

Saniona välpositionerat för utveckling via partnerskap

Q4 2022 (Q4 2021)	Jan–dec 2022 (jan–dec 2021)
Intäkter uppgick till 3,3 MSEK (2,9 M)	Intäkter uppgick till 15,3 MSEK (10,5 M)
Rörelseresultat uppgick till -22,6 MSEK (-125,7 M)	Rörelseresultat uppgick till -225,7 MSEK (-411,6 M)
Periodens resultat uppgick till -40,9 MSEK (-129,9 M)	Periodens resultat uppgick till -245,4 MSEK (-410,9 M)
Resultat per aktie uppgick till -0,66 SEK (-2,08)	Resultat per aktie uppgick till -3,93 SEK (-6,59)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,66 SEK (-2,08)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -3,93 SEK (-6,59)

Väsentliga händelser under Q4 2022

- Den 3 november meddelade Saniona att **SAN903 är redo att påbörja den regulatoriska processen för att inleda klinisk prövning i Fas 1.**
- Den 20 december meddelade Saniona att **SAN2219 valts ut som första preklinisk utvecklingskandidat** från bolagets program för GABA-A $\alpha 2/\alpha 3$ -aktivatorer.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- Den 17 januari meddelade Saniona att **framgångsrik preklinisk validering genomförts *in vivo*** för behandling av migrän inom ramarna för joint venture-programmet med Cephalenix.

Kommentar från VD

"Saniona har framgångsrikt uppnått alla förväntade milstolpar och viktiga brytpunkter för 2022 inom sina pipelineprogram. Det enda undantaget är Tesomet, som pausades i mars. Våra partnerskapsansträngningar fortsätter att nå stora framsteg och vi för givande samtal om strukturer och finansiella villkor med flera möjliga samarbetspartners. Som ett resultat av dessa konkreta diskussioner är vår nuvarande målsättning att etablera åtminstone två nya partnerskap under året, och vi strävar efter att ha minst ett på plats innan det första halvårets utgång. Jag är stolt över allt teamet har åstadkommit efter omstruktureringen 2022 och tacksam för stödet från våra aktieägare. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om hur vår spännande resa fortskrider under det kommande året."

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

2022 var ett mycket ovanligt år för bioteknikindustrin. Så även för Saniona. Utmaningarna från händelseutvecklingen i världen och på marknaderna har påverkat bolaget och aktörerna omkring oss. Jag är därför stolt att kunna konstatera, dessa oroliga tider till trots, att Saniona fortsätter göra framsteg, även om vi fann det nödvändigt att avsluta vår Tesomet fas 2b-studie och avveckla verksamheten i USA.

I april 2022 fick jag förtroendet att erbjudas posten som VD. Mitt första mer kortsiktiga mål var att säkerställa att kassan skulle räcka tillräckligt länge, utan att vara beroende av att ta in mer kapital och spä ut aktien. Omstruktureringen av bolaget och omförhandlingen av löptiden för ett utestående lån var viktiga led i besparingarna och optimeringen av bolagets likviditet. Därigenom uppnådde vi vårt mål att minska rörelsekostnaderna med omkring 75 procent och därmed få kassan att räcka cirka 18 månader längre. Det innebär att den nuvarande kassabehållningen beräknas kunna finansiera den planerade verksamheten fram till utgången av januari 2024, då lånet förfaller till betalning.

Vi fokuserar våra ansträngningar på att säkra icke-utspädande finansiering genom partnerskap samtidigt som vi bygger långsiktigt värde genom vår ledande jonkanalsplattform och pipeline. De mål vi har vad gäller partnerskap på kort sikt är att de ska ge en fortsatt förstärkning av balansräkningen och finansiera våra interna utvecklingsprogram, så att vi därigenom på längre sikt får möjlighet att leverera nya, värdefulla och banbrytande läkemedel från våra framskridna program.

Vi gör fortsatta framsteg vad gäller partnerskap, och utforskar möjligheter avseende flera av våra tillgångar i klinisk och preklinisk fas liksom vår plattform. Vi har genomfört ett stort antal såväl icke-konfidentiella som konfidentiella möten. Många biofarmaceutiska bolag har beretts tillträde till datarummen för våra program, och vi för konstruktiva samtal med flera möjliga samarbetspartner – i vissa fall rörande samma program – om strukturen och de finansiella villkoren för ett avtal. Utifrån de diskussioner som förts är vår nuvarande målsättning att upprätta minst två partnerskap under året, och vi strävar efter att få åtminstone ett på plats innan det första halvårets utgång.

Vid sidan av aktiviteterna kring omstruktureringen och arbetet med att hitta partnerskap gläder det mig att kunna konstatera att vi med undantag för Tesomet har uppnått alla milstolpar och betydande brytpunkter som vi hade fastställt för 2022 inom våra pipelineprogram.

- I juni meddelade vi att vår kliniska prövning i Fas 1 med SAN711 slutförts med lyckat resultat. Studien påvisade att SAN711 var säkert och väl tolererat, och att det vid en vältolererad dosnivå var möjligt att erhålla höga exponeringsnivåer över 24 timmar som motsvarar önskad terapeutisk effekt. Som första bolag i världen har vi nu möjligheten – antingen på egen hand eller i partnerskap – att utvärdera det här nya och oerhört lovande GABA_A α 3-konceptet för effektiv och tolererbar smärthantering i mycket utsatta patientgrupper med neuropati och/eller olika former av epilepsi, inklusive frånvaro och sällsynta epileptiska syndrom som ESES (elektrisk status epilepticus under djupsömn) hos pediatrika patienter.
- I november kunde vi meddela att SAN903 är redo att påbörja den regulatoriska processen inför kliniska prövningar i Fas 1 – antingen i vår egen regi eller i samarbete med en partner. Läkemedelskandidaten SAN903 är positionerad för inflammatoriska tarmsjukdomar, och skulle kunna bli den första underhållsbehandlingen som har oberoende verkan mot såväl den akuta inflammationen som de kroniska komplikationerna med fibros. Det skulle vara mycket värdefullt inom inflammatorisk tarmsjukdom, eftersom många patienter efter återkommande episoder av akut inflammation utvecklar tarmfibros. I slutändan krävs ofta kirurgiska ingrepp för att åtgärda förträngningar i tarmen som kan vara livshotande.
- I december valde vi SAN2219 som den första prekliniska utvecklingskandidaten från vårt program för GABA_A α 2/ α 3-aktivatörer. SAN2219 har påvisats ha mycket lovande effekt i flera anfallsmodeller *in vivo*, och har potential att uppfylla betydande icke tillgodosedda behov inom epilepsi, tack vare god anfallskontroll, hög tolerabilitet och låg risk för takyfyxaxi (förlust av effekt).
- I augusti tog vårt epilepsiprogram baserat på Kv7-jonkanaler steget till leadoptimeringsfasen, den sista upptäcktsfasen innan valet av en eventuell läkemedelskandidat. Även om Kv7-modulering är ett kliniskt bevisat

