

Nyemission banar väg för epilepsipipeline och partnerskap

Q4 2023 (Q4 2022, omräknat)	Jan-dec 2023 (jan-dec 2022, omräknat)
Intäkter uppgick till 5,4 MSEK (3,3 M)	Intäkter uppgick till 16,8 MSEK (15,3 M)
Rörelseresultat uppgick till -19,8 MSEK (-22,6 M)	Rörelseresultat uppgick till -81,1 MSEK (-225,7 M)
Periodens resultat uppgick till -28,7 MSEK (-7,2 M)	Periodens resultat uppgick till -95,8 MSEK (-211,6 M)
Likvida medel 31,0 MSEK (111,7 M)	Likvida medel 31,0 MSEK (111,7 M)
Resultat per aktie uppgick till -0,45 SEK (-0,11)	Resultat per aktie uppgick till -1,49 SEK (-3,39)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,45 SEK (-0,11)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -1,49 SEK (-3,39)

Väsentliga händelser under Q4 2023

- I oktober genomförde Sanionas partner, AstronauTx, en finansiering på 61 miljoner dollar ledd av Novartis Venture Fund.
- I november presenterade professor Vincenzo Crunelli prekliniska data vid det årliga mötet i Society for Neuroscience som visar att SAN711 representerar en ny precisionsmetod för behandling av absensanfall.
- I november meddelade Saniona att bolaget har inlett kandidaturvalsfasen med en frontrunner-molekyl från sitt Kv7-program för epilepsi.
- I december meddelade Saniona att bolaget planerar att genomföra en nyemission av units.
- I december meddelade Saniona att forskningssamarbetet med Boehringer Ingelheim förlängdes med upp till två år.
- I december stärkte Saniona sin epilepsipipeline med valet av SAN2355 som den första prekliniska kandidaten från Kv7-programmet.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- I januari tillkännagav Saniona valet av SAN2465 som en preklinisk kandidat för svår depression.
- Styrelsen godkände i januari en emission av units bestående av aktier och teckningsrätter med företrädesrätt för befintliga aktieägare, vilken godkändes på en extra bolagsstämma den 16 januari 2024.
- I januari publicerade Saniona preliminära finansiella siffror för 2023.
- I februari offentliggjorde Saniona resultatet av nyemissionen som inbringade cirka 88,9 miljoner kronor före emissionskostnader och en riktad emission av units till garanter i nyemissionen samt en riktad emission av konvertibler till Formue Nord om 10 miljoner kronor.

Kommentar från VD

”Sedan ingången av 2023 har vi etablerat ett nytt och fullt finansierat forskningssamarbete, valt ut två nya unika utvecklingskandidater, minskat vår skuld med cirka 45 %, samt tagit fram en hållbar och sammanhållen affärsstrategi för att skapa värde med fokus på epilepsi. Vår utvecklingspipeline är starkare än någonsin och består av tre tillgångar inom epilepsi och fyra övriga tillgångar varav det mest avancerade programmet har gått vidare till slutlig regulatorisk utvärdering tillsammans med en partner. Vår forskningsverksamhet är nu helt finansierad genom tre partnerskap som täcker en god del av våra driftskostnader. I februari genomförde vi en nyemission. Intäkterna kommer att användas för att utveckla våra epilepsitillgångar, inklusive SAN711 och SAN2355, samt för att stödja våra affärsutvecklingsinsatser. Med ett potentiellt marknadsgodkännande för tesofensin och nya potentiella partnerskap på gång, ser jag fram emot att ge ytterligare uppdateringar 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

Vårt fokus under 2023 har varit tudelat; att fortsätta att etablera produktiva kommersiella samarbeten genom våra affärsutvecklingsinsatser och samtidigt utveckla vår projektportfölj genom att utnyttja Sanionas expertis inom området jonkanalsläkemedel för att identifiera och driva ytterligare selektiva jonkanalkandidater inom men även bortom en rad epilepsiindikationer. Jag är stolt över de betydande framsteg vi gjort under året, särskilt i vår epilepsipipeline.

Under det fjärde kvartalet valde vi två kliniska kandidater: SAN2355 för epilepsi och SAN2465 för svår depression (Major Depressive Disorder, MDD). Valet av SAN2355 som den första kliniska kandidaten från vårt Kv7 epilepsiprogram markerar en betydande milstolpe för vår epilepsipipeline eftersom Kv7-aktivering, baserat på befintlig klinisk erfarenhet, representerar en validerad verkningsmekanism för att kontrollera anfall. SAN2355 kan representera en lovande ny generation av subtypselektiva, effektiva och vältolererade läkemedel mot anfall. Valet av SAN2465 som en klinisk kandidat för MDD följer uppmuntrande resultat som positionerar SAN2465 som en innovativ och snabbverkande metod för att behandla MDD och dess associerade komorbiditeter. Utveckling av snabbverkande behandlingar för depression har varit en stor utmaning för läkemedelsindustrin under de senaste decennierna, och vi ser en enorm kommersiell potential för SAN2465. Efter att vi kommunicerade vårt val i januari har kontakter initierats med företag som har intresse av MDD.

Tidigare under 2023 ingicks ett partneravtal med AstronauTx om forskning om Alzheimers, vilket skulle kunna inbringa upp till 1,9 miljarder SEK (177 miljoner USD) i milstolpebetalningar i tillägg till royalties på global försäljning. Tillsammans med det förlängda forskningssamarbetet med Boehringer Ingelheim som tillkännagavs i december 2023 förväntar vi oss en total forskningsfinansiering om cirka 27,3 miljoner kronor (2,4 miljoner euro) på årsbasis. Målet för samarbetet med Boehringer Ingelheim är att identifiera nya behandlingsalternativ för schizofreni. Saniona kan erhålla upp till 860 miljoner SEK (76,5 miljoner euro) i milstolpebetalningar såväl som royalties på den globala nettoförsäljningen.

Medix, vår mexikanska partner, gör bedömningen att tesofensin har en betydande kommersiell potential för behandling av patienter med fetma i Mexiko och kommer att vara en nyckelprodukt för Medix framöver. Den regulatoriska kommittén gav ett första positivt yttrande 2023 och Medix har formellt ansökt om godkännande. Medix för en dialog med den regulatoriska myndigheten och förväntar sig ett positivt utfall. Tesofensin, en vältolererad behandling med effekt jämförbar med injicerbara GLP-1-analoger, kan bli en stark utmanare på den mexikanska fetmamarknaden som är värd 190 miljoner dollar. Saniona kommer att få royalties om produkten godkänns, och vi kommer att utforska möjligheter till ytterligare kommersialisering i andra regioner, med Mexiko som referens för regulatoriskt godkännande.

I februari genomfördes den företrädesemission som aviserades i mitten av december. Saniona kommer erhålla cirka 88,9 miljoner kronor före emissionskostnader och efter utnyttjande av utgivna teckningsoptioner av serie TO 4 kan Saniona erhålla ytterligare likvid i april 2025. Företrädesemissionen tecknades till totalt cirka 63 procent och inga emissionsgarantier behövde användas. Jag vill tacka alla nya och tidigare befintliga aktieägare för ert förtroende och stöd.

