

Saniona säkrar banbrytande licensavtal, stärker den finansiella positionen och gör framsteg i pipeline

Q3 2024 (Q3 2023)	Jan-sep 2024 (jan-sep 2023)
Intäkterna uppgick till 7,2 MSEK (5,5)	Intäkterna uppgick till 21,3 MSEK (11,5)
Rörelseresultat uppgick till -18,9 MSEK (-18,4)	Rörelseresultat uppgick till -48,5 MSEK (-61,3)
Periodens resultat uppgick till -29,5 MSEK (-24,1)	Periodens resultat uppgick till -58,4 MSEK (-67,1)
Likvida medel 41,3 MSEK (49,3)	Likvida medel 41,3 MSEK (49,3)
Resultat per aktie uppgick till -0,26 SEK (-0,38)	Resultat per aktie uppgick till -0,53 SEK (-1,05)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,26 SEK (-0,38)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,53 SEK (-1,05)

Väsentliga händelser under Q3 2024

- Den 18 september fick Saniona regulatoriskt godkännande för en biomarkörstudie av SAN711.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- Den 1 oktober gav Saniona en uppdatering om stora framsteg för SAN2355. Bolaget har identifierat en stabil fast form av substansen och slutfört syntesoptimeringen.
- Den 7 oktober initierade Saniona biomarkörstudien av SAN711.
- Den 14 oktober nådde Sanionas forskning om jonkanaler i samarbete med Boehringer Ingelheim en milstolpe, vilket resulterade i en milstolpesbetalning på 500 000 euro (cirka 5,7 miljoner SEK).
- Den 23 oktober begärde Fenja Capital II A/S (tidigare Formue Nord Fokus A/S) konvertering av utestående konvertibler för ett totalt nominellt belopp om 2 miljoner SEK.
- Den 6 november fick Sanionas partner Productus Medix inte godkännande från den mexikanska tillsynsmyndigheten (COFEPRIS) för tesofensin vid behandling av fetma. Medix inleder istället en dialog med myndigheten om vägen framåt, eftersom det verkar som att beslutet från COFEPRIS inte har baserats på det fullständiga datapaketet som Medix hade lämnat in.
- Den 12 november kommenterade Saniona Medix senaste regulatoriska inlämning för tesofensin vid fetma.
- Den 26 november tillkännagav Saniona ett licensavtal med Acadia Pharmaceuticals för SAN711 vid neurologiska sjukdomar.

Kommentar från VD

“Avtalet med Acadia Pharmaceuticals är banbrytande för Saniona, då det bekräftar vår forsknings- och utvecklingsstrategi, säkerställer framsteg för en av våra ledande tillgångar och ger oss en stark kassaposition som gör det möjligt för oss att ta flera av våra pipelinetillgångar till viktiga värdeökande hållpunkter under de kommande åren”.

För mer information, vänligen kontakta

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

Framåtblickande uttalanden

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

Brev från VD

Under tredje kvartalet 2024 fokuserade Saniona på att driva pipeline framåt och stärka bolagets finansiella position genom nya strategiska partnerskap. Detta arbete kulminerade i ett betydande licensavtal med Acadia Pharmaceuticals för SAN711, vilket understryker värdet av Sanionas innovativa forsknings- och utvecklingsarbete samt produktpipeline. Avtalet är banbrytande för Saniona, då det bekräftar vår forsknings- och utvecklingsstrategi, säkerställer framsteg för en av våra ledande tillgångar och ger oss en stark kassaposition.

Enligt avtalet kommer Saniona att erhålla 28 miljoner dollar upfront samt en förskottsbetalning om 10 miljoner dollar när den första fas 2-studien påbörjas. Ytterligare 572 miljoner dollar i framtida milstolpesbetalningar kan göras, inklusive 137 miljoner dollar knutna till kliniska och regulatoriska framsteg och upp till 435 miljoner dollar knutna till globala årliga nettoförsäljningsmål. Saniona är också berättigat till trappstegsbaserade royalties, som varierar från medelstora ensiffriga procenttal till låga tvåsiffriga procenttal på nettoförsäljningen av kommersiella produkter som härrör från SAN711.

Som första indikation avser Acadia att utveckla SAN711 för essentiell tremor, ett försvagande neurologiskt tillstånd, och planerar att påbörja en fas 2-studie under 2026. Acadia kommer att finansiera och leda den kliniska utvecklingen, regulatoriska ansökningar och kommersialiseringsarbetet. Saniona kommer att koordinera och övervaka slutförandet av den pågående fas 1-multipeldosöknings- (MAD) och biomarkörsstudien, som helt finansieras av Acadia.

I oktober tillkännagav vi att dosering påbörjats i vår fas 1 MAD- och biomarkörsstudie för SAN711, med topline-data som förväntas komma i slutet av 2024. Enligt licensavtalet tar Acadia Pharmaceuticals dock det övergripande ansvaret för den framtida utvecklingen och kommunikationen rörande SAN711. Medan Saniona fortsätter att hantera den pågående fas 1-studien och stödja förberedelserna för fas 2, kommer framtida uppdateringar om resultaten från fas 1-studien och efterföljande kliniska utveckling att bestämmas av Acadia. Vi uppskattar ert förstående när vi anpassar oss till vår partners kommunikationspolicy och förblir engagerade i att driva vår pipeline framåt och hålla er informerade inom ramen för våra avtal.

Detta licensavtal understryker styrkan i Sanionas tidiga pipeline, som inkluderar ytterligare lovande kandidater som SAN2219, SAN2355 och SAN2465. Vår avsevärt förbättrade finansiella position gör det möjligt för oss att driva dessa tillgångar mot fas 2 proof-of-concept-studier under de kommande åren:

- **SAN2355:** En nästa generations Kv7.2/Kv7.3-aktivator med potential att bli bäst i klassen för epilepsi och andra tillstånd, inklusive svåra depressions- och bipolära sjukdomar. Fas 1 kan starta i slutet av 2025.
- **SAN2219:** En GABA_A $\alpha 2/\alpha 3$ PAM-tillgång som riktar sig mot refraktära fokala anfall och andra neurologiska och psykiatriska sjukdomstillstånd. Fas 1 kan starta 2026.
- **SAN2465:** En GABA_A $\alpha 5$ NAM-tillgång som syftar till att behandla svåra depressionssjukdomar. Fas 1 kan starta 2026.

Dessa program och licensavtalet med Acadia belyser Sanionas potentiella värde bortom epilepsi, inklusive neurologiska och psykiatriska sjukdomar med stora obehandlade behov.

