

Sanionas strategiska riktningförändring lägger tonvikten på bolagets kärnkompetens och värdeskapande av pipeline för jonkanaler

Q1 2022 (Q1 2021)

Intäkter uppgick till 6,6 MSEK (3,4 M)

Rörelseresultat uppgick till -133,2 MSEK (-94,1 M)

Periodens resultat uppgick till -133,4 MSEK (-83,4 M)

Resultat per aktie uppgick till -2,14 SEK (-1,34)

Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -2,14 SEK (-1,34)

Väsentliga händelser under Q1 2022

- Saniona **inledde upprepad dosering med doseskalering (MAD) samt undersökningar med positronemissionstomografi (PET)** i Fas 1-studien med SAN711; den pågående Fas 1-studien är placebokontrollerad och data är fortfarande blindade. Saniona räknar fortsatt med att få tillgång till data från studien under mitten av 2022.
- Saniona **erhöll 7,3 MSEK (0,8 MUSD) från Novartis** relaterat till Novartis förvärv av Cadent Therapeutics i januari 2021, där Saniona hade en ägarandel på 3 procent. Denna betalning, utöver de tidigare erhållna 24,2 MSEK (2,9 MUSD), utgör tillsammans Sanionas del av förskottsbetalningen kopplad till förvärvet. Saniona kan också komma att erhålla en andel av de återstående 5,1 miljarder SEK (560 MUSD) i villkorade betalningar i samband med uppnåendet av ännu icke tillkännagivna framtida milstolpar i förhållande till bolagets tidigare ägarandel, när och om dessa milstolpar uppnås.
- Saniona och Boehringer Ingelheim **avancerade sitt pågående forskningssamarbete till hit-to-lead-steget (H2L)**. I centrum för samarbetet står ett nytt, ej offentliggjort CNS-jonkanalmål för schizofreni. Saniona mottar forskningsfinansiering kontinuerligt och kan erhålla upp till 76,5 miljoner EUR i milstolpsbetalningar liksom royalty på den globala produktförsäljningen.
- Den 29 mars 2022 tillkännagav Saniona en **programprioritering och omstrukturering** som innebar att de **kliniska studierna i Fas 2b med Tesomet™** för hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS) **frivilligt pausades**, kombinerat med en **personalnedskärning om cirka 30 procent**. Beslutet att på eget initiativ tillfälligt avbryta Fas 2-studierna med Tesomet™ har inget samband med Tesomets säkerhet eller effekt, utan beror helt och hållet på begränsad tillgång till finansiering.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- Den 30 april 2022 utsåg Saniona **Thomas Feldthus till verkställande direktör och Anita Milland till Chief Financial Officer**. Thomas Feldthus kommer att leda genomförandet av Sanionas uppdaterade strategi fokuserad på jonkanalsrelaterad forskning och utveckling samt utforska möjligheter att avancera bolagets läkemedelskandidater genom partnerskap. Styrelsen **valde Jørgen Drejer som tillförordnad ordförande** fram till årsstämman den 25 maj 2022. I samband med den uppdaterade strategin har bolaget **avslutat sina planer på en notering av aktien i USA, avvecklat verksamheten i USA och sagt upp all personal i USA**, inklusive ledningsgruppen i USA. Omstruktureringssåtgärderna förväntas **minska de framtida rörelsekostnaderna på årsbasis med cirka 70–75 procent**.

Kommentar från VD

”Vi omvandlar bolaget till en mer fokuserad och kostnadseffektiv organisation som lägger tonvikten på våra starkaste sidor, jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt och utveckling. Vi har avvecklat vår verksamhet i USA och söker strategiska partnerskap för att maximera värdet av Tesomet™ och SAN711. Genom att förbättra vår operativa effektivitet och rikta in oss på affärsutvecklingsarbete strävar vi efter att dra full fördel av våra längst avancerade tillgångar och utveckla nya jonkanalsbaserade behandlingar under 2022 och därefter.

För mer information, vänligen kontakta

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

Brev från VD

Innan jag tillträdde i maj var mitt besked att vi ska minska kassaförbrukningen till nordiska nivåer, fokusera på värdeskapande verksamhet som vi har råd med, och återställa investerarnas förtroende.

Minska kassaförbrukningen

Vi har minskat kostnaderna för den fortsatta verksamheten med cirka 75 procent. Det betyder att kostnadsbasen för att driva bolaget och dess forsknings- och utvecklingsverksamhet har reducerats till omkring 70 MSEK på årsbasis. Till detta måste vi addera de externa kostnader som tillkommer för programspecifika investeringar i klinisk utveckling. Till exempel förutsätter ett prekliniskt utvecklingsprogram som kan ligga till grund för en tillståndsansökning för läkemedelsprövning (IND) i typfallet en investering om 20–25 MSEK under en 18-månadersperiod, och ett kliniskt program i Fas 1 kräver investeringar om cirka 30 MSEK under en period på 12–15 månader.

Skapa värde

Vi fokuserar nu på värdeskapande verksamhet som vi har råd med genom att investera i utvecklingsprogram som vi har råd att driva internt, och genom att ingå partnerskap kring utvecklingsprogram som vi inte kan finansiera internt.

Vi kommer följaktligen under de kommande 6–12 månaderna att fokusera på att etablera partnerskap och samarbeten kring de program som vi på grund av bolagets finansiella ställning och börsvärde inte har råd att utveckla internt.

Saniona har många värdefulla tillgångar som verkar vara av stort intresse för potentiella samarbetspartner. Efter bara tre veckor på bolaget har jag haft förmånen att ägna ungefär en tredjedel av tiden åt möten med omkring 20 olika företag, där våra forskare har hållit presentationer på såväl konfidentiell som icke-konfidentiell grund. Många av de här företagen har tagit kontakt med oss efter våra tillkännagivanden om den strategiska riktningförändringen i april. Flera företag har begärt tillträde till vårt datarum. Jag anser att det är en mycket uppmuntrande början.

Återställa investerarnas förtroende

Bolagets börsvärde avspeglar dess rykte och investerarnas förtroende för det. Det är för varje bioteknikbolag den viktigaste tillgången; utan investerarnas förtroende blir de vetenskapliga och kliniska programmen värdelösa. Ett bioteknikbolag utan investerarnas förtroende kan inte heller behålla sin kompetenta personal.