koncept för behandling av epilepsi så finns det idag inga läkemedel av den klassen på marknaden, och vi ser en betydande potential att ta fram nya banbrytande epilepsibehandlingar inom området. Denna potential illustreras också av det ökande antalet mutationer i Kv7.2 och Kv7.3 som kopplas till allvarliga ärftliga former av epilepsi.

- Tidigare under året meddelade Saniona att det pågående samarbetet med Boehringer Ingelheim kring schizofrenirelaterad jonkanalforskning avancerat till *hit-to-lead*-steget (H2L). I centrum för samarbetet står ett nytt, ej offentliggjort CNS-jonkanalmål. Saniona mottar forskningsfinansiering kontinuerligt och kan erhålla upp till 76,5 miljoner EUR i milstolpsbetalningar liksom royalty på den globala produktförsäljningen.
- Till sist kunde vi i januari 2023 meddela att en framgångsrik preklinisk validering *in vivo* genomförts inom ramarna för joint venture-programmet med Cephagenix, där målet är att identifiera subtypsselektiva ATP-känsliga hämmare av kaliumkanaler (KATP) för behandling av migrän. Vi har inom programmet identifierat den första generationen av nya och mycket selektiva hämmare av den specifika subtyp av KATP-kanal som uttrycks i de intrakraniella artärerna, samt påvisat effekt av föreningarna i relevanta djurmodeller *in vivo*.

Vi ser en betydande potential att nå ett antal värdeskapande milstolpar under 2023, inklusive upprättandet av partnerskap kring våra program. Det kan säkra finansiering dels för partnerprogrammen, dels för de interna utvecklingsprogrammen. Utifrån dessa förväntningar har vi tagit fram planer för våra tillgångar i klinisk fas och inlett aktiviteter för att säkerställa att programmen kan avanceras så snart som möjligt när medel finns för att gå vidare med dem internt.

Saniona har en bred produktpipeline, ett mycket motiverat och yrkeskunnigt team och stor erfarenhet av partnersamarbeten. Jag är övertygad om att vi tack vare våra affärsutvecklingsåtgärder kommer att kunna avancera vår pipeline både tillsammans med externa partners och internt och på så vis lägga grunden för att leverera nya, värdefulla och banbrytande läkemedel.

Jag är stolt över vad teamet har åstadkommit och framstegen vi gjort efter omstruktureringen 2022. Jag är också tacksam för stödet från våra aktieägare. Vi ser fram emot att hålla er uppdaterade om hur vår spännande resa fortskrider under det kommande året.

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka och utveckla läkemedel som modulerar jonkanaler. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, Tesomet™, har avancerats till kliniska studier i mellanfas för sällsynta åttstörningar. Med sin expertis inom jonkanaler avancerar Saniona tre läkemedelskandidater, SAN711, SAN903 och SAN2219. SAN711 har framgångsrikt genomgått klinisk prövning i Fas 1 för behandling av neuropatiska smärttillstånd. SAN903 är redo för klinisk prövning i Fas 1 för behandling av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar. SAN2219 genomgår preklinisk utveckling för epilepsi. Bolaget har forsknings- och utvecklingssamarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cephagenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn i Danmark och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.

Vår vision

Att förbättra livet för patienter världen över genom vetenskaplig innovation.

Vårt uppdrag

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

Våra värderingar

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

Klinisk pipeline

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

Tesofensin

Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en framgångsrik Fas 3-studie och till det mexikanska läkemedelsverket lämnat in en ansökan om godkännande som nytt läkemedel för behandling av patienter med fetma. Medix har meddelat att en konstruktiv dialog pågår med den mexikanska tillsynsmyndigheten (COFEPRIS) om processen för att erhålla marknadsgodkännande för tesofensin i Mexiko. 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 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). Under 2021 inledde bolaget en Fas 2b-studie som sedan pausades i mars 2022 med anledning av finansieringsläget. Bolaget undersöker aktivt möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som omedelbart skulle kunna tillföra icke utspädande intäkter och göra det möjligt att gå vidare med Tesomet. Parallellt med detta har Saniona utvärderat en alternativ utvecklingsplan för Tesomet inom hypotalamisk fetma, som eventuellt skulle kunna finansieras av Saniona. Det här arbetet förutsätter vidare analys och kontakter med tillsynsmyndigheter och kommer inte att bli klart förrän ytterligare finansiering har säkrats.

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 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 delen av studien. Studiens primära effektmått var att styrka Tesomets övergripande säkerhet och tolerabilitet hos patienter med HO, vilket uppnåddes. Flera sekundära effektmått kopplade till effekt uppnåddes också. Dubbelblind behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad viktredgång om 6,28 procent ($p < 0,0169$) och en genomsnittlig minskning av midjeomfång om 5,68 cm eller 5,00 procent. Under den 24 veckor långa öppna förlängningen gav Tesomet fortsatta bestående förbättringar av kroppsvikt och midjeomfång.

PWS är en sällsynt, genetisk, komplex och multisystemisk sjukdom som globalt utgör den vanligaste genetiska orsaken till barnfetma. Antalet patienter med PWS uppskattas vara så högt som 34 000 i USA och 50 000 i Europa. Den enda nu tillgängliga FDA-godkända behandlingen för PWS är tillväxthormonbehandling – behandling med tillväxthormon minskar emellertid inte de hyperfagisymptom som patienterna upplever.

Saniona har slutfört en klinisk prövning 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 viktredgång om 5,4 procent, vilket är anmärkningsvärt i den lilla patientgruppen, och en statistiskt signifikant minskning av hyperfagi om 8,1 poäng 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 möjlig *first-in-class* selektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α 3-receptorer positionerad för behandling av neuropatisk smärta. SAN711 har framgångsrikt genomgått klinisk prövning i Fas 1 på friska frivilliga försökspersoner och resultaten från studien möjliggör fortsatt klinisk utveckling av SAN711.