Under tiden fortsätter vår partner Medix att arbeta för att säkra regulatoriskt godkännande för tesofensin för behandling av fetma i Mexiko. Medix har stött på förseningar men är fortsatt i dialog med COFEPRIS och hoppas lösa de utestående frågorna. Ett godkännande skulle inte bara frigöra milstolps- och royaltybetalningar för Saniona utan också skapa potentiella möjligheter på ytterligare marknader.

Vårt samarbete med Boehringer Ingelheim fortsätter att ge resultat. I oktober gick det gemensamma forskningsprogrammet för jonkanaler vidare till fasen lead optimization, vilket utlöste en milstolpsbetalning om 500 000 euro. Denna prestation återspeglar vår förmåga att driva innovation inom behandlingar för kognitiva störningar relaterad till schizofreni.

Efter licensieringen av SAN711 är Saniona väl positionerat för att ta flera pipelinetillgångar till viktiga värdeökande hållpunkter under de kommande åren. Vi fortsätter att utforska partnerskapsmöjligheter, men eftersom avtalet med Acadia har stärkt vår finansiella position, kommer vi framöver att lägga större fokus på utvecklingen av våra egna program.

Jag är fortsatt övertygad om Sanionas förmåga att leverera betydande framsteg inom vår pipeline och våra partnerskap, och jag ser fram emot att uppdatera er om våra framtida framgångar.

Vänligen,
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 SAN2219 som riktar sig mot akuta repetitiva anfall och SAN2355, som behandlar refraktära fokala anfall. Utöver epilepsi har Saniona fyra kliniska program som är redo för samarbeten. Tesofensin för fetma är Sanionas mest avancerade kandidat och är licensierad till Medix i Mexiko och Argentina. 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. Sanionas partners inkluderar Acadia Pharmaceuticals, 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								Under regulatorisk granskning – partnerskap med mexikanska marknadsledaren Medix , vilket ger intäktpotential på kort sikt genom royalty i storleksordningen tvåsiffriga procenttal
Tesomet	HO, PWS								Positionerat för partnerskap efter lyckade resultat i Fas 2a (2019)
SAN903	IBD, fibrotisk/ inflammatorisk								Positionerat för partnerskap efter framgångsrika studier som möjliggör IND/CTA
SAN2355	Epilepsi								Positionerat för fokal/generaliserad epilepsi och epilepsi hos barn
SAN2219	Epilepsi								Positionerat för akuta återkommande anfall med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
SAN2465	Svår depression								Positionerat för partnerskap efter val av kandidat för snabbt insättande svår depression
GABA program	Epilepsi								Positionerat för sällsynta pediatrika epileptiska syndrom med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
Acadia	Essentiell tremor								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 582 MUSD plus royalty
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 (gulmarkerad i pipelineöversikten) omfattar de två prekliniska kandidaterna SAN2219 och SAN2355, samt ett långt framskridet forskningsprogram.

SAN2219

SAN2219 är en subtypsselektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α2- α3- och α5 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 α2/α3.

SAN2219 är specifikt utformad för att utöva bred anfallshämmande aktivitet genom att förstärka effekten av GABA_A α2- α3- och α5-receptorer. Eftersom det inte sker någon förstärkning av receptorer som innehåller subtypen GABA_A α1 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 under 48 timmar, 3 anfall under 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 standardmodellerna för bedömning av sedering hos gnagare. SAN2219 förväntas därmed kunna hämma akuta repetitiva anfall utan de begränsningar som finns vid användningen av bensodiazepiner.

SAN2355

SAN2355 representerar den första kliniska substansen från Sanionas Kv7-program. SAN2355 är en mycket differentierad subtypsselektiv Kv7.2/Kv7.3-aktivator för behandlingsresistenta fokala anfall, med potential att vara bäst i klassen. Fokala anfall är den vanligaste typen av epileptiska anfall och drabbar upp till cirka 60 procent av patienterna med epilepsi. Saniona har gjort betydande framsteg i den prekliniska utvecklingen av SAN2355 inom kemisk optimering och tillverkning. Saniona anser därför att en skalbar process och en lämplig och stabil läkemedelssubstans för kliniskt och kommersiellt bruk nu är tillgänglig vilket innebär att tidslinjen för CTA/IND kan hållas.

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 känd 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). En mer potent retigabinanalog, XEN1101, utvärderas för närvarande i fas 3 för fokal och generell epilepsi samt för allvarlig depression.

Precis som retigabin är XEN1101 oselektiv 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. Till skillnad från retigabin och XEN1101 aktiverar SAN2355 selektivt Kv7.2- och Kv7.3-kanalerna samt blockerar Kv7.5-kanalerna. 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.

GABA programmet

Saniona har avancerat andra substanser från GABA_A $\alpha 2/\alpha 3$ 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 pediatrikt 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. 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 (New Drug Application, NDA) för behandling av patienter med fetma till det mexikanska läkemedelsverket, COFEPRIS. I februari 2023 lämnade COFEPRIS tekniska kommitté ett positivt yttrande om tesofensin som behandling av fetma. Det tekniska yttrandet, som inte är bindande, avgavs som ett led i granskningsprocessen för nya molekyler. Medix innehar en exklusiv licens att kommersialisera tesofensin i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljningen. Saniona bibehåller de kommersiella rättigheterna i resten av världen och alla rättigheter till de data som härrör från fas 3-studien.

Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre signalsubstanser; dopamin, serotonin och noradrenalin. Dessa är alla djupt involverade i regleringen av aptit, födosöksbeteende och ämnesomsättning. 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 linje med de bästa GLP-1-analogerna. Viktigt att notera är att tesofensin, till skillnad från GLP-1-analogerna, tillhandahålls i tableter och inte kommer att kräva injektion.

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 eller 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 jämfört med studiestart.

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 samtidigt som en statistiskt signifikant minskning av andra viktiga fetmarelaterade riskfaktorer också 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, likväl som i andra geografiska områden, och för den fortsatta utvecklingen av tesofensin vid sällsynta ätstörningar.

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). 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.

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin 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 förda med FDA om det regulatoriska spår som föreslagits för Tesomet inom HO och PWS bekräftade myndigheten att Tesomet kan avanceras enligt förfarandet 505(b)(2) för behandling av HO och PWS. FDA har beviljat säräkemedelsklassningar av Tesomet för behandling av HO respektive PWS.

Saniona ser betydande värde hos 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 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 försäljningsuppskattningar 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, placebo-kontrollerad 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 Tesomet 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 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, som emellertid inte minskar 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 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, och Saniona 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, och Saniona ser även att SAN903 har potential som läkemedel med oberoende verkan mot både tarminflammation och fibros.

