

## Framsteg inom epilepsi och innovation genom samarbeten

Q1 2024 (Q1 2023)
Intäkter uppgick till 6,0 MSEK (2,2)
Rörelseresultat uppgick till -13,7 MSEK (-21,1)
Periodens resultat uppgick till -9,2 MSEK (-21,7)
Likvida medel 71,4 MSEK (87,8)
Resultat per aktie uppgick till -0,08 SEK (-0,35)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,08 SEK (-0,35)

### Väsentliga händelser under Q1 2024

- Den 2 januari tillkännagav Saniona valet av SAN2465 som en preklinisk kandidat för svår depression.
- Den 10 januari beslutade styrelsen om en emission av units bestående av aktier och teckningsrätter med företrädesrätt för befintliga aktieägare, vilken godkändes på extra bolagsstämman den 16 januari 2024.
- Den 7 februari offentliggjorde Saniona resultatet av företrädesemissionen som inbringade cirka 88,9 miljoner kronor före emissionskostnader. Den 15 februari offentliggjordes en riktad emission av units till garantier i företrädesemissionen samt konvertibler om 10 miljoner kronor till Formue Nord.

### Händelser efter rapportperiodens utgång

- Den 7 maj rapporterade Saniona om sina framsteg avseende pipelinen och andra aktiviteter.

### Kommentar från VD

“Efter att ha stärkt vår finansiella position genom nyemissionen fokuserar vi nu på att utveckla våra tillgångar inom epilepsi, för att tillhandahålla kliniskt konceptbevis för SAN711 och förbereda SAN2355 för fas 1. Samtidigt undersöker vi nya möjligheter till partnerskap. Med en stark effekt- och säkerhetsprofil och ett potentiellt godkännande i Mexiko i år kan tesofensin tillgodose ett betydande medicinskt behov och generera nya intäcksströmmar för Saniona.”

### För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; [thomas.feldthus@saniona.com](mailto: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

Jag är glad att kunna ge en uppdatering om Sanionas framsteg och strategiska initiativ.

Vårt starka engagemang för att utveckla innovativa behandlingar för neurologiska och psykiatriska störningar förblir orubbligt. Efter 2023, när vi säkrade viktiga strategiska samarbeten och avancerade vår portfölj, har vi upprätthållit ett starkt momentum in i 2024.

Vårt fokus förblir tvådelat: att främja produktiva kommersiella partnerskap och att avancera vår portfölj genom att identifiera nya kliniska kandidater. Vi har bland annat inlett en utvecklingsplan för SAN711, inklusive en fas 1/biomarkörstudie på vuxna, en preklinisk studie av toxicitet hos unga och PBPK-modellering under 2024, inför att vi genomför en klinisk proof-of-concept-studie för absenser i pediatrika patienter, barnstudien är planerad att genomföras våren 2025. Vi har också påbörjat preklinisk utveckling av SAN2355 och gjort framsteg inom CMC med identifieringen av en skalbar process och en lämplig och stabil läkemedelssubstans för klinisk och kommersiell användning.

Våra strategiska partnerskap, inklusive de med AstronauTx och Boehringer Ingelheim, har stärkt våra forskningsinsatser och positionerat oss i framkant inom innovativa behandlingar. Dessa samarbeten medför inte bara nödvändig finansiering utan skapar också en grund för banbrytande behandlingar inom områden som Alzheimers sjukdom och schizofreni.

Parallellt förblir vårt engagemang för kommersialisering orubbligt. Vårt samarbete med Medix om tesofensine för behandling av fetma i Mexiko fortsätter att göra framsteg. Under de senaste månaderna har vi tillhandahållit ytterligare information till Medix för att stödja deras dokumentation och ansträngningar för att erhålla regulatoriskt godkännande i Mexiko i år. Med ett regulatoriskt godkännande i sikte är tesofensine redo att möta ett betydande medicinskt behov och potentiellt öppna dörrar till nya marknader och intäktströmmar.

Finansiellt har vår senaste emission stärkt vår ekonomiska ställning, vilket ger en solid grund för framtida tillväxt. Vi har också implementerat strategiska kostnadsbesparande åtgärder för att säkerställa effektiv resursallokering utan att kompromissa med våra forskningsinsatser.

Vårt fokus för 2024 är tydligt: att avancera våra epilepsitillgångar – inklusive SAN711 och SAN2355 – och skapa nya samarbeten för att driva innovation. Vi är fast beslutna i att initiera proof-of-concept-studier för SAN711 och avancera vår pipeline till klinisk utveckling, samt att leverera partnerskap, milstolpar och potentiella royalties.