Inför finansieringen kom vi överens med Formue Nord om att använda 20 miljoner kronor av nettolikviden för att betala av skulder. Efter nyemissionen har vi tagit vissa initiativ för att sänka våra driftskostnader ytterligare utan att påverka vår forskningsverksamhet. Forskningsverksamheten är fullt finansierad genom partnerskap som täcker en signifikant del av våra omkostnader. Kostnadsminskningen innebär att lejonparten av nettolikviden, efter återbetalning av skulder, kommer att allokeras för att utveckla våra epilepsitillgångar, inklusive SAN711 och SAN2355, samt att stödja våra affärsutvecklingsinsatser med målet att etablera ytterligare samarbeten. Detta kommer att göra det möjligt för oss att initiera proof-of-concept-studierna för SAN711 och utveckla andra epilepsitillgångar till klinisk utveckling, antingen i samarbete med partners eller i egen regi, baserat på intäkter från nya partnerskap, milstolpebetalningar enligt befintliga samarbetsavtal och potentiella royalties enligt avtalet med Medix.

Vår forskningsplattform har visat betydande potential för att skapa innovativa terapikandidater för en rad neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Med en meritlista av framgångsrika partnerskap är vi redo för ytterligare engagemang. Jag har stark tilltro till våra pågående diskussioner och räknar med att säkra ytterligare partnerskap detta år. Framöver kommer vi att intensifiera våra initiativ för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar till patienter över hela världen. Jag ser fram emot att ge ytterligare uppdateringar om våra framsteg.

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona (OMX: SANION) är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som är ledande inom modulering av jonkanaler för behandling av epilepsi och andra neurologiska sjukdomar. Sanionas epilepsipipeline inkluderar SAN711, en fas 2-redo läkemedelskandidat som riktar sig mot absenser, SAN2219 för akuta repetitiva anfall och SAN2355, som behandlar refraktära fokala anfall. Utöver epilepsi har Saniona fyra kliniska program som är redo för samarbeten. Tesofensin, Sanionas längst framskridna kandidat, framskrider mot regulatorisk godkännande för fetma i Mexiko genom ett partnerskap med Medix. Tesomet™ är redo för fas 2b och riktar sig mot sällsynta ätstörningar, medan SAN903 är redo för fas 1 i inflammatorisk tarmsjukdom och SAN2465 är klar för preklinisk utveckling för svår depressiv sjukdom. Saniona har forskningssamarbeten med ansedda partners, inklusive 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 Main Market. För mer information, besök www.saniona.com.

Pipeline

Produkt-kandidat	Indikation	Forskning	LOP/CS	Preklinisk	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b	Fas 3	Kommentar
Tesofensin	Fetma								Möjlig marknads lansering under 2024 - partnerskap med marknadsledaren Medix ger intäktpotential i närtid i form av royalty på en procentsats i mitten av tioalet, samt milstolpsbetalningar
Tesomet	HO, PWS								Positionerat för partnerskap efter lyckade resultat i Fas 2a (2019)
SAN711	Epilepsi								Positionerat för absenser efter positiva data i Fas 1 (2022). Värde drivande händelser under 2024/25
SAN903	Fibrotiska och inflammatoriska sjukdomar								Positionerat för partnerskap efter framgångsrika studier som möjliggör IND/CTA
SAN2219	Epilepsi								Positionerat för akuta återkommande anfall med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
SAN2355	Epilepsi								Positionerat för fokal/generaliserad epilepsi och epilepsi hos barn
SAN2465	Depressive disorder								Positionerat för partnerskap efter val av kandidat för snabbt insättande egentlig depression
GABA program	Epilepsi								Positionerat för sällsynta pediatrika epileptiska syndrom med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
AstronauTx	Alzheimers								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 177 MUSD plus royalty
Boehringer Ingelheim	Schizofreni								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 76,5 MEUR plus royalty
CephaGenix	Migrän								Joint venture, Saniona äger 33 procent

SANIONAS PIPELINE I EPILEPSI

Sanionas epilepsipipeline omfattar de kliniska kandidaterna, SAN711, två prekliniska kandidater, SAN2219 och SAN2355, samt ett långt framskridet forskningsprogram.

SAN711

Sanionas längst framskridna egenutvecklade jonkanalsmodulator är SAN711, som utvecklas för behandling av absensanfall. En klinisk Fas 1-studie med SAN711 i friska frivilliga försökspersoner har framgångsrikt slutförts och resultatet från denna studie ger stöd för den fortsatta kliniska utvecklingen av SAN711.

SAN711 är en positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α3-receptorer. GABA är en signalsubstans som förmedlar hämmande elektriska signaler mellan nervcellerna i 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_A-undertyperna α1 och α5. Därmed ger den heller inte upphov till den sedering, motoriska instabilitet och minnespåverkan som är en begränsande faktor för bensodiazepinernas tillämpning och tolerabilitet.

Absens orsakas av korta utbrott av okontrollerad elektrisk aktivitet i specifika neuronala kretsar i hjärnan. Under en absens reagerar patienten inte och har nedsatt medvetande, vilket vanligtvis kännetecknas av ett "tomt stirrande" (*Eng.* staring spell). Absenserna varar normalt några sekunder (vanligtvis mindre än 15 sekunder) och kan inträffa upp till 200 gånger per dag. Absenser förekommer vid flera genetiska generaliserade epilepsiformer, inklusive absensanfall hos barn, (*Eng.* Childhood Absence Epilepsy, CAE, Juvenile Absence Epilepsy (JAE), och Juvenile Myoclonic Epilepsy (JME)).

CAE är en pediatrik epilepsi med en incidens på cirka 6,3 till 8,0 barn per 100 000 barn per år. Debutåldern är vanligtvis mellan 4–10 år och sjukdomen försvinner ofta i tonåren. Även om majoriteten uppnår god anfallskontroll är 20–30 procent behandlingsresistenta och har tillhörande uppmärksamhetsproblem. Dessutom har unga vuxna med tidigare CAE, av vilka många fortsatt drabbas av absensanfall i vuxen ålder, långsiktigt svagare yrkesmässiga, utbildningsmässiga och sociala framgångar.

Förstahandsbehandling av CAE utgörs av läkemedlen etosuximid och valproat. Både etosuximid och valproat påverkar den kognitiva förmågan negativt. Dessutom utgör valproat en embryofetal risk vilket gör det olämpligt för unga kvinnor i

fertil ålder. Effekten av etosuximid och valproat på anfallskontroll är jämförbar, vilket visas av en liknande andel svar som rapporterades som "inga misslyckanden" om 45 procent respektive 44 procent. Följaktligen misslyckas den för närvarande mest optimala inledande monoterapi (vård med endast ett läkemedel) hos 55 procent av barnen, vilket lämnar ett betydande behov av förbättrade behandlingsalternativ med bättre effekt utan skadlig verkan på uppmärksamhet och kognitiv förmåga. Saniona har utformat SAN711 specifikt för att förstärka effekten av de α 3-innehållande GABA_A-receptorerna med hög selektivitet. α 3-subenheten uttrycks i hög grad i de delar av hjärnan som är kritiskt involverade i att initiera och underhålla absenser. Genom att selektivt förstärka effekten av GABA på GABA_A α 3-receptorer anser Bolaget att SAN711 är en precisionsmetod för att specifikt stoppa absenser och samtidigt undvika de biverkningar som förknippas med dagens förstahandsbehandling, såsom försämrad kognitiv förmåga.

Prekliniska data som genererats i en i hög grad jämförbar modell för absenser i gnagare (Eng. Genetic Absence Epilepsy Rat from Strasbourg, GAERS), bekräftar dämpningen av absenser.

Förutom absenser visar det prekliniska datapaketet att SAN711 har ett betydande potentiellt värde vid neuropatisk smärta, till exempel trigeminusneuralgi, migrän, neuropatisk klåda, essentiell tremor samt vid sömnstörningar.