Bolagets börsvärde har sjunkit markant under de senaste 18 månaderna utan något kliniskt misslyckande. Det kan ta längre tid än 18 månader att återställa bolagets börsvärde och investerarnas förtroende. Emellertid skulle ett framgångsrikt samarbete kring en eller flera av våra tillgångar både kunna återupprätta bolagets balansräkning och bli ett första steg mot att vinna tillbaka investerarnas förtroende och därmed börsvärdet. Det är anledningen till att det är där vi för närvarande har lagt vårt fokus.

Saniona fortsätter att vara ett bolag inriktat på sällsynta sjukdomar, även om strategin på kort sikt är opportunistisk

I april beslutade bolaget att stänga ner sin verksamhet i USA och återgå till den traditionella modellen med partnerskap och utlicensieringar, som tidigare har tjänat Saniona väl. Det är en strategi som inte står och faller med utvecklingen av behandlingar för sällsynta sjukdomar. Det är en strategi som förutsätter ett mer opportunistiskt synsätt, eftersom målet är att genom utlicensieringar maximera de enskilda tillgångarnas värde. Vissa av våra kliniska program och långt framskridna forskningsprogram kan utvecklas för såväl sällsynta som vanliga sjukdomar. Det gäller bland annat SAN711, SAN903 och flera av de långt framskridna forskningsprogrammen. Vi kommer därför på kort till medellång sikt att tillämpa ett mer opportunistiskt synsätt på vår forskning och utveckling för att maximera värdet vid utlicensieringar.

Det faktum att Saniona är en ledande aktör inom CNS-området talar för en sådan strategi. Förutom SAN903 är samtliga bolagets produkter positionerade för behandling av det centrala nervsystemets sjukdomar, och inom bolaget finns några av de mest erfarna forskarna på området. Sanionas anställda och forskningsplattform inom CNS utgör en unik tillgång som har gjort det möjligt för bolaget att ingå långsiktiga forskningssamarbeten med några av världens största läkemedelsbolag, däribland Pfizer, Janssen och Boehringer Ingelheim.

Saniona är också ett bolag inom sällsynta sjukdomar. Tesomet, SAN903 och flera av de långt framskridna forskningsprogrammen är positionerade för sällsynta sjukdomar. Genom att fokusera på sällsynta sjukdomar kan

Saniona behålla en betydande del av värdet genom att utveckla tillgångarna internt, och eventuellt till och med genom att kommersialisera dem på egen hand. En framgångsrik skörd av det värde som en sådan strategi genererar skulle kräva direkt åtkomst till USA-marknaden. Det betyder dock inte nödvändigtvis att bolaget måste ha sitt huvudkontor i USA. Andra skandinaviska företag har med framgång kommersialiserat produkter för sällsynta sjukdomar i USA genom att bygga upp en relativt liten kommersiell verksamhet på plats. De företagen kommer att tjäna som referenspunkter och inspiration för oss när det blir aktuellt.

Vi är nu ett skandinaviskt bioteknikföretag, med en skandinavisk kostnads massa för den fortsatta driften. Den lovande starten för affärsutvecklingsaktiviteterna ger oss goda skäl att tro att det andra målet kommer att kunna uppfyllas och att vi inom de kommande 6–12 månaderna kan skapa betydande värde genom partnerskap avseende en eller flera av våra tillgångar. Därmed skulle det första steget vara taget för att återställa investerarnas förtroende. På kort till medellång sikt kommer vi att vara mer opportunistiska i vårt strategiska synsätt för att stödja samarbets- och licensieringsstrategin. Vi kommer dock att fortsätta positionera program för sällsynta sjukdomar, med målet att ta en av de produkterna vidare på egen hand. Vårt långsiktiga mål är att bli ett skandinaviskt bolag inom sällsynta sjukdomar, med kommersiell verksamhet i USA, och i slutändan med bred och global räckvidd.

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas vars uppdrag är att dra fördel av sin expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. Bolagets längst avancerade läkemedelskandidat, Tesomet™, har framskridit till kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS) – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av kraftig viktuppgång, ämnesomsättningsstörningar och okontrollerbar hunger. Dessa kliniska studier har på bolagets eget initiativ satts på tillfällig paus på grund av begränsad tillgång till finansiering, och Saniona undersöker aktivt möjligheter till partnerskap. Saniona har utvecklat en proprietär plattform för läkemedelsupptäckt som är förankrad i IONBASE™, en 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 genomgår klinisk prövning i Fas 1 och är positionerad för behandling av neuropatiska smärttillstånd, och SAN 903 utvecklas prekliniskt för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Saniona är baserat i Köpenhamn i Danmark och är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.

Vår vision

Att förbättra livet för patienter med sällsynta sjukdomar världen över genom vetenskaplig innovation.

Vårt uppdrag

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

Klinisk pipeline

Plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler *Stadig ström av tillgångar som bygger upp pipelinen*

IONBASE databasen
20 000 proprietära
jonkanalsmodulatorer

SAN903 *Behåll rättigheterna*

Fas 1 beräknas inledas 2022/2023
Övertygande prekliniska data inom IPF och andra inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomsmodeller

SAN711

Topline-data från Fas 1 förväntas till mitten av 2022
Övertygande prekliniska data inom migrän och neuropatisk smärta

Tesomet

Hypotalamisk fetma & Prader-Willis syndrom

Fas 2b-studier tillfälligt pausade i avvaktan på fortsatt finansiering

Undersöker möjligheterna till partnerskap & utlicensiering

Tesomet™

Tesomet är ett nytt försöksläkemedel som ges peroralt en gång dagligen, med potential att bli *first-in-class*, för behandling av hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS). Tesomet har avancerats till kliniska studier i Fas 2b för HO respektive PWS, vilka på bolagets initiativ har satts på tillfällig paus på grund av begränsad finansiering. Bolaget undersöker aktivt alla möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som omedelbart skulle kunna tillföra icke utspädande intäkter och göra det möjligt att gå vidare med Tesomet.