När vi navigerar genom de möjligheter och utmaningar som ligger framför oss är jag övertygad om vår förmåga att säkra ytterligare partnerskap och leverera betydande framsteg. Jag ser fram emot att dela ytterligare uppdateringar med er.

Thomas Feldthus  
VD

### Om Saniona

Saniona (OMX: SANION) är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som är ledande inom modulering av jonkanaler för behandling av epilepsi och andra neurologiska sjukdomar. Sanionas epilepsipipeline inkluderar SAN711, en fas 2-redo läkemedelskandidat som riktar sig mot absenser, SAN2219 för akuta repetitiva anfall och SAN2355, som behandlar refraktära fokala anfall. Utöver epilepsi har Saniona fyra kliniska program som är redo för samarbeten. Tesofensin, Sanionas längst framskridna kandidat, framskrider mot regulatorisk godkännande för fetma i Mexiko genom ett partnerskap med Medix. Tesomet™ är redo för fas 2b och riktar sig mot sällsynta ätstörningar, medan SAN903 är redo för fas 1 i inflammatorisk tarmsjukdom och SAN2465 är klar för preklinisk utveckling för svår depressiv sjukdom. Saniona har forskningssamarbeten med ansedda partners, inklusive Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V, AstronauTx Limited och Cephagenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market. För mer information, besök [www.saniona.com](http://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 med potentiellt godkännande 2024 – partnerskap med marknadsledande Medix ger intäktspotential i närtid i form av royalty på en procentsats i mitten av tioalet, samt milstolpsbetalningar
Tesomet	HO, PWS								Positionerat för partnerskap efter lyckade resultat i Fas 2a (2019)
SAN711	Epilepsi								Positionerat för absenser efter positiva data i Fas 1 (2022). Möjligheter att expandera inom smärta, klåda och essentiell tremor.
SAN903	Fibrotiska och inflammatoriska sjukdomar								Positionerat för partnerskap efter framgångsrika studier som möjliggör IND/CTA
SAN2219	Epilepsi								Positionerat för akuta återkommande anfall med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
SAN2355	Epilepsi								Positionerat för fokal/generaliserad epilepsi och epilepsi hos barn
SAN2465	Depressive disorder								Positionerat för partnerskap efter val av kandidat med snabbverkande effekt vid svår depression
GABA program	Epilepsi								Positionerat för sällsynta pediatrika epileptiska syndrom med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
AstronauTx program	Alzheimers								Partnerskapsavtal
Boehringer Ingelheim program	Schizofreni								Partnerskapsavtal
Cephalenix program	Migrän								Joint venture, Saniona äger 33 procent

### SANIONAS PIPELINE I EPILEPSI

Sanionas epilepsipipeline (gulmarkerad i pipelineöversikten) omfattar den kliniska kandidaten SAN711, de två prekliniska kandidaterna SAN2219 och SAN2355, samt ett långt framskridet forskningsprogram.

#### SAN711

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

SAN711 är en positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA<sub>A</sub> α3-receptorer. GABA är en signalsubstans som förmedlar hämmande elektriska signaler mellan nervcellerna i hjärnan. GABA<sub>A</sub> är målet för de icke-selektiva och högeffektiva läkemedlen inom den kemiska gruppen känd som bensodiazepiner. Till skillnad från bensodiazepiner påverkar inte SAN711 GABA<sub>A</sub>-undertyperna α1, α2 och α5. Därmed ger den heller inte upphov till den sedering, motoriska instabilitet och minnespåverkan som är en begränsande faktor för bensodiazepinernas tillämpning och tolerabilitet.

Absens orsakas av korta utbrott av okontrollerad elektrisk aktivitet i specifika neuronala kretsar i hjärnan.

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

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

Förstahandsbehandling av CAE är läkemedlen etosuximid och valproat. Både etosuximid och valproat påverkar den kognitiva förmågan negativt. Dessutom utgör valproat en embryofetal risk vilket gör det olämpligt för unga kvinnor i fertil ålder. Effekten av etosuximid och valproat på anfalls-kontroll är jämförbar, vilket visas av en liknande andel svar som rapporterades som "inga misslyckanden" om 45 procent respektive 44 procent. Följaktligen misslyckas den för närvarande mest optimala inledande monoterapi (vård med endast ett läkemedel) hos 55 procent av barnen, vilket

lämnar ett betydande behov av förbättrade behandlingsalternativ med bättre effekt utan skadlig verkan på uppmärksamhet och kognitiv förmåga.

