

Framsteg med disciplin och strategisk flexibilitet

Q1 2026 (Q1 2025)	
Intäkterna uppgick till 4,6 MSEK (9,8)	Likvida medel 532,0 MSEK (260,7)
Rörelseresultat uppgick till -56,5 MSEK (-16,5)	Resultat per aktie uppgick till -0.33 SEK (0,17)
Periodens resultat uppgick till -46,2 MSEK (19,0)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0.33 SEK (0,16)

Kommentar från VD

“Under det första kvartalet 2026 fortsatte vi disciplinerat att genomföra vår partnerskapsdrivna strategi. Med tre egna program baserade på GLP-toxikologiskt material förbereder vi oss för att gå in i klinik. Våra partnerskapsbaserade tillgångar erbjuder på kort sikt potentiella milstolpsbetalningar, samtidigt som vår interna pipeline utvecklas mot viktiga värdeskapande milstolpar. Dessutom stärks engagemanget från den internationella investerare- och läkemedelsindustrin. Vi fortsätter att fokusera på att finansiera verksamheten delvis genom partnerskap, samtidigt som vi upprätthåller strategisk flexibilitet för framtida tillväxt. Saniona är väl positionerat för nästa fas av klinisk utveckling och aktieägarvärde.”

För mer information, vänligen kontakta

Johnny Stilou, CFO, +45 21 227 227; johnny.stilou@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

Kära aktieägare,

Det första kvartalet 2026 präglades av fortsatt disciplinerat genomförande av Sanionas partnerskapsdrivna strategi, vilket gör det möjligt för oss att utveckla en differentierad CNS-pipeline samtidigt som vi upprätthåller en stark finansiell ställning.

Vårt främsta fokus är fortsatt att föra våra interna tillgångar in i klinik: SAN2668 för pediatrik epilepsi, SAN2465 för egentlig depression (MDD) och SAN2219 för refraktära fokala anfall. Samtliga tre program stöds av nyligen inlämnade substanspatent med löptid in på 2040-talet och har potential att bli first-in-class.

Under kvartalet slutförde vi tillverkningen av GLP-toxikologiskt material för samtliga tre program. Detta är en viktig operativ milstolpe som positionerar oss för att slutföra IND-/CTIS-ansökningar och initiera kliniska studier. Baserat på nuvarande utvecklingsplaner förväntar vi oss att inleda fas 1-studier för SAN2668 och SAN2465 under det fjärde kvartalet 2026 samt för SAN2219 under det första halvåret 2027.

Våra partnerprogram representerar också viktiga möjligheter till milstolpsintäkter på kort sikt. Jazz Pharmaceuticals förbereder den första fas 1-studien med SAN2355, vilket kommer att utlösa en milstolpsbetalning om 7,5 miljoner USD vid studiestart. Acadia Pharmaceuticals planerar att initiera en fas 2-studie i essentiell tremor med ACP-711, vilket utlöser en milstolpsbetalning om 10 miljoner USD.

Våra forskningssamarbeten med Boehringer Ingelheim och AstronauTx fortsätter att utvecklas och representerar ytterligare potentiella framtida intäktsströmmar. Vi fortsätter även den prekliniska utvärderingen av SAN903 inom lungfibros. Parallellt fortsätter vår partner Medix att driva den regulatoriska processen för godkännande av tesofensin i Mexiko, vilket vid ett godkännande kan generera framtida royaltyintäkter.

Under kvartalet stärkte vi ytterligare vårt engagemang med den internationella investerare- och läkemedelsindustrin, inklusive deltagande i aktiviteter kring J.P. Morgan Healthcare Conference, där vi genomförde över 40 möten med läkemedelsbolag, investerare, analytiker och investmentbanker. Detta följdes av fortsatt dialog med läkemedelsbolag kring affärsutvecklingsmöjligheter samt löpande interaktion med investerare och andra aktörer på kapitalmarknaden under de efterföljande månaderna.

Dessa interaktioner har ökat medvetenheten om Sanionas differentierade CNS-plattform och framåtskridande pipeline. Vi upplever ett konstruktivt engagemang från både investerare och läkemedelsbolag i takt med att vi närmar oss kliniska milstolpar. Vår strategi är fortsatt att delvis finansiera verksamheten genom utlicensiering, med ambitionen att ingå partnerskap kring åtminstone en internt utvecklad tillgång på kort till medellång sikt. Samtidigt fortsätter vi att bygga och utveckla långsiktiga relationer inom den internationella investerarbaser i takt med att vi utvecklar bolaget mot framtida värdeskapande milstolpar.

Våra framåtblickande prioriteringar är tydliga: att föra interna program mot betydelsefulla kliniska milstolpar, fördjupa strategiska samarbeten och upprätthålla finansiell disciplin. Våra avtal med Jazz och Acadia bekräftar både vår vetenskapliga plattform och vår partnerskapsdrivna modell, vilket möjliggör för oss att självständigt föra flera tillgångar fram till fas 2 proof-of-concept.

Med en stark kassa, en framåtskridande klinisk pipeline och ett ökande externt intresse är Saniona väl positionerat för nästa utvecklingsfas.

Tack för ert fortsatta stöd.

Med vänlig hälsning,

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona är ett bioteknikbolag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Bolagets interna pipeline inkluderar SAN2668 för pediatrika epilepsisyndrom, SAN2219 för epilepsi och SAN2465 för svår depression. Saniona har etablerat strategiska samarbeten med ledande läkemedelsbolag, inklusive Jazz Pharmaceuticals, som innehar globala rättigheter till SAN2355 för epilepsi, Acadia Pharmaceuticals, som innehar globala rättigheter till ACP-711 för essentiell tremor, samt Medix, som innehar rättigheterna till tesofensin för fetma i Mexiko, där en ansökan om marknadsgodkännande för närvarande är under granskning, och Argentina. Sanionas plattform för jonkanalsforskning har ytterligare validerats genom forskningsarbeten med Boehringer Ingelheim, AstronauTx och Cephagenix. Saniona har sitt huvudkontor i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market. För mer information, besök www.saniona.com.

Pipeline

SANIONAS INTERNA CNS-PIPELINE

Sanionas interna pipeline omfattar två prekliniska kandidater för epilepsi, SAN2668 och SAN2219, och en preklinisk kandidat för svår depression (MDD), SAN2465.