Förstklassig tolerabilitet bekräftades i Sanionas kliniska Fas 1-studie av SAN711, vilket meddelades den 30 juni 2022. Det primära målet med studien var att fastställa säkerhet och tolerabilitet för SAN711, vilket utvärderades genom engångsdosering med doseskalering följt av upprepade dosering med doseskalering, och bekräftades av en utvärdering av bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (PET). Studien visade att SAN711 är säker och tolereras väl även vid receptorbeläggningar som överstiger 80 procent, vilket bekräftar säkerhetsprofilen för produktkandidaten.

SAN2219

SAN2219 är en subtypsselektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α 2- α 3- och α 5 med receptorer speciellt utformade för att framkalla en robust kramphämmande effekt genom att brett dämpa överdriven neuronaktivering i hjärnan. Programmet har avancerats till preklinisk utvecklingsfas och är därmed den första prekliniska utvecklingskandidaten från Sanionas PAM program för GABA_A α 2/ α 3-.

SAN2219 är specifikt utformad för att utöva bred anfallshämmande aktivitet genom att förstärka effekten av GABA_A α 2- α 3- och α 5-receptorer. Eftersom det inte sker någon förstärkning av receptorer som innehåller subtypen GABA_A - α 1 förväntas de negativa effekter som medieras av icke-selektiva bensodiazepiner undvikas.

Saniona anser att profilen för SAN2219 skulle kunna vara mycket effektiv för att avbryta akuta repetitiva anfall, där anfällen bryter ut trots att patienten står under behandling med kramphämmande läkemedel.

Det finns ingen allmänt accepterad definition av akuta upprepade anfall, men klusteranfall skiljer sig i allmänhet från patientens vanliga anfallsmönster och definieras ofta som två till fyra anfall per < 48 timmar, 3 anfall per 24 timmar eller tre gånger den grundläggande anfallsfrekvensen. Akuta upprepade anfall förekommer hos en subgrupp av individer med epilepsi och har en rapporterad prevalens som omfattar från 10 och upp till 50 procent av patienterna beroende på definition och studiedesign.

Akuta upprepade anfall kräver omedelbar tillsyn. I avsaknad av snabb och effektiv behandling kan akuta upprepade anfall utvecklas till "status epilepticus", en potentiellt livshotande anfallssituation. Bensodiazepiner utgör standardbehandling att användas vid akuta repetitiva anfall, men användningen är begränsad till två doser per epileptiskt anfall och behandling av mer än fem episoder per månad rekommenderas inte på grund av de begränsningar som är förknippade med bensodiazepiner, inklusive risken för toleransutveckling.

SAN2219 visar potent och kraftig effekt i en rad olika modeller för epileptiska anfall hos gnagare vid flera indikationer, inklusive anfall med fokal start, generaliserade tonisk-kloniska anfall och generaliserade icke-motoriska anfall (absens). Dessutom är SAN2219 inte sederande i standardmodellen för bedömning av sederings hos gnagare. SAN2219 förväntas därmed kunna hämma akuta repetitiva anfall utan begränsningar i användningen av benzodiazepiner.

SAN2355

SAN2355 representerar den första kliniska substansen från Sanionas Kv7-program. SAN2355 är en subtyp-selektiv Kv7.2/Kv7.3-aktivator för patienter med behandlingsresistent fokala anfall. Fokala anfall är den vanligaste typen av epileptiska anfall och drabbar upp till cirka 60 % av patienterna med epilepsi.

Kv7-kanaler är spänningsberoende kaliumkanaler som styr genereringen av nervimpulser i CNS-neuroner. Det finns fem subtyper av Kv7-kanaler (Kv7.1 till Kv7.5). Kv7.2 och Kv7.3 är de viktigaste Kv7-subtyperna i CNS-neuroner och Kv7.2/Kv7.3-kanalen är det relevanta målet för antiepileptisk behandling. Målinriktning mot andra subtyper av Kv7-kanaler kan leda till allvarliga biverkningar i CNS och perifera biverkningar.

Kv7-kanaler är kliniskt validerade mål för behandling av epilepsi, eftersom den icke-selektiva Kv7.2-7.5-aktivatorn, retigabin, har visats vara effektiv vid behandlingsresistent fokal epilepsi. Emellertid begränsades användningen av retigabin på grund av biverkningar (missfärgning av hud och näthinna, urinretention och CNS-biverkningar) och läkemedlet drogs tillbaka från marknaden 2017 av kommersiella skäl. Missfärgningen av hud och näthinna var känt att orsakas av kemisk instabilitet i den kemiska klass retigabin tillhör, medan urinretentionen troligen berodde på aktivering av Kv7.4 och Kv7.5 i urinblåsan. Xenon Pharmaceuticals förvärvade därefter retigabin för barnepilepsi orsakad av Kv7.2-mutationer (programmet stoppades våren 2023), men en potent retigabinanalog, XEN1101, utvärderas för närvarande i fas 3 för fokal och generell epilepsi samt för allvarlig depression.

Precis som retigabin är XEN1101 oselectiv bland subtyperna Kv7.2-Kv7.5 och Fas 2-data tyder på att problemet med urinretention kvarstår, liksom de retigabin-liknande CNS-biverkningarna som orsakade en hög andel avhopp från studien.

SAN2355 har en starkt differentierad profil som är speciellt utformad för att undvika de användningsbegränsningar som är förknippade med retigabin och XEN1101. Detta förväntas förbättra CNS-tolerabiliteten och leda till minskad urinretention. Den tillhör dessutom en annan kemisk serie och undviker därigenom missfärgning av hud och näthinna. Denna mycket differentierade profil förväntas följaktligen bibehålla en stark anfallskontroll samtidigt som den mildrar de begränsningar som gjorde att retigabin drogs tillbaka från marknaden.

SAN2465

SAN2465 är en potent och selektiv negativ allosterisk modulator (NAM) av GABA_A α5-receptorer. SAN2465 har testats i kronisk mild stress-modellen av depression, vilken allmänt betraktas som den djurmodell av depression som har bäst validitet och potentiell överföringsbarhet till sjukdom hos människa. I modellen har SAN2465 påvisat snabb och bestående hävning av depressionsliknande symptom som inducerats av kronisk stress, däribland anhedoni, ångest och kognitiv nedsättning. Den antidepressiva effekten påminner i sitt inträde och sin robusthet om ketamin, som användes som positiv kontroll i studien. Data indikerar att SAN2465 kan ge snabb antidepressiv effekt liknande vad som observerats för ketamin och esketamin (Spravato™), där klinisk respons har påvisats inom timmar efter patientens första dos. I motsats till ketamin och esketamin förväntas den negativa moduleringen av GABA_A α5-receptorer dock inte orsaka några betydande biverkningar, då uttrycket av dessa receptorer är mer lokaliserat och i huvudsak begränsas till limbiska områden.

Denna innovativa metod för behandling av egentlig depression har alltså en verkningsmekanism som skiljer sig avsevärt från konventionella antidepressiva läkemedel, och den har potential att bli ett first-in-class snabbverkande antidepressivt läkemedel utan de omfattande biverkningar som förknippas med esketamin.

GABA programmet

Saniona har avancerat andra substanser från GABA_A α2/α3 PAM-programmet till kandidaturvalsfasen. Dessa föreningar har andra elektrofysiologiska profiler än SAN2219. Saniona utvärderar för närvarande det potentiella värdet av en av dessa föreningar för behandling av patienter med ett pediatriskt syndrom (utvecklings-/epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (D/EE-SWAS)) som medför allvarliga konsekvenser för patienterna och deras familjer. Det är en sällsynt form av epilepsi. Antalet patienter uppskattas till mellan 2 400 och 7 000 barn i USA. Sjukdomen debuterar hos barn mellan 2 och 12 år. Vanligast är att sjukdomen debuterar mellan 4 och 5 års ålder.