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin och metoprolol. Tesofensin är en 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 β -1-receptorblockerare som historiskt har använts för att behandla ett antal hjärt- och kärlsjukdomar och som är godkänt för användning i USA sedan 1978. Vi har valt metoprolol inte bara för dess farmakologiska effekter utan också med tanke på dess väletablerade säkerhetsprofil sedan godkännandet. Efter diskussioner förda med FDA om det regulatoriska spår som föreslagits för Tesomet inom HO och PWS bekräftade myndigheten att Tesomet kan avanceras enligt förfarandet 505(b)(2) för behandling av HO och PWS. FDA har beviljat särklassning av Tesomet för behandling av HO respektive Prader-Willis syndrom. Vi har de globala exklusiva rättigheterna till Tesomet.

HO är en sällsynt neuroendokrin störning som vanligen orsakas av en skada på hypotalamus, vilken oftast uppstår i samband med avlägsnandet av ett kraniofaryngiom, en sällsynt, godartad tumör i centrala nervsystemet. Antalet patienter med HO uppskattas vara så högt som 25 000 i USA och 40 000 i Europa. Det finns i dagsläget inga FDA-godkända behandlingar för HO och sjukdomen saknar botemedel. Vårdstandarden är huvudsakligen palliativ och ger ingen tillfredsställande hantering av vikt eller hyperfagi. Hypotalamus har en övergripande kontrollfunktion av ämnesomsättningen och aptiten och integrerar både hormonella signaler och näringssignaler från perifera och centrala nervsystemet. Skador på hypotalamus kan leda till allvarlig dysreglering av energihomeostasen, vilket gör att patienter med HO ofta ådrar sig en snabb, våldsamt och svårhanterlig viktuppgång, okontrollerbar hunger, minnesförsämring, uppmärksamhetsstörningar, överdriven sömnhet 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. Studien var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad encenterstudie följt av en frivillig 24 veckor lång öppen förlängningsstudie (OLE). Sammanlagt 21 vuxna patienter, varav 13 randomiserats till Tesomet och åtta till placebo, inkluderades i den protokollangivna modifierade *intent-to-treat*-analysen avseende den dubbelblinda perioden (med andra ord, alla randomiserade patienter med mätningar gjorda efter minst en dos av prövningsläkemedel eller placebo). Tesomet tolererades i allmänhet väl under loppet av den 48 veckor långa studien. Majoriteten av biverkningarna var lindriga eller måttliga. Studiens primära effektmått var att styrka Tesomets övergripande säkerhet och tolerabilitet hos patienter med HO, vilket uppnåddes. Flera sekundära effektmått kopplade till effekt uppnåddes också. Dubbelblind

behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad 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.

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

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

Saniona ser ett betydande värde hos Tesomet. Bolagets beslut att på frivillig basis pausa Fas 2b-studierna med Tesomet inom HO och PWS hade inget att göra med vare sig säkerhet eller effekt, och Saniona är övertygat om att de initiala Fas 2-resultaten styrker fortsatt utveckling av Tesomet inom båda indikationerna. Finansanalytiker har uppskattat den årliga toppförsäljningen för Tesomet till mellan 850 miljoner USD och över en miljard USD (8–9,5 miljarder SEK) (Saniona varken bekräftar eller validerar försäljningssuppskattningar gjorda av tredje part). Med tanke på det rådande ekonomiska klimatet och Sanionas beslut att dra sig tillbaka från USA kommer bolaget inte längre att på egen hand försöka anskaffa den finansiering som krävs för att avancera Tesomet; i stället undersöker bolaget aktivt alla möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som omedelbart skulle kunna tillföra icke utspädande finansiering och göra det möjligt att gå vidare med Tesomet.

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 sederande, smärtlindring, lindring av klåda och undertryckande av krampanfall. Vi har designat SAN711 specifikt för att med hög selektivitet aktivera GABAA-receptorers 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 sederande, motorisk instabilitet, kognitiv nedsättning, risk för missbruk och fysiskt beroende, eftersom den endast aktiverar GABAA $\alpha 3$ -receptorer.

Saniona genomför för närvarande en randomiserad placebokontrollerad Fas 1-studie med SAN711, som omfattar cirka 80 friska frivilliga försökspersoner. Det primära målet med studien är att fastställa tolerabilitet och högsta tolererad dos av SAN711, utvärderat genom engångsdosering med doseskalering följt av upprepade dosering med doseskalering. Det sekundära målet är att i en utvärderingsfas av studien mäta bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (PET). Saniona har inlett alla de tre stegen i studien och topline-resultat förväntas bli tillgängliga i mitten av 2022. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov.

Saniona har också under mer än ett års tid genomfört prekliniska bedömningar av in vitro- och in vivo-modeller av ett flertal sjukdomstillstånd. De mest övertygande data som erhållits hittills indikerar att SAN711 skulle kunna ha betydande värde som behandling för migrän, trigeminusneuralgi och neuropatisk smärta. Då dessa utgör större, icke-sällsynta indikationer har Saniona beslutat att aktivt undersöka möjligheterna för en utlicensiering av SAN711 för att generera icke-utspädande intäkter.

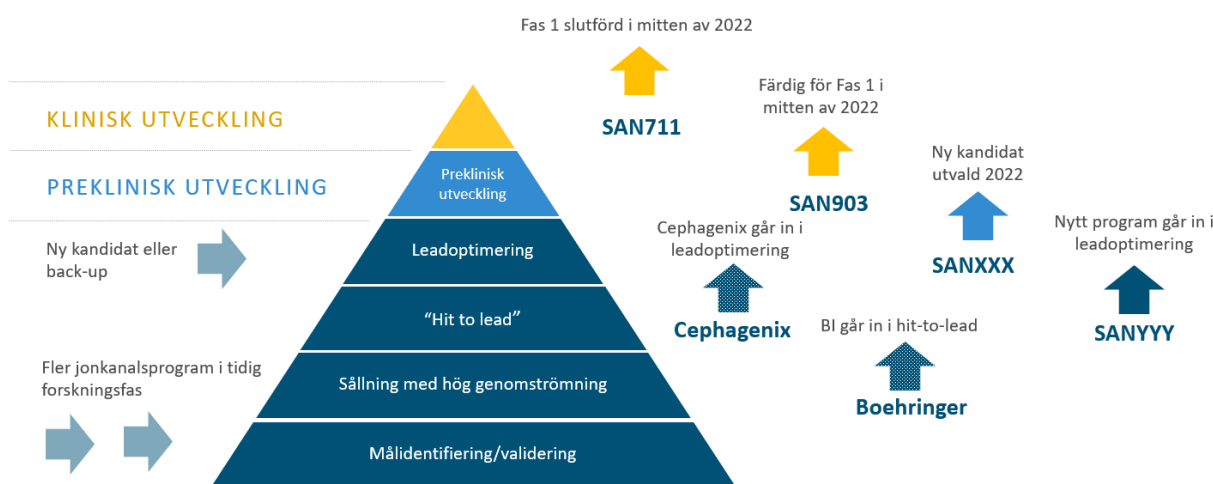
SAN903

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

För SAN903 har 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 eller första halvåret 2023.