Utvecklas i Sanionas regi									
Produkt-kandidat	Indikation	Forskning	LOP/CS	Preklinisk	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b	Fas 3	Kommentar
SAN2668	Epilepsi	[Progress bar]			[Progress bar]	[Progress bar]	[Progress bar]		Positioneret för sällsynta pediatrike epileptiska syndrom, inklusive DEEs med ytterligare möjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
SAN2465	Svår depression	[Progress bar]			[Progress bar]	[Progress bar]	[Progress bar]		Positioneret för svår depressiv sjukdom (MDD) (snabbt insättande och behandlingsresistent MDD) med ytterligare potential inom en sällsynt pediatrik sjukdom, Dub15q
SAN2219	Epilepsi	[Progress bar]			[Progress bar]	[Progress bar]	[Progress bar]		Positioneret för epilepsi med fokala anfall, med flera möjligheter inom svår epilepsi och neuropsykiatriske sjukdomar

SAN2668

SAN2668 är Sanionas ledande kliniska kandidat och en potentiell först-i-klassen-behandling för svåra pediatrika epilepsier, inklusive utvecklingsrelaterade epileptiska encefalopatier (DEEs). Dessa syndrom är ofta läkemedelsresistenta, saknar godkända behandlingar och har livslånga konsekvenser för patienter och familjer.

SAN2668 är utformad med selektiv farmakologi som riktar sig mot alla GABA_A-receptorsubtyper som är involverade i anfällskontroll och erbjuder ett precist angreppssätt för att förebygga anfall samtidigt som risken för toleransutveckling, sedering, kognitiv försämring och motoriska biverkningar minimeras. Den robusta effekt som visats i prekliniska studier stödjer potentialen för en bäst-i-klassen-effekt för barn med svårbehandlade epilepsisyndrom.

SAN2668 utvecklas mot kliniska fas 1-studier under det fjärde kvartalet 2026. Utöver säkerhet och tolerabilitet omfattar de planerade kliniska bedömningarna farmakodynamiska och målinriktade studier för att ge tidig validering av verkningsmekanismen och dess förmåga att uppnå terapeutiska receptorbindningsnivåer som är förknippade med robust anfällshämmande effekt. Dessa data kommer att lägga grunden till ett rationellt dosval för fas 2 och stödja en optimal balans mellan effekt och tolerabilitet i pediatrika populationer.

Programmet återspeglar Sanionas engagemang för att utveckla transformativa jonkanalsmodulatorer för sällsynta och svåra CNS-sjukdomar.

SAN2465

SAN2465 är en mycket potent och selektiv negativ allosterisk modulator (NAM) av GABA_A α5-receptorer, som erbjuder en ny metod för behandling av svår depression, som skiljer sig från konventionella antidepressiva medel, NMDA-antagonister samt psykedeliska prövningsläkemedel. Den uppvisar en oöverträffad affinitet för GABA_A α5-målet och har potential att bli en först-i-klassen behandling för snabb lindring av depression. SAN2465 befinner sig i preklinisk utveckling och Saniona förväntar sig att slutföra det CTA/IND-möjliggörande paketet för start av kliniska fas 1-studier under fjärde kvartalet 2026.

Depressiva sjukdomar påverkar 280 miljoner människor världen över och är den främsta orsaken till funktionshinder. Nuvarande behandlingar, inklusive selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), har ofta fördröjd verkan, låg remissionsfrekvens och begränsad effekt; mer än 30 % av patienterna svarar inte tillräckligt, vilket leder till behandlingsresistent depression. FDA och EMA godkände esketamin (Spravato™) 2019 som det första snabbverkande NMDA-antagonistbaserade antidepressiva läkemedlet. Esketamin är dock förknippat med sedering, akuta dissociativa effekter, andningsdepression och risk för missbruk, vilket kräver assisterad administrering och ett REMS-program (Risk Evaluation and Mitigation Strategy).

Det finns ett betydande uppfyllt behov av säkra, snabbverkande antidepressiva läkemedel utan de begränsningar i användningen som NMDA-antagonister har. SAN2465 har visat effekt i den kroniska milda stressmodellen för depressiv sjukdom, en väl validerad translationell modell. En oral engångsdos upphävde effektivt depressionsliknande symtom

inom 24 timmar, återställde den hedoniska responsen på positiva stimuli, såsom sackarosintag, normaliserade stressinducerad ångest och kognitiva försämringar och visade en verkan och robusthet som kan jämföras med ketamin – utan observerbara biverkningar.

Till skillnad från NMDA-antagonister (t.ex. esketamin) och psykedelika (t.ex. psilocybin) förväntas SAN2465:s verkningsmekanism inte ge upphov till sedering, dissociativa effekter, andningsdepression, hallucinationer eller missbruk. Denna differentiering antyder att SAN2465 skulle kunna erbjuda ett först-i-klassen, snabbverkande antidepressivt läkemedel utan de betydande säkerhetsproblem som begränsar dagens snabbverkande behandlingar.

Utöver svår depression kan SAN2465 också komma att behandla de neuropsykiatriska symtomen vid Dup15q- syndrom, en sällsynt genetisk utvecklingsneurologisk störning med en uppskattad prevalens på 1 av 16 000. Dup15q, som kännetecknas av intellektuell funktionsnedsättning, hypotoni, utvecklingsförseningar, autism och refraktära anfall, har för närvarande inga FDA-godkända behandlingar, vilket ger potential att erhålla säriläkemedelsstatus.

SAN2219

SAN2219 är en subtypsselektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α2-, α3- och α5- receptorer, utformad för att ge bred kramphämmande effekt genom att dämpa överdriven neuronaktivering i olika områden av hjärnan. SAN2219 befinner sig i preklinisk utveckling och Saniona förväntar sig att slutföra det CTA/IND-möjliggörande paketet för start av kliniska fas 1-studier under första halvåret 2027.

SAN2219 har påvisat potent effekt hos gnagare i modeller för fokala anfall, generaliserade tonisk-kloniska anfall och absenser. Till skillnad från bensodiazepiner ökar det inte aktiviteten hos GABA_A α1-innehållande receptorer, som förknippas med sedering, ataxi och tolerans mot antikonvulsiva effekter. Denna selektivitet förväntas göra SAN2219 mycket effektiv för en rad olika epilepsiindikationer, inklusive fokala anfall och akut repetitiva anfall, utan de begränsningar som bensodiazepiner har.

Saniona är övertygat om att SAN2219 har potential att tillgodose ett kritiskt behov genom att tillhandahålla en icke-sederande, effektiv behandling av akut repetitiva anfall utan de dosrestriktioner som införts för bensodiazepiner.

SANIONAS PARTNERPROGRAM

Sanionas partnerprogram inkluderar tre strategiska utvecklingspartnerskap och tre forskningspartnerskap.

Strategiska utvecklingspartnerskapen är fokuserade på att föra specifika program mot klinisk utveckling och kommersialisering.

Forskningspartnerskapen syftar till att identifiera och utveckla nya läkemedelskandidater, med potential att övergå till fullständiga utvecklingsprogram.

