

## Saniona når viktiga milstolpar inklusive sär läkemedelsklassning och start av Fas 2b-studie

Jul - sep 2021 (jul - sep 2020)	Jan - sep 2021 (jan - sep 2020)
Intäkter uppgick till 2,3 MSEK (2,2)	Intäkter uppgick till 7,6 MSEK (6,6)
Rörelseresultat uppgick till -88,2 MSEK (-37,3)	Rörelseresultat uppgick till -286,7 MSEK (-90,8)
Periodens resultat uppgick till -93,7 MSEK (-48,3)	Periodens resultat uppgick till -281,8 MSEK (-29,0)
Resultat per aktie före utspädning uppgick till -1,50 SEK (-1,14)	Resultat per aktie före utspädning uppgick till -4,52 SEK (0,86)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -1,50 SEK (-1,14)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -4,52 SEK (0,86)

### Väsentliga händelser under Q3 2021

- Saniona erhöll **sär läkemedelsklassning (Orphan Drug Designation, ODD)** från FDA för Tesomet som behandling av hypotalamisk fetma (HO). Tesomet är det första och enda prövningsläkemedlet för HO som erhållit sär läkemedelsklassning. Saniona har tidigare erhållit ODD för Tesomet som behandling av Prader-Willis syndrom (PWS). ODD innebär att Saniona får rätt till vissa förmåner, bland annat skattelättnader, slopade ansökningsavgifter till FDA för vissa licenser och sju års ensamrätt på marknaden i USA efter godkännande.
- Saniona tecknade ett **icke-utspädande tidsbestämt lån** om 87 MSEK (10 miljoner USD) med Formue Nord Fokus A/S för att finansiera nya aktiviteter som ska påskynda genomförandet av de kliniska utvecklingsprogrammen.
- Saniona utsåg Wendy Dwyer till **Chief Business Officer**, en roll där hon kommer att fokusera på utlicensieringen av tillgångar som faller utanför de centrala marknaderna och behandlingsområdena. Syftet är att generera icke-utspädande kapital och samtidigt utöka den möjliga räckvidden för Sanionas läkemedel globalt.
- Finansveteranen Robert E. Hoffman utsågs vid en extra bolagsstämma till ny **styrelseledamot** och ordförande för revisionsutskottet.

### Händelser efter rapportperiodens utgång

- Saniona **slutförde inlämningen** av alla uppgifter som det amerikanska läkemedelsverket FDA tidigare begärt in om bolagets program för kemi, tillverkning och kontroll (CMC) avseende Tesometkapslar.
- Saniona **inledde en klinisk studie i Fas 2b med Tesomet på patienter med HO**. Bolaget vidare bekräftade, och fortsätter bekräfta, att förberedelserna för att inleda en Fas 2b-studie med Tesomet inom PWS innan utgången av 2021 fortsätter helt enligt plan.

### Kommentar från VD

"Med två kliniska prövningar påbörjade och en tredje på väg att starta innan årets slut, har Saniona gjort betydande framsteg i sitt uppdrag att upptäcka, utveckla och till sist kommersialisera läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar", säger Rami Levin, Sanionas VD och koncernchef. "Framstegen är ett direkt resultat av det hårda arbete som har utförts av det kunniga och erfarna team vi har rekryterat. Det för oss till ett utmärkt utgångsläge för att fortsätta uppnå viktiga milstolpar under det fjärde kvartalet 2021 och fortsätta göra så under 2022 och 2023."

### För mer information, vänligen kontakta

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

## Brev från VD

Jag skulle vilja inleda med att konstatera att Saniona hittills under 2021 uppnått flera viktiga milstolpar. Till dessa hör påbörjandet av vår kliniska studie i Fas 2b med Tesomet för hypotalamisk fetma (HO), start av vår kliniska studie i Fas 1 med neuropatiläkemedlet SAN711 och erhållandet av det amerikanska läkemedelsverket FDA:s särklassning för Tesomet inom både hypotalamisk fetma (HO) och PWS. Allt detta har möjliggjorts tack vare det erfarna team vi har anställt i USA inom klinisk utveckling, regulatoriska frågor, teknisk verksamhet och kvalitetssäkring. Samtliga är expertområden som Saniona tidigare inte hade och det är dessa experter som har drivit våra stora milstolpar under de senaste två åren.

Som alltid är vi fast beslutna att genomföra vårt uppdrag så skyndsamt som möjligt och vi är övertygade om att det kommer att utmynna i värdeskapande för både patienter och aktieägare. Jag kan försäkra er om att våra planer fortskrider som de ska och att vår grundläggande verksamhet fortsatt är stark.

Det finns tunga argument för att investera i Saniona. För varje milstolpe som vi passerar i avancemanget av våra program kommer vi ännu ett steg närmare att få ut våra behandlingar på marknaden där patienter med skriande behov kan få tillgång till dem, vilket gör investeringsargumenten ännu tyngre.

- För **Tesomet** är en Fas 2b-studie inom HO igång och en Fas 2b-studie inom PWS kommer att startas innan årsskiftet. Inledande kliniska studier i Fas 2 har redan genererat positiva resultat inom båda dessa indikationer, där det icke tillgodosedda behovet är avsevärt.
- Vi har en **bred pipeline** med fler potentiella nya läkemedel framtagna från vår proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler. SAN711 genomgår en klinisk Fas 1-studie, och har möjliga tillämpningar inom behandlingen av sällsynta neuropatiska sjukdomar. SAN903 genomgår preklinisk utveckling för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Bakom de här leadmolekylerna fortsätter också Saniona att avancera ytterligare program från databasen av mer än 20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer.
- Vi har den **finansiering** vi behöver för att genomföra vår nuvarande verksamhetsplan och vårt rörelsekapital stärktes under 2021 av partnerskapsbetalningar och det icke utspädande lån som vi säkrade. Vi fortsätter att föra en löpande dialog med nya potentiella investerare och befintliga aktieägare, däribland våra stora institutionella investerare som RA Capital, Pontifax, New Leaf Ventures, AP4 och AP3. Vi fortsätter att utvärdera alla relevanta finansieringsmöjligheter, inklusive en eventuell notering på Nasdaqbörsen i USA och icke-utspädande transaktioner. Vi har nyligen anställt en Chief Business Officer, vars fokus kommer vara att hitta sådana icke-utspädande möjligheter till affärsutveckling.

Blickar vi framåt så förväntar vi oss topline-resultat från Fas 2b-studien med Tesomet på PWS under första halvåret 2023 och från HO under andra halvåret 2023. Vi ser dessutom potential för ett flertal värdeskapande milstolpar under 2022, däribland data från Fas 1-studien med SAN711, starten för en Fas 1-studie med SAN903, och införandet av ett nytt jonkanalsmodulatorprogram i vår pipeline. Under 2022 förväntar sig vår samarbetspartner Medix att få återkoppling från de regulatoriska myndigheterna i Mexiko om ett potentiellt godkännande av tesofensin för allmän fetma där, och vi fortsätter att utforska andra affärsutvecklingsmöjligheter för tesofensin och Tesomet på utvalda geografiska marknader.

Vi är förväntansfulla inför vad bolaget har framför sig. Vår vision är att omvandla Saniona till ett helt integrerat bolag inom sällsynta sjukdomar och följa i samma spår som de framgångsrika bolag inom sällsynta sjukdomar där många av oss arbetat tidigare, såsom Genzyme och Sobi. Vi uppskattar våra aktieägares fortsatta stöd. Vi ser fram emot att hålla er uppdaterade om vår resa.

Rami Levin  
Koncernchef & VD

## Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas med fokus på att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter som lider av sällsynta sjukdomar där tillgängliga behandlingsalternativ saknas. Bolagets huvudkandidat, Tesomet, undergår just nu kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av svårhanterlig viktuppgång, störd ämnesomsättning och okontrollerbar hunger. Saniona har utvecklat en proprietär plattform för läkemedelsupptäckt som är förankrad i IONBASE, Sanionas databas, som omfattar över 130 000 föreningar varav över 20 000 är Sanionas proprietära jonkanalsmodulatorer. Med sin expertis inom jonkanaler avancerar Saniona två helägda jonkanalsmodulatorer, SAN711 och SAN903. SAN711 med möjliga tillämpningar inom behandlingen av sällsynta neuropatiska sjukdomar genomgår klinisk prövning i Fas 1, och SAN 903 avanceras i preklinisk utveckling för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Under ledning av ett erfaret vetenskapligt och operativt team har Saniona en etablerad forskningsorganisation i Köpenhamnsområdet i Danmark och huvudkontor nära Boston, Massachusetts, USA. Bolagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på [www.saniona.com](http://www.saniona.com).

### Vår vision

Att ge patienter med sällsynta sjukdomar världen över ett bättre liv genom vetenskaplig innovation.

### Vårt uppdrag

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

### 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.

## Vår strategi

Vår strategi är att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar i hela världen. Initialt är vår metod för att göra detta att avancera vår läkemedelskandidat Tesomet, för behandling av HO och PWS, och våra jonkanalsmodulatorer SAN711 och SAN903, för sällsynta neuropatiska sjukdomar respektive sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Vi avser dessutom att utnyttja vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler till att identifiera fler nya tillgångar inom ytterligare indikationer, med ett fokus på sällsynta sjukdomar som i dagsläget saknar FDA-godkända behandlingsalternativ eller där det fortfarande finns stora, icke tillgodosedda medicinska behov.

### Argument för att investera:

#### 1 Tesomet: positiva resultat från inledande Fas 2-studier inom två sällsynta sjukdomar

##### Hypotalamisk fetma (HO)

Fas 2b-studie pågående, med toplinerresultat förväntade under H2 2023

##### Prader-Willis syndrom (PWS)

Fas 2b-studie beräknas inledas under H2 2021, med toplinerresultat förväntade under H1 2023

#### 2 Pipeline från den proprietära plattformen för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler

##### SAN711

För sällsynta neuropatiska sjukdomar – data från Fas 1 förväntade under H1 2022

##### SAN903

För sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar – beräknas inleda Fas 1 under H2 2022

