

Stadiga framsteg med partnerskapsprocessen, utvecklingsaktiviteterna i vår pipeline och förvaltningen av finanserna lägger grunden för framgång

Q3 2022 (Q3 2021)	Jan–sep 2022 (jan–sep 2021)
Intäkter uppgick till 2,4 MSEK (2,3 M)	Intäkter uppgick till 12,0 MSEK (7,6 M)
Rörelseresultat uppgick till 21,8 MSEK (-88,2 M) Periodens resultat uppgick till 17,5 MSEK (-93,7 M)	Rörelseresultat uppgick till -203,1 MSEK (-286,7 M) Periodens resultat uppgick till -204,4 MSEK (-281,8 M)
Resultat per aktie uppgick till 0,28 SEK (-1,50)	Resultat per aktie uppgick till -3,28 SEK (-4,52)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till 0,28 SEK (-1,50)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -3,28 SEK (-4,52)

Väsentliga händelser under Q3 2022

- Den 16 augusti **avancerade Saniona sitt Kv7-jonkanalsprogram för epilepsi till fasen leadoptimering** – den sista fasen av läkemedelsupptäckt innan valet av en eventuell läkemedelskandidat.
- Den 30 september förlängde Saniona låneavtalet med Formue Nord med resultatet att **kassan räcker längre**. Lånets löptid förlängdes med sju månader och lånets förfalldatum ändras därmed från 30 juni 2023 till 31 januari 2024.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- Den 3 november meddelade Saniona att **SAN903 är redo att påbörja den regulatoriska processen för att inleda klinisk prövning i Fas 1**.

Kommentar från VD

”Vi gör fortsatta framsteg i partnerskapsdiskussionerna och utvecklingen av vår pipeline under det tredje kvartalet. Samtidigt har vi minskat kostnaderna och sett till att kassan räcker längre – fram till 2024 – utan att behöva anskaffa ytterligare finansiering. Saniona har en bred pipeline av produkter, ett mycket motiverat och yrkeskunnigt team och stor erfarenhet av partnersamarbeten. Jag är övertygad om att de affärsutvecklingsåtgärder vi vidtar kommer att ta oss genom den här svåra perioden för börsnoterade bioteknikbola, och att vår pipeline kommer att leverera nya och värdefulla medicinska framsteg.”

För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; thomas.feldthus@saniona.com

Brev från VD

Vi fokuserar för närvarande på att säkra icke-utspädande finansiering genom partnerskap samtidigt som vi bygger långsiktigt värde genom vår ledande jonkanalsplattform och pipeline. De mål vi har för våra partnerskapsdiskussioner i det korta perspektivet är att de ska bidra till att konsolidera balansräkningen och finansiera våra interna utvecklingsprogram, så att vi därigenom i det långa perspektivet får möjlighet att leverera nya, värdefulla och banbrytande läkemedel från våra framskridna program.

Partnerskapsprocesserna är tidskrävande och tiden kan vara den begränsande faktorn när det gäller att hitta rätt partner och säkra bästa möjliga villkor. I slutet av september tecknade vi ett nytt avtal med Formue Nord. Saniona återbetalade en del av sitt befintliga lån till Formue Nord men förlängde i gengäld löptiden för det utestående lånebeloppet. På så vis har vi sett till att kassan räcker längre. Nuvarande kassa beräknas kunna finansiera den planerade verksamheten fram till slutet av januari 2024, då lånet till Formue Nord förfaller. Det gör det möjligt för oss att till bästa möjliga villkor fortsätta partnerskapsdiskussionerna utan att aktiekapitalet påverkas.

Vi fortsätter att göra framsteg i partnerskapsdiskussionerna och jag är fortsatt optimistisk vad gäller våra möjligheter att etablera värdefulla partnerskap som kan göra oss mindre beroende av finansmarknaderna. Vi inledde partnerskapsprocessen i maj där vi undersöker möjligheter till partnerskap kring flera av våra tillgångar i klinisk och preklinisk fas. Saniona har en bred pipeline, och vi utforskar möjligheterna avseende tre av våra tillgångar i klinisk fas, tre av våra prekliniska tillgångar, samt vår forskningsplattform. Vi har haft åtskilliga möten på såväl icke-konfidentiella som konfidentiella grunder och flertalet bolag har beretts tillträde till ett datarum för att göra en besiktning, *due diligence*, av våra tillgångar.

Parallellt med partnerskapsaktiviteterna har vi också gjort framsteg vad gäller vår pipeline.

Vår samarbetspartner Medix har meddelat oss att en konstruktiv dialog har förts med den mexikanska tillsynsmyndigheten (COFEPRIS) om processen för att erhålla marknadsgodkännande för tesofensin i Mexiko. Medix engagemang är uppmuntrande, och vi delar deras entusiasm för möjligheterna tesofensin har som behandling av allmän fetma i Mexiko. Vi hoppas få möjlighet att lämna mer information om den utvecklingen i kommande perioder.

Under kvartalet har vi fortsatt samarbeta med vår kontraktsforskningsleverantör för Tesomet för att på ett kontrollerat sätt avveckla den Fas 2b-studie med Tesomet som pausades i mars. Parallellt med detta har vi också undersökt en alternativ och mindre ambitiös utvecklingsplan för Tesomet inom hypotalamisk fetma som eventuellt skulle kunna finansieras av Saniona. Det arbetet förutsätter fortsatt analys och kontakt med tillsynsmyndigheterna, och kommer inte att slutföras förrän vi har säkrat fortsatt finansiering genom partnerskap kring en eller flera av våra lovande prekliniska och kliniska tillgångar.

Inför det tredje kvartalet meddelade vi att vår kliniska studie i Fas 1 med SAN711, positionerat för behandling av neuropatiska smärttillstånd, slutförts med lyckat resultat. Studien påvisade att SAN711 var säkert och väl tolererat, samt att det vid en välolererad dosnivå var möjligt att erhålla höga exponeringsnivåer över 24 timmar som motsvarar önskad terapeutisk effekt. Som första bolag i världen har vi nu möjligheten – antingen på egen hand eller genom partnerskap – att utvärdera detta nya och oerhört lovande GABA-A $\alpha 3$ -konceptet för effektiv och tolererbar smärthantering i mycket utsatta patientgrupper.

Under hösten har vi slutfört den prekliniska utvecklingen av SAN903 och i början av november kunde vi meddela att kandidaten är redo att påbörja den regulatoriska processen för kliniska prövningar i Fas 1 – endera i Sanionas regi eller i samarbete med en partner. Läkemedelskandidaten SAN903 är positionerad för inflammatoriska tarmsjukdomar och skulle kunna bli den första underhållsbehandlingen som har oberoende verkan mot såväl den akuta inflammationen som de kroniska komplikationerna med fibros. Det skulle vara av stort värde inom just inflammatorisk tarmsjukdom, eftersom många patienter efter återkommande episoder av akut inflammation utvecklar tarmfibros – och i slutändan krävs ofta kirurgiska ingrepp för att åtgärda förträngningar i tarmen som kan vara livshotande.

De två läkemedelskandidaterna SAN711 och SAN903 bygger på vår ledande ställning och teknik inom jonkanalsforskning. Där har vi två nya och mycket värdefulla tillgångar med potential att bli *first-in-class*. De baseras på

innovativ och solid vetenskap och möter ett stort ouppfyllt medicinskt behov. De skiljer sig också på ett avgörande sätt från befintliga behandlingar och konkurrerande utvecklingsspår. De två kandidaterna har dessutom potential inom ett flertal andra indikationer, däribland sällsynta sjukdomar där Saniona eventuellt skulle kunna gå driva utvecklingen i egen regi.. Som alternativ till spåret neuropatisk smärta skulle Saniona med andra ord kunna utveckla SAN711 för ESES (elektrisk *status epilepticus* under sömn) hos barn. ESES bryter vanligen ut hos barn mellan tre till fem års ålder och leder i allmänhet till att utvecklingen stagnerar eller går tillbaka. I många fall leder det till ett livslångt vårdbehov och en avsevärt sämre livskvalitet. Tack vare sin goda säkerhetsprofil och sina högspecifika farmakologiska egenskaper skulle SAN711 kunna möta det stora ouppfyllda medicinska behovet inom den här pediatrika indikationen, vilket skulle ligga väl i linje med våra aktiviteter inom epilepsi och vår strategi inom sällsynta sjukdomar. På samma sätt skulle Saniona som alternativ till spåret inflammatorisk tarmsjukdom även kunna utveckla SAN903 för fibrotiska sjukdomar, till exempel kronisk njursjukdom (CKD) eller den dödliga lungsjukdomen idiopatisk lungfibros (IPF).

När det gäller våra interna prekliniska program koncentrerar vi resurserna på våra två tillgångar inom epilepsi. Kv7-programmet gick in i leadoptimering i augusti – det sista steget av läkemedelsupptäckt innan ett eventuellt val av läkemedelskandidat – och inom det andra epilepsiprogrammet räknar vi med att kunna välja en första utvecklingskandidat mot slutet av året.