FoU och jonkanalspipelinen



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

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

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

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

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

Partnerskap och avknoppningar

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

Finansiell översikt

Alternativa nyckeltal

Saniona presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så kallade alternativa nyckeltal. Dessa har markerats med en "*" i nedanstående tabell. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och bolagsledning, eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i bolagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra bolag.

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

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

Rörelseresultat

Jämförelse mellan perioden januari–mars 2022 och 2021

KSEK	2022-01-01	2021-01-01	Ökning (Minskning)
	2022-03-31	2021-03-31	
Intäkter	6 625	3 438	3 187
Summa rörelsekostnader	-139 825	-97 574	-42 251
Rörelseresultat	-133 200	-94 136	-39 064

* = Alternativa nyckeltal

Nyckeltal	2022-01-01	2021-01-01
	2022-03-31	2021-03-31
Rörelsemarginal, %	* -2 011%	-2 738%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-2,14	-1,34
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-2,14	-1,34
Kassaflöde per aktie, SEK	* -1,44	-1,68

* = Alternativa nyckeltal

Alternativa resultatmått härleds på följande sätt:

	2022-01-01	2021-01-01
	2022-03-31	2021-03-31
Rörelseresultat, KSEK	-133 200	-94 136
Intäkter, KSEK	6 625	3 438
Rörelsemarginal, %	-2 011%	-2 738%
Periodens kassaflöde, KSEK	-89 885	-104 617
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	62 372 831
Kassaflöde per aktie, SEK	-1,44	-1,68

Intäkter

Intäkterna ökade med 3,2 MSEK från 3,4 MSEK för perioden januari–mars 2021 till 6,6 MSEK för perioden januari–mars 2022.

Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna ökade med 42,3 MSEK från 97,6 MSEK för perioden januari–mars 2021 till 139,8 MSEK för perioden januari–mars 2022.

Inom rörelsekostnader ökade *externa kostnader* med 30,4 MSEK från 54,2 MSEK för perioden januari–mars 2021 till 84,6 MSEK för perioden januari–mars 2022. Huvudposterna i våra externa kostnader utgörs av externa forsknings- och utvecklingskostnader, som främst är hänförliga till kontrakterade forskningsorganisationer (CRO) och tillverkningsorganisationer för våra kliniska studier. Externa forsknings- och utvecklingskostnader för perioden januari–mars 2022 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, inklusive kostnader för att förbereda och inleda våra Fas 2b-studier med Tesomet i PWS och HO samt utvecklingskostnader för SAN711. För perioden januari–mars 2021 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet och SAN711, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet.

Det genomsnittliga antalet anställda i Saniona ökade med 20,1 från 35,2 för perioden januari–mars 2021 till 55,2 för perioden januari–mars 2022, vilket förklaras av utökningen av ledningsgruppen och anställning av andra medarbetare i administrativa befattningar främst i USA samt ökningen av antalet anställda i det USA-baserade teamet för klinisk utveckling och regulatoriska frågor. Under första kvartalet 2022 redovisade Saniona en avsättning om 5,5 MSEK för avgångsvederlag hänförligt till uppsägningar av vissa anställda i det första steget av två i det strategiska programmet för omprioriteringar och omstruktureringar. Som ett resultat ökade personalkostnaderna som består av löner, rörlig ersättning, sociala avgifter och andra personalförmåner med 10,9 MSEK från 40,5 MSEK för perioden januari–mars 2021 till 51,4 MSEK för perioden januari–mars 2022. Ej kassaflödespåverkande aktierelaterade ersättningar ingår i personalkostnaderna och minskade med 5,8 MSEK från 12,1 MSEK för perioden januari–mars 2021 till 6,3 MSEK för perioden januari–mars 2022.

Finansiella poster

Nettoreultatet från totala finansiella poster minskade med 3,3 MSEK för perioden januari–mars 2021 till noll för perioden januari–mars 2022. För perioden januari–mars 2021 har vi redovisat en vinst från verkligt värdeförändringar av teckningsoptioner om 3,3 MSEK.

Skatteförmån

Koncernen redovisade en skatteförmån för perioden januari–mars 2022 respektive perioden januari–mars 2021 om 3,2 MSEK respektive 7,5 MSEK hänförlig till den danska Skatte kreditordningen. Minskningen beror på en minskning av kvalificerade forsknings- och utvecklingskostnader i Danmark under dessa perioder. Saniona förväntar sig att redovisa en maximal skatteförmån för den danska Skatte kreditordningen för 2022 under kommande kvartal.

Kassaflöde

Nettokassaflödet använt i den löpande verksamheten minskade med 20,7 MSEK från 116,5 MSEK för perioden januari–mars 2021 till 95,8 MSEK för perioden januari–mars 2022. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari – mars 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 124,6 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 6,3 MSEK och avskrivningar om 2,3 MSEK). Ökningarna i rörelsekapitalet ledde till en ytterligare justering av likvida medel om 34,5 MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari-mars 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 79,9 MSEK (netto efter ej kassaflödepåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 12,1 MSEK och för avskrivningar om 2,1 MSEK).

För perioden januari - mars 2022 och 2021 uppgick nettokassaflödet använt i finansieringsverksamheten till 1,6 MSEK respektive 26,5 MSEK, på grund av den planerade återbetalningen av leasingskulder.