Partnered Programs									
Product Candidate	Indication	Research	LOP/CS	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2a	Phase 2b	Phase 3	Comment
Tesofensine Medix	Obesity								Under regulatory review – partnership with Mexican market leader Medix, near-term revenue potential through double digit royalties
SAN711 Acadia	Essential tremor								Partnership entitling Saniona to milestone payments of up to USD 582m plus royalties
SAN2355 Jazz	Epilepsy								Partnership entitling Saniona to milestone payments of up to USD 992.5m plus royalties
AstronauTx Program	Alzheimer's								Partnership entitling Saniona to milestone payments of up to USD 177m plus royalties
Boehringer Program	Schizophrenia								Partnership entitling Saniona to milestone payments of up to EUR 76.5m plus royalties
Cephagenix Program	Migraine								Joint venture, Saniona owns 24%

SAN2355, Jazz Pharmaceuticals

Sanionas partner Jazz förbereder SAN2355 för kliniska fas 1-studier och planerar att utveckla SAN2355 för behandling av epilepsi. Jazz har exklusiva globala rättigheter att utveckla och kommersialisera SAN2355 för epilepsi och andra potentiella indikationer. Jazz kommer att leda och finansiera vidare utveckling, regulatoriska ansökningar och global kommersialisering.

Enligt licensavtalet som ingicks 2025 erhöll Saniona en betalning vid avtalets ingående på 42,5 miljoner USD (404,8 miljoner SEK) och är berättigat till upp till 992,5 miljoner USD (9,5 miljarder SEK) i milstolpsbetalningar. Den första milstolpsbetalningen på 7,5 miljoner USD (72 miljoner SEK) utlöses vid inledningen av den första fas 1-studien. Potentiella milstolpsbetalningar inkluderar upp till 192,5 miljoner USD (1,8 miljarder SEK) i utvecklings- och regulatoriska milstolpar samt upp till 800 miljoner USD (7,6 miljarder SEK) i kommersiella milstolpar. Saniona har även rätt till stegvis royalty från medelhöga ensiffriga till låga tvåsiffriga procentsatser på nettoförsäljningen av kommersiella produkter som utvecklas från SAN2355.

SAN2355 är en preklinisk, selektiv småmolekylär aktivator av Kv7.2/Kv7.3-kaliumkanaler, en mekanism som är validerad för att hämma epileptiska anfall. Tidigare Kv7-riktade substanser har visat klinisk effekt, men doseringen verkar vara begränsad av biverkningar kopplade till icke-selektiv aktivering. SAN2355 är unikt selektiv för Kv7.2/Kv7.3, de Kv7-subtyper som är ansvariga för att hämma anfall, och undviker aktivering av andra Kv7-subtyper. Denna selektivitet möjliggör dosering till optimal effekt och stödjer dess potential som en förstklassig epilepsibehandling.

ACP-711, Acadia Pharmaceuticals

Sanionas partner Acadia utvecklar ACP-711 för kliniska fas 2-studier. Acadia utvecklar ACP-711 för essentiell tremor, en neurologisk sjukdom som kännetecknas av ofrivilliga skakningar eller darrningar. Acadia kommer att leda och finansiera den kliniska utvecklingen, regulatoriska ansökningar och global kommersialisering, medan Saniona ansvarade för fas 1-studien som slutfördes 2025.

Enligt licensavtalet som ingicks 2024 erhöll Saniona en betalning vid avtalets ingående på 28 miljoner USD (300 miljoner SEK) och är berättigat till milstolpsbetalningar på upp till 582 miljoner USD (6,2 miljarder SEK). Den första milstolpsbetalningen på 10 miljoner USD (107 miljoner SEK) kommer att utlösas vid påbörjandet av den första fas 2-studien. Potentiella milstolpsbetalningar inkluderar upp till 147 miljoner USD (1,6 miljarder SEK) för utveckling och regulatoriska milstolpar för den första och andra indikationen samt upp till 435 miljoner USD (4,6 miljarder SEK) baserat på uppnådda försäljningsmål. Saniona är också berättigat till stegvis höjd royalty på låg till medelhög ensiffrig, till låg tvåsiffrig procentandel av nettoförsäljningen.

ACP-711 är en positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α3-receptorer. GABA är en neurotransmittor som förmedlar hämmande signaler i hjärnan. Till skillnad från bensodiazepiner, som verkar på flera GABA_A-undertyper och är förknippade med sederande, motorisk instabilitet, missbrukspotential och minnesstörningar, är ACP-711 selektivt inriktad på GABA_A α3, vilket potentiellt kan erbjuda ett mer tolerabelt behandlingsalternativ utan dessa begränsningar.

Tesofensin, Productos Medix

Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en framgångsrik fas 3-studie och lämnat in en ansökan till COFEPRIS, det mexikanska läkemedelsverket, för tesofensin som nytt läkemedel för behandling av fetma. I februari 2023 utfärdade COFEPRIS tekniska kommitté ett positivt icke-bindande yttrande om tesofensin, vilket var ett viktigt steg i den regulatoriska granskningsprocessen. Medix innehar exklusiva kommersialiseringsrättigheter i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalties.

Saniona har kvar de kommersiella rättigheterna i resten av världen och har exklusiva rättigheter att använda data från fas 3-studien i resten av världen.

Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som ökar nivåerna av dopamin, serotonin och noradrenalin, neurotransmittorer som är involverade i aptitreglering, födosöksbeteende och ämnesomsättning. Dess vikt-minskande effekt visades i den sex månader långa fas 2-studien TIPO-1, där patienter som fick 0,50 mg per dag uppnådde en viktminskning på 10 % eller mer på 24 veckor, jämförbart med ledande GLP-1-analoger. Till skillnad från GLP-1-analoger är tesofensin en oral tablett och kräver ingen titring.

Medix fas 3-studie var en 24 veckor lång, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderade två doser av tesofensin (0,25 mg och 0,50 mg) hos 372 patienter med fetma som behandlades med kost och motion. Det primära effektmåttet var den genomsnittliga procentuella och absoluta viktminskningen jämfört med placebo, medan de sekundära effektmåtten utvärderade andelen patienter som uppnådde minst 5 % respektive 10 % viktminskning.

Studien bekräftade tesofensins starka effekt och gynnsamma säkerhetsprofil. Vid dosen 0,50 mg uppnådde patienterna en viktminskning på cirka 10 %, och mer än hälften gick ner mer än 10 % av sin kroppsvikt. Statistiskt signifikanta minskningar av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer observerades också. Tesofensin tolererades väl, med en säkerhetsprofil som liknade placebo, en låg förekomst av biverkningar och ingen signifikant påverkan på blodtrycket. En mindre men statistiskt signifikant ökning av hjärtfrekvensen noterades.

Med data från 34 kliniska studier och 1 921 patienter som exponerats för terapeutiska doser i upp till ett år, har tesofensin ett robust säkerhetsdataset som stöder registreringsansökningarna i Mexiko och Argentina, och potentiellt på andra marknader.

Samarbetet med Boehringer Ingelheim

Saniona och Boehringer Ingelheim ingick ett forsknings-samarbete och licensavtal 2020, med målet att upptäcka nya behandlingar för schizofreni genom att rikta in sig på en jonkanal i CNS.

Enligt avtalet har Boehringer Ingelheim exklusiva världsomspännande rättigheter att forska, utveckla, tillverka och kommersialisera de läkemedel som samarbetet ger upphov till. Saniona är berättigad att erhålla upp till 76,5 MEUR i milstolpsbetalningar såväl som royalties på den globala nettoförsäljningen. Boehringer Ingelheim täcker alla interna och externa kostnader som Saniona ådrar sig inom ramen för forskningsplanen med full kostnadstäckning.