Med stigande inflation och räntor, och med ett krig i Europa, har det inte varit ett gynnsamt makroekonomiskt klimat för aktiemarknaden. Även för biotekniksektorn är det en prövande tid. Saniona har en bred produktpipeline, ett mycket motiverat och yrkeskunnigt team och stor erfarenhet av partnersamarbeten. Jag är övertygad om att de affärsutvecklingsåtgärder vi vidtar kommer ta oss genom den här svåra perioden och att vår pipeline kommer att leverera nya och värdefulla medicinska framsteg.

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka och utveckla läkemedel som modulerar jonkanaler. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, Tesomet™, har avancerats till kliniska studier i mellanfas för sällsynta ätstörningar. Med sin expertis inom jonkanaler avancerar Saniona två läkemedelskandidater, SAN711 och SAN903. SAN711 har framgångsrikt genomgått klinisk prövning i Fas 1 för behandling av neuropatiska smärttillstånd. SAN903 är redo för klinisk prövning i Fas 1 för behandling av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar. Bolaget har forsknings- och utvecklingssamarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cephagenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn i Danmark och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.

Vår vision

Att förbättra livet för patienter världen över genom vetenskaplig innovation.

Vårt uppdrag

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

Våra värderingar

- **Människan först**
Bemöt alla människor med vänlighet, respekt och på lika villkor. Ge stöd till människor på deras resa, och ingjut en känsla av tillhörighet.
- **Innovation som gör skillnad**
Agera med mod och flytta gränserna. Ge spelrum till egenmakten. Leverera spetsresultat.
- **Integritet, alltid**
Upprätthåll högsta möjliga etiska standard i alla sammanhang och tillgodose patienternas behov med skyndsamhet.

Klinisk pipeline

Produkt-kandidat	Indikation	Preklinisk	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b	Fas 3	Registrering	Status	
Tesofensin	Fetma	[Progress bar]							• Ansökan om registrering för fetma inlämnad i Mexiko via samarbetspartnern Medix
Tesomet (tesofensin + metoprolol)	Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma	[Progress bar]						• Positionerad för partnerskap	
SAN711 (GABA $\alpha 3$ PAM)	Migrän och neuropatiska smärttillstånd	[Progress bar]						• Positiva Fas 1-data presenterade i juni 2022	
SAN903 (IK-kanals-blockerare)	Fibrotiska och inflammatoriska sjukdomar	[Progress bar]						• Redo för Fas 1	

Tesomet™

Tesomet är ett nytt försöksläkemedel som ges peroralt en gång dagligen, med potential att bli *first-in-class*, för behandling av hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS). Bolaget undersöker aktivt alla möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som omedelbart skulle kunna tillföra icke utspädande intäkter och göra det möjligt att gå vidare med Tesomet.

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin och metoprolol. Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre signalsubstanser – serotonin, noradrenalin och dopamin – vilka var och en är djupt involverade i regleringen av aptit, födosöksbeteende och ämnesomsättning. Metoprolol är en kardioselektiv $\beta 1$ -receptorblockerare som historiskt har använts för att behandla ett antal hjärt- och kärlsjukdomar och som är godkänt för användning i USA sedan 1978. Vi har valt metoprolol inte bara för dess farmakologiska effekter utan också med tanke på dess väletablerade säkerhetsprofil sedan godkännandet. Efter diskussioner förda med FDA om det regulatoriska spår som föreslagits för Tesomet inom HO och PWS bekräftade myndigheten att Tesomet kan avanceras enligt förfarandet 505(b)(2) för behandling av HO och PWS. FDA har beviljat särklassade klassningar av Tesomet för behandling av HO respektive Prader-Willis syndrom. Vi har de globala exklusiva rättigheterna till Tesomet.

HO är en sällsynt neuroendokrin störning som vanligen orsakas av en skada på hypotalamus, vilken oftast uppstår i samband med avlägsnandet av ett kraniofaryngiom, en sällsynt, godartad tumör i centrala nervsystemet. Antalet patienter med HO uppskattas vara så högt som 25 000 i USA och 40 000 i Europa. Det finns i dagsläget inga FDA-godkända behandlingar för HO och sjukdomen saknar botemedel. Vårdstandarden är huvudsakligen palliativ och ger ingen tillfredsställande hantering av vikt eller hyperfagi. Hypotalamus har en övergripande kontrollfunktion av ämnesomsättningen och aptiten och integrerar både hormonella signaler och näringssignaler från perifera och centrala nervsystemet. Skador på hypotalamus kan leda till allvarlig dysreglering av energihomeostasen, vilket gör att patienter med HO ofta ådrar sig en snabb, våldsam och svårhanterlig viktuppgång, okontrollerbar hunger, minnesförsämring, uppmärksamhetsstörningar, överdriven sömnhighet och letargi dagtid, impulskontrollstörningar och depression. Patienter med HO löper även en förhöjd risk att utveckla fetmarelaterad samsjuklighet som typ 2-diabetes, hypertoni, stroke och hjärtsvikt. I slutändan är 20-års mortaliteten för överlevande med kraniofaryngiom som har skador i hypotalamus åtminstone tre gånger så hög i gruppen jämfört med överlevande utan skador i hypotalamus.

Saniona har slutfört en första klinisk studie i Fas 2 med Tesomet för behandling av HO. Studien var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad encenterstudie följt av en frivillig 24 veckor lång öppen förlängningsstudie (OLE). Sammanlagt 21 vuxna patienter, varav 13 randomiserats till Tesomet och åtta till placebo, inkluderades i den protokollangivna modifierade *intent-to-treat*-analysen avseende den dubbelblinda perioden (med andra ord, alla randomiserade patienter med mätningar gjorda efter minst en dos av prövningsläkemedel eller placebo). Tesomet tolererades i allmänhet väl under loppet av den 48 veckor långa studien. Majoriteten av biverkningarna var lindriga eller måttliga. Studiens primära effektmått var att styrka Tesomets övergripande säkerhet och tolerabilitet hos patienter med HO, vilket uppnåddes. Flera sekundära effektmått kopplade till effekt uppnåddes också. Dubbelblind behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad viktredgång om 6,28 procent ($p < 0,0169$) och en genomsnittlig minskning av midjeomfång om 5,68 cm eller 5,00 procent. Under den 24 veckor långa öppna förlängningen gav Tesomet fortsatta bestående förbättringar av kroppsvikt och midjeomfång.

PWS är en sällsynt, genetisk, komplex och multisystemisk sjukdom som globalt utgör den vanligaste genetiska orsaken till barnfetma. Antalet patienter med PWS uppskattas vara så högt som 34 000 i USA och 50 000 i Europa. Den enda nu tillgängliga FDA-godkända behandlingen för PWS är tillväxthormonbehandling – det finns emellertid inga studier som har visat att behandling med tillväxthormon minskar de hyperfagisymptom som patienterna upplever. Patienter med PWS får vanligen sin diagnos under den tidiga barndomen. Patienterna kan lida av en rad olika symptom, i synnerhet hyperfagi, och kan uppvisa onormalt födosöksbeteende, till exempel att stjäla mat. Till övriga symptom hör onormal tillväxt och kroppssammansättning, låg muskeltonus (hypotoni) och sociala, känslomässiga och kognitiva nedsättningar. Komplikationer av fetma, som andnings- och hjärtsvikt, infektioner, kvävning, brusten tarm och lungemboli, är vanliga orsaker till sjuklighet och död hos patienter med PWS.

Saniona har slutfört en första klinisk studie i Fas 2 med Tesomet för behandling av PWS. Studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad tvåcenterstudie. I den dubbelblinda delen fick nio vuxna och nio ungdomar daglig behandling med Tesomet eller placebo under tre månader. Därefter följde två öppna förlängningar om tre månader vardera (OLE1 respektive OLE2) för patienter i tonåren. Det primära effektmåttet var förändring av kroppsvikt. Sekundära mål inkluderade hyperfagi, kroppssammansättning, lipider och andra metabola parametrar. De vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde en viktnedgång om 5,4 procent, vilket är anmärkningsvärt i den lilla patientgruppen, och en statistiskt signifikant minskning av hyperfagi om 8,1 procentenheter mätt enligt HQ-CT (the Hyperphagia Questionnaire for Clinical Trials), ett frågeformulär för vårdgivare som utgör den allmänt accepterade standarden för bedömning av hyperfagi hos patienter med PWS. Hos ungdomar noterades minskad kroppsvikt och ytterligare minskning av hyperfagi enligt HQ-CT-formuläret hos Tesomet-behandlade patienter efter dosstegringen från 0,125 mg till 0,25 mg under den öppna förlängningen OLE2.

Saniona ser ett betydande värde hos Tesomet och bolaget är övertygat om att de initiala Fas 2-resultaten styrker fortsatt utveckling av Tesomet. Finansanalytiker har uppskattat den årliga toppförsäljningen för Tesomet till mellan 850 miljoner USD och över en miljard USD (9–10 miljarder SEK) (Saniona varken bekräftar eller validerar försäljningssuppskattningar gjorda av tredje part).