##### Databasen IONBASE

20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer

#### 3 Validering från ett flertal strategiska partnerskap

##### CAD-1883

för motoriska störningar



##### Novel target

för schizofreni



##### Tesofensine

för fetma



#### 4 Finansierade att genomföra nuvarande verksamhetsplan

Finansiering till H2 2022

##### Starkt institutionellt stöd

RA Capital, Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners

**Strategiska prioriteringar:**

- **Slutföra den kliniska utvecklingen av Tesomet som behandling för HO och PWS och söka FDA-godkännande inom indikationerna.** Vi har slutfört de första kliniska studierna i Fas 2 med Tesomet för HO och PWS. Vi genomför just nu en Fas 2b-studie inom HO och vi planerar att inleda en Fas 2b-studie inom PWS innan årets slut. FDA har bekräftat att Tesomet i båda fallen kan avanceras enligt det regulatoriska förfarandet 505(b)(2) och Tesomet har även fått sär läkemedelsklassning som behandling för såväl HO som PWS.
- **Avancera våra program i tidigare fas, SAN711 and SAN903, genom klinisk utveckling för behandling av sällsynta neuropatiska sjukdomar respektive sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar.** Vi har identifierat två produktkandidater, SAN711 och SAN903, bland de jonkanalsmodulatorer som vår proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler gett upphov till. Den första dosen i vår Fas 1-studie med SAN711 på friska frivilliga gavs i Storbritannien i juni 2021, och topline-data förväntas bli tillgängliga under första halvan av 2022. Vi fortsätter samtidigt den prekliniska utvecklingen av SAN903 och räknar med att inleda en klinisk prövning i Fas 1 under andra halvåret 2022.
- **Fortsätta utöka vår pipeline och utveckla innovativa behandlingar för patientgrupper med eftersatta behov genom att utnyttja vår expertis inom sällsynta sjukdomar och vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler.** Vi har varit föregångare inom modulering av jonkanaler sedan bolaget grundades och vi anser att den här erkända läkemedelsklassen har en avsevärd och outnyttjad marknadspotential inom ett brett spektrum av sjukdomsområden. Vi menar att vår proprietära plattform för läkemedelsupptäckt erbjuder en väg runt de begränsningar som historiskt bromsat jonkanalsrelaterad läkemedelsutveckling. Detsamma gäller vår databas IONBASE som omfattar över 130 000 föreningar, varav fler än 20 000 är våra proprietära jonkanalsmodulatorer. Vi förväntar oss att med hjälp av vår plattform för läkemedelsupptäckt och IONBASE kunna fortsätta utöka vår helägda pipeline inom sällsynta sjukdomar. Vi räknar med att under 2022 välja ut en ny läkemedelskandidat från ett nytt program inom jonkanalsmodulatorer och föra in den i vår pipeline.
- **Genomföra en oberoende kommersialisering av Tesomet på de stora nyckelmarknaderna efter godkännande, och utforska övriga marknader genom strategiska samarbeten.** Vi har de globala utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna till Tesomet. På grund av den låga incidensen och prevalensen av HO och PWS är marknaden för dessa indikationer koncentrerad runt ledande opinionsbildare (*Key Opinion Leaders*, KOLs) och kompetenscentrum. Ända sedan företaget grundades har vi byggt upp relationer med ledande opinionsbildare, kliniker och patientförespråkare, och vi fortsätter fördjupa dem för att kunna fatta bättre underbyggda beslut i produktutvecklingen. Vi planerar att inrätta en riktad försäljarkår, med start i Nordamerika. För att patienter runtom i världen ska få tillgång till våra behandlingar kan vi också komma att överväga en expansion till andra utvalda marknader, antingen på egen hand eller i samarbete med en eller flera globala eller regionala samarbetspartner. På marknader där vi inte avser att etablera en kommersiell närvaro i närtid kommer vi att utforska möjligheterna att utlicensiera rättigheterna till Tesomet.
- **Maximera värdet av vår jonkanalsplattform och IONBASE genom samarbeten med globala läkemedels- och bioteknikbolag, där så är tillämpligt.** Vår expertis på området läkemedelsupptäckt inom jonkanaler har resulterat i flera utlicensieringar, avknoppningar och samarbeten med läkemedelsbolag runtom i världen, däribland Novartis och Boehringer Ingelheim, framförallt rörande tillgångar som faller utanför vårt fokusområde, sällsynta sjukdomar. Framtida affärsutvecklingstransaktioner kommer att tjäna som en möjlig källa till icke-utspädande kapital, vilket vi avser att återinvestera i både upptäcktsplattformen och kärnutvecklingen av behandlingar för sällsynta sjukdomar. Vår avsikt är att fortsätta att strategiskt utvärdera nya tillfällen att utlicensiera delar av vår teknik och våra rättigheter, eller inleda samarbeten med ledande branschaktörer inom sjukdomsområden som berör större patientpopulationer.

## Vår pipeline

Produktkandidat	Indikation	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 2b	Fas 3	Kommande Milstolpar
<b>PROPRIETÄR PIPELINE:</b>							
<b>Tesomet</b> (tesofensin + metoprolol)	Hypotalamisk fetma						• Fas 2b-resultat förväntas till H2 2023
	Prader-Willi syndrom						• Fas 2b-studie beräknas inledas under H2 2021
<b>SAN711</b> (GABA <sub>A</sub> α3 PAM)	Sällsynta neuropatiska sjukdomar						• Toplinedata från Fas 1 förväntade under H1 2022
<b>SAN903</b> (K <sub>Ca</sub> 3.1-hämmare)	Sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar						• Fas 1-studie beräknas inledas under H2 2022

### Tesomet

Vår läkemedelskandidat, 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).

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin och metoprolol. Tesofensin är en ny molekyl utvecklad av forskargruppen som grundade Saniona. Det 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 β1-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 säräkemedelsklassningar av Tesomet för behandling av HO respektive Prader-Willis syndrom. Saniona 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 bot. 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-årsmortaliteten 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. Detta 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). Samtliga 18 patienter som slutförde den dubbelblinda delen av studien deltog också i den öppna förlängningen och slutförde den. 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. För patienter som behandlades med Tesomet under nästan ett år (24 veckor dubbelblind del följt av 24 veckor öppen förlängning) påvisades statistiskt signifikant viktnedgång liksom förbättringar av midjeomfång och glykemisk kontroll. Dubbelblind behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad viktnedgång 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. Även patienter som fick placebo under den dubbelblinda delen av studien och sedan växladades över till Tesomet för den öppna förlängningen noterade minskningar av kroppsvikt och midjeomfång om 4,95 procent respektive 3,04 procent efter övergången till Tesomet. Ett viktigt sekundärt effektmått i studien var Tesomets inverkan på glykemisk kontroll, vilken uppmättes genom HbA1c. HbA1c är en ofta använd biomarkör för insulinresistens i samband med ämnesomsättningsrubbnings, som ofta ökar snabbt hos patienter med HO. Hos icke-diabetiska patienter behandlade med Tesomet sågs inga märkbara skillnader i HbA1c. Hos två patienter med typ 2-diabetes hade Tesomet sänkt HbA1c med 48,80 procent vecka 24. De två patienterna med typ 2-diabetes fortsatte få Tesomet och de lägre HbA1c-nivåerna bibehölls (en minskning med 46,17 procent vecka 48).

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.

Vi 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. Vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde en minskad kroppsvikt och statistiskt signifikant minskning av hyperfagi. För patienter i tonåren i den dubbelblinda delen och OLE1 verkade Tesomet i allmänhet tolereras väl vid lägre doser (0,125 mg per dag och 0,25 mg per dag). Data från OLE2 indikerade dosberoende effekter på vikt och hyperfagi när dosen ökades till 0,25 mg per dag.

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.

Vi genomför just nu en klinisk studie i Fas 2b för att utvärdera Tesomet vidare inom HO. Fas 2b-studien består av en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad behandlingsperiod om 36 veckor följt av en 36 veckor lång öppen förlängning. Studien kommer att försöka registrera cirka 110 deltagare från 16 års ålder med hypotalamus fetma – en sällsynt sjukdom som orsakas av skador på hypotalamus. Under den 36 veckor långa dubbelblinda delen av studien kommer deltagarna att randomiseras till antingen en daglig dosering av Tesomet på någon av tre olika dosnivåer, eller placebo. Under den 36-veckors öppna förlängningen kommer alla deltagare, även de som inledningsvis fått placebo, att ges den högsta tolererade dosen av Tesomet som kunnat fastställas under den dubbelblinda delen. Studiens primära effektmått är den procentuella förändringen i kroppsvikt från baseline till vecka 36. Sekundära effektmått inkluderar andelen deltagare som uppfyller fördefinierade gränsvärden för viktnedgång vid vecka 36, samt förändring från baseline till vecka 36 i kroppsvikt (kg), midjeomfång och kroppsmasseindex (BMI).

Den kliniska studien genomförs på ett flertal platser runtom i världen, däribland USA, Nya Zeeland, Australien och ett antal länder i Europa, bland andra Storbritannien, Sverige, Italien och Spanien. Mer information finns på [www.hypothalamicstudy.com](http://www.hypothalamicstudy.com) och [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Vi planerar att inleda en Fas 2b-studie inom PWS innan året är slut. Vi räknar med att kunna lägga fram topline-resultat från den kliniska studien på PWS under första halvåret 2023 och från den kliniska studien på HO under andra halvåret 2023.

### SAN711

SAN711 har utformats som en positiv allosterisk modulator (PAM) av GABAA  $\alpha 3$ . GABA är en signalsubstans, en kemisk budbärare, som blockerar signaler mellan nervcellerna i hjärnan. Att hämma sådana signaler kan ge effekter som sedering, smärtlindring, lindring av klåda och undertryckande av krampanfall. Vi har designat SAN711 specifikt för att med hög selektivitet aktivera GABAA-receptorns underenhet  $\alpha 3$ . Genom selektiv aktivering av GABAA  $\alpha 3$ -receptorer tror vi att SAN711 har möjlighet att återställa hämmande reglering i ryggmärgen och förhindra onormal smärtsignalering till hjärnan. Prekliniska studier har indikerat att SAN711 tack vare sin selektivitet kan ge smärtlindring och andra fördelar i centrala nervsystemet utan de biverkningar som vanligen associeras med icke-selektiv GABAA-aktivering, såsom sedering, motorisk instabilitet, kognitiv nedsättning, risk för missbruk och fysiskt beroende, eftersom den endast aktiverar GABAA  $\alpha 3$ -receptorer. Vi inledde vår Fas 1-studie med SAN711 i juni 2021 och räknar med att kunna rapportera topline-resultat under första halvan av 2022.

### SAN903

SAN903 är designad för att hämma den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen, KCa3.1. KCa3.1 är viktig för aktiveringen av immunceller i hjärnan (mikroglia) och andra vävnader (T-celler, makrofager) och är också involverad i den onormala produktion av bindväv som kan orsaka fibros i samband med kroniska sjukdomar. För SAN903 har *proof-of-concept* påvisats i prekliniska standarddjurmodeller av inflammatoriska sjukdomar, till exempel idiopatisk lungfibros. Vi avser att starta en klinisk Fas 1-studie med SAN903 under andra halvåret 2022.

### Plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler

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 internt i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning *in vivo*, målinriktning, *in vivo*-farmakologi och artificiell intelligens för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, undertypspecifika och tillståndsberoende jonkanalsmodulatorer. Hjärtat i plattformen är Sanionas proprietära databas IONBASE, som innehåller struktur-aktivitetsinformation om mer än 130 000 molekyler. Av dessa är fler än 20 000 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. Vi räknar med att under 2022 välja ut en ny läkemedelskandidat från ett nytt program inom jonkanalsmodulatorer och föra in den i vår pipeline.

### Marknadspotential

Saniona fattade det strategiska beslutet att fokusera på sällsynta sjukdomar på grund av det enorma icke tillgodosedda behovet: det finns uppskattningsvis 7 000 sällsynta sjukdomar, enligt National Organization for Rare Disorders (NORD), och mindre än 10 procent av dessa har FDA-godkända behandlingar. Kliniska prövningar och regulatorisk granskning av läkemedel för sällsynta sjukdomar kan dessutom ske på kortare tid och med mindre omfattande investeringar än läkemedel för vanligare sjukdomar. Den kommersiella infrastruktur som krävs för att betjäna patientpopulationen är också i regel mindre.