SAN903 är ett nytt, potentiellt first-in-class-läkemedel som bygger på att hämma den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen, KCa3.1 med en dubbelverkande mekanism som har både antiinflammatorisk och antifibrotisk aktivitet.

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.

SAN2465

SAN2465 är en mycket potent och selektiv negativ allosterisk modulator (NAM) av GABA_A α5-receptorer med en farmakologisk profil som skiljer sig från konventionella antidepressiva behandlingar, nya NMDA-antagonister samt psykedeliska provningsläkemedel. Den uppvisar en ööverträffad affinitet för GABA_A α5-målet med låg pikomolar potens. SAN2465 är positionerad som en first-in-class behandlingsmöjlighet för snabb lindring av depression.

Depressiva sjukdomar påverkar 280 miljoner människor globalt och är den främsta orsaken till funktionshinder. Nuvarande konventionell behandling bygger på modulering av det monoaminerga systemet såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare, monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva medel. Befintliga konventionella terapier uppvisar dock långsamma kliniska svar, låga remissionsfrekvenser och en betydande del av patienterna (mer än 30 procent) svarar inte tillräckligt, vilket leder till behandlingsresistent depression. 2019 godkände FDA det första receptbelagda NMDA-antagonistbaserade snabbverkande antidepressiva läkemedlet, esketamin (Spravato™), som dock är förknippat med betydande risker, inklusive sedering, dissociation, andnings-depression och missbruk. Användningen av esketamin begränsas därför av ett Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)-program.

På grund av risken förknippad med esketamin finns det ett betydande medicinskt behov av förbättrade säkra behandlingsalternativ med snabbt anslag och snabbt kliniskt svar utan de begränsningar som är förknippade med NMDA-antagonister i den stora populationen av behandlingsresistent patienter.

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. Resultaten indikerar att en oral engångsbehandling med SAN2465 effektivt kan reversera depressionsliknande symtom, bedömt genom stressinducerad minskning av sackarosintaget redan inom 24 timmar efter doseringen. Dessutom observerades en signifikant normalisering av ångestliknande beteenden och kognitiva försämringar som inducerats av stress efter en oral engångsbehandling med SAN2465, utan att några biverkningar observerades. Dessutom är den observerade effektens verkan och robusthet jämförbar med NMDA-antagonisten ketamin, vilket tyder på att SAN2465 kan ge snabb antidepressiv effekt liknande vad som observerats för esketamin (Spravato™), där klinisk respons har påvisats inom timmar efter patientens första dos.

I motsats till NMDA-antagonister (t.ex. esketamin (Spravato™) och psykedelika (t.ex. psilocybin) är det viktigt att SAN2465:s verkningsmekanism inte predicerar negativa effekter relaterade till sedering, dissociation, andningsdepression, perceptuella förändringar/hallucinationer samt missbruk och felaktig användning.

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.

FoU och jonkanalspipelinen

Sanionas 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). Bolagets plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler kombinerar den expertis som finns i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning in vivo, målinriktning, in vivo-farmakologi och artificiell intelligens för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, undertypspecifika och tillståndsberoende jonkanalsmodulatorer.

Hjärtat i plattformen är Sanionas proprietära databas IONBASE som innehåller struktur-aktivitetsinformation om mer än 130 000 molekyler. Av dessa är fler än 25 000 proprietära substanser, genererade under 20 års tid och anrikade med avseende på egenskaper för optimal jonkanalsmodulering.

Tack vare Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler har bolaget kunnat bygga upp en robust pipeline av oralt tillgängliga, potenta, högselektiva och mångsidiga jonkanalsmodulatorer, däribland SAN711, SAN903, SAN2219, SAN2355 och SAN2465. Sanionas 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 Sanionas kompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt och bolagets proprietära fokuserade bibliotek och robusta databas (IONBASE) avancerar Saniona kontinuerligt sina forskningsprogram för att identifiera och avancera ytterligare kliniska kandidater selektiva för jonkanaler inom ett brett spektrum av behandlingsområden, däribland sällsynta genetiska och neurologiska sjukdomar. Sanionas branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt, däribland Acadia Pharmaceuticals, 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

Rörelseresultat

Juli-september

Intäkterna för tredje kvartalet uppgick till 7,2 MSEK (5,5). I intäkterna för tredje kvartalet 2024 ingår belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och AstronauTx. Intäkterna för tredje kvartalet 2023 inkluderar också belopp från Cephagenix. Ökningen är hänförlig till forsknings-samarbetsavtalet med AstronauTx.

Rörelsekostnaderna för det tredje kvartalet uppgick till 26,1 MSEK (23,8). Inom rörelsekostnaderna ökade de externa kostnaderna med 2,6 MSEK från 12,0 MSEK till 14,6 MSEK. Ökningen av externa kostnader är relaterad till externa forsknings- och utvecklingskostnader. Se Not 5.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, främst hänförliga till kontraktsforskningsorganisationer (CRO:er) och kontraktstillverkning för bolagets kliniska studier. De externa forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under tredje kvartalet till 10,0 MSEK (6,4).

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna för tredje kvartalet uppgick till 8,2 MSEK (8,3). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader och uppgick till 0,7 MSEK (1,1).

Nettoförlusten från totala finansiella poster uppgick under tredje kvartalet till 13,6 MSEK (8,1). De finansiella förlusterna inkluderar räntekostnader och åtagandeavgift till Fenja Capital om 1,2 MSEK (3,1) respektive 0,1 MSEK (6,1), övriga räntekostnader om 0,4 MSEK (0,3), förlust från värdeförändring av teckningsoptioner TO 4 (värderade enligt Black & Scholes-modellen, ingen kassaflödespåverkan, se not 8) om 12,0 MSEK (0) och finansiella intäkter om 0,1 MSEK (1,4).

Koncernen redovisade en skatteintäkt för perioden om 3,0 MSEK (2,3).

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten under perioden minskade med 3,6 MSEK från -18,6 MSEK till -15,0 MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseförlusten om 18,9 MSEK (18,4).

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0,1 MSEK (0,1).

För perioden uppgick kassaflöde från finansieringsverksamheten till 1,1 MSEK (kostnader 4,4). Kassaflödet inkluderar amorteringar av leasingskulder om 1,1 MSEK (1,3), och amortering av lån till Fenja Capital om SEK 0 million (3).

Koncernens likvida medel uppgick till 41,3 MSEK (49,3) per den 30 september 2024.