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

GABA_A är målet för de flesta generella modulatorer av klassen GABA_A-PAM, däribland de högeffektiva läkemedlen inom den kemiska gruppen känd som bensodiazepiner. En viktig skillnad mellan bensodiazepiner och SAN711 är att den sistnämnda inte påverkar GABA-undertyperna α 1 och α 5. Därmed ger den heller inte upphov till den 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 biverkningarna som vanligen associeras med icke-selektiv GABA_A-aktivering, eftersom den endast aktiverar GABA_A α 3-receptorer.

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

Data från studien visar att SAN711 är säker och väl tolererad i alla doskohorter, vilket bekräftar den förbättrade tolerabiliteten hos den unika undertypsspecifika profilen. Inga dosbegränsande 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 plasmanivåerna för SAN711 var receptorbeläggningen för målreceptorer över 80 procent. Värt att notera är att PET-resultaten bekräftade att en farmakologiskt aktiv receptorbeläggning kan uppnås vid väl tolererade dosnivåer av SAN711.

Biverkningsprofilen för SAN711 skiljer sig således tydligt från klassiska, icke-selektiva GABA_A-modulatorer av bensodiazepintyp som till exempel Valium, där dosen begränsas av sederig. 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 bedöms 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, där genomförandet kan ske endera i Sanionas egen regi eller i form av partnersamarbete.

SAN903

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

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

Saniona har framgångsrikt slutfört den prekliniska utvecklingen av programmet och är nu redo att inleda kliniska prövningar i Fas 1, antingen i Sanionas egen regi eller genom partnersamarbete, för behandling av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom.

SAN2219

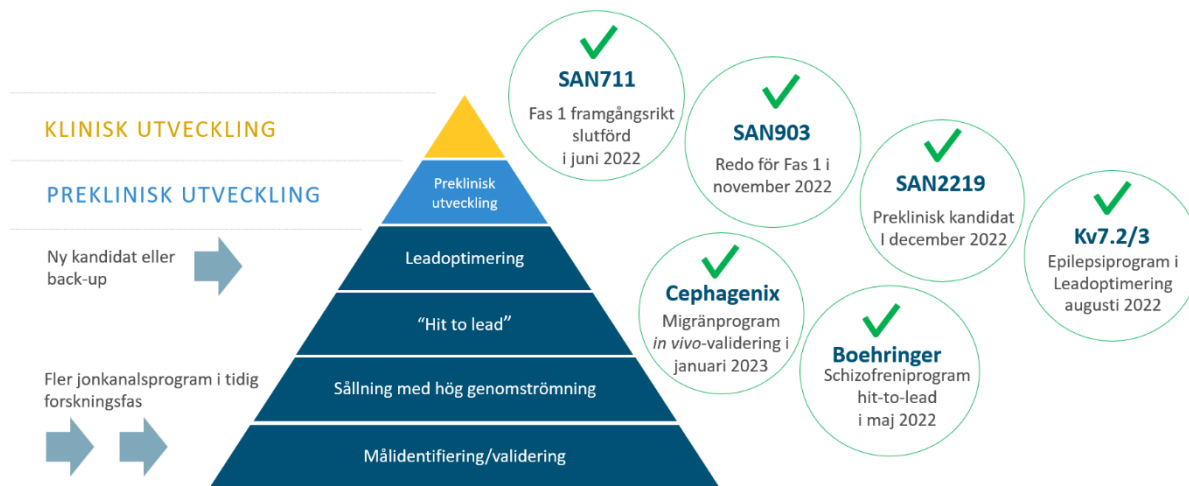
SAN2219 är en *subtypssektiv* aktivator av GABA_A α 2/ α 3/ α 5-receptorer, speciellt utformad för att framkalla en robust kramphämmande effekt genom dämpning av överdriven neuronaktivering. Programmet har avancerats till preklinisk utveckling och utgör därmed den första prekliniska utvecklingskandidaten från Sanionas program för GABA_A α 2/ α 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-receptorer, inklusive sådana av undertypen GABA_A α 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.

De dosbegränsande biverkningarna och den toleransutveckling som förknippas med bensodiazepiner styrs framför allt av GABA_A α 1-receptorer. SAN2219 har utformats för att selektivt modulera GABA_A α 2, α 3 och α 5, och därigenom undertrycks anfallsaktiviteten på ett robust sätt utan de välkända biverkningar som bensodiazepiner ger via GABA_A α 1. Prekliniska data ger stöd för att SAN2219 kan användas för såväl akut som kronisk behandling av vanliga former av epilepsi liksom för specifika epileptiska syndrom.

FoU och jonkanalspipelinen

Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt driver en kontinuerlig pipeline*



* Samtliga milstolpar inom jonkanaler för 2022/2023 har uppnåtts

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, ADME, 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, SAN903 och SAN2219. Den sistnämnda valdes 2022 ut som preklinisk utvecklingskandidat inom epilepsi.

Under 2023 uppnådde vi vidare en värdefull validering *in vivo* av en ny och potentiellt transformativ princip för behandling av migrän som utvecklats inom ramarna för Sanionas och Cephagenix joint venture-program. Programmet leds av professor Jes Olesen, som nyligen mottog Lundbeckstiftelsens mycket ansedda Brain-prize för sin livslånga gärning inom migränforskning.

Vi har dessutom flera aktiva forskningsprogram, varav ett utvecklas i samarbete med Boehringer Ingelheim, vilket ytterligare validerar Sanionas höga kompetens och kraftfulla förmågor inom läkemedelsupptäckt. 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.