De vanligaste symtomen är 1) bristande förmåga att uppnå nya färdigheter och förlust av redan uppnådda färdigheter samt 2) ett EEG som visar signifikant aktivering av onormal urladdning under sömn, jämfört med i vaket tillstånd. I vissa fall kan barn utvecklas normalt före uppkomsten av detta syndrom. Men när detta syndrom uppkommer går de tillbaka i sina färdigheter eller misslyckas med att få nya färdigheter. I det fallet är syndromet känt som epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (EE-SWAS). I andra fall har barnet en viss grad av utvecklingsförsening före uppkomsten av syndromet, men det utvecklas allvarligare med tillbakagång av färdigheter. I det här fallet är syndromet känt som utvecklings- och epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (DEE-SWAS).

Det finns inga godkända behandlingar för detta syndrom. Patienterna behandlas vanligen med höga doser av bensodiazepiner och/eller steroider, av vilka inget är ett bra alternativ på grund av problem kring säkerhet och toleransutveckling. Det pågår för närvarande inga industrisponsrade kliniska studier och målet med den enda pågående icke-industrisponsrade kliniska studien är att utvärdera vilken av de nuvarande behandlingarna, bensodiazepiner eller steroider, som är bäst.

SANIONAS PIPELINE I ANDRA INDIKATIONER

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 samt rättigheterna att använda samtliga data som härrör från Fas 3-studien.

Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre neurotransmittorer – dopamin, serotonin och noradrenalin – som var och en är intimt involverade i att reglera aptit, matsökande beteende och metabolism. Den viktminskande effekten av tesofensin har bekräftats i en sex månader lång klinisk Fas 2-studie på patienter med fetma (TIPO-1-studien). TIPO-1-studien på vuxna patienter med fetma indikerar att tesofensin vid den förväntade rekommenderade dosen på 0,50 mg per dag ger en viktminskning på 10 procent eller mer på 24 veckor, vilket är i samma intervall som några av de bästa GLP-1-analogerna. Till skillnad från GLP-1-analogerna tillhandahålls tesofensin i tabletter och kommer inte att kräva titrering.

Sanionas Fas 3-studie som genomfördes av samarbetspartnern Medix var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, trearmad, parallell, longitudinell studie som jämförde effekt, säkerhet och tillfredsställelse med två dosnivåer av oral tesofensin en gång dagligen jämfört med placebo hos personer med fetma som endast behandlades med kost och motion. 372 patienter rekryterades till Fas 3-studien och randomiserades 1:1:1 till att få antingen en dos av oralt tesofensin (0,25 och 0,50 mg) eller placebo en gång dagligen. Studiens primära effektmått var den genomsnittliga procentuella och absoluta förändringen i kroppsvikt jämfört med placebo. Sekundära effektmått inkluderade andelen patienter som uppnådde en viktminskning på minst 5 procent och 10 procent av kroppsvikten vid baslinjen.

Fas 3-studien bekräftade den övertygande effekt och gynnsamma säkerhetsprofil för tesofensin vid fetma som tidigare observerats i Fas 2-studien. Vid dosen 0,50 mg uppnådde patienterna en genomsnittlig viktminskning på cirka 10 procent under 24 veckor, mer än hälften av patienterna upplevde en viktminskning på mer än 10 procent och en statistiskt signifikant minskning av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer observerades.

I allmänhet tolererades tesofensin mycket väl med låg förekomst av biverkningar och i övrigt mycket lik placebo. Ett liknande mönster observerades vid mätning av kardiovaskulära effekter, med en låg men statistiskt signifikant ökning av hjärtfrekvensen och ingen signifikant effekt på blodtrycket vid någon av de testade doserna.

Efter denna studie innehåller den kombinerade kliniska säkerhetsdatabasen mer än 20 kliniska prövningar med tesofensin på cirka 1 600 patienter som exponerats för relevanta terapeutiska doser i upp till ett år, vilket ger en massiv uppsättning säkerhetsdata till stöd för ansökningarna i Mexiko och Argentina och eventuellt i andra geografiska områden, såväl som för den fortsatta utvecklingen av tesofensin vid sällsynta ätstörningar.

TESOMET™

Tesomet är ett nytt prövningsläkemedel som ges oralt en gång dagligen, med potential att bli first-in-class (först med en ny och unik verkningsmekanism), för behandling av hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS). Saniona undersöker aktivt möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som skulle kunna generera omedelbara inkomster utan utspädning och göra det möjligt för Tesomet att vidareutvecklas. Parallellt med detta har Saniona utvärderat en alternativ utvecklingsplan för Tesomet inom HO, som potentiellt skulle kunna finansieras av Saniona. Arbetet med den alternativa utvecklingsplanen förutsätter vidare analys och kontakter med tillsynsmyndigheter och kommer inte att bli slutfört förrän ytterligare finansiering har säkrats.

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin (som beskrivs ovan) och metoprolol. Metoprolol är en kardioselektiv β_1 -receptorblockerare som historiskt har använts för att behandla ett antal hjärt- och kärlsjukdomar och som är godkänd för användning i USA sedan 1978.

Efter diskussioner 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 säräkemedelsklassificering av Tesomet för behandling av HO respektive Prader-Willis syndrom.

Saniona ser betydande värde i Tesomet. Saniona är övertygat om att de initiala Fas 2-resultaten styrker fortsatt utveckling av Tesomet inom båda indikationerna. Fas 2b-studier inleddes 2021, men lades på is och avslutades 2022 på grund av bristande finansiering. Innan Fas 2b-studierna avslutades 2022 uppskattade finansanalytiker 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 som gjorts 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 singelcenterstudie följt av en frivillig 24 veckor lång öppen förlängningsstudie (OLE). Sammanlagt 21 vuxna patienter, varav 13 randomiserats till Tesomet och åtta till placebo, inkluderades i den protokollangivna modifierade *intent-to-treat*-analysen avseende den dubbelblinda perioden. 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.

SAN903

SAN903 har framgångsrikt genomgått preklinisk utveckling under 2022, och vi förbereder en ansökan om klinisk prövning (Clinical Trial Application, CTA) för inlämning till den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agencies, EMA) för att möjliggöra kliniska Fas 1-studier antingen i egen regi eller genom partnersamarbete. Den primära indikationen för SAN903 är inflammatorisk tarmsjukdom (Inflammatory Bowel Disease, IBD), och vi ser att SAN903 även 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.

FoU och jonkanalspipelinen

Våra upptäckts- och utvecklingsinsatser i tidig fas fokuserar på den validerade läkemedelsklassen jonkanaler, som visat sig ha betydelse för patofysiologin vid många sjukdomar och innefattar ett stort antal framgångsrika läkemedel som Norvasc (amlodipin), Xylocain (lidokain) och Valium (diazepam). Vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler kombinerar den expertis som finns i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning *in vivo*, målinriktning, *in vivo*-farmakologi och artificiell intelligens för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, subtypspecifika 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 25 000 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, SAN2219, SAN2355 och SAN2465. 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, vårt proprietära fokuserade bibliotek och vår robusta databas (IONBASE) avancerar vi kontinuerligt våra forskningsprogram för att identifiera och avancera ytterligare kliniska kandidater selektiva för jonkanaler inom ett brett spektrum av terapiområden, 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 bokslutskommuniké 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