Januari-september

Intäkterna för perioden uppgick till 21,3 MSEK (11,5). I intäkterna för perioden ingår belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och AstronauTx. Intäkterna för motsvarande period 2023 inkluderar också belopp från Cephagenix. Ökningen är hänförlig till forskningssamarbetsavtalet med AstronauTx.

Rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 69,8 MSEK (72,8). Inom rörelsekostnaderna minskade de externa kostnaderna med 2,9 SEK från 37,7 MSEK till 34,8 MSEK.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, som främst är hänförliga till kontraktsforskningsorganisationer (CRO:er) och kontraktstillverkning för bolagets kliniska studier. De externa forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden till 21,8 MSEK (17,6). Se not 5.

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna för perioden uppgick till 25,3 MSEK (25,7). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader och uppgick till 2,3 MSEK (2,9).

Nettoförlusten från totala finansiella poster uppgick under till 17,0 MSEK (14,3). De finansiella förlusterna inkluderar räntekostnader och åtagandavgift till Fenja Capital om 3,9 MSEK (7,6) respektive 0,2 MSEK (7,6), övriga räntekostnader om 2,5 MSEK (1,8), förlust från värdeförändring av teckningsoptioner TO 4 (värderade enligt Black & Scholes-modellen, ingen kassaflödespåverkan) om 11,8 MSEK (0) och finansiella intäkter om 1,4 MSEK (2,7). Se not 8.

Koncernen redovisade en skatteintäkt för perioden om 7,1 MSEK (8,5).

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten under perioden minskade med 13,3 MSEK från -65,4 MSEK till -52,1 MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseförlusten om 48,5 MSEK (61,3).

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0,1 MSEK (0,1).

För perioden uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 55,9 MSEK (kostnader 6,7). Kassaflödet inkluderar nettolikviden från Företrädesemissionen om 79,6 MSEK (0) efter kostnader, amortering av lån till Fenja Capital om 20,0 MSEK (3,0), kostnader för nyemission av aktier om 9,3 MSEK (0,2) och amorteringar av leasingskulder om 3,7 MSEK (3,5).

Koncernens likvida medel uppgick till 41,3 MSEK (49,3) per den 30 september 2024.

Moderbolaget

Januari–september

Rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 5,9 MSEK (5,5). Den huvudsakliga delen av moderbolagets rörelsekostnader utgörs av övriga externa kostnader om 3,6 MSEK (2,9), personalkostnader om 1,5 MSEK (1,5) och övriga rörelsekostnader om 0,8 MSEK (1,0).

Förlusten för perioden uppgick till 27,0 MSEK (27,4). Huvuddelen av moderbolagets förlust inkluderar förlust från finansiella poster om 22,6 MSEK (23,1), vilka består av räntekostnader och åtagandeavgift till Fenja Capital om 3,8 MSEK (7,6) respektive 0,2 MSEK (7,6), övriga räntekostnader om 7,0 MSEK (8,0), förlust från värdeförändring av teckningsoptioner TO 4 (värderade enligt Black & Scholes-modellen, ingen kassaflödespåverkan) om 11,8 MSEK (0), samt ränteintäkter om 0,2 MSEK (0.1). Se not 8.

Finansiell ställning, aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Soliditeten för koncernen var -25 % (7%) per den 30 september 2024 och eget kapital för koncernen uppgick till -20,9 MSEK (6,7). Koncernens likvida medel uppgick till 41,3 MSEK (49,3) per den 30 september 2024. Balansomslutningen för koncernen per den 30 september 2024 uppgick till 81,9 MSEK (94,4).

Moderbolagets soliditet var 65 % (61 %) per den 30 september 2024, och moderbolagets egna kapital uppgick till 228,0 MSEK (211,8). Moderbolagets likvida medel uppgick till 1,6 MSEK (3,9) per den 30 september 2024. Balansomslutningen för moderbolaget uppgick till 349,4 MSEK (348,8) per den 30 september 2024.

I februari 2024 tillfördes Saniona 88,9 MSEK före emissionskostnader genom en nyemission. Inför finansieringen kom Saniona överens med Fenja Capital om att använda 20 MSEK av likviden för att betala av skulder. Nettolikviden, efter emissionskostnader på 9,3 MSEK, och återbetalning av lån till Fenja Capital, uppgick till 59,6 MSEK.

I februari 2024 tillfördes Saniona 88,9 MSEK före emissionskostnader genom en nyemission. Inför finansieringen kom Saniona överens med Fenja Capital om att använda 20 MSEK av likviden för att betala av skulder. Nettolikviden, efter emissionskostnader på 9,3 MSEK, och återbetalning av lån till Fenja Capital, uppgick till 59,6 MSEK. Saniona kan komma att erhålla ytterligare likvid i april 2025 i samband med utnyttjande av utgivna teckningsoptioner av serie TO4 som tilldelades i samband med företrädesemissionen. För det fall samtliga 23 555 637 teckningsoptioner av serie TO4 utnyttjas för teckning av nya aktier under april 2025 och teckningskursen uppgår till minst kvotvärdet (0,05 kr) kommer Saniona att erhålla ytterligare cirka 1,2 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället skulle uppgå till exempelvis mellan 3,0 och 5,0 kronor erhåller Saniona ett belopp mellan cirka 71 och 118 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader.

I oktober 2024 erhöll Saniona en milstolpesbetalning på 500 000 euro (ungefär 5,7 miljoner SEK) från Boehringer Ingelheim. Dessutom förväntar sig Saniona att erhålla forskningsfinansiering från avtal med AstronauTx och Boehringer Ingelheim som totalt kan uppgå till upp till 26 miljoner SEK fram till slutet av 2025. I november 2024, ingick Saniona ett licensavtal med Acadia Pharmaceuticals för SAN711 vid neurologiska sjukdomar. Enligt avtalet kommer Saniona att erhålla 28 miljoner dollar upfront samt en förskotts betalning om 10 miljoner dollar när den första fas 2-studien påbörjas. Detta innebär att finansiering är säkrad för mer än 12 månaders fortsatt verksamhet.

Per den 30 september 2024 hade Saniona 111 238 252 (64 126 978) utestående aktier med ett kvotvärde av 0,05 SEK per aktie, motsvarande ett aktiekapital om 5 561 912,60 SEK (3 206 348,90).

Den 30 september 2024 hade bolaget 12 427 (13 176) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Per den 30 september 2024 hade Saniona 22 (23) anställda varav 10 (10) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 17 (17) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 5 (6) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 22 (23) anställda var 11 (12) kvinnor.

