, CSO	-	911	-	-	3	31	945
Totalt, Vd, CFO och CSO	-	3 254	135	-	9	93	3 491
Övriga anställda	-	10 011	849	101	37	439	11 437
Totalt	38	13 265	984	101	46	532	14 966

* Styrelsearvodet till Carl Johan Sundberg avser arvode i moderbolaget

AKTIERELATERADE BETALNINGAR

2015 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 64 000 optioner kostnadsfritt till vissa anställda och konsulter i koncernen. Tilldelning av 64 000 personaloptioner skedde i juli 2015.

Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om SEK 20,72 vilket motsvarar 100 % av den genomsnittliga senaste betalkursen för bolagets aktie under de tio första handelsdagarna efter bolagsstämman 2015. Innehavare kan dra nytta av tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet

av bolagets kvartalsrapporter, eller när det gäller helåret bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2018 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2019.

Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget emittera sammanlagt 64 000 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 0,37 %. Verkligt värde på optionerna bestämdes till SEK 13,13 per option enligt Black-Scholes-modellen. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

Personaloptionsprogram	2015
Tilldelade optioner	64 000
Verkligt värde per option (SEK)	13,13
Aktiekursen för underliggande aktier (SEK)	19,90
Teckningskurs (SEK)	20,72
Intjänandeperiod	4 år
Optionens beräknade löptid	4,50 år
Riskfri ränta under optionens löptid	0,2257%
Beräknad volatilitet*	91,29%
Förväntad utdelning	0

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

Aktierelaterade ersättningar för helåret 2016 uppgick till KSEK 211 (101). 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.

Per den 31 december 2016 hade Saniona 64 000 (64 000) utestående optioner. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om SEK 20,72. Optionerna kan utnyttjas för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2018.

Fördelning av antalet aktier som innehas av medlemmarna i styrelsen och företagsledningen

Aktieägare	2016		2015	
	Antal aktier	Ägande och röster	Antal aktier	Ägande och röster
Jørgen Drejer, Vd och Styrelseledamot	2 344 711	11,3%	2 344 711	11,3%
Thomas Feldthus, vVd och CFO	1 870 000	9,0%	1 870 000	9,0%
Leif Andersson, Styrelseledamot	1 003 437	4,8%	1 003 437	4,8%
Palle Christophersen, CSO	820 000	3,9%	820 000	3,9%
Claus Bræstrup, Styrelseordförande	735 000	3,5%	735 000	3,5%
Carl Johan Sundberg, Styrelseledamot	-	0,0%	-	0,0%
Totalt	6 773 148	32,5%	6 773 148	32,5%

Styrelsen och företagsledningen har inga optioner i bolaget.

NOT 10 FINANSIELLA INTÄKTER

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Ränteintäkter	9	-	749	172
Kursvinster	982	-	-	-
Totalt	991	-	749	172

NOT 11 FINANSIELLA KOSTNADER

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Räntekostnader	234	46	187	46
Kursförluster	-	1 137	111	502
Totalt	234	1 183	298	548

NOT 12 SKATT

TAX FOR THE YEAR

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Aktuell skatt på årets resultat	-2 654	6 219	-	-
Uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader	100	142	-	-
Omräkningsdifferens	-142	-50	-	-
Redovisad skatt på årets resultat	-2 696	6 311	-	-

Inkomstskatt i Sverige beräknas till 22 % (22 %) och i Danmark till 22 % (23,5 %) av skattepliktigt resultat för året. I Danmark har bolagsskatten sänkts från 23,5 % år 2015 till 22 % 2016.

AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT

En avstämning av redovisad vinst och skattekostnaden för året framgår nedan.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Redovisat resultat före skatt	4 913	-29 258	-7 344	-2 370
Skatt enligt gällande skattesats	1 081	-6 840	-1 616	-521
Skatteeffekt av ej avdragsgilla intäkter	2	-	2	-
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-25	84	-	-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader i samband med nyemissioner	-	-1 418	-	-1 418
Skatteeffekt av ej utnyttjade underskott	1 614	1 939	1 614	1 939
Omräkningsdifferens	-17	14	-	-
Aktuell skatt	2 654	-6 220	-	-
Förändring av uppskjuten skatt	42	-91	-	-
Redovisad skatt på årets resultat	2 696	-6 311	-	-
Gällande skattesatser	22%	22-23,5%	22%	22%

UNDERSKOTTSAVDRAG

Koncernen har genererat en ackumulerad förlust sedan start. Däremot kan företagsledningen inte bedöma när det blir möjligt att utnyttja förlustavdragen. Följaktligen har uppskjutna skattefordringar hänförliga till förlustavdrag redovisats i den utsträckning som de kan kvittas mot uppskjutna skatteskulder. Det finns ingen tidsgräns för utnyttjande av underskottsavdragen.

Moderbolaget har ackumulerade underskottsavdrag som inte har någon tidsbegränsning och därmed kan minska framtida skattebetalningar avseende framtida vinster. Det finns inga ackumulerade förlustavdrag i Saniona A/S eftersom skattevärdet av dotterbolagets underskott för forskning betalas till Saniona A/S i enlighet med danska skatteregler.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Ingående förlustavdrag 1 januari för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	10 354	1 541	10 354	1 541
Förlustavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	7 335	8 813	7 335	8 813
Utgående förlustavdrag 31 december för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	17 688	10 354	17 688	10 354

Koncernen har en ackumulerad oredovisad uppskjuten skattefordran om KSEK 3 891 (2 278).

NOT 13 RESULTAT PER AKTIE (EPS)

KSEK	Koncernen	
	2016	2015
Nettoresultat (KSEK)	2 217	-22 947
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	20 841	17 775
Årets resultat per aktie (SEK)	0,11	-1,29
Årets resultat per aktie efter utspädning (SEK)	0,11	-1,29

Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning 2015, eftersom resultatet är negativt 2015.

NOT 14 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Anskaffningsvärde den 1 januari	2 726	2 556	-	-
Inköp	816	242	-	-
Valutajusteringar	-29	-73	-	-
Anskaffningsvärde den 31 december	3 513	2 726	-	-
Avskrivningar den 1 januari	1 973	1 283	-	-
Avskrivningar	384	763	-	-
Valutajusteringar	-29	-73	-	-
Avskrivningar den 31 december	2 328	1 973	-	-
Redovisat värde den 31 december	1 184	753	-	-

NOT 15 AV- OCH NEDSKRIVNINGAR

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Avskrivningar	388	744	-	-
Totalt	388	744	-	-

NOT 16 KUNDFORDRINGAR

Per den 31 december 2016 hade koncernen kundfordringar om KSEK 12 260 (0). 2016 utgörs kundfordringar främst av en del av den upfront betalning från Boehringer Ingelheim, som kommer att göras efter avslutade administrativa förfaranden enligt skatteavtalet mellan Danmark och Tyskland.

NOT 17 AKTUELLA SKATTEFORDRINGAR

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. Per den 31 december 2016 hade koncernen bokat aktuella skattefordringar enligt den danska Skatte kreditordningen med KSEK 0 (6 109).

NOT 18 ÖVRIGA FORDRINGAR, FÖRSKOTTSBETALNINGAR OCH UPPLUPNA INTÄKTER

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Återbetalning av mervärdesskatt	1 483	1 905	437	1 319
Övriga fordringar	397	78	-	-
Summa övriga fordringar	1 880	1 983	437	1 319
Förutbetalda kostnader*	665	277	270	170
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	665	277	270	170

* Förutbetalda kostnader avser forskningsverksamhet, försäkringar, abonnemang, etc.

Det redovisade värdet av övriga fordringar motsvarar i stort sett det verkliga värdet. Övriga fordringar är inte föremål för någon väsentlig kreditrisk eftersom de i första hand avser förutbetalda kostnader och moms. Per den 31 december 2016 fanns det inga indikationer på något nedskrivningsbehov av övriga fordringar och därmed har inga nedskrivningar redovisats.