SAN711

SAN711 är en ny möjlig *first-in-class* selektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α 3-receptorer positionerad för behandling av neuropatisk smärta. SAN711 har framgångsrikt genomgått klinisk prövning i Fas 1 på friska frivilliga försökspersoner och resultaten från studien möjliggör fortsatt klinisk utveckling av SAN711.

Den unika verkningsmekanismen hos SAN711 är en förstärkning av GABA-effekten vid GABA_A α 3-receptorerna i ryggmärgen. GABA är en signalsubstans, en kemisk budbärare, som blockerar signaler mellan nervcellerna i hjärnan. Det förmodas att funktionsstörning eller minskning av GABA-signaler i ryggmärgen kan leda till avvikande smärtsignaler till hjärnan och därigenom till smärtupplevelse. SAN711 är designad specifikt för att förstärka effekten av GABA, hjärnans egen hämmande signalsubstans, vid receptorer i ryggmärgen som innehåller α 3. Detta tros kunna återställa den hämmande regleringen i ryggmärgen och förhindra onormal smärtsignaler till hjärnan.

GABA_A är målet för de flesta generella modulatorer av klassen GABA_A-PAM, däribland de högeffektiva läkemedlen inom den kemiska gruppen känd som bensodiazepiner. En viktig skillnad mellan bensodiazepiner och SAN711 är att den sistnämnda inte påverkar GABA-undertyperna α 1 och α 5. Därmed ger den heller inte upphov till den sederande, motoriska instabilitet och minnespåverkan som är en begränsande faktor för bensodiazepinernas tillämpning och tolerabilitet.

Prekliniska bedömningar av modeller *in vitro* och *in vivo* som genomförts i Sanionas laboratorier har bekräftat att SAN711 tack vare sin selektivitet kan ge smärtlindring och andra fördelar i centrala nervsystemet utan de ovan nämnda biverkningarna som vanligen associeras med icke-selektiv GABAA-aktivering, eftersom den endast aktiverar GABAA α 3-receptorer.

Saniona har nyligen slutfört en klinisk Fas 1-studie med positivt resultat. Studien var en randomiserad, placebokontrollerad klinisk prövning i Fas 1 på 66 friska frivilliga manliga och kvinnliga försökspersoner. Det primära målet med studien var att fastställa säkerhet och tolerabilitet för SAN711, vilket utvärderades genom engångsdosering med doseskalering följt av upprepade dosering med doseskalering. Det sekundära målet var att i en utvärderingsfas av studien mäta bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (PET).

Data från studien visar att SAN711 är säker och väl tolererad i alla doskohorter, vilket bekräftar den förbättrade tolerabiliteten hos den unika undertypsspecifika profilen. Inga allvarliga biverkningar förekom och alla deltagare slutförde studien. Det fanns inga problem relaterade till laboratoriesäkerhet eller kardiovaskulära problem. Inte heller förekom några avvikelser vid neurologiska undersökningar och inga tecken på att kognitiva nedsättningar uppstått enligt bedömning med MMSE-test. SAN711 hade en gynnsam absorptions- och distributionsprofil och vid de högsta plasmanivåerna för SAN711 var receptorbeläggningen för målreceptorer över 80 procent. Värt att notera är att PET-resultaten bekräftade att en farmakologiskt aktiv receptorbeläggning kan uppnås vid väl tolererade dosnivåer av SAN711, i och med att den upprepade doseringen med doseskalering visade att en väl tolererad dosnivå om 0,8 mg/kg två gånger dagligen resulterade i plasmanivåer som överensstämmer med en receptorbeläggning över 24 timmar på mellan 50 och 72 procent. Baserat på prekliniska data är det en exponeringsnivå som bedöms ge upphov till den önskade terapeutiska effekten.

Biverkningsprofilen för SAN711 skiljer sig således tydligt från klassiska, icke-selektiva GABA-modulatorer av bensodiazepintyp som till exempel Valium, där dosen begränsas av sederling. Framför allt har Saniona genom den här studien visat att det är möjligt att på ett säkert sätt gå bortom de exponeringsnivåer av SAN711 i en människa som i prekliniska modeller av smärta har behövts för att påvisa en stark effekt. PET-resultaten ger vidare en tydlig vägledning för utformningen av Fas 2-studierna, med 0,8 mg/kg två gånger dagligen som en effektiv och väl tolererad dosnivå. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov.

Den uppsättning av prekliniska data som erhållits hittills indikerar att SAN711 skulle kunna ha betydande värde som behandling för migrän, trigeminusneuralgi och neuropatisk smärta. Då dessa utgör större, icke-sällsynta indikationer har Saniona beslutat att aktivt undersöka möjligheterna för en utlicensiering av SAN711 för att generera icke-utspäddande intäkter.

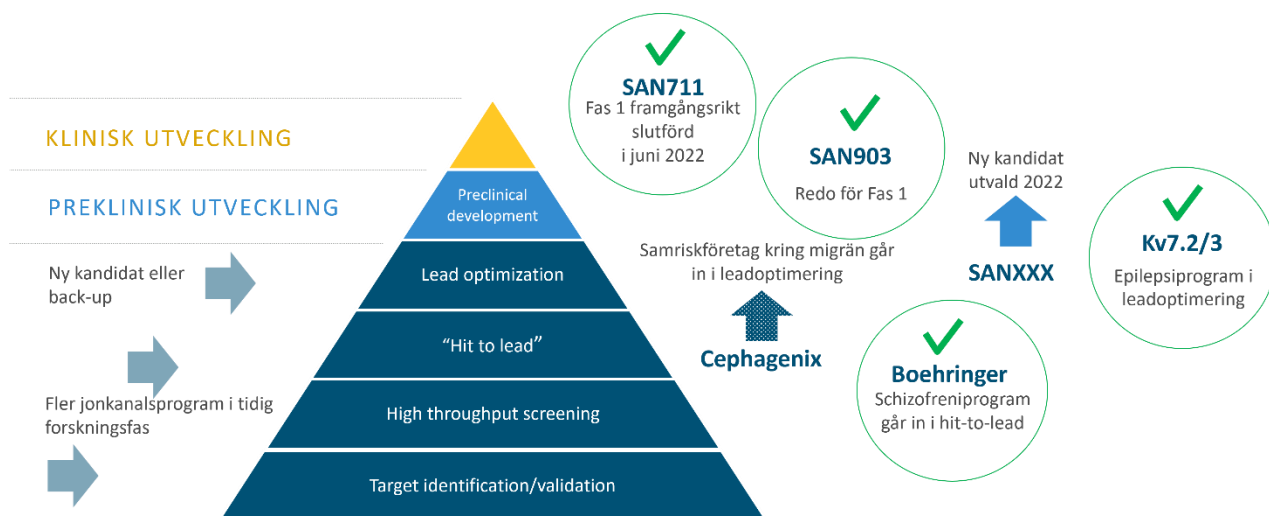
SAN903

SAN903 är designad för att hämma den kalciumaktiverade kaliumkanalen, KCa3.1. KCa3.1 är viktig för aktiveringen av immunceller i hjärnan (mikroglia) och i andra vävnader (T-celler, makrofager), och är också involverad i den onormala bindvävsproduktion som kan orsaka fibros i samband med kroniska sjukdomar.

För SAN903 har prekliniska proof-of-concept påvisats i standarddjurmodeller av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar, till exempel idiopatisk lungfibros, njurfibros och inflammatorisk tarmsjukdom.

Saniona har slutfört den prekliniska utvecklingen och uppfyllt de andra krav som krävs för att inleda kliniska prövningar i Fas 1, antingen i Sanionas egen regi eller genom partnersamarbete, för behandling av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom.

FoU och jonkanalspipelinen



Våra upptäcks- och utvecklingsinsatser i tidig fas fokuserar på den validerade läkemedelsklassen jonkanaler, som visat sig ha betydelse för patofysiologin vid många sjukdomar och innefattar ett stort antal framgångsrika läkemedel som Norvasc (amlodipin), Xylocain (lidokain) och Valium (diazepam). Vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler kombinerar den expertis som finns i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning in vivo, målinriktning, in vivo-farmakologi och artificiell intelligens för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, undertypsspecifika och tillståndsberoende jonkanalsmodulatorer.

Hjärtat i plattformen är Sanionas proprietära databas IONBASE som innehåller struktur-aktivitetsinformation om mer än 130 000 molekyler. Fler än 20 000 av dessa är våra proprietära substanser, genererade under 20 års tid och anrikade med avseende på egenskaper för optimal jonkanalsmodulering.

Tack vare vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler har vi kunnat bygga upp en robust pipeline av oralt tillgängliga, potenta, högselektiva och mångsidiga jonkanalsmodulatorer, däribland SAN711 och SAN903.

Under 2022 räknar vi med att välja ut en ny läkemedelskandidat från ett nytt program inom jonkanalsmodulatorer, SANXXX i figuren ovan, och föra in den i vår pipeline.

Vi har idag ett flertal aktiva forskningsprogram varav två utvecklas inom ramarna för partnersamarbeten. Vår förväntan är att den robusta upptäcktsplattformen kommer att fortsätta skapa nya partnerskapsmöjligheter och ge upphov till ett flertal nya läkemedelskandidater att lägga till Sanionas pipeline.