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

	2022-10-01	2021-10-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Intäkter, KSEK	3 306	2 881	15 283	10 478
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-25 912	-128 544	-241 002	-422 048
Rörelseresultat, KSEK	*	*	-225 719	-411 570
Rörelsemarginal, %	*	*	-1 477%	-3 928%
Periodens kassaflöde, KSEK	-19 849	-69 797	-295 215	-251 280
Kassaflöde per aktie, SEK	*	*	-4,73	-4,03
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 381 454
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 381 501
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677
Genomsnittligt antal anställda	23,7	52,7	34,39	49,2

	2022-10-01	2021-10-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-40 949	-129 918	-245 357	-410 898
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 385 677	62 385 677	62 385 677
Resultat per aktie, SEK	-0,66	-2,08	-3,93	-6,59
Resultat per aktie efter utspädning,	-0,66	-2,08	-3,93	-6,59

	2022-12-31	2021-12-31
Likvida medel, KSEK	111 707	356 855
Eget kapital, KSEK	52 708	281 999
Balansomslutning, KSEK	153 696	440 248
Kassalikviditet, %	*	556%
Soliditet, %	*	34%
Eget kapital per aktie, SEK	*	0,84

* = Alternativa resultatmätt

Rörelseresultat

Intäkter

Jämförelse mellan oktober-december 2021 och 2022

Intäkterna ökade med 0,4 MSEK, från 2,9 MSEK för perioden oktober–december 2021 till 3,3 MSEK för perioden oktober–december 2022.

Jämförelse mellan januari-december 2021 och 2022

Intäkterna ökade med 4,8 MSEK, från 10,5 MSEK för perioden januari–december 2021 till 15,3 MSEK för perioden januari–december 2022.

Rörelsekostnader

Under våren 2022 inledde Saniona en tvåstegsprocess för att minska sin kostnadsbas på årsbasis genom att avbryta Fas 2b-studierna med Tesomet och avsluta verksamheten i USA. Detta har påtagligt reducerat bolagets rörelsekostnader, personalkostnader, externa utvecklingskostnader och övriga kostnader.

Jämförelse mellan oktober-december 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna minskade med 102,6 MSEK, från 128,5 MSEK för perioden oktober–december 2021 till 25,9 MSEK för perioden oktober–december 2022.

Inom rörelsekostnader minskade externa kostnader med 69,0 MSEK från 82,7 MSEK för perioden oktober–december 2021 till 13,7 MSEK för perioden oktober–december 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 oktober–december 2022 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (2,0 MSEK), utvecklingskostnader hänförliga till SAN711 (1,6 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet 0,8 MSEK) och andra forskningskostnader. För perioden oktober-december 2021 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (30,7 MSEK) följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 (15,8 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (4,6 MSEK) och andra forskningskostnader. I april 2022 lade Saniona ner verksamheten i USA och avbröt Fas 2b-studierna med Tesomet för HO och PWS. På grund av detta har de externa utvecklingskostnaderna för Tesomet minskat.

Personalkostnader, vilka inbegriper löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda, minskade med 32,9 MSEK, från 42,4 MSEK för perioden oktober-december 2021 till 9,5 MSEK för perioden oktober-december 2022. Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet minskade med 8,6 MSEK från 9,6 MSEK för perioden oktober-december 2021 till 1,0 MSEK för perioden oktober-december 2022.

Jämförelse mellan januari-december 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna minskade med 181,0 MSEK från 422,0 MSEK för perioden januari–december 2021 till 241,0 MSEK för perioden januari–december 2022.

Inom rörelsekostnader minskade externa kostnader med 92,8 MSEK från 239,3 MSEK för perioden januari–december 2021 till 146,5 MSEK för perioden januari–december 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-december 2022 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (49,9 MSEK), SAN711 (35,3 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (11,2 MSEK) och andra forskningskostnader. För perioden januari–december 2021 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (121,3 MSEK) följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 (26,7 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (7,7 MSEK) och andra forskningskostnader. I april 2022 lade Saniona ner verksamheten i USA och avbröt Fas 2b-studierna med Tesomet för HO och PWS. På grund av detta har de externa utvecklingskostnaderna för Tesomet minskat.

Personalkostnader, vilka inbegriper löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda, minskade med 87,3 MSEK, från 169,5 MSEK för perioden januari-december 2021 till 82,2 MSEK för perioden januari-december 2022. Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet minskade med 65,1 MSEK, från 47,1 MSEK för perioden januari-december 2021 till en vinst om 18,0 MSEK för perioden januari-december 2022. 47,0 MSEK av de totala personalkostnaderna under perioden januari-december 2022 härrör från nedläggningen av vår verksamhet i USA, varav aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet utgör en vinst om 26,8 MSEK. Vinsten från de aktierelaterade ersättningarna som inte påverkar kassaflödet utgör en återföring av kostnader för de personaloptioner som förverkades under perioden juli-september 2022 då de underliggande tjänstgöringsvillkoren inte uppfyllts.

Omstruktureringskostnader

Under det andra kvartalet 2022 avvecklade Saniona sin verksamhet i USA. De totala kostnaderna för verksamheten i USA under tolv månadersperioden som upphörde den 31 december 2022 var 34,7 MSEK. Kostnaderna inbegriper löner för april och avsättningar för avgångsvederlag i samband med uppsägningen av anställda om 30,6 MSEK, samt andra kostnader för juridiska tjänster, kostnader kopplade till en löpande utvärdering av en notering i USA, och andra kostnader om 4,1 MSEK. Under det andra kvartalet 2022 inkluderas alla kontraktskostnader, till exempel till externa CRO:er, avseende avvecklingen av de kliniska prövningarna i Fas 2 med Tesomet för hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS) i *Övriga externa kostnader*.

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

Finansiella poster

Jämförelse mellan oktober-december 2021 och 2022

Nettoförlusten från totala finansiella poster ökade från 4,3 MSEK för perioden oktober–december 2021 till 18,6 MSEK för perioden oktober–december 2022, varav 11,5 MSEK härrör från en nedgång i verkligt värde avseende Cadent.

Jämförelse mellan januari-december 2021 och 2022

Nettoförlusten från totala finansiella poster ökade från 6,8 MSEK för perioden januari–december 2021 till 26,2 MSEK för perioden januari–december 2022.

Skatteförmån

Jämförelse mellan oktober-december 2021 och 2022

Koncernen redovisade en skatteintäkt om 0,3 MSEK för perioden oktober–december 2022, att jämföra med 0 SEK för perioden oktober-december 2021. Ökningen är en skatteintäkt redovisad i Saniona Inc.

Jämförelse mellan januari-december 2021 och 2022

Den skatteförmån på nettoförlusten som redovisas i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark ökade med 0,7 MSEK, från 7,5 MSEK för perioden januari-december 2021 till 8,2 MSEK för perioden januari-december 2022, på grund av valutakursfluktuationer. Nettoskatteförmånen för Koncernen är 6,6 MSEK för perioden januari-december 2022 och inkluderar även en skattekostnad i Saniona Inc. om 1,6 MSEK.