	2023-10-01 2023-12-31	2022-10-01 2022-12-31 (Omräknat)	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31 (Omräknat)
Intäkter, KSEK	5 374	3 306	16 840	15 283
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-25 150	-25 912	-97 905	-241 002
Rörelseresultat, KSEK*	-19 776	-22 606	-81 065	-225 719
Periodens kassaflöde, KSEK	-21 487	-19 849	-93 627	-295 215
Vägt genomsnittligt antal aktier	64 126 978	62 385 677	63 067 885	62 385 677
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	64 126 978	62 385 677	63 067 885	62 385 677
Utestående aktier vid periodens utgång	64 126 978	62 385 677	64 126 978	62 385 677
Genomsnittligt antal anställda	23	23	23	34
Rörelsemarginal*				
Rörelseresultat, KSEK	-19 776	-22 606	-81 065	-225 719
Intäkter, KSEK	5 374	3 306	16 840	15 283
Rörelsemarginal, %	-368 %	-684 %	-481 %	-1 477 %
Kassaflöde per aktie*				
Periodens kassaflöde, KSEK	-21 487	-19 849	-93 627	-295 215
Utestående aktier vid periodens utgång	64 126 978	62 385 677	64 126 978	62 385 677
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,34	-0,32	-1,46	-4,73
Resultat per aktie				
Periodens resultat, KSEK	-28 741	-7 161	-95 810	-211 569
Utestående aktier vid periodens utgång	64 126 978	62 385 677	64 126 978	62 385 677
Resultat per aktie, SEK	-0,45	-0,11	-1,49	-3,39
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,45	-0,11	-1,49	-3,39
			2023-12-31	2022-12-31
Likvida medel, KSEK			30 962	111 707
Eget kapital, KSEK			-21 940	52 708
Summa eget kapital och skulder, KSEK			64 143	153 696
Eget kapital per aktie*				
Eget kapital, KSEK			-21 940	52 708
Utestående aktier vid periodens utgång			64 126 978	62 385 677
Eget kapital per aktie, SEK			-0,34	0,84
Soliditet*				
Eget kapital, KSEK			-21 940	52 708
Totala tillgångar, KSEK			64 143	153 696
Soliditet, %			-34 %	34 %
Kassalikviditet*				
Omsättningstillgångar, KSEK			45 166	127 345
Kortfristiga skulder, KSEK			17 695	22 897
Kassalikviditet, %			255 %	556 %

* = Alternativa resultatmått

Rörelseresultat

Fjärde kvartalet 2023

Intäkterna för fjärde kvartalet uppgick till 5,4 MSEK (3,3). I intäkterna för fjärde kvartalet 2023 ingår belopp från våra licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och AstronauTx. Intäkterna för fjärde kvartalet 2022 inkluderar belopp från våra licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och Cephagenix. Ökningen är framför allt hänförlig till det nya forskningssamarbetsavtalet med AstronauTx som ingicks i mitten av juli 2023.

Rörelsekostnaderna för det fjärde kvartalet uppgick till 25,2 MSEK (25,9). Inom rörelsekostnaderna minskade de externa kostnaderna med 3,7 MSEK, från en kostnad om 13,7 MSEK till en kostnad om 9,9 MSEK.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, som främst är hänförliga till organisationer för kontraktsforskning (CRO:er) och kontraktstillverkning för våra kliniska studier. Externa kostnader för forskning och utveckling bestod under fjärde kvartalet av utvecklingskostnader för Tesomet om 0,6 MSEK (2,0), utvecklingskostnader för SAN711 om 0,4 MSEK (1,6) och prekliniska utvecklingskostnader för SAN903 om 0 MSEK (0,8), samt övriga forskningskostnader om 4,1 MSEK (3,5).

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna för fjärde kvartalet uppgick till 8,1 MSEK (9,5). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader, och uppgick till 0,5 MSEK (1,0).

Nettoförlusten från finansiella poster ökade från en intäkt på 15,2 MSEK till en förlust på 9,0 MSEK. De finansiella kostnaderna inkluderar ränta och åtagandeavgift till Formue Nord om 3,7 MSEK (2,2) respektive 4,7 MSEK (0,8), övriga räntekostnader om 1,0 MSEK (5,0), nettoförlust från förändring i verkligt värde för investeringar i egetkapitalinstrument om 0 (11,7), nettointäkt från omräkningsreserv till följd av likvidationen av Saniona Inc. på 0 (33,8) och finansiella intäkter om 0,4 MSEK (1,0).

Koncernen redovisade en skatteintäkt för perioden om 0,0 MSEK (0,3). Skatteintäkt för 2022 utgörs av intäkt redovisad i Saniona Inc. som lades ned i december 2022.

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten under perioden ökade med 1,9 MSEK från -18,3 MSEK till -20,2 MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseförlusten om 19,8 MSEK (22,6).

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0 MSEK (0,7). Investeringsverksamheten under 2022 utgjordes av inköp av mindre utrustning.

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i finansieringsverksamheten till 1,3 MSEK (0,9), hänförligt till amorteringar av leasingskulder om 1,3 MSEK (0,9).

Koncernens likvida medel uppgick till 31,0 MSEK (111,7) per den 31 december 2023.

I februari 2024 genomfördes den nyemission som aviserades i mitten av december 2023. Saniona kommer initialt att erhålla cirka 88,9 MSEK före emissionskostnader och genom teckningsoptionerna TO 4 som emitteras kan Saniona komma att erhålla ytterligare medel i april 2025.

Januari–december

Intäkterna för perioden uppgick till 16,9 MSEK (15,3). I intäkterna för 2023 ingår belopp från våra licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, AstronauTx och Cephagenix. I intäkterna för 2022 inkluderar belopp från licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, Productos Medix och Cephagenix.

Rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 97,9 MSEK (241,0). Inom rörelsekostnaderna minskade de externa

kostnaderna med 98,8 MSEK, från 146,5 MSEK till 47,7 MSEK. Den stora minskningen av externa rörelsekostnader beror på att de kliniska prövningarna i Fas 2b med Tesomet inom HO och PWS avslutades i mars 2022 och att prövningen i Fas 1 med SAN711 inom neuropatiska smärttillstånd slutfördes i juni 2022.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, som främst är hänförliga till organisationer för kontraktsforskning (CRO:er) och kontraktstillverkning för våra kliniska studier. Externa kostnader för forskning och utveckling bestod under perioden framför allt av utvecklingskostnader för Tesomet om 4,0 MSEK (49,9), utvecklingskostnader för SAN711 om 8,3 MSEK (35,3) och prekliniska utvecklingskostnader för SAN903 om 1,1 MSEK (11,2), samt övriga utvecklingskostnader om 9,3 MSEK (17,4).

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnader för perioden uppgick till 33,8 MSEK (82,2). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader, och uppgick till 3,4 MSEK (vinst 18,0). Den stora minskningen av personalkostnader beror på avvecklingen av verksamheten i USA under Q2-2022 och uppsägningen av alla anställda där, inklusive den amerikanska ledningsgruppen. Vinsten under 2022 från de aktierelaterade ersättningarna som inte påverkar kassaflödet utgör en återföring av kostnader för de units som förverkades då underliggande tjänstgöringsvillkor inte uppfyllts.

Nettoförlusten från totala finansiella poster ökade från en intäkt på 7,5 MSEK till en förlust på 23,2 MSEK. De finansiella kostnaderna inkluderar ränta och åtagandeavgift till Formue Nord om 11,3 MSEK (10,1) respektive 12,3 MSEK (2,7), övriga räntekostnader om 2,8 MSEK (11,8), förlust från förändring i verkligt värde av aktierelaterade investeringar om 0 (11,7), nettointäkt från omräkningsreserv hänförlig till likvidationen av Saniona Inc. om 0 (33,8) och finansiella intäkter om 3,2 MSEK (9,7).