Programmet befinner sig för närvarande i lead-optimeringsfasen efter den framgångsrika milstolpen för forskningen i oktober 2024.

Samarbetet med AstronauTx

Saniona och AstronauTx ingick det pågående forsknings-samarbetet och optionsavtalet 2023. Målet med samarbetet är att identifiera nya behandlingar för Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa tillstånd genom att modulera en ny, ej offentliggjord jonkanal.

AstronauTx har en möjlighet att erhålla exklusiva världsomspännande rättigheter att forska, utveckla, tillverka och kommersialisera läkemedel som identifieras genom samarbetet. Saniona kommer att erhålla milstolpsbetalningar på upp till 102 MUSD om vissa milstolpar inom forskning, utveckling och registrering har uppnåtts. Dessutom har Saniona rätt till kommersiella milstolpsbetalningar på upp till 75 MUSD och stegvis höjd royalty på nettoförsäljningen av eventuella produkter kommersialiserade av AstronauTx som ett resultat av detta samarbete. AstronauTx täcker alla interna och externa kostnader som Saniona ådrar sig inom ramen för forskningsplanen med full kostnadstäckning.

Samarbetet med Cephagenix

Cephagenix grundades 2020 av professor Jes Olesen och Saniona för att utveckla nya migränbehandlingar med inriktning på mekanismer som identifierats genom professor Olesens forskning. Bolagets ledande program är inriktat på att identifiera subtypsselektiva K_{ATP} -kanalhämmare för migränbehandling. Cephagenix har identifierat högselektiva hämmare av den subtyp av K_{ATP} -kanaler som uttrycks i intrakraniella artärer, och första generationens substanser har visat effekt i en relevant migränmodell för gnagare.

Cephagenix och Saniona ingick ett forskningsavtal i januari 2025. Enligt avtalet har Saniona erhållit resultatbaserade teckningsoptioner för att erhålla ytterligare aktier i Cephagenix och har rätt till kommersiella milstolpsbetalningar för potentiella produkter som kommersialiseras till följd av samarbetet. Cephagenix täcker alla interna och externa kostnader som Saniona ådrar sig inom ramen för forskningsplanen med full kostnadstäckning.

Under första kvartalet 2026 säkrade Cephagenix en tredje finansieringstranche på 1,6 MEUR från befintliga aktieägare. Saniona deltog med en investering på 3,2 MSEK (0,3 MEUR).

PROGRAM POSITIONERADE FÖR PARTNERSKAP

Sanionas program med potential för partnerskap omfattar Tesomet och SAN903.

Program positionerade för partnerskap									
Produkt-kandidat	Indikation	Forskning	LOP/CS	Preklinik	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b	Fas 3	Kommentar
Tesomet	HO, PWS	[Progress bar showing completion up to Fas 2a]							Positionerat för partnerskap efter positiva resultat i Fas 2a
SAN903	IBD, fibrotisk / inflammatorisk	[Progress bar showing completion up to Preklinik]							Positionerat för partnerskap efter framgångsrik IND/CTA som möjliggör studier

Tesomet™

Tesomet är ett nytt försöksläkemedel som ges peroralt en gång dagligen, med potential att bli first-in-class, för hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS). Saniona undersöker aktivt möjligheter till globala partnerskap som omedelbart kan ge icke-utspädande intäkter och främja Tesomets utveckling.

Tesomet är en fast doskombination av tesofensin och metoprolol. Tesofensin är en presynaptisk återupptags-hämmare med aptitdämpande egenskaper, medan metoprolol är en kardioselektiv β_1 -receptorblockerare som är godkänd sedan 1978 för kardiovaskulära tillstånd.

Efter diskussioner bekräftade FDA att Tesomet kan gå vidare via registreringsvägen 505(b)(2) för både HO och PWS samt att Tesomet har beviljats sär-läkemedels-status för båda indikationerna. Saniona är övertygat om att de initiala fas 2-resultaten stöder fortsatt utveckling

Hypotalamisk fetma (HO)

HO är en sällsynt neuroendokrin störning som främst orsakas av skador på hypotalamus efter avlägsnande av ett kraniofaryngiom, en sällsynt, godartad tumör i centrala nervsystemet. HO drabbar uppskattningsvis 25 000 personer i USA och 40 000 i Europa. Det finns för närvarande inga FDA-godkända behandlingar eller botemedel för detta tillstånd.

Saniona har slutfört en klinisk fas 2-studie av Tesomet för HO, en 24-veckors, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad encenterstudie med en valfri 24-veckors öppen förlängning (OLE). Studien omfattade 21 vuxna patienter, varav 13 fick Tesomet och 8 fick placebo i den modifierade intent-to-treatanalysen. Det primära effektmåttet – säkerhet och tolerabilitet – uppnåddes. Tesomet uppfyllde också flera sekundära effektmått och visade en statistiskt signifikant, placebo-justerad viktnedgång på 6,28 % ($p < 0,0169$) och en genomsnittlig minskning av midjeomfånget med 5,68 cm (5,00 %) efter 24 veckor. Under den öppna förlängningen fortsatte Tesomet att uppvisa ihållande förbättringar av kroppsvikt och midjeomfång.

Prader-Willis syndrom (PWS)

Prader-Willis syndrom (PWS) är en sällsynt, komplex genetisk sjukdom och den vanligaste genetiska orsaken till barnfetma i världen. Den drabbar uppskattningsvis 34 000 personer i USA och 50 000 i Europa.

Saniona har slutfört en klinisk fas 2-studie av Tesomet i PWS, en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad tvåcenterstudie. Studien omfattade nio vuxna och nio ungdomar som fick Tesomet eller placebo dagligen under tre månader, följt av två öppna förlängningar på tre månader (OLE1 och OLE2) för ungdomar.

Det primära effektmåttet var förändring av kroppsvikt, medan sekundära mål inkluderade hyperfagi, kroppssammansättning, lipider och andra metabola parametrar. De vuxna som gavs Tesomet uppnådde en viktredgång på 5,4 %, vilket är ett anmärkningsvärt resultat i denna lilla patientgrupp, och en statistiskt signifikant minskning av hyperfagi med 8,1 procentenheter, mätt enligt HQ-CT (Hyperphagia Questionnaire for Clinical Trials), standardverktöget för bedömning av hyperfagi vid PWS. Hos ungdomar ledde en ökad Tesomet-dos (0,125 mg till 0,25 mg) under den öppna förlängningen OLE2 till ytterligare viktredgång och en ytterligare minskning av hyperfagi baserat på HQ-CT-poäng.

SAN903

SAN903 fortsätter den prekliniska utvecklingen för att möjliggöra fas 1-studier, antingen i egen regi eller med en partner.