Saniona har utformat SAN711 specifikt för att förstärka effekten av de  $\alpha 3$ -innehållande GABA<sub>A</sub>-receptorerna med hög selektivitet.  $\alpha 3$ -subenheten uttrycks i hög grad i de delar av hjärnan som är kritiskt involverade i att initiera och underhålla absenser. Genom att selektivt förstärka effekten av GABA på GABA<sub>A</sub>  $\alpha 3$ -receptorer anser Saniona att SAN711 är en precisionsmetod för att specifikt stoppa absenser och samtidigt undvika de biverkningar som förknippas med dagens förstahandsbehandling, inklusive negativ inverkan på den kognitiva funktionen.

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

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

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

### SAN2219

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

SAN2219 är specifikt utformad för att utöva bred anfallshämmande aktivitet genom att förstärka effekten av GABA<sub>A</sub>  $\alpha 2$ -  $\alpha 3$ - och  $\alpha 5$ -receptorer. Eftersom det inte sker någon förstärkning av receptorer som innehåller subtypen GABA<sub>A</sub>  $\alpha 1$  förväntas de negativa effekter som medieras av icke-selektiva bensodiazepiner undvikas.

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

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

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

SAN2219 visar potent och kraftig effekt i en rad olika modeller för epileptiska anfall hos gnagare vid flera indikationer, inklusive anfall med fokal start, generaliserade tonisk-kloniska anfall och generaliserade icke-motoriska anfall (absens).

Dessutom är SAN2219 inte sederande i standardmodellerna för bedömning av sederig 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 subtyps-selektiv Kv7.2/Kv7.3-aktivator för patienter med behandlingsresistent fokala anfall. Fokala anfall är den vanligaste typen av epileptiska anfall och drabbar upp till cirka 60 procent av patienterna med epilepsi.

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

Kv7-kanaler är kliniskt validerade mål för behandling av epilepsi, eftersom den icke-selektiva Kv7.2-7.5-aktivatorn, retigabin, har visats vara effektiv vid behandlingsresistent fokala 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 fokala och generell epilepsi samt för allvarlig depression.

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

SAN2355 har en starkt differentierad profil som är speciellt utformad för att undvika de användningsbegränsningar som är förknippade med retigabin och XEN1101. 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<sub>A</sub>  $\alpha 2/\alpha 3$  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 pediatriskt syndrom (utvecklings-/epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (D/EE-SWAS) som medför allvarliga konsekvenser för patienterna och deras familjer. Det är en sällsynt form av epilepsi. Antalet patienter uppskattas till mellan 2 400 och 7 000 barn i USA. Sjukdomen debuterar hos barn mellan 2 och 12 år. Vanligast är att sjukdomen debuterar mellan 4 och 5 års ålder.

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

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

## SANIONAS PIPELINE I ANDRA INDIKATIONER

### TESOFENSIN

Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en framgångsrik fas 3-studie och lämnat in en ansökan om godkännande som nytt läkemedel för behandling av patienter med fetma till det mexikanska läkemedelsverket, COFEPRIS. I februari 2023 lämnade COFEPRIS tekniska kommitté ett positivt yttrande om tesofensin som behandling av fetma. Det tekniska yttrandet, som inte är bindande, avgavs som ett led i granskningsprocessen för nya molekyler. Medix innehar en exklusiv licens att kommersialisera tesofensin i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljningen. Saniona bibehåller de kommersiella rättigheterna i resten av världen 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 – vilka var och en är 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 samma intervall som några av de bästa GLP-1-analogerna. Till skillnad från GLP-1-analogerna tillhandahålls tesofensin i tabletter och kommer inte att kräva titrering.

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

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

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

### TESOMET™

Tesomet är ett nytt 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  $\beta_1$ -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 särklassning 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 Tesomets övergripande säkerhet och tolerabilitet hos patienter med HO, vilket uppnåddes. Flera sekundära effektmått kopplade till effekt uppnåddes också. Dubbelblind behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad viktnedgång om 6,28 procent ( $p < 0,0169$ ) och en genomsnittlig minskning av midjeomfång om 5,68 cm eller 5,00 procent. Under den 24 veckor långa öppna förlängningen gav Tesomet fortsatta bestående förbättringar av kroppsvikt och midjeomfång.

### **PRADER-WILLIS SYNDROM (PWS)**

PWS är en sällsynt, genetisk, komplex och 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<sub>A</sub> α5-receptorer med en farmakologisk profil som skiljer sig från konventionella antidepressiva behandlingar, nya NMDA-antagonister samt psykedeliska provningsläkemedel. Den uppvisar en oöverträffad affinitet för GABA<sub>A</sub> α5-målet med låg pikomolar potens. SAN2465 är redo för 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 behandlingsresistenta 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 Boehringer Ingelheim, AstronauTx, Pfizer, Johnson & Johnson, Proximagen, Ataxion Therapeutics (sedermera Cadent Therapeutics, förvärvat av Novartis AG), Cephagenix, Initiator Pharma, Scandion Oncology och Medix.