Riskfaktorer och riskhantering

All affärsverksamhet är förknippad med risk. För att upprätthålla verksamheten är det nödvändigt att hantera risker. Risker kan vara hänförliga till händelser i omvärlden och kan påverka en viss industri eller marknad. Risker kan också vara företags specifika.

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

Årsstämma

Sanionas årsstämma för 2025 kommer att hållas i Malmö den 28 maj 2024 kl. 16.30. För mer information, se www.saniona.com

Revisors granskning

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

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2024	2025-02-27, kl. 08.00 CET
Årsredovisning	2025-04-30
Delårsrapport Q1	2025-05-28, kl. 08.00 CEST
Årsstämma	2025-05-28, kl. 16.30 CEST
Delårsrapport Q2	2025-08-28, kl. 08.00 CEST
Delårsrapport Q3	2025-11-27, kl. 08.00 CET
Bokslutskommuniké 2025	2026-02-26, kl. 08.00 CET

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

Glostrup, 28 november 2024
Saniona AB

Jørgen Drejer – ordförande

Thomas Feldthus – VD

Anna Ljung – styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – styrelseledamot

Pierandrea Muglia – styrelseledamot

John Haurum – styrelseledamot

KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Koncernens rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2024-07-01 2024-09-30	2023-07-01 2023-09-30	2024-01-01 2024-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2023-01-01 2023-12-31
	1,2,3					
Intäkter	4	7 235	5 451	21 288	11 466	16 840
Summa rörelsens intäkter		7 235	5 451	21 288	11 466	16 840
Råvaror och förnödenheter		-1 326	-1 536	-3 929	-3 703	-5 059
Övriga externa kostnader	5	-14 571	-12 023	-34 839	-37 681	-47 664
Andel av resultat från intresseföretag	10	—	-190	—	-394	-1 719
Personalkostnader	6	-8 198	-8 278	-25 344	-25 686	-33 812
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 996	-1 781	-5 724	-5 291	-9 651
Summa rörelsens kostnader		-26 091	-23 808	-69 836	-72 755	-97 905
Rörelseresultat		-18 856	-18 357	-48 548	-61 289	-81 065
Finansiella intäkter		113	1 432	1 355	2 729	3 131
Finansiella kostnader	8	-13 754	-9 512	-18 344	-16 979	-26 346
Summa resultat från finansiella poster		-13 641	-8 080	-16 989	-14 250	-23 215
Resultat före skatt		-32 497	-26 437	-65 537	-75 539	-104 280
Inkomstskatt	7	3 043	2 345	7 110	8 470	8 470
Periodens resultat*		-29 454	-24 092	-58 427	-67 069	-95 810
Övrigt totalresultat för perioden						
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>						
Omräkningsdifferenser		941	-1 647	1 747	3 493	3 084
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		941	-1 647	1 747	3 493	3 084
Summa totalresultat för perioden**		-28 513	-25 739	-56 680	-63 576	-92 726
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,26	-0,38	-0,53	-1,05	-1,49
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,26	-0,38	-0,53	-1,05	-1,49

* 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	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella tillgångar		4 811	6 965	4 947
Materiella anläggningstillgångar		3 260	4 619	3 297
Nyttjanderättstillgångar		3 828	6 381	7 248
Investeringar i intresseföretag	10	403	431	392
Övriga finansiella tillgångar	9	247	2 987	3 093
Skattefordringar		7 136	8 513	—
Anläggningstillgångar		19 685	29 896	18 977
Kundfordringar		4 303	2 906	2 526
Aktuell skattefordran	7	8 433	8 512	8 206
Övriga tillgångar		8 181	3 813	3 472
Likvida medel		41 299	49 278	30 962
Omsättningstillgångar		62 216	64 509	45 166
Summa tillgångar		81 901	94 405	64 143

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		5 562	3 206	3 206
Övrigt tillskjutet kapital		880 863	827 803	827 803
Reserver		6 105	112 085	4 359
Ansamlad förlust		-913 399	-936 424	-857 308
Eget kapital		-20 869	6 670	-21 940
Lån	8,9	—	60 555	65 238
Leasingskulder	9	280	1 333	686
Övriga skulder		2 585	2 534	2 464
Långfristiga skulder		2 865	64 422	68 388
Leverantörsskulder		16 802	14 022	8 245
Lån	8,9	40 139	—	—
Leasingskulder	9	3 714	5 425	5 485
Övriga finansiella skulder	8,9	37 218	—	—
Övriga skulder		2 032	3 866	3 965
Kortfristiga skulder		99 905	23 313	17 695
Summa skulder		102 770	87 735	86 083
Summa eget kapital och skulder		81 901	94 405	64 143

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Ansamlad förlust	Eget kapital
2023-01-01	3 119	813 261	1 275	-764 947	52 708
Totalresultat					
Periodens resultat	—	—	—	-67 069	-67 069
Omräkningsdifferenser	—	—	3 493	—	3 493
Summa totalresultat	—	—	3 493	-67 069	-63 576
Transaktioner med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	87	14 715	—	—	14 802
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-173	—	—	-173
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	2 909	2 909
Summa transaktioner med ägare	87	14 542	—	1 883	17 538
2023-09-30	3 206	827 803	4 768	-829 107	6 670
2024-01-01	3 206	827 803	4 359	-857 308	-21 940
Totalresultat					
Periodens resultat	—	—	—	-58 427	-58 427
Omräkningsdifferenser	—	—	1 746	—	1 746
Summa totalresultat	—	—	1 746	-58 427	-56 681
Transaktioner med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	2 356	69 472	—	—	71 828
Egetkapitaldel av konvertibellånet	—	1 287	—	—	1 287
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-17 699	—	—	-17 699
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	2 336	2 336
Summa transaktioner med ägare	2 356	53 060	—	2 336	57 752
2024-09-30	5 562	880 863	6 105	-913 399	-20 869