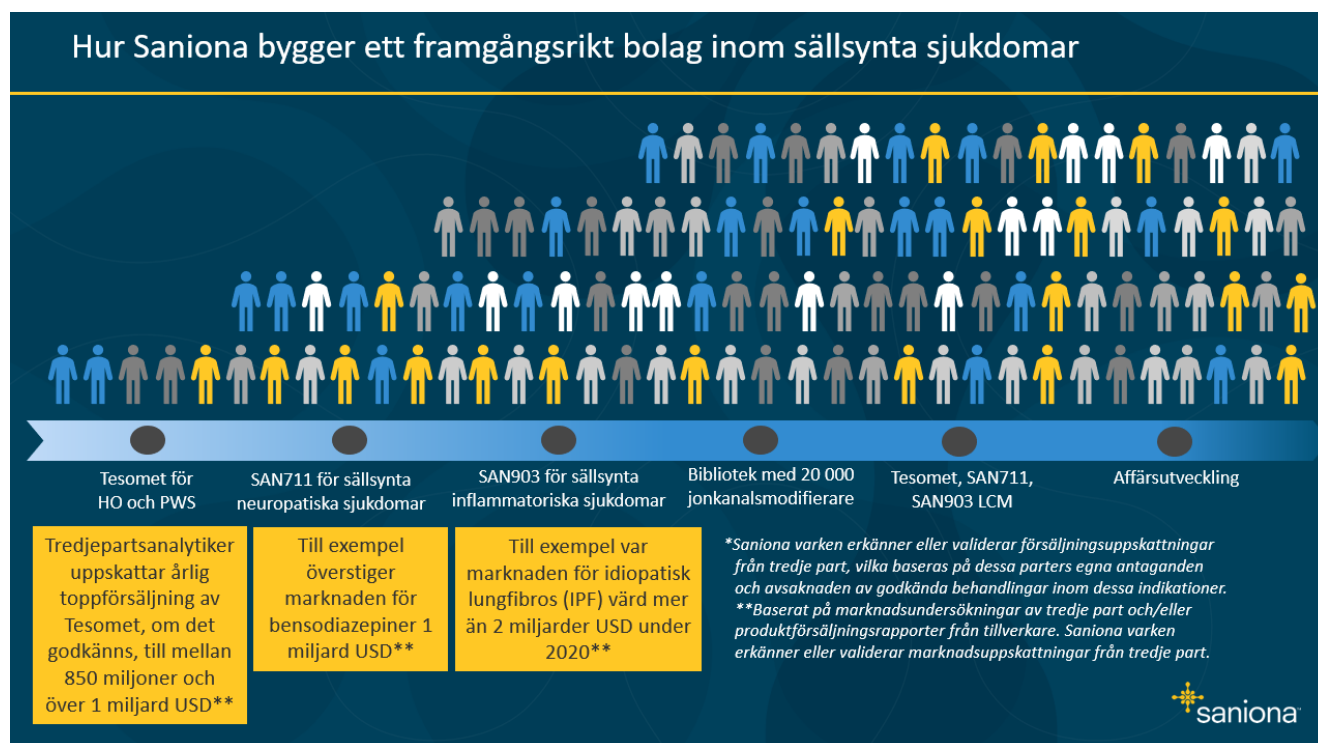
Trots att sällsynta sjukdomar relativt sett drabbar färre människor än de vanligare sjukdomarna, finns det flera exempel på biofarmaceutiska företag som har byggt upp framgångsrika och hållbara verksamheter genom att utveckla innovativa läkemedel för sällsynta sjukdomar. Pionjärerna inom det här fältet inkluderar Genzyme Corporation, som förvärvades av Sanofi 2011 för 20 MUSD, och Sobi (som uppstod genom fusionen mellan Swedish Orphan och Biovitrum), ett internationellt företag inom sällsynta sjukdomar med huvudkontor i Stockholm. Andra exempel på företag med fokus på sällsynta sjukdomar är Alexion, Argenx och BioMarin.

När det gäller marknadspotentialen hos enskilda produkter är det brukligt att bolag uppger marknadsuppskattningar, antingen baserade på sin egen försäljning inom indikationen i fråga eller på försäljningen för andra befintliga läkemedel inom indikationen. För HO finns det i dagsläget inga godkända läkemedel och för PWS finns det idag inga behandlingar

indikerade för hyperfagi. Detta visar både på det icke tillgodosedda behovet och på avsaknaden av konkurrens för Saniona inom de respektive marknaderna, men också hur svårt det är att uppskatta marknadspotentialen för Tesomet. Saniona kan idag inte presentera några marknadsuppskattningar för Tesomet, eftersom de skulle bero på storleken hos patientpopulationen, som vi känner, och på vissa antaganden om pris, som det är för tidigt att delge. Oberoende och köpta rapporter från externa finansanalytiker som bevakat Saniona brukar uppskatta den årliga toppförsäljningen för Tesomet till mellan 850 miljoner och över en miljard USD\*. Notera att alla uppfattningar, uppskattningar och prognoser avseende Sanionas utveckling som lagts fram av sådana analytiker enbart är deras och inte representerar Sanionas eller dess lednings uppfattningar, uppskattningar eller prognoser. Saniona varken erkänner eller validerar information, slutsatser eller rekommendationer av sådant slag.

Marknadsuppskattningar för SAN711 och SAN903 är inte möjliga att göra för Saniona i det här skedet, detta eftersom det inte har valts ut någon indikation för någon av produkterna. Det finns allmänt tillgänglig information om ett flertal godkända produkter som vi har jämfört SAN711 och SAN903 med i prekliniska studier. Till exempel har vi prekliniska resultat som visar att SAN711 har potential att verka smärtlindrande och ge andra fördelar i det centrala nervsystemet, med färre biverkningar än bensodiazepiner, vilket oberoende marknadsundersökningar uppskattas till ett värde över 1 miljard USD. Som ytterligare ett exempel har vi prekliniska resultat som visar att SAN903 minskat inflammation och fibros i en modell av idiopatisk lungfibros (IPF) med större effekt än två produkter på marknaden, nintedanib och pirfenidon, vilka vardera hade en försäljning på över 1 miljard USD under 2020 enligt de respektive tillverkarna. Återigen varken erkänner eller validerar Saniona marknadsuppskattningar gjorda av tredje part, vilka baseras på dessas egna antaganden.

*\*Alla åsikter, uppskattningar eller prognoser angående Sanionas prestation gjorda av analytiker är dessa parter egna antaganden och representerar inte åsikter, prognoser eller förutsägelser från Saniona eller dess ledning. Saniona stödjer eller validerar inte sådan information, slutsatser eller rekommendationer.*



## 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 globala läkemedelsbolag som Boehringer Ingelheim, 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 delårsredovisningen 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
<b>Rörelseresultat</b>	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet används för att mäta det resultat som genereras av den löpande verksamheten.
<b>Rörelsemarginal</b>	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.
<b>Kassalikviditet</b>	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
<b>Soliditet</b>	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.
<b>Eget kapital per aktie</b>	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.
<b>Kassaflöde per aktie</b>	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.

### Rörelseresultat

#### Jämförelse mellan perioden juli–september 2021 och 2020

KSEK	2021-07-01	2020-07-01	Ökning (Minskning)
	2021-09-30	2020-09-30	
			(omräknat)^
Intäkter	2 264	2 155	109
Summa rörelsekostnader	-90 466	-39 451	-51 015
Rörelseresultat	-88 202	-37 296	-50 906

\* = Alternativa nyckeltal

^ = Se not 12 till våra oredovisade konsoliderade delårsrapporter i sammandrag nedan för mer information om omräkningar av jämförelsebelopp

Nyckeltal	2021-07-01	2020-07-01
	2021-09-30	2020-09-30
		(omräknat)^
Rörelsemarginal, %	-3 896%	-1 731%
Resultat per aktie	-1,50	-1,14
Resultat per aktie efter utspädning	-1,50	-1,14
Kassaflöde per aktie	-0,11	13,35

\* = Alternativa nyckeltal

^ = Se not 12 till våra oredovisade konsoliderade delårsrapporter i sammandrag nedan för mer information om omräkningar av jämförelsebelopp

Alternativa nyckeltal härleds på följande sätt:

	2021-07-01 2021-09-30	2020-07-01 2020-09-30 (omräknat) <sup>^</sup>
Rörelseresultat, KSEK	-88 202	-37 296
Intäkter, KSEK	2 264	2 155
<b>Rörelsemarginal, %</b>	<b>-3 896%</b>	<b>-1 731%</b>
Periodens kassaflöde, KSEK	-6 681	565 833
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	42 380 854
<b>Kassaflöde per aktie, SEK</b>	<b>-0,11</b>	<b>13,35</b>

<sup>^</sup> = Se not 12 till våra oredigerade konsoliderade delårsrapporter i sammandrag nedan för mer information om omräkningar av jämförelsebelopp

### Intäkter

Intäkterna ökade med 0,1 MSEK från 2,2 MSEK för perioden juli–september 2020 till 2,3 MSEK för perioden juli–september 2021.

### Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna ökade med 51,0 MSEK från 39,5 MSEK för perioden juli–september 2020 till 90,5 MSEK för perioden juli–september 2021.

Inom rörelsekostnader ökade externa kostnader med 18,8 MSEK från 23,8 MSEK för perioden juli–september 2020 till 42,6 MSEK för perioden juli–september 2021. Huvudposterna i våra externa kostnader utgörs av externa forsknings- och utvecklingskostnader, som främst är hänförliga till kontrakterade forsknings- och tillverkningsorganisationer för våra kliniska studier. Externa forsknings- och utvecklingskostnader för perioden juli–september 2021 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, inklusive kostnader för att förbereda våra Fas 2b-studier med Tesomet i PWS och HO samt utvecklingskostnader för SAN711 som vi tog till klinisk Fas 1-studie under andra kvartalet 2021. De externa kostnaderna per patient för den tredje parten CRO som stöder de båda Fas 2b-studierna av Tesomet uppskattas till mellan 1 800 000 SEK och 2 200 000 SEK. För perioden juli–september 2020 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för SAN903-programmet.

Det genomsnittliga antalet anställda i Saniona ökade med 24,50 från 26,33 för perioden juli–september 2020 till 50,83 för perioden juli–september 2021, vilket motsvarar anställningen av ledningsgruppen och andra medarbetare och administrativa befattningar främst i USA samt ökningen av antalet anställda i det USA-baserade teamet för klinisk utveckling och regulatoriska frågor. Som ett resultat av detta ökade personalkostnaderna som består av löner, rörlig ersättning, sociala avgifter och andra personalförmåner med 31,5 MSEK från 12,7 MSEK för perioden juli–september 2020 till 44,2 MSEK för perioden juli–september 2021. Ej kassaflödespåverkande aktierelaterade ersättningar ingår i personalkostnaderna och ökade med 11,7 MSEK från 1,2 MSEK för perioden juli–september 2020 till 12,9 MSEK för perioden juli–september 2021.

Jämfört med perioden juli–september 2020 har den genomsnittliga växelkursen om 1 SEK mot DKK och USD stärkts med cirka 2 procent respektive 2 procent under perioden juli–september 2021. Den övervägande majoriteten av bolagets rörelsekostnader är noterade i DKK eller USD, vilket resulterar i en positiv effekt på bolagets rörelsekostnader eftersom koncernens rapporteringsvaluta är SEK.