NOT 19 LIKVIDA MEDEL

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Penningmarknadskonto	53 261	47 004	15 355	43 956
Summa	53 261	47 004	15 355	43 956

NOT 20 NÄRSTÅENDE SANIONA NÄRSTÅENDE

Närstående utgörs av koncernens ledningsgrupp, styrelse och bolag inom koncernen.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under året förekom inga transaktioner med närstående bortsett från koncerninterna transaktioner, se not 5 och not 9.

NOT 21 EVENTUALTILLGÅNGAR, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH ÅTAGANDEN

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Koncernen har KSEK 50 i eventualförpliktelser mot Euroclear.

AVTALSFÖRPLIKTELSE

Saniona har ingått ett forskningssamarbete med Boehringer Ingelheim, Proximagen och Luc Therapeutics där Saniona utför forskningsarbete till ett arvode baserat på affärsmässiga grunder. Med undantag för samarbets- och licensavtalen med Boehringer Ingelheim, Proximagen och Luc Therapeutics har Saniona inga väsentliga avtalsförpliktelser per den 31 december 2016. Det finns ingen betydande förändring av kontrollklausuler i koncernens partnerskapsavtal.

EJ REDOVISADE HYRES- OCH LEASINGÅTAGANDEN

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Åtaganden enligt hyres- eller leasingavtal fram till utgångsdatum	1 144	1088	-	-
Summa	1 144	1088	-	-

Ovanstående belopp avser hyra av koncernens säte i Ballerup Danmark och täckning av uppsägningstiden, som är 9 månader.

NOT 22 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Upplupna sociala kostnader	24	18	-	-
Upplupen semesterlöneskuld	1 826	1 463	-	-
Andra upplupna kostnader	1 156	381	-	-
Totalt	3 006	1 862	-	-

NOT 23 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Specifikation av moderbolagets innehav av aktier och andelar i koncernföretag

Dotterbolag / Org nr / Säte	Kapitalandel	Röstandel	Redovisat värde KSEK
Saniona A/S / DK 34 04 96 10 / Ballerup, Danmark	100%	100%	11 832

Anskaffningsvärde

KSEK	2016	2015
Ingående anskaffningsvärde	11 832	11 832
Årets förvärv	-	-
Utgående anskaffningsvärde	11 832	11 832
Redovisat värde vid årets slut	11 832	11 832

Det egna kapitalet i Saniona A/S per den 31 december 2016 uppgår till KSEK -6 452 (-15 507).

NOT 24 ANDRA SÄKERHETER SOM INNEHAS SOM ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Specifikation av dotterbolagets innehav av aktier och andelar i andra företag

Företag / säte	Kapitalandel	Röstandel	Redovisat värde KSEK
Luc Therapeutics, Inc. / Cambridge, MA, USA	7%	7%	-

Aktieinnehavet i Ataxion Inc. var 14 % per den 31 december 2016. Ägandet i Luc Therapeutics, Inc. är 7 % efter fusionen med Ataxion Inc. den 6 mars 2017.

NOT 25 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Ställda säkerheter				
Banktillgodohavanden	-	-	-	-
Eventualförpliktelser				
Garantier	50	50	-	-
Garantier för koncernföretag	-	-	-	-

Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterbolaget Saniona A/S för att säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare när förpliktelseerna förfaller för tiden intill den 30 juni 2018. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 december 2016.

NOT 26 RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

	Antal aktier	Kvotvärde SEK	Aktiekapital SEK
2015-01-01	13 882 200	0,05	694 110
Aktier som emitterats för kontanter	6 959 267	0,05	347 963
2015-12-31	20 841 467	0,05	1 042 073
2016-01-01	20 841 467	0,05	1 042 073
Aktier som emitterats för kontanter	-	-	-
2016-12-31	20 841 467	0,05	1 042 073

I en företrädesemission i februari 2015 tillfördes Saniona totalt SEK 24 293 850 genom emission av 3 470 550 aktier till en kurs om SEK 7,00 per aktie med ett kvotvärde om SEK 0,05 per aktie vilket motsvarar en ökning av aktiekapitalet med SEK 173 528. I en företrädesemission i november 2015 tillfördes Saniona totalt SEK 48 842 038 genom emission av 3 488 717 aktier till en kurs om SEK 14,00 per aktie med ett kvotvärde om SEK 0,05 per aktie vilket motsvarar en ökning av aktiekapitalet med SEK 174 436.

