

Nytt partnerskap, nästa steg mot godkännande för Medix i Mexico och progress för forskningsprogrammen

Q2 2023 (2022)	H1 2023 (2022)
Intäkter uppgick till 3,9 MSEK (3,0 M)	Intäkter uppgick till 6,0 MSEK (9,6 M)
Rörelseresultat uppgick till -21,8 MSEK (-91,8 M)	Rörelseresultat uppgick till -42,9 MSEK (-225,0 M)
Periodens resultat uppgick till -21,2 MSEK (-88,6 M)	Periodens resultat uppgick till -43,0 MSEK (-221,9 M)
Resultat per aktie uppgick till -0,34 SEK (-1,42)	Resultat per aktie uppgick till -0,69 SEK (-3,56)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,34 SEK (-1,42)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,69 SEK (-3,56)

Väsentliga händelser under Q2 2023

- Pierandrea Muglia invaldes som ny ordinarie styrelseledamot i samband med årsstämman den 25 maj 2023.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- Den 17 juli tillkännagav Saniona ett **nytt samarbetsavtal** med AstronauTx avseende Alzheimers sjukdom.
- I augusti meddelade Saniona att **villkoren för låneavtalet med Formue Nord ändrats**. Parterna kom överens om en minskning av lånebeloppet genom en återbetalning om 3 MSEK av Saniona och en konvertering av 10 MSEK till aktier till kursen 8,50 SEK per aktie. Löptiden ändrades samtidigt till 31 januari 2025.

Kommentar från VD

"I och med forskningssamarbetet med AstronauTx inom Alzheimers sjukdom har vi etablerat ytterligare ett partnerskap. Våra målsättningar är oförändrade, och vi arbetar oförtrutet tillsammans med potentiella partners för att sluta ytterligare ett partnerskap under innevarande år."

För mer information, vänligen kontakta

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

Framåtblickande uttalanden

Rapporten innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Sanionas aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Framåtriktad information i rapporten gäller endast per dagen för rapporten. Saniona lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller likande omständigheter annat än vad som följer av tillämpligt regelverk.

Brev från VD

Under kvartalet har vårt fokus legat på affärsutveckling, och vi har gjort goda framsteg med partnerskapsförhandlingarna avseende flera av våra program i pipeline. Vårt mål har varit att upprätta minst två nya partnerskap under året. Den 17 juli, efter kvartalets utgång, meddelade vi att vi ingår ett nytt forskningsavtal avseende Alzheimers sjukdom med AstronauTx. Saniona kan enligt avtalet erhålla upp till 1,9 miljarder SEK (177 miljoner USD) i milstolpsbetalningar samt royalty på den globala nettoförsäljningen av produkter som härrör från samarbetet.

Målet med samarbetet är att identifiera nya behandlingar för Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa tillstånd genom att modulera ett nytt, ej offentliggjort jonkanalsmål. Saniona har byggt upp ett unikt kapital av kunskaper och teknik för att modulera detta läkemedelsmål med hjälp av nya potentiella läkemedelskandidater.

Sanionas proprietära plattform IonBase™ för modulering av jonkanaler kommer att utgöra en hörnsten i forskningssamarbetet, och Saniona kommer att erhålla forskningsfinansiering under forskningsperioden. Under samarbetets första år räknar Saniona med att erhålla forskningsanslag om cirka 15 miljoner SEK (1,3 miljoner EUR).

Tesofensinmöjlighet i Mexiko

Vår mexikanska partner Medix arbetar för ett möjligt godkännande av tesofensin i Mexiko som nytt behandlingsalternativ för fetma. I februari lämnade den mexikanska tillsynsmyndighetens tekniska kommitté för nya molekyler ett positivt yttrande avseende tesofensin för behandling av fetma. Medix har sedermera lämnat in en formell ansökan till tillsynsmyndigheten, vilket potentiellt kan leda till ett godkännande av tesofensin i Mexiko under året. Ett godkännande skulle innebära en ny intäktskälla för Saniona, som har rätt till royalty på produktförsäljningen i Mexiko.

Vi uppmuntras av att en oberoende akademisk forskargrupp nyligen presenterade prekliniska resultat med tesofensin (länk: [Tesofensin, a novel antiobesity drug, silences GABAergic hypothalamic neurons | bioRxiv](#)). Resultaten styrker ytterligare att tesofensin är ett unikt och verksamt läkemedel för vikttnedgång. Tesofensin påvisades ge signifikant större viktminskning hos feta råttor än hos magra och blockerade den tolerans för viktminskning (viktreakyl) som utgör ett stort problem i samband med fetmabehandling.

Enligt Medix uppskattningar växer fetmamarknaden i Mexiko med omkring 16 procent på årsbasis och förväntas under 2023 uppgå till cirka 190 miljoner USD. Medix anser att tesofensin kommer att bli en betydelsefull och konkurrenskraftig ny produkt i kraft av sin säkerhetsprofil och höga tolerabilitet, tesofensin kan tas i tablettform med effekt i klass med några av de bästa injicerbara GLP1-analogerna.

Pipelineutveckling med fokus på Kv7-epilepsiprogrammet

Epilepsi är en kronisk neurologisk sjukdom där avvikande elektrisk aktivitet i hjärnan orsakar återkommande anfall. Enligt Världshälsoorganisationen WHO lider omkring 50 miljoner människor runt om i världen av epilepsi, vilket gör den till en av de vanligaste neurologiska sjukdomarna globalt. Med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 5 procent förväntas den samlade marknaden för epilepsiläkemedel uppgå till 8,3 miljarder USD år 2028, enligt Evaluate Pharma.

Vårt lovande epilepsiprogram Kv7 befinner sig i det sista steget innan valet av en eventuell läkemedelskandidat, och arbetet har gett upphov till flera nya verkningsfulla och selektiva substanser med lovande effekt, tolerabilitet och fysikalisk-kemiska egenskaper. Vi tror att valet av en kandidat inom epilepsi nu är mycket nära förestående.