### Finansiell ställning

Finansiella nettokostnader minskade med 5,6 MSEK från 11,0 MSEK för perioden juli–september 2020 till 5,4 MSEK för perioden juli–september 2021, främst på grund av en minskning av realiserade valutakursförluster från transaktioner i utländsk valuta med 5,8 MSEK.

## Skatteförmån

Koncernen redovisade ingen skatteförmån för tredje kvartalet 2020 respektive tredje kvartalet 2021 eftersom samtliga av Sanionas förmåner återopade enligt den danska Skattekreditordningen redan hade redovisats under tidigare kvartal.

## Kassaflöde

Nettokassaflödet använt i den löpande verksamheten ökade med 31,9 MSEK från 54,3 MSEK för perioden juli-september 2020 till 86,2 MSEK för perioden juli-september 2021. Rörelseresultatet för perioden juli-september 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 73,1 MSEK (netto efter ej kassaflödepåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 12,9 MSEK och avskrivningar om 2,2 MSEK). Ökningarna i rörelsekapitalet ledde till en ytterligare justering av nettokassaflödet om -2,6 MSEK. Rörelseresultatet för perioden juli-september 2020 är främst hänförligt till vår rörelseförlust på 35,1 MSEK (netto efter ej kassaflödepåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar på 1,2 MSEK och för avskrivningar på 1,0 MSEK).

För perioden juli-september 2021 var nettokassaflödet från *finansieringsverksamheten* 80,0 MSEK, främst hänförligt till erhållandet av nettolikviden på 81,8 MSEK från vårt nya låneavtal om ett icke-utspädande lån med Formue Nord Fokus A/S. För perioden juli-september 2020 var nettokassaflödet från finansieringsverksamheten 555,8 MSEK, främst hänförligt till erhållandet av nettolikviden på 556,9 MSEK från emissionen av nya aktier.

## Moderbolaget

Rörelsekostnaderna ökade med 3,0 MSEK från 2,2 MSEK för perioden juli-september 2020 till 5,2 MSEK för perioden april-juni 2021. Huvudposten i moderbolagets rörelsekostnader är administrativa kostnader.

Resultatet minskade med 59,0 MSEK från 54,0 MSEK för perioden juli-september 2020 till -5,0 MSEK för perioden juli-september 2021.

## Jämförelse mellan januari-september 2021 och 2020

KSEK	2021-01-01	2020-01-01	Ökning (Minskning)
	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat) <sup>^</sup>	
Intäkter	7 597	6 576	1 021
Summa rörelsekostnader	-294 284	-97 342	-196 942
Rörelseresultat	* -286 687	-90 766	-195 921

\* = Alternativa nyckeltal

<sup>^</sup> = Se not 12 till våra oreviderade konsoliderade delårsrapporter i sammandrag nedan för mer information om omräkningar av jämförelsebelopp

Nyckeltal	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat) <sup>^</sup>
Rörelsemarginal, %	* -3 774%	-1 380%
Resultat per aktie före utspädning	-4,52	-0,86
Resultat per aktie efter utspädning	-4,52	-0,86
Kassaflöde per aktie	* -2,92	17,67

\* = Alternativa nyckeltal

<sup>^</sup> = Se not 12 till våra oreviderade konsoliderade delårsrapporter i sammandrag nedan för mer information om omräkningar av jämförelsebelopp

Alternativa nyckeltal härleds på följande sätt:

	2021-01-01 2021-09-30	2020-01-01 2020-09-30 (omräknat)^
Rörelseresultat, KSEK	-286 687	-90 766
Intäkter, KSEK	7 597	6 576
<b>Rörelsemarginal, %</b>	<b>-3 774%</b>	<b>-1 380%</b>
Kassaflöde för perioden, KSEK	-182 264	597 559
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 380 030	33 822 473
<b>Kassaflöde per aktie, SEK</b>	<b>-2,92</b>	<b>17,67</b>

^ = Se not 12 till våra oreviewade konsoliderade delårsrapporter i sammandrag nedan för mer information om omräkningar av jämförelsebelopp

### Intäkter

Intäkterna ökade med 1,0 MSEK från 6,6 MSEK för perioden januari–september 2020 till 7,6 MSEK för perioden januari–september 2021. Ökningen var främst hänförlig till en ökning av årliga licensbetalningar från Medix.

### Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna ökade med 196,9 MSEK från 97,3 MSEK för perioden januari–september 2020 till 294,3 MSEK för perioden januari–september 2021.

Inom rörelsekostnader ökade externa kostnader med 96,3 MSEK från 61,0 MSEK för perioden januari–september 2020 till 157,3 MSEK för perioden januari–september 2021. Huvudposterna i våra externa kostnader utgörs av externa forsknings- och utvecklingskostnader, som främst är hänförliga till kontrakterade forsknings- och tillverkningsorganisationer för våra kliniska studier. Externa forsknings- och utvecklingskostnader för perioden januari–september 2021 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, inklusive kostnader för att förbereda våra Fas 2b-studier med Tesomet i PWS och HO samt utvecklingskostnader för SAN711 som vi tog till klinisk Fas 1-studie under andra kvartalet 2021. De externa kostnaderna per patient för den tredje parten CRO som stöder de båda Fas 2b-studierna av Tesomet uppskattas till mellan 1 800 000 SEK och 2 200 000 SEK. För perioden januari–september 2020 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för SAN903-programmet.

Det genomsnittliga antalet anställda i Saniona ökade med 22,67 från 25,33 för perioden januari–september 2020 till 48,00 för perioden januari–september 2021. Detta motsvarar rekryteringar till ledningsgruppen och andra medarbetare i administrativa befattningar främst i USA samt ökningen av antalet anställda i det USA-baserade teamet för klinisk utveckling och regulatoriska frågor. Som ett resultat ökade personalkostnaderna, vilka består av löner, rörlig ersättning, sociala avgifter och andra personalförmåner med 95,7 MSEK från 31,4 MSEK för perioden januari–september 2020 till 127,1 MSEK för perioden januari–september 2021. Ej kassaflödespåverkande aktierelaterade ersättningar ingår i personalkostnaderna och ökade med 34,1 MSEK från 3,4 MSEK för perioden januari–september 2020 till 37,5 MSEK för perioden januari–september 2021.

Jämfört med perioden januari–september 2020 har den genomsnittliga växelkursen om 1 SEK mot DKK och USD stärkts med cirka 4 procent respektive 10 procent under perioden januari–september 2021. Den övervägande majoriteten av bolagets rörelsekostnader är noterade i DKK eller USD, vilket resulterar i en positiv effekt på bolagets rörelsekostnader eftersom koncernens rapporteringsvaluta är SEK.

### Finansiella poster

De finansiella nettovinsterna minskade med 62,8 MSEK från 67,6 MSEK för perioden januari–september 2020 till 4,8 MSEK för perioden januari–september 2021. De finansiella nettovinsterna för perioden januari–september 2021 inkluderar en vinst på 4,8 MSEK relaterad till enbart värdering till verkligt värde av teckningsoptioner. I de finansiella nettovinsterna för perioden

januari–september 2020 ingick en vinst från förlusten av betydande inflytande över Scandion Oncology per den 31 mars 2020 om 53,3 MSEK och en vinst om 13,5 MSEK hänförlig till värderingen till verkligt värde av teckningsoptioner.

### Skatteförmån

Skatteförmånen på nettoförlusten som redovisades enligt den danska Skattekreditordningen minskade med 0,4 MSEK, från 7,9 MSEK för perioden januari–september 2020 till 7,5 MSEK för perioden januari–september 2021, till följd av valutakursfluktuationer.

### Kassaflöde

Nettokassaflödet använt i den löpande verksamheten ökade med 149,1 MSEK från 128,5 MSEK för perioden januari-september 2020 till 277,6 MSEK för perioden januari-september 2021. Rörelseresultatet för perioden januari-september 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust på 242,7 MSEK (netto efter icke-kontanta rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar på 37,5 MSEK och för avskrivningar på 6,5 MSEK). Rörelseresultatet för perioden januari-september 2020 är främst hänförligt till vår rörelseförlust på 85,9 MSEK (netto efter icke-kontanta rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar på 3,4 MSEK och för avskrivningar på 1,5 MSEK).

För perioden januari-september 2021 uppgick nettokassaflödet från finansieringsverksamheten till 52,0 MSEK, främst hänförligt till erhållandet av nettolikviden på 81,8 MSEK från vårt nya avtal om ett icke-utspäddande lån med Formue Nord Fokus A/S, delvis uppvägt av återbetalningen av vårt lån på 25,0 MSEK med Formue Nord som härrörde från 2020. För perioden januari-september 2020 var nettokassaflödet från finansieringsverksamheten 624,9 MSEK, huvudsakligen relaterat till mottagandet av nettointäkter på 601,0 MSEK från emissionen av nya aktier och 25,0 MSEK relaterade till erhållandet av likvid från Formue Nord-lånet 2020.

### Moderbolaget

Rörelsekostnaderna ökade med 6,9 MSEK från 9,8 MSEK för perioden januari–september 2020 till 16,7 MSEK för perioden januari–september 2021. Huvudposten i moderbolagets rörelsekostnader är administrativa kostnader.

Resultatet minskade med 87,5 MSEK från 97,1 MSEK för perioden januari–september 2020 till 9,6 MSEK för perioden januari–september 2021.

## Finansiell ställning

Balansräkning, KSEK	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat) <sup>^</sup>	2020-12-31
Likvida medel, KSEK	425 699	647 058	573 866
Eget kapital, KSEK	390 525	728 158	603 458
Summa eget kapital och skulder, KSEK	534 154	817 626	692 181

<sup>^</sup> = Se not 12 till våra oredigerade konsoliderade delårsrapporter i sammandrag nedan för mer information om omräkningar av jämförelsebelopp

Nyckeltal		2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)	2020-12-31 (omräknat)
Kassalikviditet, %	*	1 003%	958%	846%
Soliditet, %	*	73%	89%	87%
Eget kapital per aktie, SEK	*	6,26	11,67	9,67

\* = Alternativa nyckeltal

<sup>^</sup> = Se not 12 till våra oredigerade konsoliderade delårsrapporter i sammandrag nedan för mer information om omräkningar av jämförelsebelopp



Alternativa nyckeltal härleds på följande sätt:

	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)^	2020-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	479 244	695 949	595 812
Kortfristiga skulder, KSEK	47 781	72 625	70 416
<b>Kassalikviditet, %</b>	<b>1 003%</b>	<b>958%</b>	<b>846%</b>
Eget kapital, KSEK	390 525	728 158	603 458
Balansomslutning, KSEK	534 154	817 626	692 181
<b>Soliditet, %</b>	<b>73%</b>	<b>89%</b>	<b>87%</b>
Eget kapital, KSEK	390 525	728 158	603 458
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 372 831	62 398 523
<b>Eget kapital per aktie, SEK</b>	<b>6,26</b>	<b>11,67</b>	<b>9,67</b>

^ = Se not 12 till våra oredigerade konsoliderade delårsrapporter i sammandrag nedan för mer information om omräkningar av jämförelsebelopp

## Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Aktiedata, #	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	42 380 854	62 380 030	33 822 473
Genomsnittligt antal utestående aktier, efter utspädning	62 385 677	42 449 176	62 427 889	33 847 441
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 372 831	62 385 677	62 372 831

Per 30 september 2021 hade bolaget 9 651 (8 395) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

## Personal

Per den 30 september 2021 hade Saniona 52 anställda varav 14 anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 35 i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 17 med administrativa uppgifter. Av dessa 52 anställda var 28 (54 procent) kvinnor. På chefsnivå hade vi 13 anställda varav 6 (46 procent) kvinnor. På koncernledningsnivå hade vi 8 heltidsanställda förutom VD varav 4 (50 procent) kvinnor.