SAN903 är en ny, potentiellt ledande behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD), som inriktar sig på både tarminflammation och fibros genom hämning av den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen KCa3.1. Denna kanal reglerar

aktiveringen av immunceller och inflammation i samband med kroniska sjukdomar och spelar en nyckelroll vid fibros genom att driva på en överdriven produktion av bindväv i fibroblaster, särskilt myofibroblaster. Till skillnad från nuvarande IBD-behandlingar inriktar sig SAN903 på fibros, ett stort ouppfyllt behov som kan leda till förträngningar i tarmen som kräver operation. Genom att förhindra aktivering av immunceller och fibroblaster minskar SAN903 inflammationen, hindrar frisättning av cytokiner och begränsar kollagenutsöndringen, vilket potentiellt kan ge en mer heltäckande behandlings-strategi.

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 jonkanalsplattform för läkemedelsupptäckt kombinerar den expertis som finns i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning in vivo, målinriktning, in vivo-farmakologi och beräkningskemi för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, undertypsspecifika och tillståndsberoende jonkanalsmodulatorer.

Hjärtat i plattformen är Sanionas proprietära databas IONBASE som innehåller strukturaktivitetsinformation 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 ACP-711, SAN903, SAN2219, SAN2355, SAN2465 och SAN2668. Sanionas förväntan är att den robusta upptäcktsplattformen kommer att fortsätta ge upphov till ett flertal nya läkemedelskandidater som kan läggas till i 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 neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Sanionas branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt, däribland Jazz Pharmaceuticals, 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

Intäkter

Intäkterna för det första kvartalet uppgick till 4,7 MSEK (9,8). Intäkterna inkluderar belopp från Sanionas licens- och samarbetsavtal. Se not 4.

Rörelseresultat

Rörelsekostnaderna för det första kvartalet uppgick till 61,2 MSEK (26,2). Inom rörelsekostnaderna ökade externa kostnader med 23,8 MSEK från 11,4 MSEK till 35,2 MSEK. Externa kostnader består främst av forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till kontraktsforskningsorganisationer (CRO:er) och kontraktstillverkningsorganisationer (CMO:er) som stödjer Sanionas prekliniska arbete samt förberedelser inför kliniska fas 1-studier. FoU-kostnader uppgick till 30,6 MSEK (2,5). Se not 5. Andelen resultat från intressebolaget Cephagenix uppgick till 0,9 MSEK (0,8 MSEK) utan någon kassaflödeseffekt.

Personalkostnader, inklusive löner, rörlig ersättning, sociala avgifter och andra anställningsförmåner, uppgick under det första kvartalet till 21,9 MSEK (10,9). Ökningen i personalkostnader beror främst på ett högre antal anställda, vilket ökade från 23 i första kvartalet 2025 till 43 i första kvartalet 2026, samt en ökning av icke-kontanta aktiebaserade ersättningskostnader till 2,3 MSEK (0,6).

Finansiella poster

Nettoreultatet från finansiella poster för det första kvartalet uppgick till 2,4 MSEK (34,0). Detta inkluderar finansiella intäkter 2,5 MSEK (1,1), övriga räntekostnader 0,1 MSEK (0,6), en värdeförändring på 0 MSEK (33,7) från TO 4-optioner värderade med Black & Scholes-modellen (ingen kassapåverkan) och räntekostnader till Fenja Capital på 0 MSEK (0,2).

Skatt

Koncernen redovisade en skatteintäkt för det första kvartalet på 7,9 MSEK (1,4). Se not 7.

Kassaflöde och likvida medel

Kassaflödet från den löpande verksamheten under det första kvartalet uppgick till -50,1 MSEK jämfört med -31,9 MSEK för första kvartalet 2025.

Nettoutflödet från investeringsverksamheten för det första kvartalet var 4,8 MSEK (0,3).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det första kvartalet var främst hänförligt till rörelseförlust på 56,5 MSEK (16,4), icke-kassapåverkande justeringar på 4,7 MSEK (5,6), förändringar i rörelsekapital på -0,3 MSEK (-3,4), nettoränteintäkter på 2,6 MSEK (1,1) och betald skatt om 0,4 MSEK (18,2).

Nettokassaflödet från finansieringsverksamheten för det första kvartalet var 0 MSEK (utflytt 1,3). Kassautflödet inkluderar amortering av leasingkulder på 0 MSEK (1,3).

Likvida medel för koncernen uppgick till 532,0 MSEK (260,7) per den 31 mars 2026.

Moderbolaget

Januari-mars

Rörelsekostnaderna uppgick till 2,9 MSEK (2,2) bestående av övriga externa kostnader om 1,5 MSEK (1,3), övriga rörelsekostnader om 0,6 MSEK (0,3) och personalkostnader om 0,8 MSEK (0,6).

Förlust uppgick till 1,9 MSEK (vinst 27,4), inklusive finansiella intäkter om 0,2 MSEK (29,2). Detta inkluderar ränteintäkter om 0,2 MSEK (0), en värdeförändringsvinst från TO 4-optioner värderade enligt Black & Scholes-modellen (ingen kassaflödespåverkan) om 0 MSEK (33,7), räntekostnader till Fenja Capital om 0 MSEK (0,2) och övriga räntekostnader om 0 MSEK (4,3).

Finansiell ställning, aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Soliditeten för koncernen var 92 % (75 %) per den 31 mars 2026 och eget kapital för koncernen uppgick till 598,3 MSEK (242,7). Koncernens likvida medel uppgick till 532,0 MSEK (260,7) per den 31 mars 2026. Balansomslutningen för koncernen per den 31 mars 2026 uppgick till 651,5 MSEK (325,0).

Under första kvartalet 2026 säkrade Cephagenix en tredje finansieringstranch om 1,6 MEUR från befintliga aktieägare. Saniona deltog med en investering om 3,2 MSEK (0,3 MEUR). Per den 31 mars 2026 uppgick Sanionas ägarandel till 23,98 %.

Moderbolagets soliditet var 100 % (66 %) per den 31 mars 2026, och moderbolagets egna kapital uppgick till 373,1 MSEK (234,8). Moderbolagets likvida medel uppgick till 3,5 MSEK (5,3) per den 31 mars 2025. Balansomslutningen för moderbolaget uppgick till 373,8 MSEK (355,2) per den 31 mars 2026.

Per den 31 mars 2026 hade Saniona 138 030 134 (112 532 750) utestående aktier med ett kvotvärde av 0,05 SEK per aktie, motsvarande ett aktiekapital om 6 901 506,70 SEK (5 626 637,50).

Den 31 mars 2025 hade bolaget 15 894 (13 026) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Per den 31 mars 2026 hade Saniona 43 (23) anställda varav 15 (10) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 34 (18) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 9 (5) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 43 (23) anställda var 20 (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 företagsspecifika.