Under det första halvåret gjorde vi även viktiga framsteg inom vårt pågående forskningsprojekt i samarbete med Boehringer Ingelheim. Inom ramarna för vårt partnerskap identifierar vi nya jonkanalsmodulatorer för behandling av kognitionsnedsättningar i samband med schizofreni. Detta innovativa program passerade en viktig milstolpe i upptäcktsfasen under 2022, och vi har nu gjort betydande framsteg i riktning mot en leadoptimering, vilket skulle utlösa en första milstolpsbetalning till Saniona. Saniona kan erhålla upp till 900 miljoner SEK (76,5 miljoner EUR) i milstolpsbetalningar, liksom royalty på den globala nettoförsäljningen av de produkter som samarbetet ger upphov till.

I augusti kom vi överens med Formue Nord om att minska vårt lån med 13 MSEK till 61 MSEK genom en amortering (3 MSEK) och en konvertering till aktier (10 MSEK). Samtidigt förlängdes även lånets löptid till 31 januari 2025. Reduceringen och förlängningen stärker vår position och ger oss ökad flexibilitet fram tills att vi erhåller intäkter och avkastning från partnerskapsavtal.

Som vi konstaterade ovan ligger vårt fokus i första hand på affärsutveckling. Saniona har en lång och framgångsrik historia av att finna och förhandla fram partnerskap kring tillgångar i forskningsfas och klinisk fas. Genom det nya forskningssamarbetet med AstronauTx har vi fått ännu en validering av värdet hos vår forskningsplattform som grund för utvecklingen av nya behandlingsmöjligheter för olika neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Affärsutveckling är en tidskrävande process, och vi arbetar intensivt och oförtrutet tillsammans med potentiella samarbetspartners för att nå fram till ytterligare ett partnerskap i år. Jag ser fram emot att lämna fortsatta uppdateringar om vårt arbete allt eftersom 2023 fortskrider.

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas med fokus på upptäckt och utveckling av läkemedel som modulerar jonkanaler. Sanionas längst framskridna kandidat, tesofensin, har av Sanionas samarbetspartner Medix avancerats mot regulatoriskt godkännande för fetma. Saniona avancerar fyra läkemedelskandidater, Tesomet™ och de tre jonkanalsmodulatorerna SAN711, SAN903 och SAN2219. Tesomet™ har framskridit till kliniska studier i mellanfas för sällsynta ätstörningar. SAN711 har genomgått Fas 1 för neuropatiska smärttillstånd. SAN903 är redo för Fas 1 för inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar. SAN2219 genomgår preklinisk utveckling för epilepsi. Saniona har forsknings- och utvecklingssamarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V, AstronauTx Limited och Cephagenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.

Pipeline

Produkt-kandidat	Indikation	Preklinisk	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b	Fas 3	Registrering	Status
Tesofensin	Fetma							• Ansökan om registrering för fetma inlämnad i Mexiko via samarbetspartnern Medix
Tesomet (tesofensin + metoprolol)	Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma							• Positionerad för partnerskap
SAN711 (GABA $\alpha 3$ PAM)	Neuropatiska smärttillstånd och epilepsi							• Positiva Fas 1-data presenterade
SAN903 (IK-kanals-blockerare)	Fibrotiska och inflammatoriska sjukdomar							• Redo för Fas 1
SAN2219 (GABA $\alpha 2/3/5$ PAM)	Epilepsi							• Preklinisk utveckling påbörjad

TESOFENSIN

Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en framgångsrik Fas 3-studie och lämnat in en ansökan om godkännande som nytt läkemedel för behandling av patienter med fetma till det mexikanska läkemedelsverket, COFEPRIS. I februari 2023 lämnade COFEPRIS tekniska kommitté ett positivt yttrande om tesofensin som behandling av fetma. Det tekniska yttrandet, som inte är bindande, avgavs som ett led i granskningsprocessen för nya molekyler. Medix innehar en exklusiv licens att kommersialisera tesofensin i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljningen. Saniona bibehåller de kommersiella rättigheterna i resten av världen och alla rättigheter till de data som härrör från Fas 3-studien.

TESOMET™

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin och metoprolol. Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre signalsubstanser – dopamin, serotonin och noradrenalin – vilka var och en är djupt involverade i regleringen av aptit, födosöksbeteende och ämnes-omsättning. Metoprolol är en kardioselektiv $\beta 1$ -receptorblockerare som historiskt har använts för att behandla ett antal hjärt- och kärlsjukdomar och som är godkänt för användning i USA sedan 1978.

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 sär-läkemedelsklassningar av Tesomet för behandling av HO respektive Prader-Willis syndrom.

Saniona ser betydande värde hos Tesomet. Saniona är övertygad 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 erkänner eller validerar försäljningssuppskattningar gjorda av tredje part)

HYPOTALAMISK FETMA (HO)

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.

Saniona har slutfört en klinisk studie i Fas 2 med Tesomet för behandling av HO. Studien var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad encenterstudie följd 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. 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.

PRADER-WILLIS SYNDROM (PWS)

PWS är en sällsynt, genetisk, komplex och multi-systemisk 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 – behandling med tillväxthormon minskar emellertid inte de hyperfagisymptom som patienterna upplever.

Saniona har slutfört en 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.

SAN711

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

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

GABA_A är målet för de icke-selektiva och högeffektiva läkemedlen inom den kemiska gruppen känd som bensodiazepiner. Till skillnad från bensodiazepiner påverkar inte SAN711 GABA-undertyperna $\alpha 1$ och $\alpha 5$. Därmed ger den heller inte upphov till den sederig, motoriska instabilitet och minnespåverkan som är en begränsande faktor för bensodiazepinernas tillämpning och tolerabilitet.

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

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

SAN711 var säker och väl tolererad i alla doskohorter, vilket bekräftar den förbättrade tolerabiliteten hos den unika undertypsspecifika profilen. Inga dos-begränsande eller allvarliga biverkningar förekom och alla deltagare slutförde studien. Det fanns inga problem relaterade till laboratoriesäkerhet eller kardiovaskulära problem. Inte heller förekom några avvikelser vid neurologiska undersökningar, och inga tecken på att kognitiva nedsättningar uppstått enligt bedömning med MMSE-test. SAN711 hade en gynnsam absorptions- och distributionsprofil och vid de högsta plasma-nivåerna för SAN711 var receptorbeläggningen för målreceptorer över 80 procent. Vårt att notera är att PET-resultaten bekräftade att en farmakologiskt aktiv receptorbeläggning kan uppnås vid väl tolererade dosnivåer av SAN711.