Kassaflöde

Jämförelse mellan oktober-december 2021 och 2022

Nettokassaflödet för den löpande verksamheten minskade med 49,9 MSEK från -68,2 MSEK för perioden oktober–december 2021 till -18,3 MSEK för perioden oktober–december 2022.

Kassaflödet för den löpande verksamheten för perioden oktober–december 2022 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 19,9 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 1,0 MSEK och avskrivningar om 1,7 MSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden oktober–december 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 113,8 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 9,6 MSEK och avskrivningar om 2,2 MSEK).

För perioden oktober-december 2022 uppgick kassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0,7 MSEK på grund av inköp av utrustning. För perioden oktober-december 2021 uppgick kassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0,2 MSEK på grund av inköp av utrustning.

För perioden oktober-december 2022 uppgick kassaflödet som användes i finansieringsverksamheten till 0,9 MSEK, hänförligt till återbetalning av leasingskulder. För perioden oktober-december 2021 uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 1,4 MSEK, hänförligt till återbetalning av leasingskulder.

För perioderna oktober-december 2022 och 2021 uppgick likvida medel till 111,7 MSEK respektive 356,9 MSEK. Per den 31 december 2022 fördelar sig de likvida medlen på USD och DKK, till cirka 45 respektive 55 procent.

Jämförelse mellan januari-december 2021 och 2022

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten minskade med 63,5 MSEK från -345,0 MSEK för perioden januari–december 2021 till -281,5 MSEK för perioden januari–december 2022.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–december 2022 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 235,9 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelseresultat för aktierelaterade ersättningar om 18,0 MSEK och avskrivningskostnader om 7,8 MSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–december 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 355,7 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 47,2 MSEK och avskrivningar om 8,7 MSEK).

För perioden januari-december 2022 uppgick nettokassaflödet från investeringsverksamheten till 6,8 MSEK, hänförligt till inköp av utrustning om 1,0 MSEK och försäljning av finansiella tillgångar om 7,5 MSEK. För perioden januari-december 2021 uppgick nettokassaflödet från investeringsverksamheten till 43,2 MSEK, hänförligt till inköp av utrustning om 1,5 MSEK och försäljning av finansiella tillgångar om 44,6 MSEK.

För perioden januari-december 2022 uppgick nettokassaflödet som användes i finansieringsverksamheten till 20,5 MSEK, främst hänförligt till en återbetalning om 15,0 MSEK till Formue Nord Fokus A/S av ett tidsbestämt lån som upptogs i juli 2021 samt en återbetalning av leasingskulder om 5,5 MSEK. För perioden januari-december 2021 uppgick nettokassaflödet från finansieringsverksamheten till 50,6 MSEK, främst hänförligt till ett inflöde av nettolikvid om 81,8 MSEK från ett tidsbestämt lån från Formue Nord Fokus A/S, delvis uppvägt av återbetalningen av det lån om 25,0 MSEK som upptogs från Formue Nord under 2020 samt en återbetalning av leasingskulder om 6,4 MSEK.

Moderbolaget

Under våren 2022 inledde Saniona en tvåstegsprocess för att minska sin kostnadsbas på årsbasis. Detta har påtagligt reducerat bolagets rörelsekostnader under de tre sista kvartalen 2022.

Jämförelse mellan oktober-december 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna minskade med 46,9 MSEK från 48,8 MSEK för perioden oktober–december 2021 till 1,9 MSEK för perioden oktober–december 2022.

Förlusten minskade med 46,9 MSEK från en förlust om 53,4 MSEK för perioden oktober-december 2021 till en förlust om 6,5 MSEK för perioden oktober-december 2022.

Jämförelse mellan januari-december 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna minskade med 37,2 MSEK från 65,6 MSEK för perioden januari–december 2021 till 28,4 MSEK för perioden januari-december 2022.

Förlusten minskade med 679,6 MSEK från en förlust om 721,9 MSEK för perioden januari-december 2021 till en förlust om 42,3 MSEK för perioden januari-december 2022.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Per 31 december 2022 hade bolaget 10 145 aktieägare (9 289), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Eget kapital uppgick till 52,7 MSEK (282,0).

Personal

Per den 31 december 2022 hade Saniona 23 (53) anställda varav 10 (14) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 17 (36) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 6 (17) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 23 (53) anställda var 12 (29) 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.

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

Sanionas exponering för valutarisk uppstår i första hand från betalningsflöden i utländsk valuta och vid omräkning av balansposter i utländsk valuta, liksom vid omräkning av utländska dotterbolags resultat- och balansräkningar till Koncernens rapporteringsvaluta, vilken är svenska kronor (SEK). Följaktligen kan framtida valutakursrörelser mellan SEK och DKK och i USD innebära att bolaget exponeras för valutakursvinster och -förluster som påverkar de redovisade värdena av tillgångar, skulder, intäkter och utgifter, och denna påverkan kan vara avsevärd. Saniona balanserar sin valutaexponering främst genom att matcha kostnader i samma valuta. Per den 31 december 2022 fördelar sig de likvida medlen på DKK och USD till cirka 55 respektive 45 procent.

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

Revisors granskning

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

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1	2023-05-25, kl. 08.00 CEST
Årsstämma	2023-05-25 kl. 10.00 CEST
Delårsrapport Q2	2023-08-31, kl. 08.00 CEST
Delårsrapport Q3	2023-11-30, kl. 08.00 CET
Bokslutskommuniké 2023	2024-02-22, kl. 08.00 CET

Årsstämma

Sanionas årsstämma kommer att hållas på Setterwalls Advokatbyrå AB:s kontor på Stortorget 23, Malmö, den 25 maj 2023 kl. 10.00 CEST.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022.

Årsredovisningen för 2022 kommer att publiceras på www.saniona.com senast den 30 april 2023. Den kommer även att finnas tillgänglig på Sanionas huvudkontor på adressen Smedeland 26B, 2600 Glostrup, Danmark.

Aktieägare som vill ta upp ett ärende på årsstämman bör, för att förslaget ska kunna beaktas, skicka in förslaget minst sju veckor före mötet eller allra senast vid den tidpunkt som innebär att ärendet, om så behövs, kan tas med i kallelsen till bolagsstämman. Styrelsen kan kontaktas via epost till clo@saniona.com märkt "Årsstämma" eller via post till: Saniona AB, Att. Anita Milland, Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark.