Saniona exponeras för olika typer av risker som kan påverka koncernens resultat och finansiella ställning. Riskerna kan delas in i operativa risker och finansiella risker. De huvudsakliga risker och osäkerhetsfaktorer som Saniona exponeras för rör främst läkemedelsutveckling, bolagets samarbetsavtal, konkurrens, teknikutveckling, patent, regulatoriska krav, kapitalbehov och valutarörelser.

En detaljerad beskrivning av koncernens riskfaktorer och riskhantering återfinns i Sanionas årsredovisning för 2025. Det förekommer inga förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2026.

Revisors granskning

Delårsrapport har inte granskats eller reviderats av bolagets oberoende revisor.

Finansiell kalender

Årsstämma	27 maj 2026 kl. 16:30 CEST
Delårsrapport Q2	27 augusti 2026 kl. 08:00 CEST
Delårsrapport Q3	26 november 2026 kl. 08:00 CET
Bokslutskommuniké 2026	25 februari 2027 kl. 08:00 CET

Styrelsen och verkställande direktören för Saniona AB (publ) försäkrar att delårsrapport 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, 26 maj 2026
Saniona AB

John Haurum – Styrelseordförande

Thomas Feldthus – VD

Jørgen Drejer – Vice Styrelseordförande

Anna Ljung – Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – Styrelseledamot

KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Koncernens rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2026-01-01 2026-03-31	2025-01-01 2025-03-31	2025-01-01 2025-12-31
	1,2,3			
Intäkter	4	4 686	9 795	434 399
Summa rörelsens intäkter		4 686	9 795	434 399
Råvaror och förnödenheter		-1 678	-1 359	-5 433
Övriga externa kostnader	5	-35 164	-11 404	-86 091
Andel av resultat från intresseföretag		-947	-755	-3 689
Personalkostnader	6	-21 888	-10 877	-61 425
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 487	-1 848	-6 733
Summa rörelsekostnader		-61 164	-26 243	-163 371
Rörelseresultat		-56 478	-16 448	271 028
Finansiella intäkter	8	3 100	34 765	39 819
Finansiella kostnader		-677	-792	-4 852
Summa resultat från finansiella poster		2 424	33 973	34 967
Resultat före skatt		-54 054	17 525	305 995
Inkomstskatt	7	7 894	1 425	-21 329
Periodens resultat*		-46 160	18 950	284 666
Övrigt totalresultat för perioden				
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>				
Omräkningsdifferenser		6 934	-8 627	-26 956
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		6 934	-8 627	-26 956
Summa totalresultat för perioden**		-39 227	10 323	257 710
Resultat per aktie, SEK		-0,33	0,17	2,21
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,33	0,16	2,15

* 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	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		4 078	4 518	4 114
Materiella anläggningstillgångar	9	72 488	2 751	71 394
Nyttjanderättstillgångar		—	4 951	—
Investeringar i intresseföretag		5 416	1 651	3 062
Övriga finansiella tillgångar	11	236	3 130	232
Skatt		8 060	1 403	—
Anläggningstillgångar		90 278	18 404	78 802
Kundfordringar		14 063	39 933	4 360
Övriga tillgångar	11	15 140	5 956	15 757
Likvida medel		531 977	260 661	580 823
Omsättningstillgångar		561 180	306 550	600 940
Summa tillgångar		651 458	324 954	679 742

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		6 902	5 627	6 902
Övrigt tillskjutet kapital		1 000 542	884 659	1 000 542
Reserver		-12 812	-1 417	-19 746
Ansamlad förlust		-396 366	-646 163	-352 539
Eget kapital		598 266	242 706	635 159
Leasingskulder		—	1 052	—
Övriga långfristiga skulder		—	2 560	—
Långfristiga skulder		—	3 612	—
Leverantörsskulder		27 731	4 923	20 680
Lån	8,11	—	5 538	—
Skatteskulder	7	—	—	463
Leasingskulder	11	—	4 293	—
Övriga finansiella skulder	8,11	—	30 778	—
Övriga skulder	10	25 461	33 104	23 440
Kortfristiga skulder		53 192	78 636	44 583
Summa skulder		53 192	82 248	44 583
Summa eget kapital och skulder		651 458	324 954	679 742

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Eget kapital
2025-01-01		5 627	884 659	7 210	-665 678	231 818
Totalresultat						
Periodens resultat		—	—	—	18 950	18 950
Omräkningsdifferenser		—	—	-8 627	—	-8 627
Summa totalresultat		—	—	-8 627	18 950	10 323
Transaktioner med ägare						
Aktier som konverterats för kontanter		—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner		—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar		—	—	—	565	565
Summa transaktioner med ägare		—	—	—	565	565
2025-03-31		5 627	884 659	-1 417	-646 163	242 706
2025-04-01		5 627	884 659	-1 417	-646 163	242 706
Totalresultat						
Periodens resultat		—	—	—	265 716	265 716
Omräkningsdifferenser		—	—	-18 329	—	-18 329
Summa totalresultat		—	—	-18 329	265 716	247 387
Transaktioner med ägare						
Aktier som konverterats för kontanter		1 177	113 774	—	—	114 951
Teckningsoptioner TO 4		—	—	—	23 320	23 320
Transaktionskostnader		—	-3 793	—	—	-3 793
Konvertering av konvertibler		98	5 902	—	—	6 000
Aktierelaterade ersättningar		—	—	—	4 588	4 588
Summa transaktioner med ägare		1 275	115 883	—	27 908	145 066
2025-12-31		6 902	1 000 542	-19 746	-352 539	635 159
2026-01-01		6 902	1 000 542	-19 746	-352 539	635 159
Totalresultat						
Periodens resultat		—	—	—	-46 160	-46 160
Omräkningsdifferenser		—	—	6 934	—	6 934
Summa totalresultat		—	—	6 934	-46 160	-39 226
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats mot kontanter		—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner		—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar		—	—	—	2 333	2 333
Summa transaktioner med ägare		—	—	—	2 333	2 333
2026-03-31		6 902	1 000 542	-12 812	-396 366	598 266

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2026-01-01	2025-01-01	2025-01-01
		2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
Rörelseresultat		-56 478	-16 448	271 028
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		4 719	5 565	15 574
Förändring av rörelsekapital		-260	-3 406	21 590
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-52 019	-14 289	308 192
Erhållna ränteintäkter		2 550	1 094	5 559
Betalda räntekostnader		-126	-496	-1 227
Skatteintäkt/skattebetalning		-459	-18 243	-38 669
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-50 054	-31 934	273 855
Investeringsverksamheten				
Investeringar i intresseföretag		-3 215	—	-4 065
Investeringar i materiella anläggningstillgångar*	9	-1 603	-327	-73 555
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-4 818	-327	-77 620
Finansieringsverksamheten				
Likvid från nyemission av aktier och teckningsoptioner		—	—	114 951
Kostnader för nyemission av aktier		—	—	-3 792
Amortering av leasingskulder		—	-1 253	-2 973
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		—	-1 253	108 186
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-54 872	-33 514	304 421
Likvida medel vid periodens början		580 823	303 258	303 258
Valutakursdifferenser i likvida medel		6 026	-9 083	-26 856
Likvida medel vid periodens slut		531 977	260 661	580 823

* I juni 2025 förvärvade Saniona sitt huvudkontor och har finansierade förvärvet med 72,2 MSEK (49,0 MDKK) från befintliga kassareserver.

MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2026-01-01 2026-03-31	2025-01-01 2025-03-31	2025-01-01 2025-12-31
	1,2,3			
Övriga rörelseintäkter		825	460	2 568
Summa rörelseintäkter		825	460	2 568
Råvaror och förnödenheter		-11	-10	-30
Övriga externa kostnader		-1 501	-1 337	-6 420
Övriga rörelsekostnader		-570	-276	-1 989
Personalkostnader	6	-780	-618	-3 106
Summa rörelsekostnader		-2 862	-2 241	-11 545
Rörelseresultat		-2 037	-1 781	-8 977
Finansiella intäkter	8	222	33 692	36 432
Finansiella kostnader		-42	-4 507	-7 163
Summa resultat från finansiella poster		180	29 185	29 269
Resultat efter finansiella poster		-1 857	27 404	20 292
Skatt på periodens resultat		—	—	—
Periodens resultat		-1 857	27 404	20 292

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

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterföretag		355 326	348 454	353 041
Finansiella anläggningstillgångar		355 326	348 454	353 041
Anläggningstillgångar		355 326	348 454	353 041
Fordringar på koncernbolag		13 834	—	16 294
Övriga tillgångar		1 167	1 473	602
Kortfristiga fordringar		15 001	1 473	16 896
Likvida medel		3 453	5 269	3 837
Omsättningstillgångar		18 454	6 742	20 733
Summa tillgångar		373 780	355 196	373 774
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		6 902	5 627	6 902
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		1 000 542	884 659	1 000 542
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-632 531	-683 017	-655 108
Periodens resultat		-1 857	27 404	20 292
Eget kapital		373 056	234 673	372 628
Leverantörsskulder		511	1 195	932
Lån	8,11	—	5 538	—
Skulder till koncernbolag		—	90 310	—
Övriga finansiella skulder	8,11	—	23 320	—
Övriga skulder		213	160	214
Kortfristiga skulder		724	120 523	1 146
Summa skulder		724	123 523	1 146
Summa eget kapital och skulder		373 780	355 196	373 774

Noter till koncernens delårsrapport i sammandrag

Not 1 Allmän information

Saniona AB (publ) ("Moderbolaget"), organisationsnummer 556962-5345, är ett aktiebolag med säte i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. 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 Murervangen 42, DK-2600 Glostrup, Danmark. Moderbolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap och aktien handlas under kortnamnet SANION och har ISIN-koden SE0005794617.

Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

A. Grund för upprättande

Denna delårsrapport i sammandrag för perioden januari–mars 2026 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 2025 ("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 31 mars 2026 överstiger koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 508,0 MSEK. Omsättningstillgångarna inkluderade likvida medel om 532,0 MSEK.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

Koncernen har konsekvent tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i den senaste årsredovisningen för samtliga perioder som ingår i denna sammanfattade delårsrapport.

i. Antagande av nya eller ändrade standarder

Inga nya eller ändrade redovisningsstandarder som har trätt i kraft per den 1 januari 2026 har haft någon väsentlig inverkan på Saniona.

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Inga väsentliga förändringar har ägt rum.

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 11.

För bedömningar och uppskattningar gjorda i samband med redovisningen hänvisas till årsredovisningen för 2025.

Not 4 Intäkter

Koncernens intäktsgenererande aktiviteter är de som beskrivs i den senaste årsredovisningen. Under perioden januari-mars 2026 var koncernens intäkter fördelade enligt följande:

Kategori

KSEK	2026-01-01	2025-01-01	2025-01-01
	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	4 686	9 795	29 631
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	—	—	404 768
Summa	4 686	9 795	434 399

Geografiska marknader baserat på kund

KSEK	2026-01-01	2025-01-01	2025-01-01
	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
Sverige	—	—	—
Irland	—	—	404 768
USA	588	746	2 487
Tyskland	1 743	3 016	10 008
Danmark	1 402	2 772	9 600
Storbritannien	953	3 261	7 536
Summa	4 686	9 795	434 399

Not 5 Externa kostnader för forskning och utveckling

KSEK	2026-01-01	2025-01-01	2025-01-01
	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
SAN2219	8 337	—	10 536
SAN2465	6 215	120	7 040
SAN2668	8 404	—	5 661
Other programs	7 605	2 424	9 972
Summa	30 561	2 544	33 209

Not 6 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 31 december 2025 återfinns i den senaste årsredovisningen.

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Januari–mars 2026

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 2,3 MSEK för perioden (0,6).

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 antaganden som användes för värdering till verkligt värde vid tilldelningstidpunkten enligt Black-Scholes-modellen, samt avstämning av utestående optioner, redovisas nedan:

Incitamentsprogram	2020:2	2021:1	2022:1
Utestående optioner 1 januari	722 700	700	2 129 821
Tilldelade under året	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—
Utestående optioner 31 mars	722 700	700	2 129 821
Högsta antal aktier att emittera	729 927	707	2 151 119
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	13,13	10,75	1,59
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	23,50	19,31	4,24
Lösenpris* (SEK)	24,12	19,38	5,89
Beräknad volatilitet*	63,64 %	62,56 %	57,65 %
Förväntad löptid (år)*	6,10	6,11	4,17
Förväntad utdelning*	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,2772 %	-0,2046 %	2,0670 %
Återstående avtalad löptid (år)*	4,57	5,00	2,75

Incitamentsprogram	2023:1	2024:1	2025:1	2025:2	Summa
Utestående optioner 1 januari	696 667	2 970 000	2 005 000	155 000	8 679 888
Tilldelade under året	—	—	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—	—	—
Utestående optioner 31 mars	696 667	2 970 000	2 005 000	155 000	8 679 888
Högsta antal aktier att emittera	703 633	2 970 000	2 005 000	155 000	8 715 386
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	5,83	0,57	5,73	15,29	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	7,8	1,84	10,71	21,85	
Lösenpris* (SEK)	8,84	4,04	10,97	10,97	
Beräknad volatilitet*	64,39 %	54,7 %	71,15 %	72,02 %	
Förväntad löptid (år)*	3,71	5,55	4,00	4,00	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	1,6813 %	2,199 %	1,86 %	2,25 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	2,75	3,75	3,25	3,71	

* Viktat genomsnitt

Per den 31 mars 2026 hade bolaget 8 679 888 utestående optioner som berättigar till teckning av upp till 8 715 386 nya aktier, motsvarande en utspädning om 5,9 procent, baserat på 138 030 134 utestående aktier per den 31 mars 2026.

Not 7 Inkomstskatt

Januari–mars 2026

Under det första kvartalet redovisade koncernen en icke-kortfristig skatteintäkt om 7,9 MSEK (1,4), hänförlig till underskottsavdrag i Saniona A/S enligt den danska Skattekreditordningen ("Tax Credit Scheme").