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

De prekliniska datauppsättningarna indikerar hittills att SAN711 har betydande potentiellt värde inom neuropatisk smärta och/eller olika former av epilepsi, inklusive absenser och sällsynta epileptiska syndrom som ESES (elektrisk status epilepticus under sömn) hos pediatrika patienter. Saniona tar för närvarande fram kliniska planer inom såväl sällsynta sjukdomar som vanligare behandlingsområden, som kan genomföras endera i Sanionas egen regi eller i form av partnersamarbete.

SAN903

SAN903 har framgångsrikt genomgått preklinisk utveckling under 2022, och vi avser att under 2023 inleda den regulatoriska processen inför kliniska prövningar i Fas 1, antingen i Sanionas egen regi eller genom partnersamarbete. Den primära indikationen för SAN903 är inflammatorisk tarmsjukdom, och vi ser även att SAN903 har potential som läkemedel med oberoende verkan mot både tarminflammation och fibros.

SAN903 är en nytt potentiellt *first-in-class*-läkemedel som bygger på att hämma den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen KCa3.1.

Jonkanalen återfinns i ett flertal typer av immunceller, där den är delaktig i regleringen av de cellulära vägar som upprätthåller patogenaktivering och inflammation i samband med kroniska sjukdomar. KCa3.1-kanalen uttrycks också i fibroblaster, i synnerhet myofibroblaster, där den bidrar till den överproduktion av bindväv som kan orsaka fibros. Förebyggande av fibrotiska komplikationer är en aspekt av sjukdomen där behandlingsläget med dagens standardläkemedel för IBD är bristande. Framskriden fibros kräver ofta kirurgiska ingrepp för att åtgärda förträngningar i tarmen som kan vara livshotande. SAN903 dämpar inflammation och fibros genom att förhindra aktiverade immuncellers och fibroblasters celledelning och cellmigration och genom att hämma de respektive celltypernas cytokinfrisättning och kollagenutsöndring.

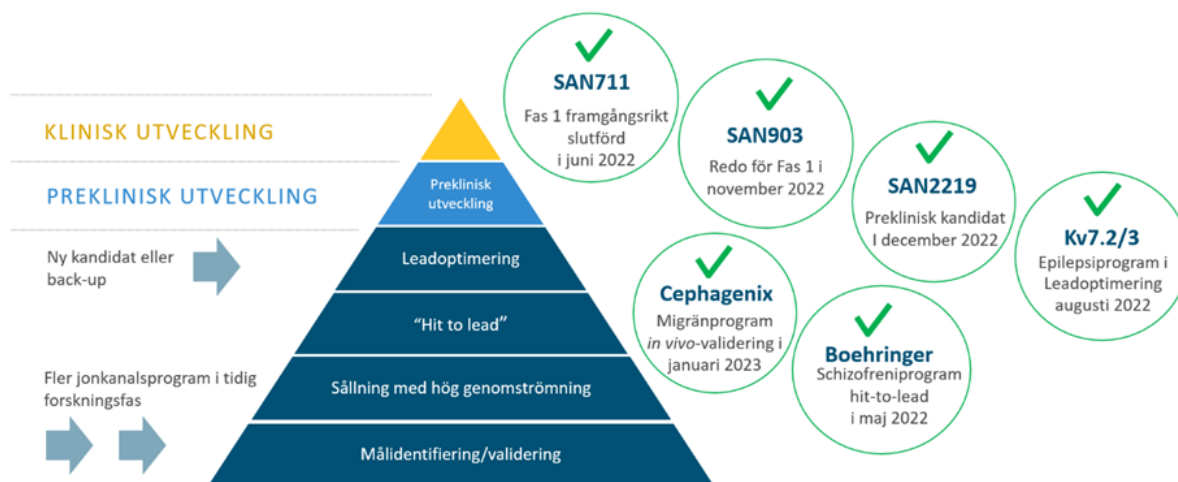
SAN2219

SAN2219 är en subtypsselektiv aktivator av GABA_A $\alpha 2/\alpha 3/\alpha 5$ -receptorer, speciellt utformad för att framkalla en robust kramphämmande effekt genom dämpning av överdriven neuronaktivering. Programmet har avan-cerats till preklinisk utveckling och utgör därmed den första prekliniska utvecklingskandidaten från Sanionas program för GABA_A $\alpha 2/\alpha 3$ -aktivatorer.

GABA är en signalsubstans som blockerar signaler mellan nervcellerna i hjärnan. De flesta former av epilepsi orsakas av en överretlighet i specifika nervkretsar. Genom sin förmåga att hämma den epileptiska överretligheten har bensodiazepiner visat sig höra till de mest effektiva behandlingsprinciperna för anfallskontroll. Bensodiazepiner är icke-selektiva GABA_A-modulatorer som ger en bred aktivering av GABA_A-receptorer, inklusive sådana av undertypen GABA_A $\alpha 1$. Bensodiazepiner används ofta som räddningsbehandling vid akut epilepsi, och långvarigt bruk begränsas ofta av toleransutveckling mot anfallskontrollen, abstinensbesvär och biverkningar såsom kognitiv nedsättning och sedering.

FoU och jonkanalspipelinen

Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt driver en kontinuerlig pipeline



Våra upptäcks- och utvecklingsinsatser i tidig fas fokuserar på den validerade läkemedelsklassen jonkanaler, som visat sig ha betydelse för patofysiologin vid många sjukdomar och innefattar ett stort antal framgångsrika läkemedel som Norvasc (amlodipin), Xylocain (lidokain) och Valium (diazepam). Vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler kombinerar den expertis som finns i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning *in vivo*, målinriktning, *in vivo*-farmakologi och artificiell intelligens för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, 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, SAN903 och SAN2219. Vår förväntan är att den robusta upptäcktsplattformen kommer att fortsätta ge upphov till ett flertal nya läkemedelskandidater att lägga till Sanionas pipeline.

PARTNERSKAP OCH AVKNOPPNINGAR

Genom att utnyttja vår kompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt, vår proprietära fokuserade bibliotek och robusta databas (IONBASE) 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. Vår branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt, däribland Boehringer Ingelheim, AstronauTx, 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 ”**” i nedanstående tabell. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och bolagsledning, eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i bolagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra bolag.