## Risikfaktorer 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 företagsspecifika.

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.

En detaljerad beskrivning av koncernens riskfaktorer och riskhantering återfinns i Sanionas årsredovisning för 2020. Det förekommer inga större förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2021.

## Risker hänförliga till covid-19

Per datumet för denna delårsrapport har våra kliniska studier inte påverkats nämnvärt av den pågående covid-19-pandemin. Vi har utlicensierat en del av våra teknologier till tredje parter och deras utvecklingsarbete har påverkats och kan fortsättningsvis komma att påverkas av den pågående covid-19-pandemin. Det råder fortfarande osäkerhet kring den fortsatta spridningen av covid-19, däribland kartläggningen av nya virusvarianter och deras följder, och vi kommer fortsätta att löpande bedöma situationen och sätta in lämpliga motåtgärder där så krävs.

Även om vi anser att vi har infört strategier för att potentiellt minimera effekten av pandemin på vår verksamhet, däribland att följa lokala säkerhetsrekommendationer rörande covid-19, kan vi drabbas av förseningar av uppstarten för vissa ytterligare prövningar eller när det gäller godkännanden från myndigheter eller andra tillsynsorgan. Den omfattning i vilken covid-19-pandemin påverkar tidpunkten för dessa förlopp beror på den kommande utvecklingen, som är mycket osäker och inte kan förutspås på ett tillförlitligt sätt. Några exempel är sjukdomens slutliga geografiska spridning, pandemins varaktighet, eventuella restriktioner för sjukhusens och prövningsanläggningarnas förmåga att genomföra prövningar som inte är anpassade till covid-19-pandemin och den upplevda effektiviteten av åtgärder som vidtas i USA och andra länder för att bromsa och behandla sjukdomen. Vi fortsätter att utvärdera effekten från covid-19-pandemin på vår verksamhet.

## Revisors granskning

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

## Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2021	2022-02-24, kl. 08.00 CET
Delårsrapport Q1	2022-05-25, kl. 08.00 CEST
Årsstämma	2022-05-25
Delårsrapport Q2	2022-08-25, kl. 08.00 CEST
Delårsrapport Q3	2022-11-17, kl. 08.00 CET
Bokslutskommuniké 2022	2023-02-23, 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 bolag som ingår i koncernen står inför.

Glostrup, 18 november 2021  
Saniona AB

---

J. Donald deBethizy, ordförande

---

Rami Levin, koncernchef och vd

---

Jørgen Drejer, styrelseledamot

---

Anna Ljung, styrelseledamot

---

Carl Johan Sundberg, styrelseledamot

---

Edward Saltzman, styrelseledamot

---

Robert Hoffman, styrelseledamot

## KONCERNENS OREVIDERADE RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Koncernens oreviderade rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag i sammandrag har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 *Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper*. Vissa jämförelsesiffror i rapport har omräknats, omklassificerats eller omredovisats till följd av en rättelse av fel i tidigare perioder. Se not 12 *Omräkningar* för mer information.

### Koncernens oreviderade rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2021-07-01 2021-09-30	2020-07-01 2020-09-30 (omräknat)	2021-01-01 2021-09-30	2020-01-01 2020-09-30 (omräknat)
Intäkter	4	2 264	2 155	7 597	6 576
Summa rörelsens intäkter		2 264	2 155	7 597	6 576
Råvaror och förnödenheter		-1 497	-516	-3 352	-2 076
Övriga externa kostnader		-42 563	-23 751	-157 348	-60 951
Personalkostnader	5	-44 214	-12 706	-127 097	-31 423
Avskrivningar och nedskrivningar		-2 192	-2 478	-6 487	-2 892
Summa rörelsens kostnader		-90 466	-39 451	-294 284	-97 342
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-88 202</b>	<b>-37 296</b>	<b>-286 687</b>	<b>-90 766</b>
Andel av resultat från intresseföretag	10	—	—	—	-433
Finansiella intäkter		18	1 587	1 640	1 931
Finansiella kostnader		-5 466	-10 706	-8 988	-15 211
Nettoresultat på finansiella poster		—	-1 924	4 793	67 598
Summa resultat från finansiella poster		-5 448	-11 043	-2 555	53 885
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-93 650</b>	<b>-48 339</b>	<b>-289 242</b>	<b>-36 881</b>
Skatt på nettoresultatet	6	—	—	7 482	7 852
<b>Periodens resultat</b>		<b>-93 650</b>	<b>-48 339</b>	<b>-281 760</b>	<b>-29 029</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>					
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>					
Omräkningsdifferenser		10 219	24 202	26 050	24 944
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>					
Eget kapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – nettoförändring av verkligt värde	7	—	17 107	5 063	101 689
<b>Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt</b>		<b>10 219</b>	<b>41 309</b>	<b>31 113</b>	<b>126 633</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-83 431</b>	<b>-7 030</b>	<b>-250 647</b>	<b>97 604</b>
Resultat per aktie, SEK		-1,50	-1,14	-4,52	-0,86
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-1,50	-1,14	-4,52	-0,86

Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
Immateriella tillgångar		6 173	6 370	6 072
Materiella anläggningstillgångar		5 243	3 950	5 089
Nyttjanderättstillgångar		18 339	20 269	23 035
Investeringar i intresseföretag	10	864	—	—
Övriga finansiella tillgångar	7,9	16 746	83 234	61 660
Övriga tillgångar		—	—	513
Skattefordringar	6	7 545	7 786	—
Uppskjuten skattefordran		—	68	—
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>		<b>54 910</b>	<b>121 677</b>	<b>96 369</b>
Kundfordringar		2 936	6 224	5 043
Aktuell skattefordran	6	7 545	—	7 421
Övriga finansiella tillgångar	7,9	404	—	—
Övriga tillgångar		42 660	42 667	9 482
Kassa och bank		425 699	647 058	573 866
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>479 244</b>	<b>695 949</b>	<b>595 812</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>534 154</b>	<b>817 626</b>	<b>692 181</b>



**Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)**

KSEK	Not	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)	2020-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
Överkursfond		808 847	811 119	808 607
Reserver		68 021	123 337	36 908
Ansamlad förlust		-489 462	-209 417	-245 176
<b>Eget kapital</b>		<b>390 525</b>	<b>728 158</b>	<b>603 458</b>
Övriga finansiella skulder	8,9	93 718	14 680	16 228
Övriga skulder		2 130	2 163	2 079
<b>Långfristiga skulder</b>		<b>95 848</b>	<b>16 843</b>	<b>18 307</b>
Leverantörsskulder		18 962	18 506	18 875
Övriga finansiella skulder	9	7 200	48 452	40 623
Övriga skulder		21 619	5 667	10 918
<b>Kortfristiga skulder</b>		<b>47 781</b>	<b>72 625</b>	<b>70 416</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>143 629</b>	<b>89 468</b>	<b>88 723</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>534 154</b>	<b>817 626</b>	<b>692 181</b>

Koncernens oreviderade rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkursfond (omräknat)	Omräkningsreserv (omräknat)	Reserv till verkligt värde (omräknat)	Balanserad vinst eller förlust (omräknat)	Eget kapital (omräknat)
2020-01-01 (tidigare redovisat)	1 421	239 592	-964	10 657	-192 268	58 437
Omräkningar	—	—	-2 332	-10 657	8 435	-4 553
<b>2020-01-01 (omräknat)</b>	<b>1 421</b>	<b>239 592</b>	<b>-3 296</b>	<b>—</b>	<b>-183 833</b>	<b>53 884</b>
<b>Totalresultat</b>						
Periodens resultat	—	—	—	—	-29 029	-29 029
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	101 689	—	101 689
Omräkningsdifferenser	—	—	24 944	—	—	24 944
<b>Summa totalresultat</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>24 944</b>	<b>101 689</b>	<b>-29 029</b>	<b>97 604</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>						
Aktier som emitterats för kontanter	1 698	650 537	—	—	—	652 235
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-51 218	—	—	—	-51 218
Emission av teckningsoptioner till långgivare	—	-27 792	—	—	—	-27 792
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	3 445	3 445
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>1 698</b>	<b>571 527</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>3 445</b>	<b>576 670</b>
<b>2020-09-30</b>	<b>3 119</b>	<b>811 119</b>	<b>21 648</b>	<b>101 689</b>	<b>-209 417</b>	<b>728 158</b>
<b>2021-01-01</b>	<b>3 119</b>	<b>808 607</b>	<b>-31 558</b>	<b>68 466</b>	<b>-245 176</b>	<b>603 458</b>
<b>Totalresultat</b>						
Årets resultat	—	—	—	—	-281 760	-281 760
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	5 063	—	5 063
Omräkningsdifferenser	—	—	26 050	—	—	26 050
<b>Summa totalresultat</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>26 050</b>	<b>5 063</b>	<b>-281 760</b>	<b>-250 647</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>						
Aktier som emitterats för kontanter	0	321	—	—	—	321
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-81	—	—	—	-81
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	37 474	37 474
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>—</b>	<b>240</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>37 474</b>	<b>37 714</b>
<b>2021-09-30</b>	<b>3 119</b>	<b>808 847</b>	<b>-5 508</b>	<b>73 529</b>	<b>-489 462</b>	<b>390 525</b>

## Koncernens oreviderade rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
		2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)
Resultat före skatt		-93 650	-48 339	-289 242	-36 881
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		13 175	38 011	53 577	-32 933
Förändring av rörelsekapital		-2 646	-44 954	-34 470	-59 153
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt</b>		<b>-83 121</b>	<b>-55 282</b>	<b>-270 135</b>	<b>-128 967</b>
Erhållna ränteintäkter		69	1 656	246	1 965
Betalda räntekostnader		-3 104	-8 372	-7 703	-9 111
Erhållen skattecredit		—	7 657	—	7 657
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-86 156</b>	<b>-54 341</b>	<b>-277 592</b>	<b>-128 456</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-548	-2 239	-1 310	-3 746
Försäljning av finansiella tillgångar		—	66 635	44 646	104 878
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-548</b>	<b>64 396</b>	<b>43 336</b>	<b>101 132</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Likvid från upptagande av lån		81 780	—	81 780	25 000
Amortering av lån		—	—	-25 000	—
Likvid från nyemission av aktier		—	556 917	321	649 715
Kostnader för nyemission av aktier		—	—	-81	-48 693
Amortering av leasingkulder		-1 757	-1 139	-5 028	-1 139
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>80 023</b>	<b>555 778</b>	<b>51 992</b>	<b>624 883</b>
<b>Nettoökning (-minskning) av likvida medel</b>		<b>-6 681</b>	<b>565 833</b>	<b>-182 264</b>	<b>597 559</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>420 783</b>	<b>68 604</b>	<b>573 866</b>	<b>40 248</b>
Omräkningsdifferenser		11 597	12 621	34 097	9 251
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>		<b>425 699</b>	<b>647 058</b>	<b>425 699</b>	<b>647 058</b>

## MODERBOLAGETS OREVIDERADE RÄKENSKAPER

Moderbolagets oreviderade räkenskaper har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 *Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper*. Vissa jämförelsesiffror i rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning har omräknats, omklassificerats eller omredovisats till följd av en rättelse av fel i tidigare perioder.