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
		2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Resultat före skatt		-32 497	-26 437	-65 537	-75 539	-104 280
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		14 807	2 805	18 938	5 731	13 629
Förändring av rörelsekapital		3 812	10 136	-2 039	10 874	6 770
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-13 878	-13 496	-48 639	-58 934	-83 881
Erhållna ränteintäkter		344	580	1 235	2 132	2 534
Betalda räntekostnader		-1 474	-5 693	-4 652	-8 560	-12 625
Erhållen skattecredit		—	—	—	—	8 441
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-15 008	-18 609	-52 055	-65 362	-85 531
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-124	-83	-124	-83	-129
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-124	-83	-124	-83	-129
Finansieringsverksamheten						
Amortering av lån	8	—	-3 000	-20 000	-3 000	-3 000
Likvid från nyemission av aktier och teckningsoptioner		—	—	88 874	—	—
Kostnader för nyemission av aktier		—	-173	-9 305	-173	-173
Amortering av leasingkulder		-1 110	-1 264	-3 686	-3 522	-4 794
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 110	-4 437	55 883	-6 695	-7 967
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-16 242	-23 129	3 704	-72 140	-93 627
Likvida medel vid periodens början		54 390	69 409	30 962	111 707	111 707
Omräkningsdifferenser		3 151	2 998	6 633	9 711	12 882
Likvida medel vid periodens slut		41 299	49 278	41 299	49 278	30 962

MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2024-01-01 2024-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2023-01-01 2023-12-31
	1,2,3			
Övriga rörelseintäkter		1 447	1 182	1 651
Summa rörelseintäkter		1 447	1 182	1 651
Råvaror och förnödenheter		-31	-28	-37
Övriga externa kostnader		-3 554	-2 941	-4 118
Övriga rörelsekostnader		-847	-1 011	-1 337
Personalkostnader	6	-1 480	-1 508	-1 978
Summa rörelsekostnader		-5 912	-5 488	-7 470
Rörelseresultat		-4 465	-4 306	-5 819
Finansiella intäkter		226	81	111
Finansiella kostnader	8	-22 793	-23 203	-36 811
Summa resultat från finansiella poster		-22 567	-23 122	-36 700
Resultat efter finansiella poster		-27 032	-27 428	-42 519
Skatt på periodens resultat		—	—	—
Periodens resultat		-27 032	-27 428	-42 519

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

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterföretag		347 301	344 442	344 965
Finansiella anläggningstillgångar		347 301	344 442	344 965
Anläggningstillgångar		347 301	344 442	344 965
Övriga tillgångar		441	439	903
Kortfristiga fordringar		441	439	903
Likvida medel		1 638	3 931	2 460
Omsättningstillgångar		2 079	4 370	3 363
Summa tillgångar		349 380	348 812	348 328
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		5 562	3 206	3 206
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		880 863	827 803	827 803
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-631 429	-591 783	-591 244
Periodens resultat		-27 032	-27 428	-42 519
Eget kapital		227 964	211 798	197 246
Lån	8	—	60 555	65 238
Långfristiga skulder		0	60 555	65 238
Leverantörsskulder		68	435	644
Lån	8,9	40 139	—	—
Skulder till koncernbolag		43 825	75 873	85 049
Övriga finansiella skulder	8,9	37 218	—	—
Övriga skulder		166	151	151
Kortfristiga skulder		121 416	76 459	85 844
Summa skulder		121 416	137 014	151 082
Summa eget kapital och skulder		349 380	348 812	348 328

Noter till koncernens delårsrapport i sammandrag

Not 1 Allmän information

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

Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

A. Grund för upprättande

Denna delårsrapport i sammandrag för perioden juli-september och januari–september 2024 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets delårsrapport upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2023 ("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 koncernens finansiella ställning och resultat sedan den senaste årsredovisningen.

Koncernens delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 30 september 2024 översteg koncernens kortfristiga skulder omsättningstillgångarna med 37,7 MSEK. Omsättningstillgångarna inkluderade likvida medel om 41,3 MSEK.

I februari 2024 erhöll Saniona 88,9 miljoner kronor före emissionskostnader genom en företrädesemission. Saniona kan komma att erhålla ytterligare likvid i april 2025 i samband med utnyttjande av utgivna teckningsoptioner av serie TO4 som tilldelades i samband med företrädesemissionen. För det fall samtliga 23 555 637 teckningsoptioner av serie TO4 utnyttjas för teckning av nya aktier under april 2025 och teckningskursen uppgår till minst kvotvärdet (0,05 kr) kommer Saniona att erhålla ytterligare cirka 1,2 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället skulle uppgå till exempelvis mellan 3,0 och 5,0 kronor erhåller Saniona ett belopp mellan cirka 71 och 118 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader.

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 28 november 2024.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

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

i. Antagande av nya eller ändrade standarder

Inga nya eller ändrade redovisningsstandarder som har trätt i kraft per den 1 januari 2024 har någon väsentlig inverkan på Saniona.

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Inga väsentliga förändringar har ägt rum, med undantag för värdering av teckningsoptioner TO 4.

Februari 2024 emitterades 23 555 637 teckningsoptioner TO 4 i samband med företrädesemissionen. Teckningsoptionerna värderas med Black & Scholes-modellen tillämpad med nödvändiga variabler. På grund av de rörliga komponenterna i beräkningen av värdet på TO 4 teckningsoptionerna kommer detta att beräknas vid varje redovisningsperiod.

Kritiska bedömningar med betydande inverkan på redovisade belopp för finansiella instrument görs i samband med fastställande av verkligt värde finansiella instrument.

Bedömningarna omfattar följande:

- Val av värderingsmetoder.
- Beräkning av justeringar till verkligt värde för att beakta relevanta riskfaktorer.
- Bedömning av vilka marknadsparametrar som kan observeras.

Upplysningar för redovisat värde och verkliga värden på samtliga finansiella instrument framgår i not 9.

För bedömningar och uppskattningar gjorda i samband med redovisningen hänvisas till årsredovisningen för 2023.

Not 4 Intäkter

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

Under perioden juli–september och januari–september 2024 och 2023 var koncernens intäkter fördelade enligt följande:

Kategori

KSEK	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	7 235	5 184	21 288	10 844	16 207
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	—	267	—	622	633
Summa	7 235	5 451	21 288	11 466	16 840

Geografiska marknader baserat på kund

KSEK	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Sverige	—	—	—	—	—
Tyskland	3 366	1 874	9 039	6 714	8 721
Danmark	—	267	—	622	633
Storbritannien	3 869	3 310	12 249	4 130	7 486
Summa	7 235	5 451	21 288	11 466	16 840

Not 5 Externa kostnader för forskning och utveckling

KSEK	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
SAN711	6 659	3 407	11 664	7 984	8 392
SAN2355	2 438	—	5 073	—	—
SAN903	-108	49	223	1 063	1 086
Tesomet	153	559	658	3 354	3 995
Andra program	849	2 401	4 145	5 214	9 311
Summa	9 991	6 416	21 763	17 615	22 784

Not 6 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 30 september 2024 återfinns i den senaste årsredovisningen.