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

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

Nyckeltal

	2023-04-01 2023-06-30	2022-04-01 2022-06-30	2023-01-01 2023-06-30	2022-01-01 2022-06-30	2022-01-01 2022-12-31
Intäkter, KSEK	3 853	2 964	6 015	9 589	15 283
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-25 672	-94 729	-48 947	-234 554	-241 002
Rörelseresultat, KSEK*	-21 819	-91 765	-42 932	-224 965	-225 719
Periodens kassaflöde, KSEK	-22 773	-133 503	-49 011	-233 388	-295 215
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677
Genomsnittligt antal anställda	23	34	23	47	34
Rörelsemarginal*					
Rörelseresultat, KSEK	-21 819	-91 765	-42 932	-224 965	-225 719
Intäkter, KSEK	3 853	2 964	6 015	9 589	15 283
Rörelsemarginal, %	-566%	-3 096%	-714%	-2 346%	-1 477%
Kassaflöde per aktie*					
Periodens kassaflöde, KSEK	-22 773	-133 503	-49 011	-223 388	-295 215
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,37	-2,14	-0,79	-3,58	-4,73
Resultat per aktie					
Periodens resultat, KSEK	-21 232	-88 568	-42 977	-221 925	-245 357
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677
Resultat per aktie, SEK	-0,34	-1,42	-0,69	-3,56	-3,93
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,34	-1,42	-0,69	-3,56	-3,93
			2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
Likvida medel, KSEK			69 409	173 143	111 707
Eget kapital, KSEK			16 754	96 047	52 708
Summa eget kapital och skulder, KSEK			116 042	243 750	153 696
Eget kapital per aktie*					
Eget kapital, KSEK			16 754	96 047	52 708
Utestående aktier vid periodens utgång			62 385 677	62 385 677	62 385 677
Eget kapital per aktie, SEK			0,27	1,54	0,84
Soliditet*					
Eget kapital, KSEK			16 754	96 047	52 708
Totala tillgångar, KSEK			116 042	243 750	153 696
Soliditet, %			14%	39%	34%
Kassalikviditet*					
Omsättningstillgångar, KSEK			85 799	194 424	127 345
Kortfristiga skulder, KSEK			94 049	137 788	22 897
Kassalikviditet, %			91%	141%	556%

* = Alternativa resultatmätt

Rörelseresultat

Intäkter

Jämförelse mellan april-juni 2022 och 2023

Intäkterna ökade med 0,9 MSEK, från 3,0 MSEK för perioden april-juni 2022 till 3,9 MSEK för perioden april–juni 2023.

Jämförelse mellan januari-juni 2022 och 2023

Intäkterna minskade med 3,6 MSEK, från 9,6 MSEK för perioden januari-juni 2022 till 6,0 MSEK för perioden januari–juni 2023.

Rörelsekostnader

Jämförelse mellan april-juni 2022 och 2023

Rörelsekostnaderna minskade med 69,0 MSEK, från 94,7 MSEK för perioden april–juni 2022 till 25,7 MSEK för perioden april–juni 2023.

Inom rörelsekostnader minskade externa kostnader med 36,8 MSEK från 50,6 MSEK för perioden april-juni 2022 till 13,8 MSEK för perioden april-juni 2023. Den stora minskningen av externa rörelsekostnader beror på avvecklingen av de kliniska prövningarna i Fas 2b med Tesomet inom HO och PWS i mars 2022 och slutförandet av Fas 1 med SAN711 inom neuropatiska smärttillstånd i juni 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 april-juni 2023 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (1,4 MSEK), utvecklingskostnader hänförliga till SAN711 (2,5 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (0,4 MSEK) och andra forskningskostnader. För perioden april-juni 2022 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (9,8 MSEK) följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 (17,1 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (5,1 MSEK) och andra forskningskostnader.

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna minskade med 32,2 MSEK, från 41,0 MSEK för perioden april-juni 2022 till 8,8 MSEK för perioden april-juni 2023. I personalkostnaderna ingår kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet, vilka minskade med 0,1 MSEK, från 1,0 MSEK för perioden april-juni 2022 till 0,9 MSEK för perioden april- juni 2023. Den stora minskningen av personalkostnader beror på avvecklingen av verksamheten i USA i andra kvartalet 2022 och uppsägningen av alla anställda där, inklusive ledningsgruppen i USA.

Jämförelse mellan januari-juni 2022 och 2023

Rörelsekostnaderna minskade med 185,7 MSEK, från 234,60 MSEK för perioden januari–juni 2022 till 48,9 MSEK för perioden januari–juni 2023.

Inom rörelsekostnader minskade externa kostnader med 109,5 MSEK från 135,20 MSEK för perioden januari-juni 2022 till 25,7 MSEK för perioden januari–juni 2023. Den stora minskningen av externa rörelsekostnader beror på avvecklingen av de kliniska prövningarna i Fas 2b med Tesomet inom HO och PWS i mars 2022 och slutförandet av Fas 1 med SAN711 inom neuropatiska smärttillstånd i juni.

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–juni 2023 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (2,8 MSEK), utvecklingskostnader hänförliga till SAN711 (4,6 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (1,1 MSEK) och andra forskningskostnader. För perioden januari–juni 2022 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (56,3 MSEK) följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 (35,2 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (10,1 MSEK) och andra forskningskostnader.

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna minskade med 75,0 MSEK, från 92,4 MSEK för perioden januari-juni 2022 till 17,4 MSEK för perioden januari-juni 2023. Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet minskade med 5,4 MSEK från 7,3 MSEK för perioden januari-juni 2022 till 1,9 MSEK för perioden januari-juni 2023. Den stora minskningen av personalkostnader beror på avvecklingen av verksamheten i USA i Q2-2022 och uppsägningen av alla anställda där, inklusive ledningsgruppen i USA.

Finansiella poster

Jämförelse mellan april-juni 2022 och 2023

Nettoförlusten från totala finansiella poster ökade från 1,4 MSEK för perioden april-juni 2022 till 2,7 MSEK för perioden april-juni 2023. I de finansiella kostnaderna ingår räntor och åtagandavgift till Formue Nord om 3,0 MSEK (3,3 MSEK).

Jämförelse mellan januari-juni 2022 och 2023

Nettoförlusten från totala finansiella poster ökade från 4,7 MSEK för perioden januari-juni 2022 till 6,2 MSEK för perioden januari-juni 2023. I de finansiella kostnaderna ingår räntor och åtagandavgift till Formue Nord om 6,0 MSEK (6,5 MSEK).