Koncernen redovisade en skatteintäkt om 8,5 MSEK (6,6). Skatteförmånen under 2023 avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark. Skatteförmånen under 2022 är en skattekostnad redovisad i Saniona Inc. om 1,6 MSEK samt en skatteförmån om 8,2 MSEK i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark.

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten minskade med 196,0 MSEK från -281,5 MSEK till -85,5 MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är främst hänförligt till rörelseförlusten om 81,1 MSEK (225,7).

För perioden uppgick nettokassaflödet från investeringsverksamheten till 0,1 MSEK (erhållet 6,8). I det under 2022 erhållna nettokassaflödet ingår Sanionas andel av forskottsbetalningen om 7,5 MSEK kopplad till Novartis förvärv av Cadent Therapeutics i januari 2021, där Saniona innehade en ägarandel om 3 procent. Kassaflödet använt för inköp av mindre utrustning uppgick till 0,1 MSEK (0,7).

Under perioden uppgick nettokassaflödet från finansieringsverksamheten till 8,0 MSEK (20,5), hänförligt till amorteringar av leasingkulder om 4,8 MSEK (5,5), kostnader för nyemission av aktier om 0,2 MSEK (0) och amortering av lån till Formue Nord om 3 MSEK (15).

Koncernens likvida medel uppgick till 31,0 MSEK (111,7) per den 31 december 2023.

I februari 2024 genomfördes den nyemission som aviserades i mitten av december 2023. Saniona kommer initialt att erhålla cirka 88,9 MSEK före emissionskostnader och genom teckningsoptionerna TO 4 kan Saniona komma att erhålla ytterligare medel i april 2025.

Moderbolaget *Januari-december*

Rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 7,5 MSEK (28,4). Den huvudsakliga delen av moderbolagets rörelsekostnader utgörs av övriga externa kostnader om 4,1 MSEK (10,6), personalkostnader om 2,0 MSEK (2,2) och övriga rörelsekostnader om 1,4 MSEK (15,6). Den stora minskningen av övriga rörelsekostnader beror på avvecklingen

av verksamheten i USA under 2022.

Förlusten för perioden uppgick till 42,5 MSEK (42,3). En väsentlig del av moderbolagets förlust består av finansiella poster om 36,7 MSEK (17,4), vilket inkluderar ränta och åtagandavgift till Formue Nord om 11,3 MSEK (10,1) respektive 12,3 MSEK (2,7), övriga räntekostnader om 13,2 MSEK (5,0) samt ränteintäkter om 0,1 MSEK (0,4).

Finansiell ställning, aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Soliditeten var för koncernen -34 % (34 %) per den 31 december 2023 och eget kapital för koncernen uppgick till -21,9 MSEK (52,7). Koncernens likvida medel uppgick till 31,0 MSEK (111,7) per den 31 december 2023. Balansomslutningen för koncernen per den 31 december 2023 uppgick till 64,1 MSEK (153,7).

Moderbolagets soliditet var 57 % (64 %) per den 31 december 2023, och moderbolagets egna kapital uppgick till 197,2 MSEK (221,7). Moderbolagets likvida medel uppgick till 2,5 MSEK (2,3) per den 31 december 2023. Balansomslutningen för moderbolaget uppgick till 348,3 MSEK (344,2) per den 31 december 2023.

I augusti minskade Saniona lånet från Formue Nord med 13 MSEK, från 74 MSEK till 61 MSEK, genom en återbetalning på 3 MSEK och en konvertering av 10 MSEK till 1 741 301 aktier. Antalet aktier i Saniona ökade därför med 1 741 301, från 62 385 677 till 64 126 978, och aktiekapitalet ökade med 87 065,05 SEK, från 3 119 283,85 SEK till 3 206 348,90 SEK.

I juli 2023 ingick Saniona ett nytt samarbetsavtal med AstronauTx. Saniona räknar med att erhålla forskningsanslag om cirka 15 MSEK under det första året av samarbete med AstronauTx.

Per den 31 december 2023 har Saniona erhållit forskningsanslag från AstronauTx och Boehringer Ingelheim om 16,2 MSEK. Saniona räknar med att erhålla forskningsanslag från AstronauTx och Boehringer Ingelheim om cirka 27,3 MSEK på årsbasis.

I december 2023 kommunicerade Saniona i samband med företrädesemissionen, en omförhandling av det utestående lånet. Saniona kommer, i samband med företrädesemissionen, att återbetala 20 MSEK av lånet kontant eller genom kvittning. Cirka 31,2 MSEK av det återstående lånet på ca 41,2 MSEK kommer att kvarstå som lån och 10 MSEK kommer att konverteras till nya konvertibler i bolaget. Lånet och konvertiblerna om cirka 41,2 MSEK ska löpa med en årlig ränta om STIBOR 3M plus en räntemarginal om åtta (8) procent och räntan ska betalas kontant vid utgången av varje kalenderkvartal. Lånet förfaller därefter den 31 juli 2025.

I februari 2024 tillkännagav Saniona resultatet av företrädesemissionen. Saniona kommer genom företrädesemissionen initialt att erhålla cirka 88,9 MSEK före emissionskostnader och vid utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 4 som emitteras kan Saniona erhålla ytterligare likvid i april 2025.

Den 31 december 2023 hade bolaget 13 092 (10 145) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Per den 31 december 2023 hade Saniona 23 (23) anställda varav 10 (10) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 17 (17) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 6 (6) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 23 (23) anställda var 12 (12) 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 företagspecifika.

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 och prospekt daterat den 18 januari 2024. Det förekommer inga väsentliga förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2023.

Revisors granskning

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

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1	2024-05-29, kl. 08.00 CEST
Årsstämma	2024-05-29
Delårsrapport Q2	2024-08-29, kl. 08.00 CEST
Delårsrapport Q3	2024-11-28, kl. 08.00 CET
Bokslutskommuniké 2024	2025-02-27, kl. 08.00 CET

Årsstämma 2024

Sanionas årsstämma 2024 kommer att hållas på Setterwalls Advokatbyrå ABs kontor, Stortorget 23, Malmö, Sverige den 25 maj 2024, kl. 16.30 CEST.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för det finansiella året 2023.

Årsredovisningen för 2023 publiceras på www.saniona.com senast den 30 april 2024. Den kommer även att finnas tillgänglig på Sanionas huvudkontor, Smedeland 26B, 2600 Glostrup, Danmark.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman bör, för att förslaget ska kunna behandlas, sända sådant förslag senast sju veckor före stämman eller åtminstone i sådan tid att ärendet, om nödvändigt, kan inkluderas i kallelsen till mötet. Styrelsen kan kontaktas via e-post ställd till clo@saniona.com märkt "Årsstämma" eller via vanlig post till Saniona AB, Att: Anita Milland, Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark.

Valberedningens ledamöter är: John Haurum, professionell styrelseledamot för life science-företag och tidigare VD för F-star Biotechnology Limited, Cambridge, Storbritannien, utsedd av Jørgen Drejer; Søren Skjærbæk, VD på BiOrigin ApS och partner på Ursus advokatbyrå, utsedd av Dan Peters; och Jørgen Drejer, ordförande i Saniona AB:s styrelse.