Moderbolaget

Rörelsekostnaderna ökade med 10,9 MSEK från 5,1 MSEK för perioden januari–mars 2021 till 16,0 MSEK för perioden januari–mars 2022. Denna ökning står i proportion till ökningen av rörelsekostnaderna på koncernnivå i den mån den hänförs till allmänna och administrativa kostnader.

Periodens resultat minskade med 31,0 MSEK från en intäkt om 12,8 MSEK för perioden januari–mars 2021 till en förlust om 18,2 MSEK för perioden januari–mars 2022.

Finansiell ställning

Balansräkning, KSEK	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Likvida medel, KSEK	279 335	497 397	356 855
Eget kapital, KSEK	165 954	560 665	281 999
Summa eget kapital och skulder, KSEK	348 289	624 006	440 248

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari – mars 2022

Per den 31 mars 2022, 31 mars 2021 och den 31 december 2021 hölls omkring 95, 87 och 95 procent av våra likvida medel i US-dollar.

Nyckeltal		2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Kassalikviditet, %	*	338%	1 232%	599 %
Soliditet, %	*	48%	90%	64 %
Eget kapital per aktie, SEK	*	2,66	8,99	4,52

* = Alternativa resultatmätt

Alternativa resultatmätt härleds på följande sätt:

	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	304 057	559 414	390 844
Kortfristiga skulder, KSEK	89 888	45 402	65 277
Kassalikviditet, %	338%	1 232%	599 %
Eget kapital, KSEK	165 954	560 665	281 999
Balansomslutning, KSEK	348 289	624 006	440 248
Soliditet, %	48%	90%	64 %
Eget kapital, KSEK	165 954	560 665	281 999
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 372 831	62 385 677
Eget kapital per aktie, SEK	2,66	8,99	4,52

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Aktiedata, #	2022-01-01 2022-03-31	2021-01-01 2021-03-31	2021-01-01 2021-12-31
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	62 372 831	62 381 454
Genomsnittligt antal utestående aktier, efter utspädning	62 385 677	62 462 233	62 381 501
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 372 831	62 385 677

Per 31 mars 2022 respektive 2020 hade bolaget 9 231 aktieägare (10 126), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Per den 31 mars 2022 hade Saniona 56 (47) anställda varav 14 (14) anställda med doktorexamen. Av dessa anställda arbetade 38 (35) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 18 (12) med administrativa uppgifter. Av dessa 56 (47) anställda var 31 (25) kvinnor.

Riskfaktorer och riskhantering

All affärsverksamhet är förknippad med risk. För att upprätthålla verksamheten är det nödvändigt att hantera risker. Risker kan vara hänförliga till händelser i omvärlden och kan påverka en viss industri eller marknad. Risker kan också vara 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 2021. Det förekommer inga större förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2022.

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 inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning av bolagets oberoende revisorer.

Finansiell kalender

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

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari – mars 2022

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

Glostrup, 25 maj 2022
Saniona AB

Jørgen Drejer, Tf styrelseordförande

Thomas Feldthus, VD

J. Donald deBethizy, 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 delårsrapport i sammandrag har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 *Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper*.

Koncernens oreviderade rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2022-01-01 2022-03-31	2021-01-01 2021-03-31	2021-01-01 2021-12-31
Intäkter	4	6 625	3 438	10 478
Summa rörelsens intäkter		6 625	3 438	10 478
Råvaror och förnödenheter		-1 525	-743	-4 630
Övriga externa kostnader		-84 581	-54 174	-239 267
Personalkostnader	5	-51 430	-40 520	-169 478
Avskrivningar och nedskrivningar		-2 289	-2 137	-8 673
Summa rörelsens kostnader		-139 825	-97 574	-422 048
Rörelseresultat		-133 200	-94 136	-411 570
Andel av resultat från intresseföretag	10	193	—	—
Finansiella intäkter		619	1 554	1 922
Finansiella kostnader		-4 126	-1 672	-13 128
Nettoresultat på finansiella poster		—	3 388	4 396
Summa resultat från finansiella poster		-3 314	3 270	-6 810
Resultat före skatt		-136 514	-90 866	-418 380
Skatt på nettoresultatet	6	3 157	7 482	7 482
Periodens resultat		-133 357	-83 384	-410 898
Övrigt totalresultat för perioden				
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>				
Omräkningsdifferenser		10 987	29 175	32 574
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>				
Eget kapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – nettoförändring av verkligt värde		—	-707	5 063
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		10 987	28 468	37 637
Summa totalresultat för perioden		-122 370	-54 916	-373 261
Resultat per aktie, SEK		-2,14	-0,71	-6,59
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-2,14	-0,71	-6,59

Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella tillgångar		6 263	6 194	6 189
Materiella anläggningstillgångar		4 743	5 368	5 100
Nyttjanderättstillgångar		15 074	21 885	16 652
Investeringar i intresseföretag	10	700	—	670
Övriga finansiella tillgångar	7,9	14 343	23 574	20 793
Skattefordringar	6	3 109	7 571	—
Anläggningstillgångar		44 232	64 592	49 404
Kundfordringar		7 835	2 338	3 615
Aktuell skattefordran	6	7 654	7 571	7 564
Övriga finansiella tillgångar	7,9	427	—	414
Övriga tillgångar		8 806	52 108	22 396
Likvida medel		279 335	497 397	356 855
Omsättningstillgångar		304 057	559 414	390 844
Summa tillgångar		348 289	624 006	440 248

Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
Överkursfond		813 261	808 607	813 261
Reserver		85 532	65 376	74 545
Ansamlad förlust		-735 958	-316 437	-608 926
Eget kapital		165 954	560 665	281 999
Övriga finansiella skulder	8,9	92 447	14 951	92 972
Övriga skulder		—	2 988	—
Långfristiga skulder		92 447	17 939	92 972
Leverantörsskulder		43 738	28 716	29 115
Övriga finansiella skulder	9	6 237	8 666	6 799
Övriga skulder		39 913	8 020	29 363
Kortfristiga skulder		89 888	45 402	65 277
Summa skulder		182 335	63 341	158 249
Summa eget kapital och skulder		348 289	624 006	440 248