## Finansiell översikt

### Alternativa nyckeltal

Saniona presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så kallade alternativa nyckeltal. Dessa har markerats med "\*" i nedanstående tabell. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och bolagsledning, eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i bolagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra bolag.

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

Nyckeltal	Definition	Relevans
<b>Rörelseresultat</b>	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet används för att mäta det resultat som genereras av den löpande verksamheten.
<b>Rörelsemarginal</b>	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.
<b>Kassalikviditet</b>	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
<b>Soliditet</b>	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.
<b>Eget kapital per aktie</b>	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.
<b>Kassaflöde per aktie</b>	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

	2024-01-01 2024-03-31	2023-01-01 2023-03-31	2023-01-01 2023-12-31
Intäkter, KSEK	6 034	2 162	16 840
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-19 684	-23 275	-97 905
Rörelseresultat, KSEK*	-13 650	-21 113	-81 065
Periodens kassaflöde, KSEK	38 983	-26 238	-93 627
Vägt genomsnittligt antal aktier	91 216 500	62 385 677	63 067 885
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	91 216 500	62 385 677	63 067 885
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	62 385 677	64 126 978
Genomsnittligt antal anställda	23	23	23
<b>Rörelsemarginal*</b>			
Rörelseresultat, KSEK	-13 650	-21 113	-81 065
Intäkter, KSEK	6 034	2 162	16 840
<b>Rörelsemarginal, %</b>	<b>-226 %</b>	<b>-977 %</b>	<b>-481 %</b>
<b>Kassaflöde per aktie*</b>			
Periodens kassaflöde, KSEK	38 983	-26 238	-93 627
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	62 385 677	64 126 978
<b>Kassaflöde per aktie, SEK</b>	<b>0,35</b>	<b>-0,42</b>	<b>-1,46</b>
<b>Resultat per aktie</b>			
Periodens resultat, KSEK	-9 238	-21 745	-95 810
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	62 385 677	64 126 978
<b>Resultat per aktie, SEK</b>	<b>-0,08</b>	<b>-0,35</b>	<b>-1,49</b>
<b>Resultat per aktie efter utspädning, SEK</b>	<b>-0,08</b>	<b>-0,35</b>	<b>-1,49</b>
	<b>2024-03-31</b>	<b>2023-03-31</b>	<b>2023-12-31</b>
Likvida medel, KSEK	71 445	87 768	30 962
Eget kapital, KSEK	27 261	33 116	-21 940
Summa eget kapital och skulder, KSEK	107 696	132 327	64 143
<b>Eget kapital per aktie*</b>			
Eget kapital, KSEK	27 261	33 116	-21 940
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	62 385 677	64 126 978
<b>Eget kapital per aktie, SEK</b>	<b>0,25</b>	<b>0,53</b>	<b>-0,34</b>
<b>Soliditet*</b>			
Eget kapital, KSEK	27 261	33 116	-21 940
Totala tillgångar, KSEK	107 696	132 327	64 143
<b>Soliditet, %</b>	<b>25 %</b>	<b>25 %</b>	<b>-34 %</b>
<b>Kassalikviditet*</b>			
Omsättningstillgångar, KSEK	87 215	104 994	45 166
Kortfristiga skulder, KSEK	16 815	92 940	17 695
<b>Kassalikviditet, %</b>	<b>519 %</b>	<b>113 %</b>	<b>255 %</b>

\* = Alternativa resultatmätt

## Rörelseresultat

### Januari-mars

Intäkterna för första kvartalet uppgick till 6,0 MSEK (2,2). I intäkterna för första kvartalet 2024 ingår belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och AstronauTx. Intäkterna för första kvartalet 2023 inkluderar belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och CephaGenix. Ökningen är framför allt hänförlig till forskningssamarbetsavtalet med AstronauTx som ingicks i mitten av juli 2023.

Rörelsekostnaderna för det första kvartalet uppgick till 19,7 MSEK (23,2). Inom rörelsekostnaderna minskade de externa kostnaderna med 3,9 SEK, 11,8 MSEK till 7,9 MSEK.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, som främst är hänförliga till organisationer för kontraktsforskning (CRO:er) och kontraktstillverkning för bolagets kliniska studier. De externa forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under första kvartalet till 2,9 MSEK (4,7). Se not 5.

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna för första kvartalet uppgick till 8,4 MSEK (8,6). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader, och uppgick till 0,8 MSEK (0,9).