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

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, 29 februari 2024
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	2023-10-01 2023-12-31	2022-10-01 2022-12-31 (Omräknat)	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31 (Omräknat)
	1,2,3				
Intäkter	4	5 374	3 306	16 840	15 283
Summa rörelsens intäkter		5 374	3 306	16 840	15 283
Råvaror och förnödenheter		-1 356	-1 042	-5 059	-4 475
Övriga externa kostnader		-9 983	-13 675	-47 664	-146 486
Andel av resultat från intresseföretag	9	-1 325	—	-1 719	—
Personalkostnader	5	-8 126	-9 512	-33 812	-82 223
Avskrivningar och nedskrivningar		-4 360	-1 683	-9 651	-7 818
Summa rörelsens kostnader		-25 150	-25 912	-97 905	-241 002
Rörelseresultat		-19 776	-22 606	-81 065	-225 719
Andel av resultat från intresseföretag	9	—	50	—	346
Finansiella intäkter		402	979	3 131	9 726
Finansiella kostnader		-9 367	-7 991	-26 346	-24 659
Nettoresultat från finansiella poster		—	22 127	—	22 127
Summa resultat från finansiella poster		-8 965	15 165	-23 215	7 540
Resultat före skatt		-28 741	-7 441	-104 280	-218 179
Inkomstskatt	6	—	280	8 470	6 610
Periodens resultat*		-28 741	-7 161	-95 810	-211 569
Övrigt totalresultat för perioden					
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>					
Omräkningsdifferenser		-409	-32 485	3 084	259
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>					
Egetkapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – nettoförändring av verkligt värde		—	—	—	—
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		-409	-32 485	3 084	259
Summa totalresultat för perioden**		-29 150	-39 646	-92 726	-211 310
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,45	-0,11	-1,49	-3,39
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,45	-0,11	-1,49	-3,39

* 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	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella tillgångar		4 947	6 737
Materiella anläggningstillgångar		3 297	5 703
Nyttjanderättstillgångar		7 248	9 998
Investeringar i intresseföretag	9	392	799
Övriga finansiella tillgångar	8	3 093	3 114
Anläggningstillgångar		18 977	26 351
Kundfordringar		2 526	4 628
Aktuell skattefordran	6	8 206	8 234
Övriga tillgångar		3 472	2 776
Likvida medel		30 962	111 707
Omsättningstillgångar		45 166	127 345
Summa tillgångar		63 143	153 696

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31 (Omräknat)
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital		3 206	3 119
Övrigt tillskjutet kapital		827 803	813 261
Reserver		4 359	1 275
Ansamlad förlust		-857 308	-764 947
Eget kapital		-21 940	52 708
Övriga finansiella skulder	7,8	65 924	75 699
Övriga skulder		2 464	2 392
Långfristiga skulder		68 388	78 091
Leverantörsskulder		8 245	14 073
Övriga finansiella skulder	7,8	5 485	5 822
Övriga skulder		3 965	3 002
Kortfristiga skulder		17 695	22 897
Summa skulder		86 083	100 988
Summa eget kapital och skulder		64 143	153 696

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv (Omräknad*)	Reserv till verkligt värde (Omräknad*)	Balanserad vinst eller förlust (Omräknad*)	Eget kapital
2022-01-01 (tidigare rapporterat)	3 119	813 261	1 016	73 529	-608 926	281 999
Omräkning	—	—	—	-73 529	73 529	—
2022-01-01 (omräknat)	3 119	813 261	1 016	—	-535 397	281 999
Totalresultat						
Periodens resultat	—	—	—	—	-211 569	-211 569
Omräkningsdifferenser	—	—	259	—	—	259
Summa totalresultat	—	—	259	—	-211 569	-211 310
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	-17 981	-17 981
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	—	-17 981	-17 981
2022-12-31	3 119	813 261	1 275	—	-764 947	52 708
2023-01-01	3 119	813 261	1 275	—	-764 947	52 708
Totalresultat						
Periodens resultat	—	—	—	—	-95 810	-95 810
Omräkningsdifferenser	—	—	3 084	—	—	3 084
Summa totalresultat	—	—	3 084	—	-95 810	-92 726
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	87	14 715	—	—	—	14 802
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-173	—	—	—	-173
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	3 449	3 449
Summa transaktioner med ägare	87	14 542	—	—	3 449	18 078
2023-12-31	3 206	827 803	4 359	—	-857 308	-21 940

* Komponenter i eget kapital har återställts (vi hänvisar till not 10)

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2023-10-01	2022-10-01	2023-01-01	2022-01-01
		2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Resultat före skatt		-28 741	-7 441	-104 280	-218 179
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		7 898	-31 082	13 629	-42 587
Förändring av rörelsekapital		-4 104	14 358	6 770	-17 554
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-24 947	-24 165	-83 881	-278 320
Erhållna ränteintäkter		402	364	2 534	593
Betalda räntekostnader		-4 065	-2 576	-12 625	-11 937
Erhållen skattecredit		8 441	8 126	8 441	8 126
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-20 169	-18 251	-85 531	-281 537
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-46	-676	-129	-985
Likvid från försäljning av finansiella tillgångar		—	—	—	7 522
Likvid från försäljning av materiella anläggningstillgångar		—	1	—	306
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-46	-675	-129	6 843
Finansieringsverksamheten					
Amortering av lån		—	—	-3 000	-15 000
Kostnader för nyemission av aktier		—	—	-173	—
Amortering av leasingskulder		-1 272	-923	-4 794	-5 521
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 272	-923	-7 967	-20 521
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-21 487	-19 849	-93 627	-295 215
Likvida medel vid periodens början		49 278	117 555	111 707	356 855
Omräkningsdifferenser		3 171	14 001	12 882	50 067
Likvida medel vid periodens slut		30 962	111 707	30 962	111 707

MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
	1,2,3		
Övriga rörelseintäkter		1 651	3 418
Summa rörelseintäkter		1 651	3 418
Råvaror och förnödenheter		-37	-30
Övriga externa kostnader		-4 118	-10 602
Övriga rörelsekostnader		-1 337	-15 585
Personalkostnader	5	-1 978	-2 143
Summa rörelsekostnader		-7 470	-28 360
Rörelseresultat		-5 819	-24 942
Finansiella intäkter		111	391
Finansiella kostnader		-36 811	-17 785
Summa resultat från finansiella poster		-36 700	-17 394
Resultat före skatt		-42 519	-42 336
Skatt på periodens resultat		—	—
Periodens resultat		-42 519	-42 336

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

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Andelar i dotterföretag		344 965	341 703
Finansiella anläggningstillgångar		344 965	341 703
Anläggningstillgångar		344 965	341 703
Övriga tillgångar		903	222
Kortfristiga fordringar		903	222
Likvida medel		2 460	2 228
Omsättningstillgångar		2 460	2 450
Summa tillgångar		348 328	344 153
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		3 206	3 119
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		827 803	813 261
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-591 244	-552 357
Periodens resultat		-42 519	-42 336
Eget kapital		197 246	221 687
Övriga finansiella skulder	7	65 238	70 636
Långfristiga skulder		65 238	70 636
Leverantörsskulder		644	806
Skulder till koncernbolag		85 049	50 790
Övriga skulder		151	234
Kortfristiga skulder		85 844	51 830
Summa skulder		151 082	122 466
Summa eget kapital och skulder		348 328	344 153

Noter till koncernens bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké i sammandrag för perioden januari–december 2023 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets bokslutskommuniké upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna bokslutskommuniké i sammandrag för koncernen bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2022 ("den senaste årsredovisningen"). Bokslutskommunikén 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 koncernens finansiella ställning och resultat sedan den senaste årsredovisningen.

Koncernens bokslutskommuniké i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 31 december 2023 översteg koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 27,5 MSEK. Omsättningstillgångarna inkluderade likvida medel om 31,0 MSEK.

I februari 2024 meddelade Saniona att utfallet i företrädesemissionen tillför bolaget cirka 88,9 MSEK före emissionskostnader.