Koncernens oreviderade rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkursfond	Omräkningsreserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2021-01-01	3 119	808 607	-31 558	68 466	-245 176	603 458
Totalresultat						
Periodens resultat	—	—	—	—	-83 384	-83 384
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	-707	—	-707
Omräkningsdifferenser	—	—	29 175	—	—	29 175
Summa totalresultat	—	—	29 175	-707	-83 384	-54 916
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	12 123	12 123
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	—	12 123	12 123
2021-03-31	3 119	808 607	-2 383	67 759	-316 437	560 665
2022-01-01	3 119	813 261	1 016	73 529	-608 926	281 999
Totalresultat						
Årets resultat	—	—	—	—	-133 357	-133 357
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	—	—	—
Omräkningsdifferenser	—	—	10 987	—	—	10 987
Summa totalresultat	—	—	10 987	—	-133 357	-122 370
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	6 325	6 325
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	—	6 325	6 325
2022-03-31	3 119	813 261	12 003	73 529	-735 958	165 954

Koncernens oreviderade rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2022-01-01 2022-03-31	2021-01-01 2021-03-31	2021-01-01 2021-12-31
Resultat före skatt		-136 514	-90 866	-418 380
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		9 293	18 893	51 425
Förändring av rörelsekapital		34 478	-40 560	24 929
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-92 743	-112 533	-342 026
Erhållna ränteintäkter		9	110	278
Betalda räntekostnader		-3 074	-4 110	-10 777
Erhållen skattecredit		—	—	7 487
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-95 808	-116 533	-345 038
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-32	-548	-1 484
Likvid från försäljning av finansiella tillgångar		7 522	39 000	44 646
Likvid från försäljning av materiella anläggningstillgångar		9	—	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		7 499	38 452	43 162
Finansieringsverksamheten				
Likvid från utställt lån		—	—	81 780
Amortering av lån		—	-25 000	-25 000
Likvid från nyemission av aktier		—	—	321
Kostnader för nyemission av aktier		—	—	-81
Amortering av leasingskulder		-1 576	-1 536	-6 424
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 576	-26 536	50 596
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-89 885	-104 617	-251 280
Likvida medel vid årets början		356 855	573 866	573 866
Omräkningsdifferenser		12 365	28 148	34 269
Likvida medel vid periodens slut		279 335	497 397	356 855

MODERBOLAGETS OREVIDERADE RÄKENSKAPER

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

Moderbolagets oreviderade resultaträkning

KSEK	Not	2022-01-01 2022-03-31	2021-01-01 2021-03-31	2021-01-01 2021-12-31
	1,2,3			
Övriga rörelseintäkter		1 516	1 175	3 877
Summa rörelseintäkter		1 516	1 175	3 877
Råvaror och förnödenheter		—	-3	-10
Övriga externa kostnader		-5 639	-1 467	-31 514
Personalkostnader	5	-10 345	-3 590	-34 038
Summa rörelsekostnader		-15 984	-5 060	-65 562
Rörelseresultat		-14 468	-3 885	-61 685
Finansiella intäkter		81	201	5 875
Finansiella kostnader		-3 817	-396	-7 642
Nettoresultat på finansiella poster		-	16 916	-658 449
Summa resultat från finansiella poster		-3 736	16 721	-660 216
Resultat före skatt		-18 204	12 836	-721 901
Skatt på periodens resultat		—	—	—
Periodens resultat		-18 204	12 836	-721 901

Moderbolagets oreviderade balansräkning

KSEK	Not	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterföretag		366 056	940 923	359 908
Övriga finansiella tillgångar	7,9	684	500	—
Finansiella anläggningstillgångar		366 740	941 423	359 908
Anläggningstillgångar		366 740	941 423	359 908
Övriga tillgångar		384	5 698	1 541
Kortfristiga fordringar		384	5 698	1 541
Likvida medel		6 709	33 552	12 106
Omsättningstillgångar		7 093	39 250	13 647
Summa tillgångar		373 833	980 673	373 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		813 261	808 607	813 261
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-528 051	152 502	187 524
Periodens resultat		-18 204	12 836	-721 901
Eget kapital		270 125	977 064	282 003
Övriga finansiella skulder		83 631	—	82 973
Långfristiga skulder		83 631	—	82 973
Leverantörsskulder		3 641	613	1 935
Skulder till koncernbolag		16 208	1 501	6 436
Övriga finansiella skulder	8	—	1 406	—
Övriga skulder		228	89	208
Kortfristiga skulder		20 077	3 609	8 579
Summa skulder		103 708	3 609	91 552
Summa eget kapital och skulder		373 833	980 673	373 555

Noter till koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag

Not 1 Allmän information

Moderbolaget Saniona AB (publ), organisationsnummer 556962-5345, är ett aktiebolag med säte i Malmö kommun i Skåne län. Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen omfattar moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen eller Saniona. Koncernen är ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling och en mission att dra fördel av sin expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. Adressen till huvudkontoret är Smedeland 26B, DK- 2600 Glostrup, Danmark. Moderbolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap, och aktierna handlas under kortnamnet SANION och har ISIN-koden SE0005794617.

Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

A. Grund för upprättande

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

Koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 31 mars 2022 översteg koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 214,2 MSEK. Omsättningstillgångar inkluderade likvida medel om 279,3 MSEK. För att säkerställa att koncernen skulle kunna återbetala alla sina kortfristiga skulder per den 31 mars 2022, samt de kortfristiga skulder som kommer att uppstå i samband med rörelsekostnader de kommande 12 månaderna, vidtog ledningen omedelbara och betydande åtgärder under mars och april 2022 för att minska kostnaderna och öka koncernens kassaflöde och likviditet, däribland följande: frivilligt pausa de kliniska fas 2b-studierna med Tesomet vid hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom; stänga USA-verksamheten och avsluta anställningarna för all personal i USA, inklusive den amerikanska ledningsgruppen; skjuta upp eller minska alla icke-nödvändiga utgifter samt frysa icke-nödvändiga rekryteringar. Dessutom etablerar ledningen samarbeten för sina kliniska program i sen fas, Tesomet och SAN711, och likviden som erhålls från dessa arrangemang kommer att ge bolaget extra likviditet. Det finns dock en risk att dessa åtgärder inte räcker för att finansiera bolagets verksamhet tills ytterligare finansiering kan erhållas. Det finns en risk att bolaget inte kommer att kunna anskaffa ytterligare kapital, bibehålla befintliga samarbeten eller inleda nya, eller anskaffa annan finansiering till godtagbara villkor eller överhuvudtaget. Detta skulle kunna leda till ett tillfälligt stopp i bolagets utvecklingsprogram eller att bolaget tvingas bedriva verksamheten i en lägre takt än önskvärt, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på bolagets verksamhet. Mot bakgrund av dessa faktorer har styrelsen rimliga skäl att anta att koncernen har och kommer att ha tillräckliga medel för att fortsätta verksamheten åtminstone till den 31 mars 2023