### Moderbolagets oreviderade resultaträkning

KSEK	Not	2021-07-01 2021-09-30	2020-07-01 2020-09-30	2021-01-01 2021-09-30	2020-01-01 2020-09-30
			(omräknat)		(omräknat)
	1,2,3				
Övriga rörelseintäkter		1 084	—	3 696	—
Summa rörelsens intäkter		1 084	0	3 696	0
Råvaror och förnödenheter		-2	-8	-7	-23
Övriga externa kostnader		-1 265	-795	-5 412	-5 009
Personalkostnader	5	-3 966	-1 427	-11 310	-4 803
Summa rörelsens kostnader		-5 233	-2 230	-16 729	-9 835
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-4 149</b>	<b>-2 230</b>	<b>-13 033</b>	<b>-9 835</b>
Andel av resultat från intresseföretag		—	—	—	-433
Finansiella intäkter		2 434	3 641	2 737	95
Finansiella kostnader		-47	-22	-98	-67
Nettoresultat från finansiella poster		-3 214	52 647	20 019	107 365
Summa resultat från finansiella poster		-827	56 266	22 658	106 960
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-4 976</b>	<b>54 036</b>	<b>9 625</b>	<b>97 125</b>
Skatt på periodens resultat		—	—	—	—
<b>Periodens resultat</b>		<b>-4 976</b>	<b>54 036</b>	<b>9 625</b>	<b>97 125</b>

## Moderbolagets oreviderade balansräkning

KSEK	Not	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
Andelar i dotterföretag		965 647	204 100	929 244
Övriga finansiella tillgångar	7,9	—	1 746	1 746
Finansiella anläggningstillgångar		965 647	205 846	930 990
<b>Anläggningstillgångar</b>		<b>965 647</b>	<b>205 846</b>	<b>930 990</b>
Fordringar hos koncernbolag		80 896	623 797	5 721
Övriga tillgångar		16 140	34 127	3 388
Kortfristiga fordringar		97 036	657 924	9 109
Kassa och bank		19 977	75 190	45 733
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>117 013</b>	<b>733 114</b>	<b>54 842</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>1 082 660</b>	<b>938 960</b>	<b>985 832</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		808 847	811 119	808 607
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		177 965	-1 623	-7 804
Periodens resultat		9 625	97 125	148 180
<b>Eget kapital</b>		<b>999 556</b>	<b>909 740</b>	<b>952 102</b>
Övriga finansiella skulder		82 320	—	—
Långfristiga skulder		82 320	—	—
Leverantörsskulder		599	4 106	754
Skulder till koncernföretag		—	—	—
Övriga finansiella skulder	8	—	25 000	32 861
Övriga skulder		185	114	114
Kortfristiga skulder		784	29 220	33 729
<b>Summa skulder</b>		<b>83 104</b>	<b>29 220</b>	<b>33 729</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>1 082 660</b>	<b>938 960</b>	<b>985 831</b>



# NOTER TILL KONCERNENS OREVIDERADE DELÅRSRAPPORT I SAMMADRAG

## 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 dotterbolag, sammantaget koncernen eller Saniona. Koncernen är ett biofarmaceutiskt företag i kliniskt skede som fokuserar på att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar för vilka det råder brist på tillgängliga behandlingsalternativ. Adressen till huvudkontoret och forskningsanläggningen är Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark. De flesta medlemmarna i Sanionas koncernledning är baserade på Sanionas amerikanska kontor på 500 Totten Pond Road, Waltham, MA 02451, USA. 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

Den oreviderade koncernredovisningen i sammandrag för perioderna juli-september och januari–september 2021 har upprättats i enlighet med IAS 34 *Delårsrapportering*, årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets oreviderade delårsräkenskaper upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2020 ("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.

De oreviderade koncernredovisningarna i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Vi räknar med att vi kommer att uppfylla betalningsåtaganden av våra likvida medel från och med den 30 september 2021 eller från kapital som erhållits genom ytterligare källor, inklusive men inte begränsat till, icke-utspädande affärsutvecklingstransaktioner och/eller aktiefinansiering.

Koncernredovisningen i sammandrag godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 18 november 2021.

### B. Väsentliga redovisningsprinciper

Koncernen har konsekvent tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i den senaste årsredovisningen på samtliga perioder som redovisas i denna koncernredovisning i sammandrag. Vissa jämförelsesiffror i rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning har omräknats, omklassificerats eller omredovisats till följd av en rättelse av fel i tidigare perioder (se not 12 *Omräkningar*).

#### i. Segmentrapportering

Koncernen är organiserat 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 och koncernchef, 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.

### iii. Antagande av nya eller reviderade redovisningsprinciper

Ett flertal ändringar av standarder har trätt i kraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2021 eller därefter och förtida tillämpning är tillåten. Koncernen har dock inte i förtid tillämpat någon av de kommande ändrade standarderna vid upprättandet av dessa oreviderade delårsrapporter i sammandrag. Ändringarna 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 koncernredovisning 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 dem som beskrivs i den senaste årsredovisningen.

## Not 4 Intäkter

Koncernens intäktsgenererande aktiviteter är dem som beskrivs i den senaste årsredovisningen.

Under perioderna januari–september 2021 och 2020 var koncernens intäkter per kategori enligt följande:

KSEK	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30
		(omräknat)		(omräknat)
Licensavtal (andra händelsebaserade betalningar)	—	—	2 504	1 971
Forsknings- och samarbetsavtal (paketerad, över tid)	1 860	1 483	3 777	2 785
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	404	672	1 316	1 820
<b>Summa</b>	<b>2 264</b>	<b>2 155</b>	<b>7 597</b>	<b>6 576</b>

Under perioderna januari–september 2021 och 2020, var koncernens intäkter per större kunder enligt följande:

KSEK	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30
		(omräknat)		(omräknat)
Kund #1	—	—	2 504	1 971
Kund #2	404	672	1 316	1 820
Kund #3	1 860	1 483	3 777	2 785
<b>Summa</b>	<b>2 264</b>	<b>2 155</b>	<b>7 597</b>	<b>6 576</b>

Under perioderna januari–september 2021 och 2020, var koncernens intäkter per främsta geografiska marknad enligt följande:

KSEK	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)
Sverige	—	—	—	—
Övriga europeiska länder	2 264	2 155	5 093	4 605
Nord- och Sydamerika	—	—	2 504	1 971
<b>Summa</b>	<b>2 264</b>	<b>2 155</b>	<b>7 597</b>	<b>6 576</b>

## Not 5 Aktierelaterade ersättningar

### A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 31 december 2020 återfinns i den senaste årsredovisningen. Under perioderna juli-september och januari–september 2021 beviljade koncernen följande enligt Optionsprogram 2020:

2021:1 Totalt 902 000 optioner tilldelades vid olika tidpunkter under första kvartalet 2021.

2021:2 Totalt 148 350 optioner tilldelades vid olika tidpunkter under andra kvartalet 2021.

Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs lika med stamaktiens stängningskurs dagen före tilldelningen. Optionerna är föremål för tjänstevillkor och intjänas till 25 procent på 12 månader efter tilldelningen, återstående 75 procent intjänas gradvis med 6,25 procent för varje nästföljande kvartal de kommande 36 månaderna, vilket ger en total intjänandeperiod på 48 månader. Innehavaren kan utnyttja intjänade optioner från intjänandedagen och fram till det datum som infaller 10 år efter tilldelningsdatumet. Deltagare vars anställning eller tjänsteförhållande till Sanionakoncernen upphör måste emellertid utnyttja sina intjänade optioner inom 90 dagar från det datum när deltagarens anställning eller tjänsteförhållande till Sanionakoncernen upphörde (eller, om detta upphörande är hänförligt till deltagarens frånfalle eller funktionshinder, inom 12 månader från sagda datum).

### B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för perioderna juli–september 2021 och 2020 uppgick till totalt 12,9 MSEK respektive 1,2 MSEK. Aktierelaterade ersättningar för perioderna januari–september 2021 och 2020 uppgick till totalt 37,5 MSEK respektive 3,4 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 tilldelats och inte faktiska kontanta utgifter.

De data som användes i värderingen till verkligt värde per tilldelningstidpunkten och avstämningen av utestående optioner är följande:

Incitamentsprogram	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2
Utestående optioner 1 januari	38 292	286 003	32 792	10 513	34 500	15 770
Tilldelade under året	—	—	—	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—	—	—	—
Utestående optioner 30 juni	38 292	286 003	32 792	10 513	34 500	15 770
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	27,94	12,06	17,38	12,89	7,23	6,00
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	49,60	26,95	33,85	33,85	17,76	17,76
Lösenpris* (SEK)	41,13	33,60	30,08	30,08	17,86	17,86
Beräknad volatilitet*	73,41 %	69,24 %	67,77 %	53,67 %	57,29 %	53,67 %
Förväntad löptid*	3,75 år	3,88 år	3,73 år	2,8 år	3,67 år	2,8 år
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	0
Risikfri ränta*	-0,2602 %	-0,1092 %	-0,2773 %	-0,4218 %	-0,6903 %	-0,6709 %
Återstående avtalad löptid*	1,25 år	2,75 år	2,21 år	0,73 år	3,25 år	2,00 år

Incitamentsprogram	2020:1	2020:2	2020:3	2021:1	2021:2	Summa
Utestående optioner 1 januari	710 313	5 915 648	308 000	—	—	7 351 831
Tilldelade under året	—	—	—	902 000	148 350	1 050 350
Förverkade under året	—	—	—	—	—	—
Utestående optioner 30 september	710 313	5 915 648	308 000	902 000	148 350	8 402 181
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,26	13,13	7,98	10,75	10,18	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	28,10	23,50	23,55	19,31	18,88	
Lösenpris* (SEK)	29,42	24,12	25,40	19,38	19,26	
Beräknad volatilitet*	58,66 %	63,64 %	57,00 %	62,56 %	61,32 %	
Förväntad löptid*	4,2 år	6,11 år	2,8 år	6,11 år	6,11 år	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	
Risikfri ränta*	-0,2280 %	-0,2772 %	-0,3602 %	-0,2046 %	-0,5225 %	
Återstående avtalad löptid	4,25 år	9,15 år	3,17 år	9,36 år	9,67 år	

\* Viktat genomsnitt

## Not 6 Inkomstskatt

Under perioden januari–september 2021 och 2020 redovisade koncernen en aktuell skatteintäkt om 7,5 MSEK respektive 7,9 MSEK hänförlig till Skatte kreditordningen. Enligt Skatte kreditordningen kan förlustbringande företag få en skattelättnad för skatteunderlaget på den del av deras förlust som är hänförlig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Företag kan få skattelättnad för ett skatteunderlag för förluster från FoU-kostnader om högst 25,0 MDKK (cirka 34,3 MSEK). Koncernens danska dotterbolag Saniona A/S uppnådde den tröskeln under tredje kvartalet 2021 respektive 2020 och eftersom det förväntas att Saniona A/S kommer att ligga över tröskelvärdet för underskottet under helåret 2021 och 2020 har koncernen redovisat hela bidragsbeloppet.