Nettointäkt från totala finansiella poster uppgick under första kvartalet till 2,6 MSEK (förlust om 3,5). De finansiella intäkterna inkluderar räntekostnader och åtagandavgift till Formue Nord om 1,3 MSEK (2,2) respektive 0,1 MSEK (0,8), övriga räntekostnader om 1,0 MSEK (1,1), intäkt från värdeförändring av teckningsoptioner TO 4 om 4,5 MSEK (0) och finansiella intäkter om 0,5 MSEK (0,6). Teckningsoptionerna TO 4 värderas med Black & Scholes-modellen och har ingen kassaflödespåverkan. Se not 8.

Koncernen redovisade en skatteintäkt för perioden om 1,8 MSEK (2,9).

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten under perioden ökade med 5,9 MSEK från -25,2 MSEK till -19,3 MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseförlusten om 13,7 MSEK (rörelseförlust om 21,1).

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

För perioden uppgick kassaflöde från finansieringsverksamheten till 58,3 MSEK (kostnader 1,1). Kassaflödet inkluderar amorteringar av leasingskulder om 1,3 MSEK (1,1), amortering av lån till Formue Nord om 20,0 MSEK (0) och nettolikviden från Företrädesemissionen om 79,6 MSEK (0).

Koncernens likvida medel uppgick till 71,4 MSEK (87,8) per den 31 mars 2024.

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

Saniona kan komma att erhålla ytterligare medel i april 2025 i samband med utnyttjandet av utgivna teckningsoptioner av serie TO4 som beviljats 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.



## Moderbolaget

### Januari-mars

Rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 1,7 MSEK (1,5). Den huvudsakliga delen av moderbolagets rörelsekostnader utgörs av övriga externa kostnader om 0,9 MSEK (0,7), personalkostnader om 0,5 MSEK (0,5) och övriga rörelsekostnader om 0,3 MSEK (0,3).

Förlusten för perioden uppgick till 0,7 MSEK (6,5). Huvuddelen av moderbolagets förlust inkluderar intäkt från finansiella poster om 0,6 MSEK (förlust om 5,3), vilka består av räntekostnader och åtagandavgift till Formue Nord om 1,3 MSEK (2,2) respektive 0,1 MSEK (0,8), övriga räntekostnader om 2,6 MSEK (2,3), intäkt från teckningsoptioner TO 4 om 4,5 MSEK (0), samt ränteintäkter om 0,1 MSEK (0). Teckningsoptionerna TO 4 värderas med Black & Scholes-modellen och har ingen kassapåverkande effekt. Se not 8.

## Finansiell ställning, aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Soliditeten var för koncernen 25 % (25 %) per den 31 mars 2024 och eget kapital för koncernen uppgick till 27,3 MSEK (33,1). Koncernens likvida medel uppgick till 71,4 MSEK (87,8) per den 31 mars 2024. Balansomslutningen för koncernen per den 31 mars 2024 uppgick till 107,7 MSEK (132,3).

Moderbolagets soliditet var 72 % (63 %) per den 31 mars 2024, och moderbolagets egna kapital uppgick till 252,8 MSEK (216,1). Moderbolagets likvida medel uppgick till 5,5 MSEK (2,0) per den 31 mars 2024. Balansomslutningen för moderbolaget uppgick till 352,5 MSEK (345,5) per den 31 mars 2024.

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

Genom företrädesemissionen och den riktade emissionen till garanterna i februari 2024 emitterades totalt 47 111 274 aktier. Per den 31 mars 2024 hade Saniona 111 238 252 (62 385 677) utestående aktier till ett värde av 0,05 SEK per aktie, motsvarande ett aktiekapital om 5 561 912,60 SEK (3 119 283,85).

Den 31 mars 2024 hade bolaget 12 057 (11 025) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

## Personal

Per den 31 mars 2024 hade Saniona 23 (23) anställda varav 10 (10) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 17 (17) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 6 (6) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 23 (23) anställda var 12 (12) kvinnor.

### Risikfaktorer och riskhantering

All affärsverksamhet är förknippad med risk. För att upprätthålla verksamheten är det nödvändigt att hantera risker. Risker kan vara hänförliga till händelser i omvärlden och kan påverka en viss industri eller marknad. Risker kan också vara 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 2023 och prospekt daterat den 18 januari 2024. Det förekommer inga väsentliga förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2024.