Den 29 maj 2024 röstade årsstämman för inrättandet av ett personaloptionsprogram som innebär tilldelning av maximalt 3 050 000 optioner. Programmet innebär att maximalt 3 050 000 personaloptioner ska erbjudas ledande befattningshavare och övriga anställda. De tilldelade personaloptionerna intjänas med 1/3 vardera den dag som infaller 12, 24 respektive 36 månader efter tilldelningsdagen. Innehavarna ska vara berättigade att utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under den period som börjar den dag som infaller tre år efter tilldelningsdagen till och med den 31 december 2029. Varje personaloption ger rätt att förvärva en ny aktie i bolaget mot kontant vederlag till en teckningskurs som uppgår till 130 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagarna omedelbart efter den ordinarie bolagsstämman den 29 maj 2024. Personaloptionerna ska tilldelas utan vederlag, de ska inte utgöra värdepapper och ska inte kunna överlåtas eller pantsättas.

Totalt tilldelades 2 970 000 teckningsoptioner till anställda i juni 2024.

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Juli–september 2024

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 0,7 MSEK för perioden (1,1).

Januari–september 2024

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 2,3 MSEK för perioden (2,9).

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	2019:1	2020:1	2020:2	2020:3
Utestående optioner 1 januari	286 003	34 500	355 156	735 500	282 333
Tilldelade under året	—	—	—	—	—
Förverkade under året	-286 003	—	—	-1 600	—
Utestående optioner 30 september	0	34 500	355 156	733 900	282 333
Högsta antal aktier att emittera	0	35 190	362 259	741 239	285 156
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,06	7,23	12,26	13,13	7,98
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	26,95	17,76	28,10	23,50	23,55
Lösenpris* (SEK)	33,20	17,83	29,36	24,12	25,40
Beräknad volatilitet*	69,24 %	57,29 %	58,66 %	63,64 %	57,00 %
Förväntad löptid (år)*	3,88	3,67	4,20	6,10	2,80
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,1092 %	-0,6903 %	-0,2280 %	-0,2772 %	-0,3602 %
Återstående avtalad löptid (år)*	0,00	0,25	1,25	6,07	0,17

Incitamentsprogram	2021:1	2022:1	2023:1	2024:1	Summa
Utestående optioner 1 januari	700	2 129 821	700 000	—	4 524 013
Tilldelade under året	—	—	—	2 970 000	2 970 000
Förverkade under året	—	—	-3 333	—	-290 936
Utestående optioner 30 september	700	2 129 821	696 667	2 970 000	7 203 077
Högsta antal aktier att emittera	707	2 151 119	703 633	2 970 000	7 249 303
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	10,75	1,59	5,83	0,57	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	19,31	4,24	7,8	1,84	
Lösenpris* (SEK)	19,38	5,89	8,84	4,04	
Beräknad volatilitet*	62,56 %	57,65 %	64,39 %	54,7 %	
Förväntad löptid (år)*	6,11	4,17	3,71	5,55	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2046 %	2,0670 %	1,6813 %	2,199 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	6,50	4,25	4,25	5,25	

* Viktat genomsnitt

Per den 30 september 2024 hade bolaget 7 203 077 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 7 249 303 nya aktier och motsvarande en utspädning om 6,1 procent, baserat på de 111 238 252 aktier som emitterats per den 30 september 2024.

Not 7 Inkomstskatt

Under tredje kvartalet redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 3,0 MSEK (2,3). Motsvarande siffror för delåret januari-september var 7,1 MSEK (8,5). Skatteförmånen avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark (Skattekreditordningen).

Enligt den danska Skattekreditordningen 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 38,3 MSEK).

Not 8 Lån och övriga finansiella skulder

A. Lån från Fenja Capital

I december 2023 meddelade Saniona, i samband med Företrädesemissionen, en omförhandling av det utestående lånet, vilket trädde i kraft den 15 februari 2024. Den del som rör konvertibler har delats upp i en skulddel på 8,7 miljoner kronor och en kapitaldel (konverteringsoptionen) på 1,3 miljoner kronor från och med den 15 februari 2024. Skulddelen värderas till upplupet anskaffningsvärde och kommer att löpa med en ränta som inte har någon kontanteffekt.

Per den 30 september 2024 uppgick de totala skulderna till Fenja Capital till 40,1 MSEK, varav 30,9 MSEK som lån och 9,2 MSEK som konvertibler. Lånet och konvertiblerna ska löpa med en ränta motsvarande STIBOR 3 mån plus åtta (8) procent per år, och räntan ska erläggas kontant i slutet av varje kalenderkvartal. Lånet förfaller därefter den 31 juli 2025. Fenja Capital har rätt att begära konvertering av konvertiblerna till aktier till en konverteringskurs om 3,09 SEK per aktie, vilket motsvarar 150 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Konvertering kan begäras från och med dagen för registrering av konvertiblerna hos Bolagsverket till och med den 31 juli 2025 och varje begäran om konvertering ska avse ett belopp om minst 2 miljoner kronor. Betalning för konvertiblerna kommer att göras genom kvittning av Fenja Capitals fordringar under det befintliga utestående lånet. Den 23 oktober har Fenja Capital konverterat ett totalt nominellt belopp uppgående till 2 miljoner kronor av de utestående konvertiblerna.

B. Övriga finansiella skulder – teckningsoptioner TO 4

I februari 2024 emitterades 23 555 637 teckningsoptioner TO 4 i samband med företrädesemissionen. För det fall samtliga 23 555 637 teckningsoptioner av serie TO 4 utnyttjas för teckning av nya aktier under april 2025 och teckningskursen som minst uppgår till kvotvärdet (0,05 SEK), kommer Saniona att tillföras ytterligare cirka 1,2 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället skulle uppgå till exempelvis 3,0–5,0 SEK, skulle Saniona tillföras ett belopp om cirka 71–118 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Teckningsoptionerna värderas med Black & Scholes-modellen tillämpad med nödvändiga variabler. I februari 2024, efter företrädesemissionen, var värdet av TO 4 teckningsoptionerna 25,4 miljoner kronor. På grund av de rörliga komponenterna i beräkningen av värdet på TO 4 teckningsoptionerna kommer detta att beräknas vid varje redovisningsperiod. Per den 30 september 2024 var värdet på TO 4 teckningsoptionerna 37,2 miljoner kronor, vilket ger en finansiell utgift på 11,8 miljoner kronor vid utgången av den 30 september 2024, utan kassaeffekt.

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 har värderats till verkligt värde när redovisat värde är en rimlig uppskattning av verkligt värde.