Per den 31 december hade Saniona 20 841 467 utestående aktier till SEK 0,05 per aktie motsvarande ett aktiekapital om SEK 1 042 073.

NOT 27 INVESTERINGAR I INTRESSEFÖRETAG

I början av maj 2016 deltog Saniona i bildandet av ett nytt bolag Initiator Pharma A/S med målet att göra en spin-out av tre program som Saniona inte planerade att bedriva internt. Saniona AB har betalat KSEK 391 (kDKK 313) för aktierna vid bildandet av Initiator Pharma A/S. Investeringen har redovisats i Saniona AB:s och koncernens balansräkning under Investeringar i dotterbolag i halvårsrapporten och i delårsrapporten för tredje kvartalet 2016. Vid en extra bolagsstämma den 13 oktober

2016 beslutades att fördela alla aktier som innehas av Saniona i Initiator Pharma A/S till Saniona AB:s aktieägare som extraordinär utdelning. Utdelningen redovisas till verkligt värde och uppgår till SEK 402 751 som är lika med det redovisade värdet av Initiatoraktierna i enlighet med IFRIC 17. Detta motsvarar en utdelning om ca SEK 0,0193 (DKK 0,015) per Sanionas utestående aktie. Avstämningsdag för utdelningen var den 21 oktober 2016. Därför ägde inte Saniona några aktier i Initiator Pharma A/S per den 31 december 2016.

NOT 28 FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Följande vinstmedel står till årsstämman förfogande:

SEK	
Överkursfond	81 811 586
Balanserat resultat	-2 974 592
Årets förlust	-7 343 699
Summa	71 493 295

Vid en extra bolagsstämma den 13 oktober 2016 beslöt det att fördela alla Sanionas aktier i Initiator Pharma A/S till Saniona AB:s aktieägare som extra utdelning. Utdelningen uppgick till SEK 402 751 eller ca SEK 0,0193 (DKK 0,015) per aktie. Förutom denna extra utdelning, föreslår styrelsen att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2016.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 71 493 295 överförs i ny räkning.

NOT 29 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- Den 3 januari 2017 rapporterar Saniona positiva top line-resultat från Tesomet Fas 2a-studien avseende typ 2-diabetes.
- Den 6 mars 2017 tillkännager Saniona en fusion mellan sitt spin-outföretag Ataxion med Luc Therapeutics.
- Den 20 mars 2017 meddelar Saniona att man räknar med att inleda den planerade Fas 2a-studien för Tesomet avseende Prader-Willis syndrom under andra kvartalet 2017.
- Den 3 april 2017 tillkännager Saniona att man har inlett Fas 2a-studien för Tesomet avseende Prader-Willis syndrom.
- Den 12 april 2017 meddelar Saniona att dess partner, Medix har fått godkännande att starta en Fas 3-studie för tesofensine avseende fetma.
- Den 20 april 2017 meddelar Saniona att man har fått en forskningsmilstolpe från Michael J. Fox Foundation for Parkinsons Research.
- Den 28 april 2017 ändrar Saniona namn på Upsher-Smith programmet till Proximagen programmet

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens finansiella ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets finansiella ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande bild av utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som koncernen och moderbolaget står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 23 maj 2017 för fastställelse.

Ballerup, Danmark, den 2 maj 2017

Claus Bræstrup
Styrelseordförande

Jørgen Drejer
Vd och Styrelseledamot

Leif Andersson
Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2 maj 2017.
Deloitte AB

Elna Lembrér Åström
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i Saniona AB (publ)
Organisationsnummer 556962-5345

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Saniona AB (publ) för räkenskapsåret 2016-01-01 - 2016-12-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 24-59 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 4-23 och 62-69. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen

och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS såsom de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller

förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR **Uttalanden**

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Saniona AB (publ) för räkenskapsåret 2016-01-01 - 2016-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Malmö den 2 maj 2017
Deloitte AB

Elna Lembrér Åström
Auktoriserad revisor

Styrelsen



CLAUS BRÆSTRUP (född 1945)

Ordförande och styrelseledamot sedan 2014 och en av grundarna av bolaget

Utbildning: Doktor i medicin och kandidatexamen i biokemi

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Saniona A/S. Styrelseledamot i Bavarian Nordic A/S, Evolva Holding SA och Evotec AG., vd i Kastan Aps

Tidigare uppdrag: Vd i H. Lundbeck A/S, vvd för forskning och utveckling i H. Lundbeck A/S. Vd i Nordic Biotech General Partner II ApS. Styrelseordförande i Probiobio AG. Styrelseledamot i Santaris Pharma A/S och Gyros AB.