### Revisors granskning

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

### Finansiell kalender

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

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, 29 maj 2024  
Saniona AB

---

Jørgen Drejer, ordförande

---

Thomas Feldthus, VD

---

Anna Ljung, styrelseledamot

---

Carl Johan Sundberg, styrelseledamot

---

Pierandrea Muglia, styrelseledamot

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

### Koncernens rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2024-01-01 2024-03-31	2023-01-01 2023-03-31	2023-01-01 2023-12-31
	1,2,3			
Intäkter	4	6 034	2 162	16 840
Summa rörelsens intäkter		6 034	2 162	16 840
Råvaror och förnödenheter		-1 349	-1 033	-5 059
Övriga externa kostnader	5	-7 862	-11 838	-47 664
Andel av resultat från intresseföretag	10	—	-85	-1 719
Personalkostnader	6	-8 378	-8 590	-33 812
Avskrivningar och nedskrivningar		-2 095	-1 729	-9 651
Summa rörelsens kostnader		-19 684	-23 275	-97 905
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-13 650</b>	<b>-21 113</b>	<b>-81 065</b>
Finansiella intäkter	8	5,004	599	3 131
Finansiella kostnader		-2,373	-4 100	-26 346
Summa resultat från finansiella poster		2,631	-3 501	-23 215
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-11 019</b>	<b>-24 614</b>	<b>-104 280</b>
Inkomstskatt	7	1 781	2 869	8 470
<b>Periodens resultat*</b>		<b>-9 238</b>	<b>-21 745</b>	<b>-95 810</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>				
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>				
Omräkningsdifferenser		2 192	1 248	3,084
<b>Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter</b>		<b>2 192</b>	<b>1 248</b>	<b>3 084</b>
<b>Summa totalresultat för perioden**</b>		<b>-7 046</b>	<b>-20 497</b>	<b>-92 726</b>
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,08	-0,35	-1,49
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,08	-0,35	-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	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
Immateriella tillgångar		5 016	6 809	4 947
Materiella anläggningstillgångar		4 112	5 316	3 297
Nyttjanderättstillgångar		5 948	8 815	7 248
Investeringar i intresseföretag	10	404	590	392
Övriga finansiella tillgångar	9	3 193	2 921	3 093
Skattefordringar		1 808	2 882	—
<b>Anläggningstillgångar</b>		<b>20 481</b>	<b>27 333</b>	<b>18 977</b>
Kundfordringar		2 824	4 537	2 526
Aktuell skattefordran	7	8 472	8 322	8 206
Övriga tillgångar		4 474	4 367	3 472
Likvida medel		71 445	87 768	30 962
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>87 215</b>	<b>104 994</b>	<b>45 166</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>107 696</b>	<b>132 327</b>	<b>63 143</b>

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
Aktiekapital		5 562	3 119	3 206
Övrigt tillskjutet kapital		880 863	813 261	827 803
Reserver		6 551	109 840	4 359
Ansamlad förlust		-865 715	-893 104	-857 308
<b>Eget kapital</b>		<b>27 261</b>	<b>33 116</b>	<b>-21 940</b>
Lån	8,9	39 512	—	65 238
Övriga finansiella skulder	8,9	20 965	—	—
Leasingskulder	9	578	3 842	686
Övriga skulder		2 565	2 429	2 464
Långfristiga skulder		63 620	6 271	68 388
Leverantörsskulder		9 287	13 479	8 245
Övriga finansiella skulder	8,9	—	71 508	—
Leasingskulder	9	5 703	5 742	5 485
Övriga skulder		1 825	2 211	3 965
Kortfristiga skulder		16 815	92 940	17 695
<b>Summa skulder</b>		<b>80 435</b>	<b>99 211</b>	<b>86 083</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>107 696</b>	<b>132 327</b>	<b>64 143</b>



## Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv (Omräknad*)	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
<b>2023-01-01</b>	<b>3 119</b>	<b>813 261</b>	<b>1 275</b>	<b>-764 947</b>	<b>52 708</b>
<b>Totalresultat</b>					
Periodens resultat	—	—	—	-21 745	-21 745
Omräkningsdifferenser	—	—	1 248	—	1 248
<b>Summa totalresultat</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>1 248</b>	<b>-21 745</b>	<b>-20 497</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>					
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	905	905
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>905</b>	<b>905</b>
<b>2023-03-31</b>	<b>3 119</b>	<b>813 261</b>	<b>2 523</b>	<b>-785 787</b>	<b>33 116</b>
<b>2024-01-01</b>	<b>3 206</b>	<b>827 803</b>	<b>4 359</b>	<b>-857 308</b>	<b>-21 940</b>
<b>Totalresultat</b>					
Periodens resultat	—	—	—	-9 238	-9 238
Omräkningsdifferenser	—	—	2 192	—	2 192
<b>Summa totalresultat</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>2 192</b>	<b>-9,238</b>	<b>-7,046</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>					
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	—	—	—	831	831
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>2 356</b>	<b>53 060</b>	<b>—</b>	<b>831</b>	<b>56 247</b>
<b>2024-03-31</b>	<b>5 562</b>	<b>880 863</b>	<b>6 551</b>	<b>-865 715</b>	<b>27 261</b>