## Not 7 Övriga finansiella tillgångar

### A. Sammansättning

Övriga finansiella tillgångar bestod av följande:

KSEK	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)	2020-12-31
Villkorad köpeskilling att erhålla	14 195	—	—
Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	—	25 397	37 319
Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat	—	55 464	22 241
Långfristiga avsättningar för hyresavtal för fastigheter	2 551	2 373	2 100
<b>Summa övriga finansiella tillgångar</b>	<b>16 746</b>	<b>83 234</b>	<b>61 660</b>
Kortfristig avsättning för hyresavtal för fastigheter	404	—	—
<b>Summa övriga kortfristiga finansiella tillgångar</b>	<b>404</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

## B. Investering i egetkapitalinstrument – privatägt och Villkorad köpeskilling att erhålla

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 egetkapitalinstrument – privatägt mot en fordran gällande en förskottsbetalning till ett belopp om 24,2 MSEK, och en villkorad köpeskilling att erhålla till ett bokfört värde om 14,2 MSEK den 30 september 2021. Förskottsbetalningen erhöles i januari 2021.

## C. Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat

Per den 30 september 2020 och den 31 december 2020 motsvarar tillgången det verkliga värdet på koncernens investering i Scandion Oncology A/S ("Scandion Oncology"). Per den 30 juni 2021 hade Saniona sålt alla sina aktier i Scandion Oncology på den öppna marknaden.

Under perioderna juli-september och januari-september 2021 redovisade koncernen en nettovinst i övrigt totalresultat om 0,0 MSEK respektive 5,1 MSEK hänförlig till ändringar i Scandion Oncologys aktiekurs. Under perioderna juli-september och januari-september 2020 redovisade koncernen en nettovinst i övrigt totalresultat om 17,1 MSEK respektive 101,7 MSEK hänförlig till en ökning av Scandion Oncologys aktiekurs.

## Not 8 Övriga finansiella skulder

### A. Sammansättning

Övriga finansiella skulder bestod av följande:

KSEK	2021-09-30	2020-09-30 (omräknat)	2020-12-31
Leasingskulder	11 398	14 680	16 228
Formue Nord lån	82 320	—	—
<b>Summa långfristiga övriga finansiella skulder</b>	<b>93 718</b>	<b>14 680</b>	<b>16 228</b>
Leasingskulder	7 200	5 353	6 937
Lån från Formue Nord	—	22 383	24 346
Teckningsoptioner	—	20 716	4 794
Övrigt	—	—	4 546
<b>Summa kortfristiga övriga finansiella skulder</b>	<b>7 200</b>	<b>48 452</b>	<b>40 623</b>

### B. Lån från Formue Nord

Den 10 januari 2020 ingick koncernen ett finansieringsavtal med Formue Nord som ger koncernen rätt att uppta lån till totalt 25,0 MSEK. I mars 2020 utnyttjade Saniona ett lån om 25,0 MSEK under finansieringsavtalet. Beloppet som upptagits via lånefaciliteten belöptes av marknadsränta och skulle förfalla den 7 februari 2021. Lånet återbetalades den 5 februari 2021.

Den 12 juli 2021 tecknade koncernen ett nytt avtal om ett icke-utspäddande 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 erhöll koncernen en nettosumma om 81,8 MSEK från detta avtal. Lånet löper med ränta om 1 procent på bruttobeloppet per påbörjad 30-dagarsperiod tills det återbetalats och lösts, räntebetalningar görs kvartalsvis. Lånet löper ut i juni 2023.

### **C. Teckningsoptioner**

Per den 30 september 2020 respektive den 31 december 2020 var samtliga teckningsoptioner av serie TO3 som en del av företrädesemissionen för units 2020 utestående. I april 2021 inlöstes totalt 12 846 teckningsoptioner av serie TO3, och de återstående 1 466 896 teckningsoptionerna av serie TO3 förverkades, vilket medför en nettovinst på finansiella poster om 4,8 MSEK. Koncernen erhöll bruttolikvid före kostnader om 0,3 MSEK från denna inlösen.

## **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 verkligtvärdehierarkin. 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

2021-09-30		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	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa	
<b>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde</b>											
Villkorad köpeskillning att erhålla	7	—	14 195	—	—	14 195	—	—	14 195	14 195	
		—	<b>14 195</b>	—	—	<b>14 195</b>	—	—	<b>14 195</b>	<b>14 195</b>	
<b>Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde</b>											
Kundfordringar		2 936	—	—	—	2 936	—	—	—	—	
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7	2 551	—	—	—	2 551	—	—	—	—	
Övriga kortfristiga tillgångar	7	404	—	—	—	404	—	—	—	—	
Likvida medel		425 699	—	—	—	425 699	—	—	—	—	
		<b>431 590</b>	—	—	—	<b>431 590</b>	—	—	—	—	
<b>Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde</b>											
Leverantörsskulder		—	—	—	18 962	18 962	—	—	—	—	
Formue Nord lån	8	—	—	—	82 320	82 320	—	—	—	—	
Leasingskulder	8	—	—	—	18 598	18 598	—	—	—	—	
		—	—	—	<b>119 880</b>	<b>119 880</b>	—	—	—	—	



2020-12-31		Redovisat värde					Verkligt värde			
	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet –	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat – egetkapitalinstrument	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<b>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde</b>										
Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat	7	—	—	22 241	—	22 241	22 241	—	—	22 241
Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	7	—	37 319	—	—	37 319	—	—	37 319	37 319
		—	<b>37 319</b>	<b>22 241</b>	—	<b>59 560</b>	<b>22 241</b>	—	<b>37 319</b>	<b>59 560</b>
<b>Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde</b>										
Kundfordringar		5 043	—	—	—	5 043	—	—	—	—
Övriga finansiella	7	2 100	—	—	—	2 100	—	—	—	—
Likvida medel		573 866	—	—	—	573 866	—	—	—	—
		<b>581 009</b>	—	—	—	<b>581 009</b>	—	—	—	—
<b>Finansiella skulder värderade till verkligt värde</b>										
Teckningsoptioner	8	—	4 794	—	—	4 794	4 794	—	—	4 794
		—	<b>4 794</b>	—	—	<b>4 794</b>	<b>4 794</b>	—	—	<b>4 794</b>
<b>Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde</b>										
Leverantörsskulder		—	—	—	18 875	18 875	—	—	—	—
Lån	8	—	—	—	24 346	24 346	—	—	—	—
Övriga finansiella skulder		—	—	—	4 546	4 546	—	—	—	—
Leasingskulder	8	—	—	—	23 165	23 165	—	—	—	—
		—	—	—	<b>70 932</b>	<b>70 932</b>	—	—	—	—

## B. Värdering av verkligt värde

### i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara uppgifter

Investeringen i Scandion Oncology har värderats med hjälp av Scandion Oncologys aktiekurs vid stängning av Spotlight Stock Exchange den 30 september 2020 respektive den 30 december 2020. Teckningsoptionerna av serie TO3 har värderats till handelskursen på Nasdaq Stockholm per den 30 september 2020 respektive den 30 december 2020.

Den villkorade köpeskillingen att erhålla från Novartis per 30 september 2021 samt investeringen i Cadent Therapeutics per den 31 december 2020 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:

- Odiskonterade förväntade kassaflöden ligger i intervallet 23–137 MSEK.
- Odiskonterade förväntade kassaflöden från utveckling och tilläggsköpeskillning villkorad av regulatoriska milstolpar har justerats för de uppskattade sannolikheterna att underliggande milstolpar uppnås (9 %–34 %).
- De sannolikhetsviktade kassaflödena har diskonterats med hjälp av riskjusterad diskonteringsränta om 11,5 % procent.

Det uppskattade verkliga värdet skulle öka (minska) om de förväntade kassaflödena var större (mindre); eller om sannolikheten att uppnå milstolparna ökar (minskar); 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
<b>2021-09-30</b>		
Riskneutrala förväntade betalningar till koncernen (+/- 1 000 baspunkter)	1 048	-1 048
<b>2020-09-30</b>		
Diskonteringsränta (+/- 75 baspunkter)	-2 669	2 669

Investeringen i Cadent Therapeutics per den 30 september 2020 har värderats med hjälp av en kombination av en värderingsteknik för analys av villkorade fordringar som fastställer värdet på ett företags egna kapital baserat på principerna för optionsprissättningsteori, och en sannolikhetsviktad värderingsteknik med diskonterade kassaflöden som beaktar nuvärdet av förväntade betalningar, diskonterade med tillämpning av en riskjusterad diskonteringsränta.

### ii. Överföringar

Under andra och tredje kvartalet 2021 respektive 2020 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	Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	Villkorad köpeskillning
Balans 2021-01-01	37 319	—
Erhållna likvida medel	-23 390	—
Valuta	-14 244	14 244
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	315	-49
Balans 2021-09-30	0	14 195

## 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 2021 hade koncernen ett innehav på 21,4 procent i Cephagenix och innehavet redovisas som en investering i intresseföretag enligt kapitalandelsmetoden. Saniona har ett befintligt avtal om forskningstjänster med Cephagenix som ingicks i januari 2020. Saniona redovisade bruttointäkter om 0,7 MSEK från avtalet efter att Cephagenix blev ett intresseföretag. Därav eliminerades 0,2 MSEK som motsvarar Sanionas andel av intäkterna och Sanionas andel av Cephagenix förlust för perioden.

Under 2021 och 2020 hade koncernen ett avtal om affärsrådgivning med en av sina styrelseledamöter, Edward Saltzman, för tillhandahållande av rådgivningstjänster gällande koncernens allmänna affärsutveckling. Per den 30 september 2021 och 31 december 2020 var balanser om — MSEK respektive 0,4 MSEK utestående.

Under perioden juli–september samt januari–september 2021 tilldelades totalt 0 respektive 511 000 optioner till nyckelmedarbetare enligt Optionsprogram 2020, se not 5 *Aktierelaterade ersättningar*.

## Not 11 Åtaganden och förpliktelser

Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterbolaget Saniona A/S för att säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare när förpliktelserna förfaller för tiden intill den 30 juni 2022. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 30 september 2021.

## Not 12 Omräkning

### A. Allmänt

Under 2020 blev vi medvetna om vissa fel i vår tidigare koncernredovisning för räkenskapsåret 2019 samt kvartalsperioderna under 2019 och 2020. Därför har koncernens oreviderade räkenskaper i sammandrag som tidigare publicerades för perioden juli–september samt januari–september 2020 (den "tidigare publicerade koncernredovisningen i sammandrag") har omräknats för rättelser av vissa fel med avseende på vissa poster i koncernens rapport över totalresultatet, koncernens rapport över finansiell ställning, rapport över förändringar i eget kapital samt koncernens kassaflödesanalys i sammandrag i enlighet med kraven i IAS 8 Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel.

### B. Omräkningarnas art och påverkan

En sammanfattande beskrivning av påverkan från varje omräkning följer nedan.