Partnerskap och avknoppningar

Genom att utnyttja vår kompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt och robustheten hos vår befintliga databas avancerar vi kontinuerligt våra forskningsprogram för att identifiera och avancera ytterligare kliniska kandidater selektiva för jonkanaler inom ett brett spektrum av behandlingsområden, däribland sällsynta genetiska och neurologiska sjukdomar. Vi prioriterar att utveckla molekyler fokuserade på sällsynta sjukdomar internt och vi behåller alternativet att söka utvalda partnerskap eller utlicensieringar utanför våra kärnområden. Vår branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt, däribland Boehringer Ingelheim, Pfizer, Johnson & Johnson, Proximagen, Ataxion Therapeutics (sedermera Cadent Therapeutics, förvärvat av Novartis AG), Cephagenix, Initiator Pharma, Scandion Oncology och Medix.

Finansiell översikt

Alternativa nyckeltal

Saniona presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så kallade alternativa nyckeltal. Dessa har markerats med en "*" i nedanstående tabell. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och bolagsledning, eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i bolagets 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 bolag.

Definitionen av och relevansen för de nyckeltal som inte är i enlighet med IFRS listas i nedanstående tabell.

Nyckeltal	Definition	Relevans
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet används för att mäta det resultat som genereras av den löpande verksamheten.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat som en andel av intäkterna.	Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och har inkluderats för att ge investerarna en möjlighet att få en bild av bolagets lönsamhet.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
Soliditet	Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.	Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på bolagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med utestående aktier vid periodens utgång.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om eget kapital som redovisas i balansräkningen såsom det motsvaras av en aktie.
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om kassaflödet såsom det motsvaras av en aktie under perioden.

Nyckeltal

	2022-07-01	2021-07-01	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-09-30	2021-09-30	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Intäkter, KSEK	2 388	2 264	11 977	7 597	10 478
Summa rörelsens kostnader, KSEK	19 464	-90 466	-215 090	-294 284	-422 048
Rörelseresultat, KSEK	21 852	-88 202	-203 113	-286 687	-411 570
Rörelsemarginal, %	915%	-3 896%	-1 696%	-3 774%	-3 928%
Periodens kassaflöde, KSEK	-51 979	-6 681	-275 367	-182 264	-251 280
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,83	-0,11	-4,41	-2,92	-4,03
Resultat per aktie, SEK	0,28	-1,50	-3,28	-4,52	-6,59
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,28	-1,50	-3,28	-4,52	-6,59
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 380 030	62 381 454
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 427 889	62 381 501
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677
Genomsnittligt antal anställda, #	24,7	55,5	38,0	46,6	49,2
			2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Likvida medel, KSEK			117 555	425 699	356 855
Eget kapital, KSEK			91 333	390 525	281 999
Balansomslutning, KSEK			192 628	534 154	440 248
Kassalikviditet, %	*		643%	1 003%	599%
Soliditet, %	*		47%	73%	64%
Eget kapital per aktie, SEK	*		1,46	6,26	4,52

* = Alternativa resultatmått

Rörelseresultat

Intäkter

Jämförelse mellan juli-september 2021 och 2022

Intäkterna ökade med 0,1 MSEK, från 2,3 MSEK för perioden juli–september 2021 till 2,4 MSEK för perioden juli–september 2022.

Jämförelse mellan januari-september 2021 och 2022

Intäkterna ökade med 4,4 MSEK, från 7,6 MSEK för perioden januari–september 2021 till 12,0 MSEK för perioden januari–september 2022.

Rörelsekostnader

Jämförelse mellan juli-september 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna minskade med 109,9 MSEK, från 90,5 MSEK för perioden juli–september 2021 till en vinst om 19,5 MSEK för perioden juli–september 2022.

Inom rörelsekostnader minskade externa kostnader med 45,0 MSEK från 42,6 MSEK för perioden juli–september 2021 till en vinst om 2,4 MSEK för perioden juli–september 2022. Huvudposterna i våra externa kostnader utgörs av externa forsknings- och utvecklingskostnader, som främst är hänförliga till kontrakterade forskningsorganisationer (CRO) och tillverkningsorganisationer för våra kliniska studier. Externa forsknings- och utvecklingskostnader för perioden juli–september 2022 utgjordes främst av utvecklingsvinster hänförliga till Tesomet (8,5 MSEK), vinster från SAN711 (1,6 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (0,3 MSEK) och andra forskningskostnader. Anledningen till att de externa kostnaderna visar en vinst för perioden juli-september 2022 är att kontraktet med vår

huvudsakliga externa CRO för Tesomet blivit klart, varigenom de upplupna kostnaderna per 30 juni 2022 minskats med 8,5 MSEK netto. För perioden juli-september 2021 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (29,1 MSEK) följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 (2,1 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (vinst om 0,3 MSEK) och andra forskningskostnader.

Personalkostnader, vilka inbegriper löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda, minskade med 63,9 MSEK, från 44,2 MSEK för perioden juli-september 2021 till vinst om 19,7 MSEK för perioden juli-september 2022. Minskningen av personalkostnaderna förklaras delvis av återförda kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet, vilka minskade med 39,2 MSEK från en kostnad om 12,9 MSEK för perioden juli-september 2021 till en vinst om 26,3 MSEK för perioden juli-september 2022. Den redovisade vinsten från aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet under 2022 beror på en återföring av kostnader för personaloptioner som förverkats under perioden juli-september 2022 då de underliggande tjänstgöringsvillkoren inte uppfyllts.

Jämförelse mellan januari-september 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna minskade med 79,2 MSEK från 294,3 MSEK för perioden januari–september 2021 till 215,1 MSEK för perioden januari–september 2022.

Inom rörelsekostnader minskade externa kostnader med 24,5 MSEK från 157,3 MSEK för perioden januari–september 2021 till 132,8 MSEK för perioden januari–september 2022. Huvudposterna i våra externa kostnader utgörs av externa forsknings- och utvecklingskostnader, som främst är hänförliga till kontrakterade forskningsorganisationer (CRO) och tillverkningsorganisationer för våra kliniska studier. Externa forsknings- och utvecklingskostnader för perioden januari-september 2022 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (47,9 MSEK), SAN711 (33,6 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (10,4 MSEK) och andra forskningskostnader. För perioden januari–september 2021 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (90,6 MSEK) följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 (10,9 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (3,1 MSEK) och andra forskningskostnader.

Personalkostnader, vilka inbegriper löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda, minskade med 54,4 MSEK, från 127,1 MSEK för perioden januari-september 2021 till 72,7 MSEK för perioden januari-september 2022. Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet minskade med 56,4 MSEK, från 37,4 MSEK för perioden januari-september 2021 till en vinst om 19,0 MSEK för perioden januari-september 2022. 47,0 MSEK av de totala personalkostnaderna under perioden januari-september 2022 härrör från avvecklingen av vår verksamhet i USA, varav aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet utgör en vinst om 26,8 MSEK. Vinsten från de aktierelaterade ersättningarna som inte påverkar kassaflödet utgör en återföring av kostnader för de personaloptioner som förverkades under perioden juli-september 2022 då de underliggande tjänstgöringsvillkoren inte uppfyllts.

Omstruktureringskostnader

Under det andra kvartalet 2022 avvecklade Saniona sin verksamhet i USA. De totala kostnaderna för verksamheten i USA under tre- respektive niomånadersperioderna som upphörde den 30 september 2022 var 34,7 MSEK. Kostnaderna inbegriper löner för april och avsättningar för avgångsvederlag i samband med uppsägningen av anställda om 30,6 MSEK, samt andra kostnader för juridiska tjänster, börsintroduktionskostnader och andra kostnader om 4,1 MSEK. Under det andra kvartalet 2022 inkluderas alla kontraktskostnader, till exempel till externa CRO:er, avseende avvecklingen av de kliniska prövningarna i Fas 2 med Tesomet för hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS) i *Övriga externa kostnader*.

Tvåstegsstrategin som infördes under våren 2022 har inneburit att Saniona minskat sin kostnadsbas på årsbasis till omkring 70 MSEK för driften av bolaget och dess forsknings- och utvecklingsverksamhet, exklusive specifika externa kostnader för genomförandet av kliniska studier på till exempel SAN903, SAN711 eller Tesomet.

Finansiella poster

Jämförelse mellan juli-september 2021 och 2022

Nettoförlusten från totala finansiella poster minskade från 5,5 MSEK för perioden juli–september 2021 till 2,9 MSEK för perioden juli–september 2022.

Jämförelse mellan januari-september 2021 och 2022

Nettoförlusten från totala finansiella poster ökade från 2,6 MSEK för perioden januari–september 2021 till 7,6 MSEK för perioden januari–september 2022.

Skatteförmån

Jämförelse mellan juli-september 2021 och 2022

Koncernen redovisade en skattekostnad om 1,4 MSEK för perioden juli–september 2022, att jämföra med 0 SEK för perioden juli-september 2021. Ökningen är en skattekostnad redovisad i Saniona Inc.