Valberedningen består av: John Haurum, professionell styrelseledamot i life science-bolag och tidigare VD för F-star Biotechnology Limited i Cambridge, Storbritannien, utnämnd av Jørgen Drejer; Søren Skjærbæk, VD för BiOrigin ApS, utnämnd av Dan Peters; och Jørgen Drejer, styrelseordförande i Saniona AB.

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen kan göra det via e-post till clo@saniona.com märkt "Rekommendation till valberedningen" eller via post till: Saniona AB, Att. Anita Milland, Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark.

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari–december 2022

Styrelsen och verkställande direktören för Saniona AB (publ) försäkrar att bokslutskommuniké 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, 23 februari 2023
Saniona AB

Jørgen Drejer, ordförande

Thomas Feldthus, VD

Anna Ljung, styrelseledamot

Carl Johan Sundberg, styrelseledamot

KONCERNENS OREVIDERADE RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

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

Koncernens oreviderade rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2022-10-01 2022-12-31	2021-10-01 2021-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
	1,2,3				
Intäkter	4	3 306	2 881	15 283	10 478
Summa rörelsens intäkter		3 306	2 881	15 283	10 478
Råvaror och förnödenheter		-1 042	-1 278	-4 475	-4 630
Övriga externa kostnader		-13 675	-82 699	-146 486	-239 267
Personalkostnader	5	-9 512	-42 381	-82 223	-169 478
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 683	-2 186	-7 818	-8 673
Summa rörelsens kostnader		-25 912	-128 544	-241 002	-422 048
Rörelseresultat		-22 606	-125 663	-225 719	-411 570
Andel av resultat från intresseföretag	10	50	—	346	—
Finansiella intäkter		979	282	9 726	1 922
Finansiella kostnader		-7 991	-4 140	-24 659	-13 128
Nettoresultat från finansiella poster		-11 661	-397	-11 661	4 396
Summa resultat från finansiella poster		-18 623	-4 255	-26 248	-6 810
Resultat före skatt		-41 229	-129 918	-251 967	-418 380
Inkomstskatt	6	280	—	6 610	7 482
Periodens resultat		-40 949	-129 918	-245 357	-410 898
Övrigt totalresultat för <i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>					
Omräkningsdifferenser		1 303	6 524	34 047	32 574
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>					
Eget kapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – nettoförändring av verkligt värde		—	—	—	5 063
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		1,303	6 524	34 047	37 637
Summa totalresultat för perioden		-39,646	-123 394	-211 310	-373 261
Resultat per aktie före utspädning SEK		-0,66	-2,08	-3,93	-6,59
Resultat per aktie efter utspädning SEK		-0,66	-2,08	-3,93	-6,59

Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella tillgångar		6 737	6 189
Materiella anläggningstillgångar		5 703	5 100
Nyttjanderättstillgångar		9 998	16 652
Investeringar i intresseföretag	10	799	670
Övriga finansiella tillgångar	7,9	3 114	20 793
Anläggningstillgångar		26 351	49 404
Kundfordringar		4 628	3 615
Aktuell skattefordran	6	8 234	7 564
Övriga finansiella tillgångar	7,9	—	414
Övriga tillgångar		2 776	22 396
Likvida medel		111 707	356 855
Omsättningstillgångar		127 345	390 844
Summa tillgångar		153 696	440 248

Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital		3 119	3 119
Överkursfond		813 261	813 261
Reserver		108 592	74 545
Ansamlad förlust		-872 264	-608 926
Eget kapital		52 708	281 999
Övriga finansiella skulder	8,9	75 699	92 972
Övriga skulder		2 392	—
Långfristiga skulder		78 091	92 972
Leverantörsskulder		14 073	29 115
Övriga finansiella skulder	8,9	5 822	6 799
Övriga skulder		3 002	29 363
Kortfristiga skulder		22 897	65 277
Summa skulder		100 988	158 249
Summa eget kapital och skulder		153 696	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	—	—	—	—	-410 898	-410 898
Omklassificering av tidigare redovisat finansnetto från Överkursfond till Periodens resultat	—	4 414	—	—	—	4 414
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	5 063	—	5 063
Omräkningsdifferenser	—	—	32 574	—	—	32 574
Summa totalresultat	—	4 414	32 574	5 063	-410 898	-368 847
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	321	—	—	—	321
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-81	—	—	—	-81
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	47 148	47 148
Summa transaktioner med	—	240	—	—	47 148	47 388
2021-12-31	3 119	813 261	1 016	73 529	-608 926	281 999
2022-01-01	3 119	813 261	1 016	73 529	-608 926	281 999
Totalresultat						
Årets resultat	—	—	—	—	-245 357	-245 357
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	—	—	—
Omräkningsdifferenser	—	—	34 047	—	—	34 047
Summa totalresultat	—	—	34 047	—	-245 357	-211 310
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	-17 981	-17 981
Summa transaktioner med	—	—	—	—	-17 981	-17 981
2022-12-31	3 119	813 261	35 063	73 529	-872 264	52 708

Koncernens oreviderade rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2022-10-01 2022-12-31	2021-10-01 2021-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Resultat före skatt		-41 229	-129 918	-251 967	-418 380
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		2 706	12 257	-8 799	51 425
Förändring av rörelsekapital		14 358	44 989	-17 554	24 929
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-24 165	-72 672	-278 320	-342 026
Erhållna ränteintäkter		364	32	593	278
Betalda räntekostnader		-2 576	-3 074	-11 936	-10 777
Erhållen skatteskatt		8 126	7 487	8 126	7 487
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-18 251	-68 227	-281 537	-345 038
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-676	-174	-985	-1 484
Likvid från försäljning av finansiella tillgångar		—	—	7 522	44 646
Likvid från försäljning av materiella anläggningstillgångar		1	—	306	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-675	-174	6 843	43 162
Finansieringsverksamheten					
Likvid från utställt lån		—	—	—	81 780
Amortering av lån		—	—	-15 000	-25 000
Likvid från nyemission av aktier		—	—	—	321
Kostnader för nyemission av aktier		—	—	—	-81
Amortering av leasingskulder		-923	-1 396	-5 521	-6 424
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-923	-1 396	-20 521	50 596
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-19 849	-69 797	-295 215	-251 280
Likvida medel vid årets början		117 555	425 699	356 855	573 866
Omräkningsdifferenser		14 001	853	50 067	34 269
Likvida medel vid periodens slut		111 707	356 855	111 707	356 855