Skatteförmån

Jämförelse mellan april-juni 2022 och 2023

Koncernen redovisade en skatteintäkt om 3,3 MSEK för perioden april–juni 2023, att jämföra med 4,6 MSEK för perioden april-juni 2022.

Jämförelse mellan januari-juni 2022 och 2023

Koncernen redovisade en skatteintäkt om 6,1 MSEK för perioden januari–juni 2023, att jämföra med 7,5 MSEK för perioden januari-juni 2022.

Kassaflöde

Jämförelse mellan april-juni 2022 och 2023

Nettokassaflödet för den löpande verksamheten minskade med 109,6 MSEK från -131,5 MSEK för perioden april–juni 2022 till -21,9 MSEK för perioden april–juni 2023.

Kassaflödet för den löpande verksamheten för perioden april–juni 2023 är främst hänförligt till rörelseförlusten om 19,1 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 0,9 MSEK och avskrivningar om 1,8 MSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari-juni 2022 är främst hänförligt till rörelseförlusten om 128,3 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 1,0 MSEK och avskrivningar om 2,2 MSEK).

För perioden april–juni 2023 uppgick kassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0 MSEK. Under perioden april–juni 2022 uppgick nettokassaflödet till investeringsverksamheten till 0,2 MSEK.

För perioderna april–juni 2023 och 2022 uppgick nettokassaflödet som användes i finansieringsverksamheten till 1,2 MSEK respektive 1,7 MSEK, hänförligt till amorteringar av leasingskulder.

För perioderna april–juni 2023 och 2022 uppgick likvida medel till 69,4 MSEK respektive 173,1 MSEK.

Jämförelse mellan januari-juni 2022 och 2023

Nettokassaflödet för den löpande verksamheten minskade med 179,1 MSEK från -224,5 MSEK för perioden januari–juni 2022 till -45,4 MSEK för perioden januari–juni 2023.

Kassaflödet för den löpande verksamheten för perioden januari–juni 2023 är främst hänförligt till rörelseförlusten om 37,5 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 1,9 MSEK och avskrivningar om 3,5 MSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–juni 2022 är främst hänförligt till rörelseförlusten om 217,9 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 7,3 MSEK och avskrivningar om 4,5 MSEK).

För perioden januari–juni 2023 uppgick kassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0 MSEK. Under perioden januari–juni 2022 uppgick nettokassaflödet till investeringsverksamheten till 7,7 MSEK. I nettokassaflödet ingår Sanionas andel av förskottsbetalningen kopplad till Novartis förvärv av Cadent Therapeutics i januari 2021, där Saniona innehade en ägarandel om 3 procent.

För perioderna januari–juni 2023 och 2022 uppgick nettokassaflödet som användes i finansieringsverksamheten till 2,3 MSEK respektive 3,3 MSEK, hänförligt till amorteringar av leasingskulder.

För perioderna januari–juni 2023 och 2022 uppgick likvida medel till 69,4 MSEK respektive 173,1 MSEK.

Moderbolaget

Jämförelse mellan januari-juni 2022 och 2023

Rörelsekostnaderna minskade med 21,4 MSEK från 25,1 MSEK för perioden januari-juni 2022 till 3,7 MSEK för perioden januari-juni 2023.

Förlusten minskade med 16,4 MSEK från en förlust om 30,2 MSEK för perioden januari-juni 2022 till en förlust om 13,8 MSEK för perioden januari-juni 2023.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Per 30 juni 2023 och 2022 hade bolaget 11 990 aktieägare (10 160), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Eget kapital uppgick till 16,9 MSEK (96,1).

Personal

Per den 30 juni 2023 hade Saniona 23 (24) anställda varav 10 (11) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 17 (18) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 6 (6) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 23 (24) anställda var 12 (14) 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 rör främst läkemedelsutveckling, bolagets samarbetsavtal, konkurrens, teknikutveckling, patent, regulatoriska krav, kapitalbehov och valutarörelser.

En detaljerad beskrivning av koncernens riskfaktorer och riskhantering återfinns i Sanionas årsredovisning för 2022. Det förekommer inga väsentliga förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2023.

Revisors granskning

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

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3

2023-11-30, kl. 08.00 CET

Bokslutskommuniké 2023

2024-02-22, kl. 08.00 CET

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari–juni 2023

Styrelsen och verkställande direktören för Saniona AB (publ) försäkrar 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, 31 augusti 2023
Saniona AB

Jørgen Drejer, ordförande

Thomas Feldthus, VD

Anna Ljung, styrelseledamot

Carl Johan Sundberg, styrelseledamot

Pierandrea Muglia, styrelseledamot

KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Koncernens rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2023-04-01 2023-06-30	2022-04-01 2022-06-30	2023-01-01 2023-06-30	2022-01-01 2022-06-30	2022-01-01 2022-12-31
	1,2,3					
Intäkter	4	3 853	2 964	6 015	9 589	15 283
Summa rörelsens intäkter		3 853	2 964	6 015	9 589	15 283
Råvaror och förnödenheter		-1 134	-941	-2 167	-2 466	-4 475
Övriga externa kostnader		-13 820	-50 618	-25 658	-135 199	-146 486
Andel av resultat från	9	-119	—	-204	—	—
Personalkostnader	5	-8 818	-40 969	-17 408	-92 399	-82 223
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 781	-2 201	-3 510	-4 490	-7 818
Summa rörelsens kostnader		-25 672	-94 729	-48 947	-234 554	-241 002
Rörelseresultat		-21 819	-91 765	-42 932	-224 965	-225 719
Andel av resultat från	9	—	16	—	209	346
Finansiella intäkter		698	4 371	1 297	4 990	9 726
Finansiella kostnader		-3 367	-5 807	-7 467	-9 933	-24 659
Nettoresultat från finansiella poster		—	—	—	—	-11 661
Summa resultat från finansiella poster		-2 669	-1 420	-6 170	-4 734	-26 248
Resultat före skatt		-24 488	-93 185	-49 102	-229 699	-251 967
Inkomstskatt	6	3 256	4 617	6 125	7 774	6 610
Periodens resultat*		-21 232	-88 568	-42 977	-221 925	-245 357
Övrigt totalresultat för perioden						
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>						
Omräkningsdifferenser		3 892	17 664	5 140	28 651	34 047
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>						
Eget kapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – nettoförändring av verkligt värde		—	—	—	—	—
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		3 892	17 664	5 140	28 651	34 047
Summa totalresultat för perioden**		-17 340	-70 904	-37 837	-193 274	-211 310
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,34	-1,42	-0,69	-3,56	-3,93
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,34	-1,42	-0,69	-3,56	-3,93

* Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

** Summa totalresultat för perioden är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella tillgångar		7 122	6 475	6 737
Materiella anläggningstillgångar		5 094	3 732	5 703
Nyttjanderättstillgångar		7 873	13 724	9 998
Investeringar i intresseföretag	9	768	2 360	799
Övriga finansiella tillgångar	8	3 055	14 121	3 114
Skattefordringar		6 331	7 914	—
Anläggningstillgångar		30 243	48 326	26 351
Kundfordringar		3 831	3 415	4 628
Aktuell skattefordran	6	8 704	7 914	8 234
Övriga finansiella tillgångar		—	469	—
Övriga tillgångar		3 855	10 483	2 776
Likvida medel		69 409	173 143	111 707
Omsättningstillgångar		85 799	194 424	127 345
Summa tillgångar		116 042	243 750	153 696

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
Övrigt tillskjutet kapital		813 261	813 261	813 261
Reserver		113 732	103 196	108 592
Ansamlad förlust		-913 358	-823 529	-872 264
Eget kapital		16 754	96 047	52 708
Övriga finansiella skulder	7,8	2 648	7 738	75 699
Övriga skulder		2 591	2 177	2 392
Långfristiga skulder		5 239	9 915	78 091
Leverantörsskulder		13 638	44 047	14 073
Övriga finansiella skulder	7,8	72 293	90 027	5 822
Övriga skulder		8 118	3 714	3 002
Kortfristiga skulder		94 049	137 788	22 897
Summa skulder		99 288	147 703	100 988
Summa eget kapital och skulder		116 042	243 750	153 696

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2022-01-01	3 119	813 261	1 016	73 529	-608 926	281 999
Totalresultat						
Periodens resultat	—	—	—	—	-221 925	-221 925
Omräkningsdifferenser	—	—	28 651	—	—	28 651
Summa totalresultat	—	—	28 651	—	-221 925	-193 274
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	7 322	7 322
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	—	7 322	7 322
2022-06-30	3 119	813 261	29 667	73 529	-823 529	96 047
2023-01-01	3 119	813 261	35 063	73 529	-872 264	52 708
Totalresultat						
Periodens resultat	—	—	—	—	-42 977	-42 977
Omräkningsdifferenser	—	—	5 140	—	—	5 140
Summa totalresultat	—	—	5 140	—	-42 977	-37 837
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	1 883	1 883
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	—	1 883	1 883
2023-06-30	3 119	813 261	40 203	73 529	-913 358	16 754

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
		2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
Resultat före skatt		-24 488	-93 185	-49 102	-229 699	-251 967
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-1 258	3 883	2 926	13 176	-8 799
Förändring av rörelsekapital		3 805	-42 224	738	-7 746	-17 554
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-21 941	-131 526	-45 438	-224 469	-278 320
Erhållna ränteintäkter		657	31	1 552	41	593
Betalda räntekostnader		-307	-518	-2 867	-3 592	-11 937
Erhållen skattecredit		—	—	—	—	8 126
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-21 591	-132 013	-46 753	-227 821	-281 537
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		—	-8	—	-41	-985
Likvid från försäljning av finansiella tillgångar		—	—	—	7 522	7 522
Likvid från försäljning av materiella anläggningstillgångar		—	189	—	198	306
Kassaflöde från investeringsverksamheten		—	180	—	7 679	6 843
Finansieringsverksamheten						
Amortering av lån		—	—	—	—	-15 000
Amortering av leasingskulder		-1 182	-1 671	-2 258	-3 247	-5 521
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 182	-1 671	-2 258	-3 247	-20 521
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-22 773	-133 503	-49 011	-223 388	-295 215
Likvida medel vid årets början		87 768	279 335	111 707	356 855	356 855
Omräkningsdifferenser		4 414	27 311	6 713	39 676	50 067
Likvida medel vid periodens slut		69 409	173 143	69 409	173 143	111 707

MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2023-01-01 2023-06-30	2022-01-01 2022-06-30	2022-01-01 2022-12-31
	1,2,3			
Övriga rörelseintäkter		796	2 606	3 418
Summa rörelseintäkter		796	2 606	3 418
Råvaror och förnödenheter		-19	-8	-30
Övriga externa kostnader		-2 052	-8 565	-10 602
Personalkostnader	5	-1 658	-16 528	-17 728
Summa rörelsekostnader		-3 729	-25 101	-28 360
Rörelseresultat		-2 933	-22 495	-24 942
Finansiella intäkter		53	248	391
Finansiella kostnader		-10 957	-7 943	-17 785
Summa resultat från finansiella poster		-10 904	-7 695	-17 394
Resultat före skatt		-13 837	-30 190	-42 336
Skatt på periodens resultat		—	—	—
Periodens resultat		-13 837	-30 190	-42 336

Periodens resultat överensstämmer med totalresultat för perioden eftersom inga poster finns under övrigt totalresultat för perioden.

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterföretag		343 473	366 892	341 703
Finansiella anläggningstillgångar		343 473	366 892	341 703
Anläggningstillgångar		343 473	366 892	341 703
Övriga tillgångar		779	1 181	222
Kortfristiga fordringar		779	1 181	222
Likvida medel		2 686	5 901	2 228
Omsättningstillgångar		2 686	7 082	2 450
Summa tillgångar		346 938	373 974	344 153
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		813 261	813 261	813 261
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-592 810	-527 055	-552 357
Periodens resultat		-13 837	-30 189	-42 336
Eget kapital		209 733	259 136	221 687
Övriga finansiella skulder	7	—	—	70 636
Långfristiga skulder		—	—	70 636
Leverantörsskulder		401	1 931	806
Skulder till koncernbolag		64 352	28 424	50 790
Övriga finansiella skulder	7	72 293	84 294	—
Övriga skulder		159	189	234
Kortfristiga skulder		137 205	114 838	51 830
Summa skulder		137 205	114 838	122 466
Summa eget kapital och skulder		346 938	373 974	344 153

Noter till koncernens 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 delårsrapport i sammandrag för koncernen omfattar moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen eller Saniona. Koncernen är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas med fokus på upptäckt och utveckling av läkemedel som modulerar jonkanaler. Adressen till huvudkontoret är Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark. Moderbolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap och aktierna handlas under kortnamnet SANION och har ISIN-koden SE0005794617.

Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

A. Grund för upprättande

Denna delårsrapport i sammandrag för perioden januari–juni 2023 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets delårsrapport upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2022 ("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 delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 30 juni 2023 översteg koncernens kortfristiga skulder omsättningstillgångarna med 8,3 MSEK. Omsättningstillgångarna inkluderade likvida medel om 69,4 MSEK.

I augusti 2023 meddelade Saniona att villkoren för låneavtalet med Formue Nord ändrats. Efter omförhandling justerades villkoren med en amortering om 13 MSEK av lånebeloppet, varav 3 MSEK återbetalades kontant och 10 MSEK konverterades till aktier. Parterna har vidare kommit överens om att förlänga löptiden för lånet till 31 januari 2025 och att återstoden av lånet, 61 MSEK, kommer att löpa med ränta om 1,5 procent månadsvis fram till 31 januari 2025. En åtagandeavgift om 4,8 MSEK utgår till Formue Nord avseende förlängningen av lånet. Konverteringen av 10 MSEK av lånebeloppet samt åtagandeavgiften om 4,8 MSEK har konverterats till 1 741 301 aktier till kursen 8,50 SEK.

Efter villkorsändringen för låneavtalet med Formue Nord i augusti 2023 överstiger koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 62,4 MSEK.

I juli 2023 ingick Saniona ett nytt samarbetsavtal med AstronauTx. Saniona förväntar sig att erhålla forskningsfinansiering om cirka 15 MSEK under samarbetets första år.

Under det första halvåret gjorde vi även viktiga framsteg inom vårt pågående forskningsprojekt i samarbete med Boehringer Ingelheim, där vi identifierar nya jonkanalsmodulatorer för behandling av kognitionsnedsättningar i samband med schizofreni. Detta innovativa program passerade en viktig milstolpe i upptäcktsfasen under 2022, och vi har nu gjort betydande framsteg i riktning mot en leadoptimering, vilket skulle utlösa en första milstolpsbetalning till Saniona.

Styrelsen har rimliga skäl att anta att koncernen har och kommer att ha tillräckliga medel för att fortsätta verksamheten åtminstone in i det andra kvartalet 2024. Bolaget planerar att ingå partnersamarbeten kring flera av sina tillgångar i syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen av dem och anskaffa icke-utspädd finansiering för att avancera sina internt utvecklade tillgångar. Vid behov kan bolaget även anskaffa ytterligare kapital för att finansiera driften av bolaget och den fortsatta utvecklingen av programmen i pipeline.

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 31 augusti 2023.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

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

i. Antagande av nya eller ändrade standarder

Inga nya eller ändrade standarder som har trätt i kraft per den 1 januari 2023 har någon väsentlig inverkan på Saniona. De principer som tillämpats under upprättandet av denna delårsrapport gäller för alla perioder och överensstämmer med de redovisningsprinciper som presenteras i årsredovisningen för 2022.

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Inga väsentliga förändringar har ägt rum. För bedömningar och uppskattningar gjorda i samband med redovisningen hänvisas till årsredovisningen för 2022.

Not 4 Intäkter

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

Under perioderna januari–mars och januari-juni 2023 och 2022 var koncernens intäkter per kategori enligt följande:

KSEK	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-06-30
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	3 365	2 061	5 095	3 987
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	488	903	920	1 842
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	—	—	—	3 760
Summa	3 853	2 964	6 015	9 589

Under perioderna januari-mars och januari-juni 2023 och 2022 var koncernens intäkter per större kunder enligt följande:

KSEK	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-06-30
Kund #1	2 545	2 061	4 275	3 987
Kund #2	489	903	921	1 842
Kund #3	819	—	819	—
Kund #4	—	—	—	3 760
Summa	3 853	2 964	6 015	9 589

Under perioderna januari-mars och januari-juni 2023 och 2022 var koncernens intäkter per främsta geografiska marknad enligt följande:

KSEK	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-06-30
Sverige	—	—	—	—
Tyskland	2 545	2 061	4 275	3 987
Danmark	489	903	921	1,842
Storbritannien	819	—	819	—
Mexiko	—	—	—	3 760
Summa	3 853	2 964	6 015	9 589

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 30 juni 2023 återfinns i den senaste årsredovisningen.

Den 25 maj 2023 beslutade årsstämman att inrätta ett personaloptionsprogram som omfattar tilldelning av högst 750,000 optioner. Under programmet ska högst 750 000 personaloptioner erbjudas till ledande befattningshavare (exklusive VD och CFO) och andra anställda. De tilldelade personaloptionerna tjänas in till en tredjedel vid vart och ett av de datum som infaller 12, 24 respektive 36 månader efter tilldelningsdatumet. Innehavare äger rätt att utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under den period som inleds 3 år efter tilldelningsdatumet och upphör den 31 december 2028. Varje option ger innehavaren rätt att mot kontant ersättning förvärva en ny aktie i bolaget till en teckningskurs som motsvarar 130 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under den period om tio handelsdagar som följer omedelbart efter årsstämman den 25 maj 2023. Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt. Personaloptionerna ska inte utgöra värdepapper och ska inte kunna överlåtas eller pantsättas.

Sammanlagt 700 000 teckningsoptioner tilldelades till anställda under juni 2023.

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 0,9 MSEK för perioden april-juni 2023 och 0,9 MSEK för perioden april-juni 2022. Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 1,9 MSEK för perioden januari-juni 2023 och 7,3 MSEK för perioden januari-juni 2022.