Jämförelse mellan januari-september 2021 och 2022

Den skatteförmån på nettoförlusten som redovisas i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark ökade med 0,3 MSEK, från 7,5 MSEK för perioden januari-september 2021 till 7,8 MSEK för perioden januari-september 2022, på grund av valutakursfluktuationer. Nettoskatteförmånen för Koncernen är 6,3 MSEK för perioden januari-september 2022 och inkluderar även av en skattekostnad i Saniona Inc om 1,4 MSEK.

Kassaflöde

Jämförelse mellan juli-september 2021 och 2022

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten minskade med 50,7 MSEK från 86,2 MSEK för perioden juli–september 2021 till 35,5 MSEK för perioden juli–september 2022.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden juli–september 2022 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 2,8 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelseresultat för aktierelaterade ersättningar om 26,3 MSEK och avskrivningar om 1,6 MSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden juli–september 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 73,1 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 12,9 MSEK och avskrivningar om 2,2 MSEK).

För perioden juli-september 2022 uppgick kassaflödet som användes i finansieringsverksamheten till 16,4 MSEK, främst hänförligt till en återbetalning om 15 MSEK till Formue Nord Fokus A/S av ett tidsbestämt lån som upptogs i juli 2021 samt en återbetalning av leasingskulder om 1,6 MSEK. För perioden juli-september 2021 uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 80,0 MSEK, främst hänförligt till ett inflöde av nettolikvid om 81,8 MSEK från ett tidsbestämt lån från Formue Nord Fokus A/S samt en återbetalning av leasingskulder om 1.8 MSEK.

För perioderna juli-september 2022 och 2021 uppgick likvida medel till 117,6 MSEK respektive 425,7 MSEK. Per den 30 september 2022 fördelar sig de likvida medlen på USD och DKK, till cirka 45 respektive 55 procent.

Jämförelse mellan januari-september 2021 och 2022

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten minskade med 15,9 MSEK från 270,1 MSEK för perioden januari–september 2021 till 254,2 MSEK för perioden januari–september 2022.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden juli–september 2022 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 216,0 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelseresultat för aktierelaterade ersättningar om 19,0 MSEK och avskrivningskostnader om 6,1 MSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–september 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 242,7 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 37,5 MSEK och avskrivningar om 6,5 MSEK).

För perioden januari-september 2022 uppgick nettokassaflödet som användes i finansieringsverksamheten till 19,6 MSEK, främst hänförligt till en återbetalning om 15,0 MSEK till Formue Nord Fokus A/S av ett tidsbestämt lån som upptogs i juli 2021 samt en återbetalning av leasingskulder om 4,6 MSEK. För perioden januari-september 2021 uppgick nettokassaflödet från finansieringsverksamheten till 52,0 MSEK, främst hänförligt till ett inflöde av nettolikvid om 81,8

MSEK från ett tidsbestämt lån från Formue Nord Fokus A/S, delvis uppvägt av återbetalningen av det lån om 25,0 MSEK som upptogs från Formue Nord under 2020 samt en återbetalning av leasingskulder om 5,0 MSEK.

Moderbolaget

Jämförelse mellan juli-september 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna minskade med 3,9 MSEK från 5,2 MSEK för perioden juli–september 2021 till en förlust om 1,3 MSEK för perioden juli–september 2022.

Periodens resultat minskade med 0,6 MSEK från en förlust om 5,0 MSEK för perioden juli-september 2021 till en förlust om 5,6 MSEK för perioden juli-september 2022.

Jämförelse mellan januari-september 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna ökade med 9,7 MSEK från 16,7 MSEK för perioden januari–september 2021 till 26,4 MSEK för perioden januari-september 2022.

Periodens resultat minskade med 45,4 MSEK från en vinst om 9,6 MSEK för perioden januari-september 2021 till en förlust om 35,8 MSEK för perioden januari-september 2022.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Per 30 september 2022 hade bolaget 10 416 aktieägare (9 651), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Eget kapital uppgick till 91,3 MSEK (390,5).

Personal

Per den 30 september 2022 hade Saniona 25 (52) anställda varav 11 (14) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 18 (35) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 7 (17) med administrativa uppgifter. Av de 25 (52) anställda var 14 (28) kvinnor.

Riskfaktorer och riskhantering

All affärsverksamhet är förknippad med risk. För att upprätthålla verksamheten är det nödvändigt att hantera risker. Risker kan vara hänförliga till händelser i omvärlden och kan påverka en viss industri eller marknad. Risker kan också vara företags specifika.

Saniona exponeras för olika typer av risker som kan påverka koncernens resultat och finansiella ställning. Riskerna kan delas in i operativa risker och finansiella risker. De huvudsakliga risker och osäkerhetsfaktorer som Saniona exponeras för har att göra med läkemedelsutveckling, bolagets samarbetsavtal, konkurrens, teknikutveckling, patent, regulatoriska krav, kapitalbehov och valutarörelser.

Även om kriget i Ukraina inte har haft någon betydande ekonomisk påverkan på de finansiella rapporterna så finns det risk att det kommer att ha det i framtiden. Vi följer marknaden noggrant, där vi ser stigande inflation och högre råvaru-, komponent- och fraktkostnader liksom en tilltagande och fördjupad osäkerhet om ränteläget.

Sanionas exponering för valutarisk uppstår i första hand 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, vilken är svenska kronor (SEK). Följaktligen kan framtida valutakursrörelser mellan SEK och USD och DKK innebära att bolaget exponeras för valutakursvinster och -förluster som påverkar de redovisade värdena av tillgångar, skulder, intäkter och utgifter, och denna påverkan kan vara avsevärd. Saniona säkrar sin valutarisk främst genom att matcha kostnader i samma valuta. Per den 30 september 2022 fördelar sig de likvida medlen på USD och DKK till cirka 45 respektive 55 procent.

En detaljerad beskrivning av koncernens riskfaktorer och riskhantering återfinns i Sanionas årsredovisning för 2021. Det förekommer inga större förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2022.

Årsstämma

Sanionas årsstämma för 2023 kommer att hållas i Malmö den 25 maj 2023. För mer information, se www.saniona.com

Revisors granskning

Denna delårsrapport har varit föremål för en översiktlig granskning av bolagets oberoende revisorer.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2022	2023-02-23, kl. 08.00 CET
Delårsrapport Q1	2023-05-25, kl. 08.00 CEST
Årsstämma	2023-05-25
Delårsrapport Q2	2023-08-31, kl. 08.00 CEST
Delårsrapport Q3	2023-11-30, kl. 08.00 CET
Bokslutskommuniké 2023	2024-02-22, kl. 08.00 CET

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

Glostrup, 17 november 2022
Saniona AB

Jørgen Drejer, ordförande

Thomas Feldthus, VD

Anna Ljung, styrelseledamot

Carl Johan Sundberg, styrelseledamot

KONCERNENS OREVIDERADE RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 *Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper*.

Koncernens oreviderade rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2022-07-01 2022-09-30	2021-07-01 2021-09-30	2022-01-01 2022-09-30	2021-01-01 2021-09-30	2021-01-01 2021-12-31
	1,2,3					
Intäkter	4	2 388	2 264	11 977	7 597	10 478
Summa rörelsens intäkter		2 388	2 264	11 977	7 597	10 478
Råvaror och förnödenheter		-967	-1 497	-3 433	-3 352	-4 630
Övriga externa kostnader		2 388	-42 563	-132 811	-157 348	-239 267
Personalkostnader	5	19 688	-44 214	-72 711	-127 097	-169 478
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 645	-2 192	-6 135	-6 487	-8 673
Summa rörelsens kostnader		19 464	-90 466	-215 090	-294 284	-422 048
Rörelseresultat		21 852	-88 202	-203 113	-286 687	-411 570
Andel av resultat från intresseföretag	10	87	—	296	—	—
Finansiella intäkter		3 757	18	8 747	1 640	1 922
Finansiella kostnader		-6 735	-5 466	-16 668	-8 988	-13 128
Nettoresultat från finansiella poster		—	—	—	4 793	4 396
Summa resultat från finansiella		-2 891	-5 448	-7 625	-2 555	-6 810
Resultat före skatt		18 961	-93 650	-210 738	-289 242	-418 380
Inkomstskatt	6	-1 444	—	6 330	7 482	7 482
Periodens resultat		17 517	-93 650	-204 408	-281 760	-410 898
Övrigt totalresultat för <i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>						
Omräkningsdifferenser		4 093	10 219	32 744	26 050	32 574
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>						
Eget kapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – nettoförändring av verkligt värde		—	—	—	5 063	5 063
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		4 093	10 219	32 744	31 113	37 637
Summa totalresultat för perioden		21 610	-83 431	-171 664	-250 647	-373 261
Resultat per aktie före utspädning SEK		0,28	-1,50	-3,28	-4,52	-6,59
Resultat per aktie efter utspädning SEK		0,28	-1,50	-3,28	-4,52	-6,59

Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella tillgångar		6 601	6 173	6 189
Materiella anläggningstillgångar		3 702	5 243	5 100
Nyttjanderättstillgångar		12 683	18 339	16 652
Investeringar i intresseföretag	10	2 241	864	670
Övriga finansiella tillgångar	7,9	14 395	16 746	20 793
Skattefordringar	6	8 067	7 545	—
Anläggningstillgångar		47 689	54 910	49 404
Kundfordringar		2 961	2 936	3 615
Aktuell skattefordran	6	8 067	7 545	7 564
Övriga finansiella tillgångar	7,9	—	404	414
Övriga tillgångar		16 356	42 660	22 396
Likvida medel		117 555	425 699	356 855
Omsättningstillgångar		144 939	479 244	390 844
Summa tillgångar		192 628	534 154	440 248

Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
Överkursfond		813 261	808 847	813 261
Reserver		107 289	68 021	74 545
Ansamlad förlust		-832 337	-489 462	-608 926
Eget kapital		91 333	390 525	281 999
Övriga finansiella skulder	8,9	76 413	93 718	92 972
Övriga skulder		2 330	2 130	—
Långfristiga skulder		78 743	95 848	92 972
Leverantörsskulder		14 569	18 962	29 115
Övriga finansiella skulder	8,9	5 557	7 200	6 799
Övriga skulder		2 426	21 619	29 363
Kortfristiga skulder		22 552	47 781	65 277
Summa skulder		101 295	143 629	158 249
Summa eget kapital och skulder		192 628	534 154	440 248

Koncernens oreviderade rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkursfond	Omräkningsreserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2021-01-01	3 119	808 607	-31 558	68 466	-245 176	603 458
Totalresultat						
Periodens resultat	—	—	—	—	-281 760	-281 760
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	5 063	—	5 063
Omräkningsdifferenser	—	—	26 050	—	—	26 050
Summa totalresultat	—	—	26 050	5 063	-281 760	-250 647
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	321	—	—	—	321
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-81	—	—	—	-81
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	37 474	37 474
Summa transaktioner med ägare	—	240	—	—	37 474	37 714
2021-09-30	3 119	808 847	-5 508	73 529	-489 462	390 525
2022-01-01	3 119	813 261	1 016	73 529	-608 926	281 999
Totalresultat						
Årets resultat	—	—	—	—	-204 408	-204 408
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	—	—	—
Omräkningsdifferenser	—	—	32 744	—	—	32 744
Summa totalresultat	—	—	32 744	—	-204 408	-171 664
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	-19 003	-19 003
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	—	-19 003	-19 003
2022-09-30	3 119	813 261	33 760	73 529	-832 337	91 333

Koncernens oreviderade rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2022-07-01 2022-09-30	2021-07-01 2021-09-30	2022-01-01 2022-09-30	2021-01-01 2022-09-30	2021-01-01 2021-12-31
Resultat före skatt		18 961	-93 650	-210 738	-289 242	-418 380
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-24 681	13 175	-11 505	53 577	51 425
Förändring av rörelsekapital		-24 166	-2 646	-31 912	-34 470	24 929
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-29 886	-83 121	-254 155	-270 135	-342 026
Erhållna ränteintäkter		189	69	229	246	278
Betalda räntekostnader		-5 769	-3 104	-9 361	-7 703	-10 777
Erhållen skatteskatt		—	—	—	—	7 487
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-35 466	-86 156	-263 287	-277 592	-345 038
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-268	-548	-309	-1 310	-1 484
Likvid från försäljning av finansiella tillgångar		—	—	7 522	44 646	44 646
Likvid från försäljning av materiella anläggningstillgångar		106	—	305	—	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-162	-548	7 518	43 336	43 162
Finansieringsverksamheten						
Likvid från utställt lån		—	81 780	—	81 780	81 780
Amortering av lån		-15 000	—	-15 000	-25 000	-25 000
Likvid från nyemission av aktier		—	—	—	321	321
Kostnader för nyemission av aktier		—	—	—	-81	-81
Amortering av leasingkulder		-1 351	-1 757	-4 598	-5 028	-6 424
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-16 351	80 023	-19 598	51 992	50 596
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-51 979	-6 681	-275 367	-182 264	-251 280
Likvida medel vid årets början		173 143	420 783	356 855	573 866	573 866
Omräkningsdifferenser		-3 609	11 597	36 067	34 097	34 269
Likvida medel vid periodens slut		117 555	425 699	117 555	425 699	356 855

MODERBOLAGETS OREVIDERADE RÄKENSKAPER

Moderbolagets räkenskaper har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 *Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper*.

Moderbolagets oreviderade resultaträkning

KSEK	Not	2022-07-01	2021-07-01	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
		2022-09-30	2021-09-30	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
	1,2,3					
Övriga rörelseintäkter		409	1 084	3 015	3 696	3 877
Summa rörelseintäkter		409	1 084	3 015	3 696	3 877
Råvaror och förnödenheter		-7	-2	-23	-7	-10
Övriga externa kostnader		-996	-1 265	-9 552	-5 412	-31 514
Personalkostnader	5	-311	-3 966	-16 839	-11 310	-34 038
Summa rörelsekostnader		-1 314	-5 233	-26 414	-16 729	-65 562
Rörelseresultat		-905	-4 149	-23 399	-13 033	-61 685
Finansiella intäkter		115	2 434	363	2 737	5 875
Finansiella kostnader		-4 846	-47	-12 789	-98	-7 642
Nettoresultat från finansiella poster		—	-3 214	—	20 019	-658 449
Summa resultat från finansiella poster		-4 731	-827	-12 426	22 658	-660 216
Resultat före skatt		-5 636	-4 976	-35 825	9 625	-721 901
Skatt på periodens resultat		—	—	—	—	—
Periodens resultat		-5 636	-4 976	-35 825	9 625	-721 901

Moderbolagets oreviderade balansräkning

KSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterföretag		340 767	965 647	359 908
Finansiella anläggningstillgångar		340 767	965 647	359 908
Anläggningstillgångar		340 767	965 647	359 908
Fordringar hos koncernbolag		—	80 896	—
Övriga tillgångar		523	16 140	1 541
Kortfristiga fordringar		523	97 036	1 541
Likvida medel		1 939	19 977	12 106
Omsättningstillgångar		2 462	117 013	13 647
Summa tillgångar		343 229	1 082 660	373 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		813 261	808 847	813 261
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-553 379	177 965	187 524
Periodens resultat		-35 825	9 625	-721 901
Eget kapital		227 176	999 556	282 003
Övriga finansiella skulder	8	69 963	82 320	82 973
Långfristiga skulder		69 963	82 320	82 973
Leverantörsskulder		755	599	1 935
Skulder till koncernbolag		45 197	—	6 436
Övriga skulder		138	185	208
Kortfristiga skulder		46 090	784	8 579
Summa skulder		116 053	83 104	91 552
Summa eget kapital och skulder		343 229	1 082 660	373 555

Noter till koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag

Not 1 Allmän information

Moderbolaget Saniona AB (publ) organisationsnummer 556962-5345 är ett aktiebolag med säte i Malmö kommun i Skåne län. Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen omfattar moderbolaget och dess dotterföretag sammantaget koncernen eller Saniona. Koncernen är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas med fokus på upptäckt och utveckling av läkemedel som modulerar jonkanaler. Adressen till huvudkontoret är Smedeland 26B DK-2600 Glostrup Danmark. Moderbolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap och aktierna handlas under kortnamnet SANION och har ISIN-koden SE0005794617.

Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

A. Grund för upprättande

Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för perioden januari–september 2022 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets oreviderade delårsrapport upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2021 ("den senaste årsredovisningen"). Delårsrapporten innehåller inte all den information som krävs för kompletta finansiella rapporter i enlighet med IFRS-standarderna. Däremot har vissa förklarande noter inkluderats för att förklara händelser och transaktioner som är väsentliga för en förståelse av förändringarna i bolagets finansiella ställning och resultat sedan den senaste årsredovisningen.

Koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 30 september 2022 översteg koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 122,4 MSEK. Omsättningstillgångar inkluderade likvida medel om 117,6 MSEK.

Mot bakgrund av dessa faktorer har styrelsen rimliga skäl att anta att koncernen har och kommer att ha tillräckliga medel för att fortsätta verksamheten åtminstone till den 31 januari 2024.

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 17 november 2022.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

Koncernen har konsekvent tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i den senaste årsredovisningen på samtliga perioder som redovisas i denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen.

i. Segmentrapportering

Koncernen är organiserad som en affärsenhet som fokuserar på forskning utveckling och kommersialisering av innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar. I enlighet med koncernens organisationsstruktur är det dess vd som även är dess högsta verkställande beslutsfattare som granskar och leder koncernens verksamhet som en affärsenhet. Våra immateriella och materiella anläggningstillgångar finns i huvudsak i Danmark.

ii. Värdering till verkligt värde

Koncernen använder följande hierarki för att fastställa och upplysa om finansiella instruments verkliga värde per värderingsteknik:

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

Nivå 2: Övriga tekniker för vilka alla upplysningar som har en väsentlig effekt på det redovisade verkliga värdet är observerbara antingen direkt eller indirekt.

Nivå 3: Tekniker som använder upplysningar som har en väsentlig effekt på det redovisade verkliga värdet som inte är baserade på observerbara marknadsdata.