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
		2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Resultat före skatt		-11 019	-24 614	-104 280
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		714	4 184	13 629
Förändring av rörelsekapital		-7 901	-3 067	6 770
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt</b>		<b>-18 206</b>	<b>-23 497</b>	<b>-83 881</b>
Erhållna ränteintäkter		528	895	2 534
Betalda räntekostnader		-1 629	-2 560	-12 625
Erhållen skatteskatt		—	—	8 441
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-19 307</b>	<b>-25 162</b>	<b>-85 531</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		—	—	-129
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>—</b>	<b>—</b>	<b>-129</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Amortering av lån	8	-20 000	—	-3 000
Likvid från nyemission av aktier och teckningsoptioner	8	88 874	—	—
Kostnader för nyemission av aktier		-9 305	—	-173
Amortering av leasingkulder		-1 279	-1 076	-4 794
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>58 290</b>	<b>-1 076</b>	<b>-7 967</b>
<b>Nettoökning (-minskning) av likvida medel</b>		<b>38 983</b>	<b>-26 238</b>	<b>-93 627</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>		<b>30 962</b>	<b>111 707</b>	<b>111 707</b>
Omräkningsdifferenser		1 500	2 299	12 882
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>		<b>71 445</b>	<b>87 768</b>	<b>30 962</b>

## MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER

### Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2024-01-01 2024-03-31	2023-01-01 2023-03-31	2023-01-01 2023-12-31
	1,2,3			
Övriga rörelseintäkter		399	297	1 651
Summa rörelseintäkter		399	297	1 651
Råvaror och förnödenheter		-10	-9	-37
Övriga externa kostnader		-892	-680	-4 118
Övriga rörelsekostnader		-311	-328	-1 337
Personalkostnader	6	-469	-456	-1 978
Summa rörelsekostnader		-1 682	-1 473	-7 470
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-1 283</b>	<b>-1 176</b>	<b>-5 819</b>
Finansiella intäkter	8	4 649	13	111
Finansiella kostnader		-4 084	-5 356	-36 811
Summa resultat från finansiella poster		565	-5 343	-36 700
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-718</b>	<b>-6 519</b>	<b>-42 519</b>
Skatt på periodens resultat		—	—	—
<b>Periodens resultat</b>		<b>-718</b>	<b>-6 519</b>	<b>-42 519</b>

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

## Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
Andelar i dotterföretag		345 796	342 552	344 965
Finansiella anläggningstillgångar		345 796	342 552	344 965
<b>Anläggningstillgångar</b>		<b>345 796</b>	<b>342 552</b>	<b>344 965</b>
Övriga tillgångar		1 183	987	903
Kortfristiga fordringar		1 183	987	903
Likvida medel		5 514	1 976	2 460
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>6 697</b>	<b>2 963</b>	<b>2 460</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>352 493</b>	<b>345 515</b>	<b>348 328</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		5 562	3 119	3 206
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		880 863	813 261	827 803
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-632 934	-593 788	-591 244
Periodens resultat		-718	-6 519	-42 519
<b>Eget kapital</b>		<b>252 773</b>	<b>216 073</b>	<b>197 246</b>
Lån	8	39 512	—	65 238
Övriga finansiella skulder	8	20 965	—	—
Långfristiga skulder		60 477	—	65 238
Leverantörsskulder		1 566	585	644
Skulder till koncernbolag		37 524	57 210	85 049
Övriga finansiella skulder		—	71 508	—
Övriga skulder		153	139	151
Kortfristiga skulder		39 243	129 442	85 844
<b>Summa skulder</b>		<b>99 720</b>	<b>129 442</b>	<b>151 082</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>352 493</b>	<b>345 515</b>	<b>348 328</b>

## Noter till koncernens delårsrapport i sammandrag

### Not 1 Allmän information

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

### Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

#### A. Grund för upprättande

Denna delårsrapport i sammandrag för perioden januari–mars 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 31 mars 2024 översteg koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 70,4 MSEK. Omsättningstillgångarna inkluderade likvida medel om 71,4 MSEK.