MODERBOLAGETS OREVIDERADE RÄKENSKAPER

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

Moderbolagets oreviderade resultaträkning

KSEK	Not	2022-10-01	2021-10-01	2022-01-01	2021-01-01
		2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
	1,2,3				
Övriga rörelseintäkter		403	181	3 418	3 877
Summa rörelseintäkter		403	181	3 418	3 877
Råvaror och förnödenheter		-7	-3	-30	-10
Övriga externa kostnader		-1 049	-26 102	-10 602	-31 514
Personalkostnader	5	-889	-22 729	-17 728	-34 038
Summa rörelsekostnader		-1 945	-48 834	-28 360	-65 562
Rörelseresultat		-1 542	-48 653	-24 942	-61 685
Finansiella intäkter		28	3 138	391	5 875
Finansiella kostnader		-4 997	-3 282	-17 785	-7 642
Nettoresultat från finansiella poster		—	-4 629	—	-658 449
Summa resultat från finansiella poster		-4 969	-4 773	-17 394	-660 216
Resultat före skatt		-6 511	-53 426	-42 336	-721 901
Skatt på periodens resultat		—	—	—	—
Periodens resultat		-6 511	-53 426	-42 336	-721 901

Moderbolagets oreviderade balansräkning

KSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Andelar i dotterföretag		341 703	359 908
Finansiella anläggningstillgångar		341 703	359 908
Anläggningstillgångar		341 703	359 908
Fordringar hos koncernbolag		—	—
Övriga tillgångar		222	1 541
Kortfristiga fordringar		222	1 541
Likvida medel		2 228	12 106
Omsättningstillgångar		2 450	13 647
Summa tillgångar		344 153	373 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		3 119	3 119
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		813 261	813 261
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-552 357	187 524
Periodens resultat		-42 336	-721 901
Eget kapital		221 687	282 003
Övriga finansiella skulder	8	70 636	82 973
Långfristiga skulder		70 636	82 973
Leverantörsskulder		806	1 935
Skulder till koncernbolag		50 790	6 436
Övriga skulder		234	208
Kortfristiga skulder		51 830	8 579
Summa skulder		122 466	91 552
Summa eget kapital och skulder		344 153	373 555

Noter till koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag

Not 1 Allmän information

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

Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

A. Grund för upprättande

Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för perioden januari–december 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 december 2022 översteg koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 104,4 MSEK. Omsättningstillgångar inkluderade likvida medel om 111,7 MSEK.

Mot bakgrund av dessa faktorer har styrelsen rimliga skäl att anta att koncernen har och kommer att ha tillräckliga medel för att fortsätta verksamheten åtminstone till januari 2024 då lånet från Formue Nord förfaller till betalning. Bolaget planerar att ingå partnersamarbeten kring flera av sina tillgångar i syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen av dem och anskaffa icke-utspäddande finansiering för att avancera sina internt utvecklade tillgångar. Vid behov kan bolaget även omförhandla låneavtalet med Formue Nord och/eller anskaffa ytterligare kapital för att finansiera driften och den fortsatta utvecklingen av bolagets pipelineprogram.

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 23 februari 2023.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

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

i. Segmentrapportering

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

ii. Värdering till verkligt värde

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

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

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

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

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

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

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

iii. Antagande av nya eller ändrade standarder

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

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

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

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

Not 4 Intäkter

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

KSEK	2022-10-01	2021-10-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	—	—	3 760	2 504
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	2 608	1 937	8 293	5 714
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	698	944	3 229	2 260
Summa	3 306	2 881	15 282	10 478

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

KSEK	2022-10-01	2021-10-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Kund #1	—	—	3 760	2 504
Kund #2	698	944	3 229	2 260
Kund #3	2 608	1 937	8 293	5 714
Summa	3 306	2 881	15 282	10 478

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

KSEK	2022-10-01	2021-10-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Sverige	—	—	—	—
Övriga europeiska länder	3 306	2 881	11 522	7 974
Nord- och Sydamerika	—	—	3 760	2 504
Summa	3 306	2 881	15 282	10 478

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

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

Till följd av uppsägningen av vissa anställda under den strategiska programprioriteringen och omstruktureringen i två steg under mars och april 2022 förverkades sammanlagt 6 448 622 tidigare utfärdade enheter under tolv månadersperioden som upphörde den 31 december 2022, eftersom de underliggande tjänstgöringsvillkoren inte uppfylldes. Kostnaderna för förverkade optioner under tolv månadersperioden fram till 31 december 2022 har återförts till ett belopp om 27,2 MSEK.

2022: Den 18 augusti 2022 röstade en extra bolagsstämma för att inrätta ett personaloptionsprogram. Personaloptionsprogrammet 2022 ska omfatta högst 2 129 821 optioner. Varje option ger innehavaren rätt att mot kontant ersättning förvärva en ny aktie i bolaget till en teckningskurs som motsvarar 130 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under den period om tio handelsdagar som omedelbart

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

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 1,0 MSEK för perioden oktober-december 2022 och 9,6 MSEK för perioden oktober-december 2021. Vinsten från aktierelaterade ersättningar för perioden januari-december 2022 uppgick till 18,0 MSEK. För perioden januari-december 2021 uppgick motsvarande förlust till 47,1 MSEK. Kostnaderna för de förverkade optionerna under tolv månadersperioden som upphörde 31 december 2022 har återförts till ett belopp om 27,2 MSEK. Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar en anställd och styrelseledamot till tilldelning av optioner genom Sanionas optionsprogram redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Sådana 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	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	-38 292	—	—	-10 513	—	—
Utestående optioner 31 december	0	286 003	32 792	0	34 500	15 770
Högsta antal aktier att emittera	0	294 583	33 775	0	34 845	15 927
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	2,80
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,2602 %	-0,1092 %	-0,2773 %	-0,4218 %	-0,6903 %	-0,6709 %
Återstående avtalad löptid (år)*	0,00	1,50	0,96	0,00	2,00	0,75