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 25 maj 2022.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

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

i. Segmentrapportering

Koncernen är organiserad som en affärsenhet som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar. I enlighet med koncernens organisationsstruktur är det dess vd 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.

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

iii. Antagande av nya eller ändrade standarder

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

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

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

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

Not 4 Intäkter

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

KSEK	2022-01-01	2021-01-01
	2022-03-31	2021-03-31
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	3 760	2 504
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget, över tid)	1 926	265
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	939	669
Summa	6 625	3 438

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

KSEK	2022-01-01	2021-01-01
	2022-03-31	2021-03-31
Kund #1	3 760	2 504
Kund #2	939	669
Kund #3	1 926	265
Summa	6 625	3 438

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

KSEK	2022-01-01	2021-01-01
	2022-03-31	2021-03-31
Sverige	—	—
Övriga europeiska länder	2 865	934
Nord- och Sydamerika	3 760	2 504
Summa	6 625	3 438

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 31 december 2021 återfinns i den senaste årsredovisningen. Under perioden januari–mars 2022 har koncernen inte beviljat några ytterligare ersättningar. Som en följd av att vissa anställda fick sluta under det första steget av två i det strategiska programmet för omprioriteringar och omstruktureringar i mars 2022 förverkades totalt 647 188 units som tidigare hade beviljats under perioden januari–mars 2022, eftersom de underliggande tjänstevillkoren inte uppfylldes.

Som ett resultat av uppsägningar av vissa anställda under det andra steget i det strategiska programmet för omprioriteringar och omstruktureringar i april 2022, kommer totalt 3,6 miljoner aktieoptioner som tidigare beviljats att förverkas under andra kvartalet 2022, eftersom de underliggande villkoren inte längre kan uppfyllas (se not 11 *Händelser efter balansdagen*).

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 januari–mars 2022 och 2021 uppgick till totalt 6,3 MSEK respektive 12,1 MSEK. Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar en anställd och styrelseledamot till tilldelning av optioner genom Sanionas optionsprogram redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

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

Incitamentsprogram	2017	2018:1	2018:2	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 31 mars	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)	40,63	33,20	29,71	29,71	17,83	17,83
Beräknad volatilitet*	73,41 %	69,24 %	67,77 %	53,67 %	57,29 %	53,67 %
Förväntad löptid (år)*	3,75	3,88	3,73	2,8	3,67	2,8
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 (år)*	0,75	2,25	1,71	0,23	2,75	1,5

Incitamentsprogram	2020:1	2020:2	2020:3	2021:1	2021:2	Summa
Utestående optioner 1 januari	710 313	5 915 648	308 000	902 000	148 350	8 402 181
Tilldelade under året	—	—	—	—	—	—
Förverkade under året	—	(56 013)	—	(483 975)	(107 200)	(647 188)
Utestående optioner 31 mars	710 313	5 859 635	308 000	418 025	41 150	7 754 993
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)	29,36	24,12	25,40	19,38	19,26	
Beräknad volatilitet*	58,66 %	63,64 %	57,00 %	62,56 %	61,32%	
Förväntad löptid (år)*	4,2	6,11	2,8	6,11	6,11	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	
Risikfri ränta*	-0,2280 %	-0,2772 %	-0,3602 %	-0,2046 %	-0,5225%	
Återstående avtalad löptid (år)	3,75	8,58	2,67	8,86	9,15	

* Viktat genomsnitt

Det vägda genomsnittliga lösenpriset för optioner som förverkades under perioden januari–mars 2022 var 19,40 SEK. Det vägda genomsnittliga lösenpriset för utestående optioner per den 1 januari 2022 respektive den 31 mars 2022 var 24,39 SEK respektive 24,81 SEK.

Not 6 Inkomstskatt

Under perioden januari–mars 2022 och 2021 redovisade koncernen en aktuell skattefordran om 3,2 MSEK respektive 7,5 MSEK hänförlig till den danska Skattekreditordningen. Enligt Skattekreditordningen kan förlustbringande företag få en skattelättnad som är lika med 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 34,8 MSEK). Koncernens danska dotterföretag Saniona A/S förväntas ligga över tröskelvärdet under helåret 2022 och har därför redovisat bidragsbeloppet avseende kvalificerade forsknings- och utvecklingskostnader som uppkommit under perioden januari–mars 2022.

Not 7 Övriga finansiella tillgångar

A. Sammansättning

Övriga finansiella tillgångar bestod av följande:

KSEK	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Villkorad köpeskilling att erhålla	11 100	14 244	18 289
Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat	—	6 735	—
Långfristiga avsättningar för hyresavtal för fastigheter	3 243	2 595	2 504
Summa övriga finansiella tillgångar	14 343	23 574	20 793
Kortfristig avsättning för hyresavtal för fastigheter	427	—	414
Summa övriga kortfristiga finansiella tillgångar	427	—	414

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 privatägda aktier mot en fordran gällande en förskottsbetalning och en villkorad köpeskilling att erhålla från Novartis. Förskottsbetalningen om 23,4 MSEK erhöles i februari 2021. En andel av den villkorade köpeskillingen att erhålla om 7,5 MSEK som avsåg en deposition erhöles i januari 2022.

C. Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat

Per den 31 mars 2021 motsvarar tillgången det verkliga värdet för 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 perioden januari–mars 2021 redovisade koncernen en nettoförlust i övrigt totalresultat om 0,7 MSEK hänförlig till ändringar i Scandion Oncologys aktiekurs.