När ett sådant är tillgängligt värderar koncernen ett instruments verkliga värde med hjälp av det noterade priset på en aktiv marknad för instrumentet. En marknad betraktas som "aktiv" om transaktionerna med tillgången eller skulden sker med tillräcklig regelbundenhet och volym för att ge löpande prisinformation.

Om det inte finns något noterat pris på en aktiv marknad tillämpar koncernen värderingstekniker som maximerar användningen av relevanta observerbara data och minimerar användningen av ej observerbara data. Den valda värderingstekniken inbegriper samtliga faktorer som marknadsaktörerna skulle ta hänsyn till vid prissättning av en transaktion.

Koncernen ser regelbundet över betydande icke-observerbara data och justeringar av värdet. Väsentliga frågor gällande värdering redovisas för koncernens revisionsutskott.

iii. Antagande av nya eller ändrade standarder

Ett flertal nya standarder och ändrade standarder har trätt i kraft för räkenskapsåret som börjar den 1 januari 2022 och förtida tillämpning är tillåten. Koncernen har dock inte i förtid tillämpat någon av de kommande nya eller ändrade standarderna vid upprättandet av denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen. De nya eller ändrade standarderna bedöms inte ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella ställning eller resultat.

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Vid upprättandet av denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen har ledningen gjort bedömningar, antaganden och uppskattningar som påverkar tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och redovisade belopp av tillgångar skulder intäkter och utgifter. De faktiska resultaten kan skilja sig från dessa uppskattningar.

De väsentliga bedömningar som görs av ledningen vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och de främsta källorna till osäkerhet i uppskattningarna var samma som de som beskrivs i den senaste årsredovisningen.

Not 4 Intäkter

Koncernens intäktsgenererande aktiviteter är de som beskrivs i den senaste årsredovisningen. Under perioderna juli–september och januari–september 2022 och 2021 var koncernens intäkter per kategori enligt följande:

KSEK	2022-07-01	2021-07-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-09-30	2021-09-30	2022-09-30	2021-09-30
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	—	—	3 760	2 504
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	1 698	1 860	5 685	3 777
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	690	404	2 532	1 316
Summa	2 388	2 264	11 977	7 597

Under perioderna juli–september och januari–september 2022 och 2021 var koncernens intäkter per större kunder enligt följande:

KSEK	2022-07-01	2021-07-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-09-30	2021-09-30	2022-09-30	2021-09-30
Kund #1	—	—	3 760	2 504
Kund #2	690	404	2 532	1 316
Kund #3	1 698	1 860	5 685	3 777
Summa	2 388	2 264	11 977	7 597

Under perioderna juli–september och januari–september 2022 och 2021 var koncernens intäkter per främsta geografiska marknad enligt följande:

KSEK	2022-07-01	2021-07-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-09-30	2021-09-30	2022-09-30	2021-09-30
Sverige	—	—	—	—
Övriga europeiska länder	2 388	2 264	8 217	5 093
Nord- och Sydamerika	—	—	3 760	2 504
Summa	2 388	2 264	11 977	7 597

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 31 december 2021 återfinns i den senaste årsredovisningen.

Till följd av uppsägningen av vissa anställda under den strategiska programprioriteringen och omstruktureringen i två steg under mars och april 2022 förverkades sammanlagt 6 448 622 tidigare utfärdade enheter under tre- och niomånadersperioderna som upphörde den 30 september 2022, eftersom de underliggande tjänstgöringsvillkoren inte uppfylldes.

Den 18 augusti 2022 röstade en extra bolagsstämma för att inrätta ett personaloptionsprogram. Personaloptionsprogrammet 2022 ska omfatta högst 2 129 821 optioner. Varje option ger innehavaren rätt att mot kontant ersättning förvärva en ny aktie i bolaget till en teckningskurs som motsvarar 130 procent av den volymvägda

genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under den period om tio handelsdagar som omedelbart föregår den extra bolagsstämman den 18 augusti 2022. Tilldelning av 2 129 821 optioner skedde den 25 augusti 2022. De tilldelade personaloptionerna tjänas in till en tredjedel vid vart och ett av de datum som infaller 12, 24 respektive 36 månader efter tilldelningsdatumet. Tilldelade och intjänade personaloptioner kan utnyttjas under den period som inleds 3 år efter tilldelningsdatumet och upphör den 31 december 2028. Styrelsen äger rätt att begränsa antalet tillfällen som teckningsoptionerna kan nyttjas under nyttjandeperioden.

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Vinsten från aktierelaterade ersättningar för perioden juli-september 2022 uppgick till 26,3 MSEK. För perioden juli-september 2021 uppgick motsvarande förlust till 12,9 MSEK. Vinsten från aktierelaterade ersättningar för perioden januari-september 2022 uppgick till 19,0 MSEK. För perioden januari-september 2021 uppgick motsvarande förlust till 37,5 MSEK. Kostnader för förverkade optioner under tre- respektive niomånadersperioderna som upphörde 30 september 2022 har återförts till ett belopp om 27,2 MSEK. Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar en anställd och styrelseledamot till tilldelning av optioner genom Sanionas optionsprogram redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

De data som användes i värderingen till verkligt värde per tilldelningstidpunkten baserade på Black-Scholes-modellen och avstämningen av utestående optioner är följande:

Incitamentsprogram	2017	2018:1	2018:2	2019:1	2019:2	2020:1
Utestående optioner 1 januari	38 292	286 003	32 792	34 500	15 770	710 313
Tilldelade under året	—	—	—	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—	—	—	-355 157
Utestående optioner 30 september	38 292	286 003	32 792	34 500	15 770	355 156
Högsta antal aktier att emittera	39 440	294 583	33 775	34 845	15 927	358 707
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	27,94	12,06	17,38	7,23	6,00	12,26
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	49,60	26,95	33,85	17,76	17,76	28,10
Lösenpris* (SEK)	40,63	33,20	29,71	17,83	17,83	29,36
Beräknad volatilitet*	73,41%	69,24%	67,77%	57,29%	53,67%	58,66%
Förväntad löptid (år)*	3,75	3,88	3,73	3,67	2,80	4,20
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,2602%	-0,1092%	-0,2773%	-0,6903%	-0,6709%	-0,2280%
Återstående avtalad löptid (år)*	0,25	1,75	1,21	2,25	1,00	3,25

Incitamentsprogram	2020:2	2020:3	2021:1	2021:2	2022:1	Summa
Utestående optioner 1 januari	5 915 648	308 000	902 000	148 350	0	8 391 688
Tilldelade under året	—	—	—	—	2 129 821	2 129 821
Förverkade under året	-5 018 148	-25 667	-901 300	-148 350	—	-6 448 622
Utestående optioner 30 september	897 500	282 333	700	0	2 129 821	4 072 867
Högsta antal aktier att emittera	897 500	282 333	700	0	2 129 821	4 072 867
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	13,13	7,98	10,75	10,18	1,59	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	23,50	23,55	19,31	18,88	4,24	
Lösenpris* (SEK)	24,12	25,40	19,38	19,26	5,89	
Beräknad volatilitet*	63,64%	57,00%	62,56%	61,32%	57,65%	
Förväntad löptid (år)*	6,10	2,80	6,11	6,11	4,17	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2772%	-0,3602%	-0,2046%	-0,5225%	2,0670%	
Återstående avtalad löptid (år)	8,08	2,17	8,36	8,65	6,26	

* Viktat genomsnitt

Per den 30 september 2022 hade bolaget 4 072 867 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 4 087 631 nya aktier och motsvarande en utspädning om 6,2 procent.

Det vägda genomsnittliga lösenpriset för optioner som förverkades under perioden juli–september 2022 var 21,95 SEK. Det vägda genomsnittliga lösenpriset för utestående optioner per den 1 januari 2022 respektive den 30 september 2022 var 24,39 SEK respektive 15,85 SEK.

Not 6 Inkomstskatt

Under perioden juli-september 2022 redovisade koncernen ett skattemässigt underskott om 1,4 MSEK till följd av en skattekostnad redovisad i Saniona Inc. Under perioden juli-september 2021 redovisade Koncernen en aktuell skattefordran om 0 SEK hänförlig till den danska Skattekreditordningen. Under perioderna januari-september 2022 och 2021 redovisade koncernen en aktuell skattefordran om 6,3 MSEK respektive 7,5 MSEK, varav 7,8 MSEK under 2022 var hänförlig till den danska Skattekreditordningen.

Enligt den danska Skattekreditordningen kan förlustbringande företag begära en skattelättnad som är lika med skatteunderlaget på den del av deras förlust som är hänförlig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter (FoU). Företag kan få skattelättnad för ett skatteunderlag för förluster från FoU-kostnader om högst 25,0 MDKK (cirka 35 MSEK). Koncernens danska dotterbolag Saniona A/S nådde den tröskelnivån under det första halvåret 2022.