- a. *Cadent Therapeutics (Investering i egetkapitalinstrument – privatägt)*: I vår tidigare publicerade koncernredovisning hade slutsatsen dragits att verkligt värde på vår investering i Cadent Therapeutics inte kunde fastställas på ett tillförlitligt sätt och Saniona hade redovisat investeringen till en kostnad om noll. Vi har fastställt att verkligt värde på investeringen i Cadent uppgick till 25,4 MSEK per den 30 september 2020. Under perioden juli–september samt januari–september 2020 redovisade vi en vinst (förlust) om -1,4 MSEK respektive 0,2 MSEK hänförlig till omräkning av utländsk valuta i övrigt totalresultat.
- b. *Investeringar i intresseföretag*: 2019 upphörde vi av misstag att redovisa vår investering i Scandion Oncology som en investering i intresseföretag enligt kapitalandelsmetoden. Som en följd av vår slutsats redovisade vi vår investering i Scandion Oncology som en finansiell tillgång, värderad till verkligt värde via övrigt totalresultat för perioden januari–mars 2020. Därefter fastställde vi att vi i själva verket fortsatte att utöva ett betydande inflytande till och med den 31 mars 2020 och att vi därför borde ha fortsatt att redovisa vår investering i Scandion Oncology enligt kapitalandelsmetoden till och med den 31 mars 2020. Som ett resultat av detta har övrigt totalresultat om 20,9 MSEK som tidigare redovisades under första kvartalet 2020 återförts. I stället redovisade vi Sanionas andel av Scandion Oncologys resultat för första kvartalet 2020 (0,4 MSEK), och en vinst från förlusten av betydande inflytande per den 31 mars 2020 om 53,3 MSEK.

- c. *Immateriella tillgångar:* I vår tidigare publicerade koncernredovisning hade vi redovisat en betalning hänförlig till förvärvet av vissa immateriella rättigheter från NeuroSearch som en förutbetalad tillgång och redovisade den under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Vi borde ha redovisat betalningen som ett separat förvärv av immateriella tillgångar ännu ej tillgängligt för användning. Under perioden juli–september samt januari–september 2020 hade vi redovisat 0,5 MSEK respektive 1,5 MSEK i avskrivningar gällande denna tillgång. Denna avskrivning har återförts. I september 2020 gjorde vi en nedskrivning av hela det bokförda värdet av den immateriella tillgången NS2359 på 1,4 miljoner kronor.
- d. *Intäkter från Medix:* I februari 2019 och 2020 fick Saniona rätt till årliga licensbetalningar om 0,9 MSEK respektive 2,0 MSEK. I tidigare publicerade koncernredovisningar hade vi inte redovisat intäkter och fordringar för dessa.
- e. *Rörelsens kostnader:* Vi har gjort justeringar för fördelningen mellan rapportperioder av vissa kostnader. Vi har dessutom gjort nya värderingar vid tilldelningstidpunkten av redan tilldelade aktierelaterade ersättningar.
- f. *Värdering av finansiella skulder:* Efter att teckningsoptionerna rörande Formue Nord-transaktionen 2020 utgivits, men innan de underliggande finansiella instrumenten varit föremål för handel, uppskattade vi teckningsoptionernas totala verkliga värde till 2,5 MSEK vilket redovisades som en minskning av eget kapital och en motsvarande ökning av finansiella skulder. IFRS 13 *Värdering till verkligt värde*, där verkligt värde definieras som det pris som vid värderingstidpunkten skulle erhållas vid försäljning genom en transaktion mellan marknadsaktörer under normala förhållanden (exitpris), kräver att värderingsmetoder tillämpas i de fall där ett exitpris för en identisk tillgång inte är observerbart. Med hjälp av en lämplig värderingsmetod har vi fastställt det verkliga värdet på långivarens teckningsoptioner till 7,2 MSEK vid emissions tidpunkten. Enligt IFRS 9 *Finansiella instrument* skulle detta belopp ha bokförts som en minskning av lånesaldot i form av transaktionskostnader och skrivits av över lånets löptid genom tillämpning av effektivräntemetoden. Vi har fastställt det verkliga värdet på investerarnas teckningsoptioner vid emissions tidpunkten till 27,8 MSEK på grundval av handelspriset för det underliggande noterade finansiella instrumentet på Nasdaq Nordic. Vi borde ha redovisat det beloppet som en minskning av eget kapital per emissionsdatumet. Senare förändringar av teckningsoptionernas verkliga värde, baserat på handelspriset för det underliggande noterade finansiella instrumentet, har redovisats via resultatet.
- g. *Övriga omräkningar:* I enlighet med presentationskraven enligt IAS 1 och andra tillämpliga redovisnings- och värderingsprinciper i andra IFRS-standarder har bolaget gjort vissa andra justeringar och omklassificeringar som påverkar koncernens rapporter över totalresultat, finansiell ställning, förändringar i eget kapital och kassaflöden. Var för sig har dessa omräkningar ingen väsentlig inverkan på bolagets koncernredovisning.

### C. Omräkningarnas påverkan

Den totala påverkan från omräkningarna på perioden juli–september samt januari–september 2020 framgår av tabellerna nedan:

## Avstämning av rapporten över totalresultat i sammandrag för perioden juli–september 2020

KSEK	2020-07-01 2020-09-30 (omräknat)	Justeringar	2020-07-01 2020-09-30 (tidigare redovisat)
Intäkter	2 155	—	2 155
Summa rörelsens intäkter	2 155	—	2 155
Råvaror och förnödenheter	-516	—	-516
Övriga externa kostnader	-23 751	1 984 (e)	-25 735
Personalkostnader	-12 706	2 977 (e)	-15 683
Avskrivningar och nedskrivningar	-2 478	-1 367	-1 111
Summa rörelsens kostnader	-39 451	3 594	-43 045
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-37 296</b>	<b>3 594</b>	<b>-40 890</b>
Andel av resultat från intresseföretag	—	—	—
Finansiella intäkter	1 587	-68 (g)	1 655
Finansiella kostnader	-10 706	-2 331 (g)	-8 375
Nettoresultat efter finansiella poster	-1 924	3 116 (f),(g)	-5 040
Summa resultat från finansiella poster	-11 043	717	-11 760
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-48 339</b>	<b>4 311</b>	<b>-52 650</b>
Skatt på nettoresultatet	—	—	—
<b>Periodens resultat</b>	<b>-48 339</b>	<b>4 311</b>	<b>-52 650</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>			
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>			
Omräkningsdifferenser	24 202	4 350	19 852
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>			
Finansiella tillgångar till verkligt värde	17 107	1 695 (b)	15 412
Summa övrigt totalresultat	41 309	6 045	35 264
<b>Summa totalresultat</b>	<b>-7 030</b>	<b>10 356</b>	<b>-17 386</b>

## Avstämning av rapporten över totalresultat i sammandrag för perioden januari–september 2020

KSEK	2020-01-01 2020-09-30 (omräknat)	Justeringar	2020-01-01 2020-09-30 (tidigare redovisat)
Intäkter	6 576	1 971 (d)	4 605
Summa rörelsens intäkter	6 576	1 971	4 605
Råvaror och förnödenheter	-2 076	-1	-2 075
Övriga externa kostnader	-60 951	3 580 (c),(e)	-64 531
Personalkostnader	-31 423	2 039 (e)	-33 462
Avskrivningar och nedskrivningar	-2 892	-1 367	-1 525
Summa rörelsens kostnader	-97 342	4 251	-101 593
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-90 766</b>	<b>6 222</b>	<b>-96 988</b>
Andel av resultat från intresseföretag	-433	-433 (b)	—
Finansiella intäkter	1 931	-34 (g)	1 965
Finansiella kostnader	-15 211	-6 099 (g)	-9 112
Nettoresultat efter finansiella poster	67 598	88 571 (b),(f),(g)	-20 973
Summa resultat från finansiella poster	53 885	82 005	-28 120
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-36 881</b>	<b>88 227</b>	<b>-125 108</b>
Skatt på nettoresultatet	7 852	-1	7 853
<b>Periodens resultat</b>	<b>-29 029</b>	<b>88 226</b>	<b>-117 255</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>			
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>			
Omräkningsdifferenser	24 944	5 583	19 361
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>			
Finansiella tillgångar till verkligt värde	101 689	-20 910 (b)	122 599
Summa övrigt totalresultat	126 633	-15 327	141 960
<b>Summa totalresultat</b>	<b>97 604</b>	<b>72 899</b>	<b>24 705</b>

**Avstämning av koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag per 2020-09-30**

KSEK	2020-09-30 (omräknat)	Justeringar	2020-09-30 (tidigare redovisat)
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella tillgångar	6 370	6 370 (c)	—
Materiella anläggningstillgångar	3 950	— (g)	3 950
Nyttjanderättstillgångar	20 269	-5 378 (g)	25 647
Investeringar i intresseföretag	83 234	27 770 (a)	55 464
Övriga tillgångar	7 786	—	7 786
Skattefordringar	68	—	68
Uppskjuten skattfordran	—	-2 373 (g)	2 373
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>	<b>121 677</b>	<b>26 389</b>	<b>95 288</b>
Kundfordringar	6 224	2 697 (d)	3 527
Aktuell skattfordran	—	—	—
Övriga tillgångar	42 667	42 667 (e),(g)	—
Kassa och bank	647 058	—	647 058
Övriga fordringar	—	-38 537 (g)	38 537
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	—	-1 685 (e),(g)	1 685
<b>Omsättningstillgångar</b>	<b>695 949</b>	<b>5 142</b>	<b>690 807</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>817 626</b>	<b>31 531</b>	<b>786 095</b>



**Avstämning av koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag per 2020-09-30 (fortsättning)**

KSEK	2020-09-30 (omräknat)	Justeringar	2020-09-30 (tidigare redovisat)
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Aktiekapital	3 119	—	3 119
Överkursfond	811 119	-27 797 (e),(f)	838 916
Reserver	123 337	36 290 (g)	87 047
Ansamlad förlust	-209 417	29 785 (a),(b),(c),(d),(e),(f)	-239 202
<b>Eget kapital</b>	<b>728 158</b>	<b>38 278</b>	<b>689 880</b>
Övriga finansiella skulder	14 680	14 680	
Övriga skulder	2 163	2 163	
Leasingskulder	—	-18 221 (g)	18 221
Övriga betalningsåtaganden	—	-2 163 (g)	2 163
<b>Långfristiga skulder</b>	<b>16 843</b>	<b>-3 541</b>	<b>20 384</b>
Leverantörsskulder	18 506	4 106 (g)	14 400
Övriga finansiella skulder	48 452	41 534 (f),(g)	6 918
Övriga skulder	5 667	5 667 (g)	
Lån	—	-25 000 (g)	25 000
Övriga betalningsåtaganden	—	-6 627 (g)	6 627
TO2 & TO3 teckningsoptioner	—	-20 968 (g)	20 968
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	—	-1 920 (g)	1 920
<b>Kortfristiga skulder</b>	<b>72 625</b>	<b>-3 208</b>	<b>75 833</b>
<b>Summa skulder</b>	<b>89 468</b>	<b>-6 749</b>	<b>96 217</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>817 626</b>	<b>31 529</b>	<b>786 097</b>

**Not 13 Händelser efter balansdagen**

Inga händelser efter balansdagen at rapportera.

## Revisors granskningsrapport

### Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Saniona AB (publ) för perioden 1 januari 2021 till 30 september 2021. 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 18 november, 2021

Deloitte AB

Jeanette Roosberg  
Auktoriserad revisor

*Informationen är sådan som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s förordning om marknadsmissbruk och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 november 2021 kl. 08.00 CET.*

Saniona AB  
Smedeland 26B  
DK-2600 Glostrup  
Danmark  
[www.saniona.com](http://www.saniona.com)