Not 8 Övriga finansiella skulder

A. Sammansättning

Övriga finansiella skulder bestod av följande:

KSEK	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Leasingskulder	8 816	14 951	9 999
Lån från Formue Nord	83 631	—	82 973
Summa långfristiga övriga finansiella skulder	92 447	14 951	92 972
Leasingskulder	6 237	7 260	6 799
Teckningsoptioner	—	1 406	—
Summa kortfristiga övriga finansiella skulder	6 237	8 666	6 799

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 löpte med marknadsränta och förföll den 7 februari 2021. Det återbetalades den 5 februari 2021.

Den 12 juli 2021 tecknade koncernen ett nytt avtal om ett icke-utspädande tidsbestämt lån till fast ränta denominerat i SEK om 87,0 MSEK med Formue Nord Focus A/S. Efter avdrag för en provision om 6 procent 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 31 mars 2021 var samtliga teckningsoptioner av serie TO3 som en del i företrädesemissionen för units 2020 utestående. Under perioden januari–mars 2021 redovisade koncernen en vinst om 3,4 MSEK hänförlig till en minskning i optionens handelskurs. I april 2021 inlöstes totalt 12 846 teckningsoptioner av serie TO3, och de återstående 1 466 896 teckningsoptionerna av serie TO3 förverkades.

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

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

2022-03-31	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Redovisat värde				Verkligt värde			
			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
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde										
Villkorad köpeskilling att erhålla	7	—	11 100	—	—	11 100	—	—	11 100	11 100
		—	11 100	—	—	11 100	—	—	11 100	11 100
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Kundfordringar		7 835	—	—	—	7 835	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7	3 243	—	—	—	3 243	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar	7	427	—	—	—	427	—	—	—	—
Likvida medel		279 335	—	—	—	279 335	—	—	—	—
		290 840	—	—	—	290 840	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde										
Leverantörsskulder		—	—	—	43 738	43 738	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	8	—	—	—	83 631	83 631	—	—	—	—
Leasingskulder	8	—	—	—	15 053	15 053	—	—	—	—
		—	—	—	142 422	142 422	—	—	—	—

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)

Januari – mars 2022

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

B. Värdering av verkligt värde

i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Investeringen i Scandion Oncology har värderats med hjälp av Scandion Oncologys aktiekurs vid stängning av Spotlight Stock Exchange den 31 mars 2021. Teckningsoptionerna av serie TO3 har värderats till handelskursen på Nasdaq Stockholm per den 31 mars 2021.

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

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

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

KSEK	Resultat	
	Ökning	Minskning
2022-03-31		
Riskneutrala förväntade betalningar till koncernen (+/- 1 000 baspunkter)	1 048	-1 048

ii. Överföringar

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

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari – mars 2022

iii. Avstämning av verkliga värden på nivå 3

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

KSEK	Villkorad köpeskillning
Balans 2022-01-01	18 289
Erhållna likvida medel	-7 522
Valuta	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	333
Balans 2022-03-31	11 100

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 31 mars 2022 hade koncernen ett innehav på 15,8 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 1,1 MSEK från avtalet under perioden januari–mars 2022. Därav eliminerades 0,2 MSEK som motsvarar Sanionas andel av intäkterna och Sanionas andel av Cephagenix förlust för perioden.

Under 2021 hade koncernen ett avtal om affärsrådgivning med en av sina styrelseledamöter, Edward Saltzman, för tillhandahållande av rådgivningstjänster gällande koncernens allmänna affärsutveckling. Per den 31 mars 2022 och 31 december 2021 var inga balanser utestående inom ramen för detta avtal.

Under perioden januari–mars 2022 respektive 2021 tilldelades totalt 0 respektive 511 000 optioner till nyckelmedarbetare enligt Optionsprogram 2020, se not 5 *Aktierelaterade ersättningar*.

Not 11 Händelser efter balansdagen

I april 2022 meddelade Saniona det andra steget av två i ett strategiskt program för omprioriteringar och omstruktureringar. Till följd av finansieringsbegränsningar hade Saniona redan under första kvartalet 2022 meddelat att bolaget frivilligt pausar sina kliniska Fas 2b-studier med Tesomet vid hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom och att man aktivt undersöker samarbeten kring sina kliniska program i sen fas, Tesomet och SAN711. I samband med det meddelade bolaget en minskning av personalstyrkan med 30 procent. I april 2022 meddelade bolaget vidare att det omfokuserar på sin kärnexpertis inom jonkanalsbaserad läkemedelsutveckling. I samband med den reviderade strategin, i kombination med de försämrade villkoren på bioteknikmarknaden avslutade bolaget sina planer på att notera sina aktier i USA och beslutade därför att stänga USA-verksamheten och säga upp alla kvarvarande anställda i USA. De berörda anställda erbjuds förmåner vid uppsägningen, såsom avgångsvederlag och sjukförsäkring. Koncernen förväntar sig att minskningen av personalstyrkan kommer att kosta mellan 34,0 och 37,5 MSEK under 2022, varav 5,3 MSEK redan har redovisats under första kvartalet 2022, och återstående 28,7 till 32,2 MSEK förväntas kostnadsföras under andra kvartalet 2022.

Som ett resultat av att vissa anställda i april 2022 sades upp i det andra steget av två i det strategiska programmet för omprioriteringar och omstruktureringar kommer totalt 3,6 miljoner aktieoptioner som tidigare tilldelats att förverkas under andra kvartalet 2022, eftersom de underliggande tjänstevillkoren inte längre uppfylls.

I maj 2022 meddelade Saniona att den mexikanska tillsynsmyndigheten COFEPRIS har publicerat på Twitter att den tekniska kommittén för nya molekyler inte har kunnat lämna ett positivt yttrande avseende tesofensin, detta efter ett möte som hölls den 18 maj 2022. Sanionas samarbetspartner Productos Medix, S.A de S.V, (Medix) har ännu inte mottagit något officiellt utlåtande från COFEPRIS. Medix har därför inte möjlighet att kommentera uttalandet och vilka eventuella följder det kan ha för ansökningsprocessen rörande tesofensin i Mexiko.

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari – mars 2022

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 25 maj 2022 kl. 8.00 CEST.

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