2024-09-30		Redovisat värde				Verkligt värde			
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings- värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	247	—	247	—	—	247	247
		—	247	—	247	—	—	247	247
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		4 303	—	—	4 303	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 961	—	—	2 961	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		2 883	—	—	2 883	—	—	—	—
Likvida medel		41 299	—	—	41 299	—	—	—	—
		51 446	—	—	51 446	—	—	—	—
Finansiella skulder värderade till verkligt värde									
Övriga finansiella skulder *	8	—	37 218	—	37 218	—	37 218	—	37 218
		—	37 218	—	37 218	—	37 218	—	37 218
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	16 802	16 802	—	—	—	—
Lån från Fenja Capital	8	—	—	40 139	40 139	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	3 994	3 994	—	—	—	—
		—	—	60 935	60 935	—	—	—	—

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 anskaffningsvärde	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 Fenja Capital	8	—	—	65 238	65 238	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	6 171	6 171	—	—	—	—
		—	—	79 654	79 654	—	—	—	—

* Teckningsoptionerna värderas med Black & Scholes-modellen tillämpad med nödvändiga variabler.

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 30 september 2024 värderas den villkorade tilläggsköpeskillingen till 0,2 MSEK.

ii. Överföringar

Under perioden juli-september och januari-september 2024 och 2023 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 2024-01-01	240
Erhållna likvida medel	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	7
Balans 2024-09-30	247

Not 10 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

	2024-07-01 2024-09-30	2023-07-01 2023-09-30	2024-01-01 2024-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2023-01-01 2023-12-31
Intäkter, KSEK	7 235	5 451	21 288	11 466	16 840
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-26 091	-23 808	-69 836	-72 755	-97 905
Rörelseresultat, KSEK*	-18 856	-18 357	-48 548	-61 289	-81 065
Periodens kassaflöde, KSEK	-16 241	-23 129	3 704	-72 140	-93 627
Vägt genomsnittligt antal aktier	111 238 252	63 256 328	104 588 692	62 823 381	63 067 885
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	111 238 252	63 813 956	104 588 692	63 210 886	63 067 885
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	64 126 978	111 238 252	64 126 978	64 126 978
Genomsnittligt antal anställda	22	23	23	23	23
Rörelsemarginal*					
Rörelseresultat, KSEK	-18 856	-18 357	-48 548	-61 289	-81 065
Intäkter, KSEK	7 235	5 451	21 288	11 466	16 840
Rörelsemarginal, %	-261%	-337%	-228%	-535%	-481%
Kassaflöde per aktie*					
Periodens kassaflöde, KSEK	-16 241	-23 129	3 704	-72 140	-93 627
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	64 126 978	111 238 252	64 126 978	64 126 978
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,15	-0,36	0,03	-1,12	-1,46
Resultat per aktie					
Periodens resultat, KSEK	-29 454	-24 092	-58 427	-67 069	-95 810
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	64 126 978	111 238 252	64 126 978	64 126 978
Resultat per aktie, SEK	-0,26	-0,38	-0,53	-1,05	-1,49
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,26	-0,38	-0,53	-1,05	-1,49
Likvida medel, eget kapital och skulder					
	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31		
Likvida medel, KSEK	41 299	49 278	30 962		
Eget kapital, KSEK	-20 869	6 670	-21 940		
Summa eget kapital och skulder, KSEK	81 901	94 405	64 143		
Eget kapital per aktie*					
Eget kapital, KSEK	-20 869	6 670	-21 940		
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	64 126 978	64 126 978		
Eget kapital per aktie, SEK	-0,19	0,10	-0,34		
Soliditet*					
Eget kapital, KSEK	-20 869	6 670	-21 940		
Totala tillgångar, KSEK	81 901	94 405	64 143		
Soliditet, %	-25%	7%	-34%		
Kassalikviditet*					
Omsättningstillgångar, KSEK	62 216	64 509	45 166		
Kortfristiga skulder, KSEK	99 905	23 313	17 695		
Kassalikviditet, %	62%	277%	255%		

* = Alternativa resultatmätt

Not 11 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 januari till juni 2024 uppgick konsultarvodet för Pierandreas tjänster till 0,8 MSEK (25 maj 2023 till 30 september 2023 - 0,3 MSEK).

John Haurum valdes vid årsstämman den 29 maj 2024 till ny ordinarie styrelseledamot. Koncernen har ingått ett konsultavtal med John Haurum för att tillhandahålla rådgivningstjänster avseende Sanionas affärsutveckling. Under perioden juli till den 30 september 2024 var ersättningen för Johns tjänster 49 000 SEK.

Koncernen har ett konsultavtal med styrelsens ordförande, Jørgen Drejer, om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling, affärsutveckling och finansieringsarbete. Under perioden januari till juni 2024 uppgick konsultarvodet för Jørgens tjänster till 0,2 MSEK (1,1).

Även Cephagenix betraktas som närstående. För information om närstående hänvisas också till not 29 Närstående i årsredovisningen för 2023.

Not 12 Händelser efter balansdagen

- Den 1 oktober gav Saniona en uppdatering om stora framsteg för SAN2355. Bolaget har identifierat en stabil fast form av substansen och slutfört syntesoptimeringen.
- Den 7 oktober initierade Saniona biomarkörstudien av SAN711.
- Den 14 oktober nådde Sanionas forskning om jonkanaler i samarbete med Boehringer Ingelheim en milstolpe, vilket resulterade i en milstolpesbetalning på 500 000 euro (cirka 5,7 miljoner SEK).
- Den 23 oktober begärde Fenja Capital II A/S (tidigare Formue Nord Fokus A/S) konvertering av utestående konvertibler för ett totalt nominellt belopp om 2 miljoner SEK.
- Den 6 november fick Sanionas partner Productus Medix inte godkännande från den mexikanska tillsynsmyndigheten (Cofepris) för tesofensin vid behandling av fetma. Medix inleder istället en dialog med myndigheten om vägen framåt, eftersom det verkar som att beslutet från Cofepris inte har baserats på det fullständiga datapaketet som Medix hade lämnat in.
- Den 12 november kommenterade Saniona Medix senaste regulatoriska inlämning för tesofensin vid fetma.
- Den 26 november tillkännagav Saniona ett licensavtal med Acadia Pharmaceuticals för SAN711 vid neurologiska sjukdomar.

Revisors granskningsrapport

Saniona AB (publ), org nr 556962-5345

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Saniona AB (publ) per 30 september 2024 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionsred i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 28 november 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Daniel Körner Rask
Auktoriserad revisor

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 den 2024-11-28 08:00 CET.

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