Enligt den danska Skattekreditordningen kan bolag med underskott erhålla utbetalning motsvarande skattevärdet av den del av underskottet som hänför sig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter (FoU). Bolag kan erhålla utbetalning av skattevärdet för underskott hänförliga till FoU-kostnader upp till 25,0 MDKK (cirka 36,6 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 MSEK och en kapitaldel (konverteringsoptionen) på 1,3 MSEK 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 juni 2025 uppgick de totala skulderna till Fenja Capital till 6,0 MSEK som konvertibler. Konvertiblerna löpte med en ränta motsvarande STIBOR 3 mån plus åtta (8) procent per år, och räntan erlades kontant i slutet av varje kalenderkvartal. Lånet förföll den 31 juli 2025. Fenja Capital hade 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. Betalning för konvertiblerna kommer att göras genom kvittning av Fenja Capitals fordringar under det befintliga utestående lånet.

I juni 2025 meddelade Saniona att Fenja Capital begärt konvertering av de återstående utestående konvertiblerna om 6 MSEK, varvid totalt 1 941 747 nya aktier emitterades till Fenja Capital till en konverteringskurs om 3,09 SEK per aktie. Emissionen av de nya aktierna genomfördes 8 juli 2025.

B. Övriga finansiella skulder – teckningsoptioner TO 4

I februari 2024 emitterades 23 555 637 teckningsoptioner TO 4 i samband med företrädesemissionen.

På grund av de variabla komponenterna i beräkningen av värdet på TO 4-optionerna, beräknades värdet vid varje rapporteringsperiod. Värdet på TO 4-optionerna var 23,3 MSEK vid utnyttjandet av optionens serie TO 4, vilket rapporterades under Eget kapital.

I april 2025 meddelade Saniona slutligt utfall för nyttjandet av teckningsoptioner av serie TO 4, motsvarande totalt 111,3 MSEK efter emissionskostnader, vilket motsvarar 100 procent av det totala antalet TO 4-optioner.

Not 9 Materiella anläggningstillgångar

Per den 1 juli 2025 förvärvade Saniona sitt huvudkontor och finansierade förvärvet om 72,2 MSEK (49 MDKK) från befintliga likvida medel. Per den 31 mars 2026 uppgår det redovisade värdet av huvudkontoret till 68,6 MSEK.

Not 10 Övriga skulder

Övriga skulder om 25,4 MSEK (33,1) består huvudsakligen av en förskottsbetalning från Acadia för att ersätta Saniona för tredjepartskostnader som reglerats för Acadias räkning.

Not 11 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.

2026-03-31		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		—	236	—	236	—	—	236	236
		—	236	—	236	—	—	236	236
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		14 063	—	—	14 063	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		7 140	—	—	7 140	—	—	—	—
Likvida medel		531 977	—	—	531,977	—	—	—	—
		553 180	—	—	553 180	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	27 731	27 731	—	—	—	—
		—	—	27 731	27 731	—	—	—	—

2025-12-31		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									
		—	232	—	232	—	—	232	232
		—	232	—	232	—	—	232	2232
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar									
		4 360	—	—	4 360	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar									
		4 271	—	—	4 271	—	—	—	—
Likvida medel									
		580 823	—	—	580 823	—	—	—	—
		589 454	—	—	589 454	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder									
		—	—	20 680	20 680	—	—	—	—
		—	—	20 680	20 680	—	—	—	—

B. Värdering av verkligt värde***i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata***

Den villkorade köpeskillingen från Novartis per 31 december 2021 har värderats med hjälp av en sannolikhetsviktad värderingsteknik med diskonterade kassaflöden som beaktar nuvärdet av förväntade betalningar diskonterade med tillämpning av en riskjusterad diskonteringsränta. Per den 31 mars 2026 värderas den villkorade tilläggsköpeskillingen till 0,2 MSEK.

ii. Överföringar

Under perioden januari-mars 2026 och 2025 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 köpeskilling
Balans 2026-01-01	232
Erhållna likvida medel	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	4
Balans 2026-03-31	236

Not 12 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 utveckling. 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 och relevansen av nyckeltal som inte beräknas i enlighet med IFRS redovisas 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

	2026-01-01	2025-01-01	2025-01-01
	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
Intäkter, KSEK	4 686	9 795	434 399
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-61 164	-26 243	-163 371
Rörelseresultat, KSEK*	-56 478	-16 448	271 028
Periodens kassaflöde, KSEK	-54 872	-33 514	304 421
Vägt genomsnittligt antal aktier	138 030 134	112 532 750	128 883 757
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	138 030 134	115 466 830	132 229 451
Utestående aktier vid periodens utgång	138 030 134	112 532 750	138 030 134
Genomsnittligt antal anställda	40	23	28
Rörelsemarginal*			
Rörelseresultat, KSEK	-56 478	-16 448	271 028
Intäkter, KSEK	4 686	9 795	434 399
Rörelsemarginal, %	-1 205 %	-168 %	62 %
Kassaflöde per aktie*			
Periodens kassaflöde, KSEK	-54 872	-33 514	304 421
Utestående aktier vid periodens utgång	138 030 134	112 532 750	128 883 757
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,40	-0,30	2,36
Resultat per aktie			
Periodens resultat, KSEK	-46 161	18 950	284 666
Genomsnittliga utestående aktier under året	138 030 134	112 532 750	128 883 757
Resultat per aktie, SEK	-0,33	0,17	2,21
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,33	0,16	2,15
	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
Likvida medel, KSEK	531 977	260 661	580 823
Eget kapital, KSEK	598 266	242 706	635 159
Summa eget kapital och skulder, KSEK	651 458	324 954	679 742
Eget kapital per aktie*			
Eget kapital, KSEK	598 266	242 706	635 159
Utestående aktier vid periodens utgång	138 030 134	112 532 750	138 030 134
Eget kapital per aktie, SEK	4,33	2,16	4,60
Soliditet*			
Eget kapital, KSEK	598 266	242 706	635 159
Totala tillgångar, KSEK	651 458	324 954	679 742
Soliditet, %	92 %	75 %	93 %
Kassalikviditet*			
Omsättningstillgångar, KSEK	561 181	306 550	600 940
Kortfristiga skulder, KSEK	53 193	78 636	44 583
Kassalikviditet, %	1 055 %	390 %	1 348 %

* = Alternativa resultatmätt

Not 13 Närstående

Koncernen har ett konsultavtal med ordinarie styrelseledamot Jørgen Drejer avseende rådgivning kring Sanionas forskning och utveckling, affärsutveckling samt finansieringsarbete. Under perioden januari till och med mars 2026 uppgick arvudet för Jørgens tjänster till 36 TSEK (0 TSEK).

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 2026-05-26 08:00 CEST.

Saniona AB
Murervangen 42
DK-2600 Glostrup
Danmark
www.saniona.com