Antal aktier: 735 700 (735 700) privatägda

Ingen anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare



JØRGEN DREJER (född 1955)

Styrelseledamot och vd i Saniona AB sedan 2014 och en av grundarna av bolaget

Utbildning: PhD i neurobiologi

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Delta Reader A/S. Styrelseledamot och vd i Saniona A/S. Styrelseledamot i Ellegaard Göttingen Minipigs ApS och Azigen Bioscience A/S

Tidigare uppdrag: Vvd, Forskningsdirektör och en av grundarna av NeuroSearch A/S. Styrelseordförande i Delta Reader A/S. Styrelseledamot i Atonomics A/S, Delta, NSGene A/S, Origio A/S, Poseidon Pharmaceuticals A/S, Zgene A/S och Aktieselskabet af 20. November 2003.

Antal aktier: 2 344 711 (2 344 711) privatägda

Anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare



LEIF ANDERSSON (född 1957)

Styrelseledamot sedan 2014

Utbildning: Journalist

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Sensitivus Gauge ApS. Styrelseledamot i Saniona A/S. Vd i Leif Andersson Consulting ApS

Tidigare uppdrag: Vd i Sensitivus ApS. Styrelseordförande i KANMalmö AB. Styrelseledamot i Grayling and Citigate Norden AB. En av grundarna av Sund Kommunikation AB

Antal aktier: 1 003 437 (1 003 437) genom företag

Ingen anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare



CARL JOHAN SUNDBERG (född 1958)

Member of the Board since 2015

Utbildning: Doktor i medicin

Övriga uppdrag: Professor vid avdelningen för Fysiologi & farmakologi vid Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige. Styrelseledamot i Karolinska Development AB, Cobra Biologics Holding AB, Arne Ljungqvist Anti-doping Foundation AB och Medkay Konsulting AB, bolagsman i Medkay Konsulting HB. Forskningsansvarig vid enheten för Bioentreprenörskap vid Karolinska Institutet, medlem i International Olympic Committee's Medical Commission och vald medlem i Royal Swedish Academy of Engineering Sciences (IVA).

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Alfta Rehab Holding AB, KI Management AB, KI Management Partners AB och NSGene A/S.

Antal aktier: 0 (0)

Ingen anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare

Företagsledning och revisor



JØRGEN DREJER (född 1955)

Styrelseledamot och vd i Saniona AB sedan 2014 och en av grundarna av bolaget

Utbildning: PhD i neurobiologi

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Delta Reader A/S. Styrelseledamot och vd i Saniona A/S. Styrelseledamot i Ellegaard Göttingen Minipigs ApS och Azign Bioscience A/S

Tidigare uppdrag: Vvd, Forskningsdirektör och en av grundarna av NeuroSearch A/S. Styrelseordförande i Delta Reader A/S. Styrelseledamot i Atonomics A/S, Delta, NSGene A/S, Origio A/S, Poseidon Pharmaceuticals A/S, Zgene A/S och Aktieselskabet af 20. November 2003.

Antal aktier: 2 344 711 (2 344 711) privatägda
Anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare



THOMAS FELDTTHUS (född 1960)

Ekonomidirektör i Saniona AB sedan 2014, vvd sedan 2015 och en av grundarna av bolaget

Utbildning: Civilingenjör i Engineering och Management (MBA, Sloan Fellow)

Övriga uppdrag: Ekonomidirektör i Saniona A/S. Vd i Fertilizer Invest ApS

Tidigare uppdrag: Ekonomidirektör och en av grundarna av Symphogen A/S.