Incitamentsprogram	2020:1	2020:2	2020:3	2021:1	2021:2	2022:1	Summa
Utestående optioner 1 januari	710 313	5 915 648	308 000	902 000	148 350	0	8 402 181
Tilldelade under året	—	—	—	—	—	2 129 821	2 129 821
Förverkade under året	-355 157	-5 030 948	-25 667	-901 300	-148 350	—	-6 510 227
Utestående optioner 31 december	355 156	884 700	282 333	700	0	2 129 821	4 021 775
Högsta antal aktier att emittera	358 707	884 700	282 333	700	0	2 129 821	4 035 391
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,26	13,13	7,98	10,75	10,18	1,59	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	28,10	23,50	23,55	19,31	18,88	4,24	
Lösenpris* (SEK)	29,36	24,12	25,40	19,38	19,26	5,89	
Beräknad volatilitet*	58,66 %	63,64 %	57,00 %	62,56 %	61,32 %	57,65 %	
Förväntad löptid (år)*	4,20	6,10	2,80	6,11	6,11	4,17	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2280 %	-0,2772 %	-0,3602 %	-0,2046 %	-0,5225 %	2,0670 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	3,00	7,83	1,92	8,11	8,40	6,01	

* Viktat genomsnitt

Per den 31 december 2022 hade bolaget 4 021 775 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 4 035 391 nya aktier och motsvarande en utspädning om 6,1 procent.

Det vägda genomsnittliga lösenpriset för optioner som förverkades under perioden oktober–december 2022 var 21,95 SEK. Det vägda genomsnittliga lösenpriset för utestående optioner per den 1 januari 2022 respektive den 31 december 2022 var 24,39 SEK respektive 15,59 SEK.

Not 6 Inkomstskatt

Under perioden oktober–december 2022 redovisade koncernen en skatteintäkt om 0,3 MSEK till följd av en skatteintäkt redovisad i Saniona Inc. efter en korrigerig för helårsskatten. Under perioden oktober–december 2021 redovisade Koncernen en aktuell skattefordran om 0 SEK hänförlig till den danska Skatte kreditordningen. Under perioderna januari–december 2022 och 2021 redovisade koncernen en aktuell skattefordran om 6,6 MSEK respektive 7,5 MSEK, varav 8,2 MSEK under 2022 var hänförligt 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 37 MSEK).

Not 7 Övriga finansiella tillgångar

A. Sammansättning

Övriga finansiella tillgångar bestod av följande:

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Villkorad köpeskilling att erhålla	241	18 289
Långfristiga avsättningar för hyresavtal för fastigheter	2 873	2 504
Summa övriga finansiella tillgångar	3 114	20 793
Kortfristig avsättning för hyresavtal för fastigheter	—	414
Summa övriga kortfristiga finansiella tillgångar	0	414

B. Investering i egetkapitalinstrument – privatägda och villkorade köpeskillingar

Under januari 2021 ägde Saniona A/S, ett helägt dotterbolag till moderbolaget, cirka 3 procent av aktiekapitalet i Cadent Therapeutics Inc. ('Cadent Therapeutics') ett privat bolag med säte i Cambridge MA USA. I januari 2021 slutförde Novartis AG ('Novartis') sitt förvärv av Cadent Therapeutics som offentliggjordes i december 2020. Vid tidpunkten när förvärvet slutfördes bytte koncernen sin investering i privatägda aktier mot en fordran gällande en förskottsbetalning och en villkorad köpeskillning att erhålla från Novartis. Förskottsbetalningen om 23,4 MSEK erhöles i februari 2021. En andel av den återstående tilläggsköpeskillningen om 7,5 MSEK som var kopplad till en villkorsdepå erhöles i januari 2022. Per den 31 december 2022 värderas den villkorade tilläggsköpeskillningen till 0,2 MSEK.

Not 8 Övriga finansiella skulder

A. Sammansättning

Övriga finansiella skulder bestod av följande:

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Leasingskulder	5 063	9 999
Lån från Formue Nord	70 636	82 973
Övriga skulder	2 392	—
Summa långfristiga övriga finansiella skulder	78 091	92 972
Leasingskulder	5 822	6 799
Summa kortfristiga övriga finansiella skulder	5 822	6 799

B. Lån från Formue Nord

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

Per den 31 december 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 åtagandeavgift 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.

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.

2022-12-31	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	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
KSEK										
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde										
Villkorad köpeskilling att erhålla	7	—	241	—	—	241	—	—	241	241
		—	241	—	—	241	—	—	241	241
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Kundfordringar		4 628	—	—	—	4 628	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7	2 246	—	—	—	2 246	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar	7	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	8	—	—	—	70 636	70 636	—	—	—	—
Leasingskulder	8	—	—	—	10 885	10 885	—	—	—	—
		—	—	—	95 594	95 594	—	—	—	—

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ FÖR SANIONA AB (PUBL)

Januari–december 2022

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

B. Värdering av verkligt värde

i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Den villkorade köpeskillingen från Novartis per 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 31 december 2022 värderas den villkorade tilläggsköpeskillingen till 0,2 MSEK.

ii. Överföringar

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

iii. Avstämning av verkliga värden på nivå 3

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

KSEK	Villkorad köpeskillning
Balans 2022-01-01	18 289
Erhållna likvida medel	-7 522
Valuta	—
Förändringar av verkligt värde	-11 700
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	1 174
Balans 2022-12-31	241

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 december 2022 hade koncernen ett innehav på 23,5 procent i Cephagenix och innehavet redovisas som en investering i intresseföretag enligt kapitalandelsmetoden.

Saniona har ett befintligt avtal gällande forskningstjänster med Cephagenix som ingicks i januari 2020. Saniona redovisade bruttointäkter om 1,0 MSEK från avtalet under tremånadersperioden som upphörde den 31 december 2022. Därav eliminerades 0,3 MSEK som motsvarar Sanionas andel av intäkterna och Sanionas andel av Cephagenix förlust för perioden. Saniona redovisade bruttointäkter om 3,2 MSEK från avtalet under tolv månadersperioden som upphörde den 31 december 2022. Därav eliminerades 0,9 MSEK som motsvarar Sanionas andel av intäkterna och Sanionas andel av Cephagenix förlust för perioden.

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

Under perioden januari-december 2022 och 2021 tilldelades totalt 2 129 821 respektive 0 optioner till VD och CFO. Se även not 5, *Aktierelaterade ersättningar*.

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari–december 2022

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande 23 februari 2023 kl. 8.00 CET.

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