Denna bokslutskommuniké i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 29 februari 2024.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

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

i. Antagande av nya eller ändrade standarder

Inga nya eller ändrade redovisningsstandarder som har trätt i kraft per den 1 januari 2023 har någon väsentlig inverkan på Saniona.

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 oktober–december och januari–december 2023 och 2022 var koncernens intäkter fördelade enligt följande:

Kategori

KSEK	2023-10-01	2022-10-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	—	—	—	3 760
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	5 363	2 608	16 207	8 293
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	10	698	633	3 229
Summa	5 373	3 306	16 840	15 282

Större kunder

KSEK	2023-10-01	2022-10-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Kund #1	2 007	2 608	8 721	8 293
Kund #2	3 356	—	7 486	—
Kund #3	10	698	633	3 229
Kund #4	—	—	—	3 760
Summa	5 373	3 306	16 840	15 282

Främsta geografiska marknad

KSEK	2023-10-01	2022-10-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Sverige	—	—	—	—
Tyskland	2 007	2 608	8 721	8 293
Danmark	10	698	633	3 229
Storbritannien	3 356	—	7 486	—
Mexiko	—	—	—	3 760
Summa	5 373	3 306	16 840	15 282

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 31 december 2023 återfinns i den senaste årsredovisningen.

Den 25 maj 2023 beslutade årsstämman att inrätta ett personaloptionsprogram som omfattar tilldelning av högst 750 000 optioner. Programmet innebär att högst 750 000 personaloptioner ska 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 betalning 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 10 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

Fjärde kvartalet 2023

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 0,5 MSEK för perioden (1,0).

Januari–december 2023

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 3,4 MSEK för perioden (vinst 18,0). Vinsten under 2022 från aktierelaterade ersättningar utgör en återföring av kostnader för de units som förverkades då underliggande tjänstgöringsvillkor inte uppfylldes.

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	—	-32 792	—	-15 770	—
Utestående optioner 31 december	286 003	0	34 500	0	355 156
Högsta antal aktier att emittera	294 583	0	34 845	0	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)*	0,50	0,00	1,00	0,00	2,00

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	-149 200	—	—	—	—	-197 762
Utestående optioner 31 december	735 500	282 333	700	2 129 821	700 000	4 524 013
Högsta antal aktier att emittera	735 500	282 333	700	2 129 821	700 000	4 536 489
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	3,71	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2772 %	-0,3602 %	-0,2046 %	2,0670 %	1,6813 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	6,81	0,92	7,25	5,01	5,01	

* Viktat genomsnitt

Per den 31 december 2023 hade bolaget 4 524 013 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 4 536 489 nya aktier och motsvarande en utspädning om 6,6 procent.

Not 6 Inkomstskatt

Fjärde kvartalet 2023

Under perioden redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 0 MSEK (0,3). Skattefordran för 2022 är en intäkt redovisad i Saniona Inc. om 0,3 MSEK.

Januari–december 2023

Under perioden redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 8,5 MSEK (6,6). Skatteförmånen under 2023 avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark (Skatte kreditordningen). Skattekostnaderna för 2022 är en skattekostnad redovisad i Saniona Inc. om 1,1 MSEK samt en skattefordran om 7,7 MSEK i Saniona A/S 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 37,3 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. Under perioden september 2022 till december 2023 har villkoren omförhandlats och det återstående lånevärdet uppgick till 61 MSEK.

I december 2023 kommunicerade Saniona i samband med företrädesemissionen en omförhandling av det utestående lånet. I samband med den företrädesemissionen kommer Saniona att amortera 20 MSEK av lånet kontant eller genom kvittning. Cirka 31,2 MSEK av det återstående lånet på ca 41,2 MSEK kommer att kvarstå som lån och 10 MSEK kommer att konverteras till nya konvertibler i bolaget. Lånet och konvertiblerna om cirka 41,2 MSEK ska löpa med en årlig ränta om STIBOR 3M plus en räntemarginal om åtta (8) procent och räntan ska betalas kontant vid utgången av varje kalenderkvartal. Lånet förfaller därefter den 31 juli 2025.

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.

2023-12-31		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		—	240	—	240	—	—	240	240
		—	240	—	240	—	—	240	240
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		2 526	—	—	2 526	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 853	—	—	2 853	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		1 570	—	—	1 570	—	—	—	—
Likvida medel		30 962	—	—	30 962	—	—	—	—
		37 911	—	—	37 911	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	8 245	8 245	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	7	—	—	65 238	65 238	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	6 171	6 171	—	—	—	—
		—	—	79 654	79 654	—	—	—	—

2022-12-31		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 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 31 december 2023 värderas den villkorade tilläggsköpeskillningen till 0,2 MSEK.

ii. Överföringar

Under perioden oktober-december och januari-december 2023 och 2022 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 2023-01-01	241
Erhållna likvida medel	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	-1
Balans 2023-12-31	240

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 31 december 2023 uppgick konsultarvodet för Pierandreas tjänster till 0,4 MSEK.

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 december 2023 uppgick konsultarvodet för Jørgens tjänster till 1,5 MSEK.

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

Not 10 Rättelse

Den konsoliderade koncernredovisningen i sammandrag som tidigare utfärdats för det år som slutade den 31 december 2022, har omräknats med avseende på omräkningsdifferenser relaterade till Saniona Inc. i koncernens resultaträkning, och en omräkning till förändringar i eget kapital per den 1 januari 2022 på 73,5 MSEK avseende verkligt värde reserv.

Omräkningarna är hänförliga till redovisningsmässiga justeringar (IAS8) och påverkar inte Sanionas kassaställning.

Den totala effekten av omräkningarna för tidigare rapporterad period 2021 är följande:

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
1 januari 2022 (tidigare rapporterat)	3 119	813 261	1 016	73 529	-608 926	281 999
Omräkning				-73 529	73 529	0
1 januari 2022 (omräknat)	3 119	813 261	1 016	0	-535 397	281 999

Den totala effekten av omräkningarna för de tre månaderna som slutade den 31 december 2022 är följande:

KSEK	2022-10-01 2022-12-31 (Omräknat)	Omräk- ningar	2022-10-01 2022-12-31 (Tidigare rapporterat)
Nettovinst från finansiella poster	22 127	33 788	-11 661
Periodens resultat	-7 161	33 788	-40 949
Övrigt totalresultat: omräkningsdifferenser	-32 485	-33 788	1 303
Summa totalresultat	-39 646	0	-39 646

Den totala effekten av omräkningarna för helåret som slutade den 31 december 2022 är följande:

KSEK	2022-01-01 2022-12-31 (Omräknat)	Omräk- ningar	2022-01-01 2022-12-31 (Tidigare rapporterat)
Nettovinst från finansiella poster	22 127	33 788	-11 661
Periodens resultat	-211 569	33 788	-245 357
Övrigt totalresultat: omräkningsdifferenser	259	-33 788	34 047
Summa totalresultat	-211 310	0	-211 310

Not 11 Händelser efter balansdagen

- I januari tillkännagav Saniona valet av SAN2465 som en preklinisk kandidat för svår depression.
- Styrelsen godkände i januari en emission av units bestående av aktier och teckningsrätter med företrädesrätt för befintliga aktieägare, vilken godkändes på en extra bolagsstämma den 16 januari 2024.
- I januari publicerade Saniona preliminära finansiella siffror för 2023.
- I februari offentliggjorde Saniona resultatet av nyemissionen som inbringade cirka 88,9 miljoner kronor före emissionskostnader, samt en riktad emission av units till garanter i nyemissionen samt en riktad emission av konvertibler till Formue Nord om 10 miljoner kronor.

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