Antal aktier: 1 870 000 (1 870 000) privatägda och 17 500 (17 500) genom släktingar



PALLE CHRISTOPHERSEN (född 1958)

Forskningschef i Saniona AB sedan 2014 och en av grundarna av bolaget

Utbildning: Doktor i fysiologi

Övriga uppdrag: Forskningschef i Saniona A/S

Tidigare uppdrag: Vvd och medlem i Neurosearch A / S VP ledningsgrupp.

Direktör i Vitro Pharmacology, NeuroSearch A/S

Antal aktier: 820 000 (820 000) privatägda

REVISOR

Deloitte AB

Huvudansvarig revisor
Elna Lembrér Åström

Deloitte AB
Hjälmaragatan 3
201 23, Malmö
Sverige

Elna Lembrér Åström är auktoriserad revisor och medlem i FAR.

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), humörsvägningar, 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.

AN363

En liten molekyl enligt GABA-A $\alpha 2/\alpha 3$ programmet.

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 molekylens 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.

ATAXION

Ataxion Inc. var en spin-out från Saniona baserat på Sanionas ataxi-program. Bolaget fusionerades med Luc Therapeutics i mars 2017. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner.

ATLAS VENTURE

Atlas Venture Inc. För ytterligare information vänligen se beskrivningen av Luc Therapeutics i avsnittet Partner.

BOEHRINGER INGELHEIM

Boehringer Ingelheim GmbH. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner.

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).

GABA-A $\alpha 2/\alpha 3$ PROGRAM

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

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.

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).

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, antagonister 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.

LUC THERAPEUTICS

Luc Therapeutics, Inc. For further details, please see the Partner section.

MEDIX

Productos Medix, S.A de S.V. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner. 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 trauma 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 onödigt. 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. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner.

SCHIZOFRENI

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

TESOFENSINE

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

TRC

The University of Pennsylvania Treatment Research Center. För ytterligare information vänligen se avsnittet Partner.

TYP 2-DIABETES

En ämnesomsättningssjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (høgt blodsocker) i samband med insulinresistens och relativ brist på insulin. Detta är i motsats till diabetes mellitus typ 1, som innebär en absolut brist på insulin på grund av nedbrytning av cellöar i bukspottkörteln. De klassiska symptomen är överdriven törst, täta 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.

Finansiella nyckeltal och definitioner

Saniona presenterar vissa finansiella mått i årsrapporten som inte är definierade enligt IFRS. 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.

Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS, om inte annat anges.

MEDELANTALET ANSTÄLLDA

Medelantalet anställda i bolaget under perioden. Medelantalet anställda ger en trend i företagets forsknings- och utvecklingskapacitet och kan förklara en del av utvecklingen i personalkostnader.

RESULTAT PER AKTIE

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.⁸

RESULTAT PER AKTIE EFTER UTSPÄDNING

Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning under perioden.⁹

SOLIDITET

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen. Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på företagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.

KASSALIKVIDITET

Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder. Kassalikviditeten presenteras för att visa företagets kortsiktiga betalningsförmåga.

RÖRELSEMARGINAL

EBIT som en andel av intäkterna. Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och presenteras för att visa företagets lönsamhet.

RÖRELSERESULTAT ELLER EBIT

Resultat före räntor och skatt (Rörelseresultat).

⁸ Enligt IFRS

⁹ Enligt IFRS



Finansiell kalender och kontakt

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Q1	11 maj 2017
Årsstämma	23 maj 2017
Delårsrapport Q2	23 augusti 2017
Delårsrapport Q3	15 november 2017
Bokslutskommuniké	21 februari 2018

KONTAKT

Saniona AB
Baltorpvej 154
DK-2750 Ballerup
Danmark

Telefon: + 45 70705225
E-post: saniona@saniona.com





Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska 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 Luc Therapeutics, Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på Nasdaq First North Premier och har cirka 5 000 aktieägare. Pareto Securities är Certified Adviser för Saniona. Aktien handlas under tickern SANION.

Läs mer på: www.saniona.com



Saniona AB
Baltorpvej 154
DK-2750 Ballerup
Danmark

Telefon: + 45 70705225

Web: saniona.com
Email: saniona@saniona.com