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 av eget kapital. Sådana ersättningskostnader står för 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	2018:1	2018:2	2019:1	2019:2	2020:1
Utestående optioner 1 januari	286 003	32 792	34 500	15 770	355 156
Tilldelade under året	—	—	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—	—	—
Utestående optioner 30 juni	286 003	32 792	34 500	15 770	355 156
Högsta antal aktier att emittera	294 583	33 775	34 845	15 927	358 707
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,06	17,38	7,23	6,00	12,26
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	26,95	33,85	17,76	17,76	28,10
Lösenpris* (SEK)	33,20	29,71	17,83	17,83	29,36
Beräknad volatilitet*	69,24 %	67,77 %	57,29 %	53,67 %	58,66 %
Förväntad löptid (år)*	3,88	3,73	3,67	2,80	4,20
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,1092 %	-0,2773 %	-0,6903 %	-0,6709 %	-0,2280 %
Återstående avtalad löptid (år)*	1,00	0,46	1,51	0,25	2,51

Incitamentsprogram	2020:2	2020:3	2021:1	2022:1	2023:1	Summa
Utestående optioner 1 januari	884 700	282 333	700	2 129 821	—	4 021 775
Tilldelade under året	—	—	—	—	700 000	700 000
Förverkade under året	—	—	—	—	—	—
Utestående optioner 30 juni	884 700	282 333	700	2 129 821	700 000	4 721 775
Högsta antal aktier att emittera	884 700	282 333	700	2 129 821	700 000	4 735 391
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	13,13	7,98	10,75	1,59	5,83	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	23,50	23,55	19,31	4,24	7,8	
Lösenpris* (SEK)	24,12	25,40	19,38	5,89	8,84	
Beräknad volatilitet*	63,64 %	57,00 %	62,56 %	57,65 %	64,39 %	
Förväntad löptid (år)*	6,10	2,80	6,11	4,17	3,17	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2772 %	-0,3602 %	-0,2046 %	2,0670 %	1,6813 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	7,34	1,42	7,76	5,51	5,51	

* Viktat genomsnitt

Per den 30 juni 2023 hade bolaget 4 721 775 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 4 735 391 nya aktier och motsvarande en utspädning om 7,1 procent.

Not 6 Inkomstskatt

Under perioderna april till juni 2023 och 2022 redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 3,3 MSEK respektive 4,6 MSEK hänförlig till den danska Skatte kreditordningen.

Under perioderna januari till juni 2023 och 2022 redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 6,1 MSEK respektive 7,8 MSEK hänförlig till den danska Skatte kreditordningen.

Enligt den danska Skatte kreditordningen kan förlustbringande företag begära en skattelättnad som är lika med skatteunderlaget på den del av deras förlust som är hänförlig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter (FoU). Företag kan få skattelättnad för ett skatteunderlag för förluster från FoU-kostnader om högst 25,0 MDKK (cirka 39,6 MSEK).

Not 7 Övriga finansiella skulder

A. Lån från Formue Nord

I juli 2021 tecknade koncernen ett 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.

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

I augusti 2023 meddelade Saniona att villkoren för låneavtalet med Formue Nord ändrats. Efter omförhandling justerades villkoren med en amortering om 13 MSEK av lånebeloppet, varav 3 MSEK återbetalades kontant och 10 MSEK konverterades till aktier. Parterna har vidare kommit överens om att förlänga löptiden för lånet till 31 januari 2025 och att återstoden av lånet, 61 MSEK, kommer att löpa med ränta om 1,5 procent månadsvis fram till 31 januari 2025. En åtagandavgift om 4,8 MSEK utgår till Formue Nord avseende förlängningen av lånet. Konverteringen av 10 MSEK av lånebeloppet samt åtagandavgiften om 4,8 MSEK har konverterats till 1 741 301 aktier till kursen 8,50 SEK.

Not 8 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.

2023-06-30		Redovisat värde			Verkligt värde				
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings- värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	255	—	255	—	—	255	255
		—	255	—	255	—	—	255	255
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		3 831	—	—	3 831	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 800	—	—	2 800	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		741	—	—	741	—	—	—	—
Likvida medel		69 409	—	—	69 409	—	—	—	—
		80 922	—	—	80 922	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	13 638	13 638	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	7	—	—	72 293	72 293	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	8 507	8 507	—	—	—	—
		—	—	94 438	94 438	—	—	—	—

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari–juni 2023

2022-12-31	KSEK	Not	Redovisat värde			Verkligt värde				
			Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde										
Villkorad köpeskillning att erhålla			—	241	—	241	—	—	241	241
			—	241	—	241	—	—	241	241
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Kundfordringar			4 628	—	—	4 628	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar			2 246	—	—	2 246	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar			1 221	—	—	1 221	—	—	—	—
Likvida medel			111 707	—	—	111 707	—	—	—	—
			119 802	—	—	119 802	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde										
Leverantörsskulder			—	—	14 073	14 073	—	—	—	—
Lån från Formue Nord			7	—	70 636	70 636	—	—	—	—
Leasingskulder			—	—	10 885	10 885	—	—	—	—
			—	—	95 594	95 594	—	—	—	—

B. Värdering av verkligt värde

i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Den villkorade köpeskillningen från Novartis per 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. Per den 30 juni 2023 värderas den villkorade tilläggsköpeskillningen till 0,3 MSEK.

ii. Överföringar

Under perioden april-mars och januari-juni 2023 och 2022 gjordes inga överföringar av finansiella instrument mellan de olika kategorierna i värderingshierarkin.

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari–juni 2023

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 2023-01-01	241
Erhållna likvida medel	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	14
Balans 2023-06-30	255

Not 9 Närstående

Pierandrea Muglia invaldes som ny ordinarie ledamot i styrelsen vid årsstämman den 25 maj 2023. Koncernen har ett konsultavtal med Pierandrea Muglia om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling. Under perioden 25 maj till 30 juni 2023 uppgick konsultarvodet för Pierandreas tjänster till 115 668 SEK.

Koncernen har ett konsultavtal med styrelsens ordförande, Jørgen Drejer, om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling, affärsutveckling och finansieringsarbete. Under perioden januari till juni 2023 uppgick konsultarvodet för Jørgens tjänster till 734 432 SEK.

För information om närstående hänvisas också till not 27 i årsredovisningen för 2022.

Not 10 Händelser efter balansdagen

Den 17 juli tillkännagav Saniona ett nytt samarbetsavtal med AstronauTx rörande Alzheimers sjukdom.

I augusti meddelade Saniona att villkoren för låneavtalet med Formue Nord ändrats. Parterna kom överens om en minskning av lånebeloppet genom en återbetalning om 3 MSEK av Saniona och en konvertering av 10 MSEK till aktier till kursen 8,50 SEK per aktie. Löptiden ändrades samtidigt till 31 januari 2025.

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 den 2023-08-31 08:00 CEST.

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