Not 7 Övriga finansiella tillgångar

A. Sammansättning

Övriga finansiella tillgångar bestod av följande:

KSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Villkorad köpeskilling att erhålla	11 699	14 195	18 289
Investering i eget kapitalinstrument – börsnoterat	—	—	—
Långfristiga avsättningar för hyresavtal för fastigheter	2 696	2 551	2 504
Summa övriga finansiella tillgångar	14 395	16 746	20 793
Kortfristig avsättning för hyresavtal för fastigheter	—	404	414
Summa övriga kortfristiga finansiella tillgångar	0	404	414

B. Investering i egetkapitalinstrument – privatägda och villkorade köpeskillingar

Under januari 2021 ägde Saniona A/S, ett helägt dotterbolag till moderbolaget, cirka 3 procent av aktiekapitalet i Cadent Therapeutics Inc. ('Cadent Therapeutics') ett privat bolag med säte i Cambridge MA USA. I januari 2021 slutförde Novartis AG ('Novartis') sitt förvärv av Cadent Therapeutics som offentliggjordes i december 2020. Vid tidpunkten när förvärvet slutfördes bytte koncernen sin investering i privatägda aktier mot en fordran gällande en förskottsbetalning och en villkorad köpeskillning att erhålla från Novartis. Förskottsbetalningen om 23,4 MSEK erhöles i februari 2021. En andel av den återstående tilläggsköpeskillingen om 7,5 MSEK erhöles i januari 2022.

Not 8 Övriga finansiella skulder

A. Sammansättning

Övriga finansiella skulder bestod av följande:

KSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Leasingskulder	6 450	11 398	9 999
Lån från Formue Nord	69 963	82 320	82 973
Övriga skulder	2 330	—	—
Summa långfristiga övriga finansiella skulder	78 743	93 718	92 972
Leasingskulder	5 557	7 200	6 799
Lån från Formue Nord	—	—	—
Summa kortfristiga övriga finansiella skulder	5 557	7 200	6 799

B. Lån från Formue Nord

Den 12 juli 2021 tecknade koncernen ett nytt avtal om ett icke-utspädande tidsbestämt lån till fast ränta denominerat i SEK om 87,0 MSEK med Formue Nord Focus A/S. Efter avdrag för en provision om 6 procent erhöles koncernen en nettosumma om 81,8 MSEK från detta avtal.

Per den 30 september 2022 har villkoren omförhandlats och justerats med en amortering om 15 MSEK av det icke-utspädande lånet. Lånets löptid har också förlängts med sju månader, vilket innebär att lånets förfalldatum ändrats från 30 juni 2023 till 31 januari 2024. En åtagandavgift om 3 procent utgår till Formue Nord, vilket innebär att ett nominellt belopp om 2,2 MSEK betalas vid lånets förfalldatum. Det nya lånebeloppet per den 30 september 2022 uppgår till 74,2 MSEK. Lånet löper med ränta om 1 procent månadsvis fram till 1 juli 2023, varefter månadsräntan räknas upp till 1,5 procent.

Not 9 Finansiella instrument – verkligt värde**A. Klassificeringar i redovisningen och verkligt värde**

I tabellerna nedan visas redovisat värde och verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder inklusive deras nivå i hierarkin för verkligt värde. Här ingår inte information om verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder som inte är värderade till verkligt värde såvida redovisat värde är en rimlig uppskattning av verkligt värde.

2022-09-30	Not	Redovisat värde					Verkligt värde			
		Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat - egetkapitalinstrument	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde										
Villkorad köpeskilling att erhålla	7	—	11 699	—	—	11 699	—	—	11 699	11 699
		—	11 699	—	—	11 699	—	—	11 699	11 699
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Kundfordringar		2 961	—	—	—	2 961	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7	2 696	—	—	—	2 696	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar	7	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Likvida medel		117 555	—	—	—	117 555	—	—	—	—
		123 212	—	—	—	123 212	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde										
Leverantörsskulder		—	—	—	14 569	14 569	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	8	—	—	—	69 963	69 963	—	—	—	—
Leasingskulder	8	—	—	—	12 007	12 007	—	—	—	—
		—	—	—	96 539	96 539	—	—	—	—

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari–september 2022

2021-12-31	Redovisat värde						Verkligt värde				
	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat - egetkapitalinstrument	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa	
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde											
Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	7	—	18 289	—	—	18 289	—	—	18 289	18 289	
		—	18 289	—	—	18 289	—	—	18 289	18 289	
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde											
Kundfordringar		3 615	—	—	—	3 615	—	—	—	—	
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7	2 504	—	—	—	2 504	—	—	—	—	
Övriga kortfristiga tillgångar		414	—	—	—	414	—	—	—	—	
Likvida medel		356 855	—	—	—	356 855	—	—	—	—	
		363 388	—	—	—	363 388	—	—	—	—	
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde											
Leverantörsskulder		—	—	—	29 115	29 115	—	—	—	—	
Lån	8	—	—	—	82 973	82 973	—	—	—	—	
Leasingskulder	8	—	—	—	16 798	16 798	—	—	—	—	
		—	—	—	128 886	128 886	—	—	—	—	

B. Värdering av verkligt värde

i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Den villkorade köpeskillingen från Novartis per 30 september 2022 och 2021 samt den 31 december 2021 har värderats med hjälp av en sannolikhetsviktad värderingsteknik med diskonterade kassaflöden som beaktar nuvärdet av förväntade betalningar diskonterade med tillämpning av en riskjusterad diskonteringsränta. Följande viktiga indata ligger till grund för värderingen per den 30 september 2022:

- Odiskonterade förväntade kassaflöden till Saniona är upp till 151 MSEK.
- Odiskonterade förväntade kassaflöden från utveckling och tilläggsköpeskillning villkorad av regulatoriska milstolpar har justerats för de uppskattade sannolikheterna att underliggande milstolpar uppnås (0%–34%).
- De sannolikhetsviktade kassaflödena har diskonterats med hjälp av riskjusterad diskonteringsränta om 11,0% procent.

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari–september 2022

Det uppskattade verkliga värdet skulle öka (minska) om de förväntade kassaflödena var större (mindre); eller om sannolikheten att uppnå milstolparna ökar (minska); eller om den riskjusterade diskonteringsräntan var lägre (högre). Rimliga möjliga förändringar per balansdagen av en av de väsentliga icke observerbara uppgifterna med andra uppgifter konstanta skulle få följande effekter.

KSEK	Resultat	
	Ökning	Minskning
2022-09-30		
Riskneutrala förväntade betalningar till koncernen (+/- 1 000 baspunkter)	1 048	-1 048

ii. Överföringar

Under perioden juli-september och januari-september 2022 och 2021 gjordes inga överföringar av finansiella instrument mellan de olika kategorierna i värderingshierarkin.

iii. Avstämning av verkliga värden på nivå 3

Av tabellen nedan framgår avstämningar mellan de ingående balanserna och de utgående balanserna för värden på Nivå 3.

KSEK	Villkorad köpeskilling
Balans 2022-01-01	18 289
Erhållna likvida medel	-7 522
Valuta	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	932
Balans 2022-09-30	11 699

Not 10 Närstående

I maj 2021 blev Saniona minoritetsägare i Cephagenix ApS ("Cephagenix") ett privat bolag med säte i Danmark grundat för att utforska jonkanalsmodulatorer för behandling av migrän. Per den 30 september 2022 hade koncernen ett innehav på 27,6 procent i Cephagenix och innehavet redovisas som en investering i intresseföretag enligt kapitalandelsmetoden.

Saniona har ett befintligt avtal gällande forskningstjänster med Cephagenix som ingicks i januari 2020. Saniona redovisade bruttointäkter om 0,7 MSEK från avtalet under tremånadersperioden som upphörde den 30 september 2022. Därav eliminerades 0,3 MSEK som motsvarar Sanionas andel av intäkterna och Sanionas andel av Cephagenix förlust för perioden. Saniona redovisade bruttointäkter om 2,5 MSEK från avtalet under sexmånadersperioden som upphörde den 30 september 2022. Därav eliminerades 0,6 MSEK som motsvarar Sanionas andel av intäkterna och Sanionas andel av Cephagenix förlust för perioden.

I maj 2022 ingick koncernen ett konsultavtal med styrelsens ordförande, Jørgen Drejer, om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling, affärsutveckling och finansieringsarbete. Arvodet uppgår till 80 000 DKK i månaden (113 000 SEK i månaden). Avtalet kan sägas upp av endera parten med en uppsägningstid om 60 dagar.

Under perioden juli-september 2022 tilldelades totalt 2 129 821 optioner till VD och CFO. Under tre- och niomånadersperioderna som upphörde den 30 september 2022 och 2021 tilldelades totalt 2 192 821 respektive 0 optioner till VD och CFO, se även not 5, aktierelaterade ersättningar.

Not 11 Händelser efter balansdagen

- Den 3 november meddelade Saniona att **SAN903 är redo att påbörja den regulatoriska processen för att inleda klinisk prövning i Fas 1.**

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Saniona AB (publ) för perioden 1 januari 2022 till 30 september 2022. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Malmö den 17 november, 2022

Deloitte AB

Jeanette Roosberg
Auktoriserad revisor

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari–september 2022

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande 17 november 2022 kl. 8.00 CET.

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