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 29 maj 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. 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 januari–mars 2024 och 2023 var koncernens intäkter fördelade enligt följande:

#### Kategori

KSEK	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	6 034	1 730	16 207
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	—	432	633
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	—	—	—
<b>Summa</b>	<b>6 034</b>	<b>2 162</b>	<b>16 840</b>

#### Större kunder

KSEK	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Kund #1	3 987	—	7 486
Kund #2	2 047	1 730	8 721
Kund #3	—	432	633
<b>Summa</b>	<b>6 034</b>	<b>2 162</b>	<b>16 840</b>

#### Främsta geografiska marknad

KSEK	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Sverige	—	—	—
Tyskland	2 047	1 730	8 721
Danmark	—	432	633
Storbritannien	3 987	—	7 486
<b>Summa</b>	<b>6 034</b>	<b>2 162</b>	<b>16 840</b>

### Not 5 Externa kostnader för forskning och utveckling

KSEK	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Tesomet	413	1 379	3 995
SAN711	695	2 049	8 392
SAN903	89	788	1 086
SAN2355	331	—	—
Andra program	1 365	491	9 311
<b>Summa</b>	<b>2 893</b>	<b>4 707</b>	<b>22 784</b>



## Not 6 Aktierelaterade ersättningar

### A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 31 mars 2024 återfinns i den senaste årsredovisningen.

### B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

#### *Januari–mars 2024*

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 0,8 MSEK för perioden (0,9).

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	—	—	—	—	—
Utestående optioner 31 mars	286 003	34 500	355 156	735 500	282 333
Högsta antal aktier att emittera	297 443	35 190	362 259	742 855	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)*	0,25	0,75	1,75	6,58	0,67

Incitamentsprogram	2021:1	2022:1	2023:1	Summa
Utestående optioner 1 januari	700	2 129 821	700 000	4 021 775
Tilldelade under året	—	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—	—
Utestående optioner 31 mars	700	2 129 821	700 000	4 524 013
Högsta antal aktier att emittera	707	2 151 119	707 000	4 581 729
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	10,75	1,59	5,83	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	19,31	4,24	7,8	
Lösenpris* (SEK)	19,38	5,89	8,84	
Beräknad volatilitet*	62,56 %	57,65 %	64,39 %	
Förväntad löptid (år)*	6,11	4,17	3,71	
Förväntad utdelning*	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2046 %	2,0670 %	1,6813 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	7,0	4,76	4,76	

\* Viktat genomsnitt

Per den 31 mars 2024 hade bolaget 4 524 013 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 4 581 729 nya aktier och motsvarande en utspädning om 4,0 procent, baserat på de 111 238 252 aktier som emitterats per den 31 mars 2024.

## Not 7 Inkomstskatt

### Januari–mars 2024

Under perioden redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 1,8 MSEK (2,9). 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 38,5 MSEK).

## Not 8 Lån och övriga finansiella skulder

### A. Lån från Formue Nord

I december 2023 meddelade Saniona, i samband med Företrädesemissionen, en omförhandling av det utestående lånet. Per den 31 mars 2024 uppgick de totala skulderna till Formue Nord till 39,5 MSEK, varav 30,8 MSEK som lån och 8,7 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. Formue Nord 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 Formue Nords fordringar under det befintliga utestående lånet.

Värderingen av konvertiblerna om 10 MSEK har beräknats till 1,3 MSEK per februari 2024, vilket har dragits av från de 10 MSEK, och konvertiblerna har härefter ett nettobelopp om 8,7 MSEK. Beloppet kommer att löpa med en marknadsränta på 11,92 % vid utgången av mars 2024. Värderingen av konvertiblerna om 10 MSEK och den kostnadsförda räntan har ingen kassapåverkan.

### 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 31 mars 2024 var värdet på TO 4 teckningsoptionerna 21,0 miljoner kronor, vilket ger en finansiell intäkt på 4,5 miljoner kronor vid utgången av den 31 mars 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 är värderade till verkligt värde såvida redovisat värde är en rimlig uppskattning av verkligt värde.

2024-03-31		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
<b>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde</b>									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	248	—	248	—	—	248	248
		—	<b>248</b>	—	<b>248</b>	—	—	<b>248</b>	<b>248</b>
<b>Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde</b>									
Kundfordringar		2 824	—	—	2 824	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 697	—	—	2 697	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		2 626	—	—	2 626	—	—	—	—
Likvida medel		71 445	—	—	71 445	—	—	—	—
		<b>79 592</b>	—	—	<b>79 592</b>	—	—	—	—
<b>Financial liabilities measured at fair value</b>									
Övriga finansiella skulder	8	—	20 965	—	20 965	—	20 965	—	20 965
		—	<b>20 965</b>	—	<b>20 965</b>	—	<b>20 965</b>	—	<b>20 965</b>
<b>Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde</b>									
Leverantörsskulder		—	—	9 287	9 287	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	8	—	—	39 512	39 512	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	6 281	6 281	—	—	—	—
		—	—	<b>55 080</b>	<b>55 080</b>	—	—	—	—

2023-12-31		Redovisat värde				Verkligt värde			
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings- värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<b>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde</b>									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	240	—	240	—	—	240	240
		—	<b>240</b>	—	<b>240</b>	—	—	<b>240</b>	<b>240</b>
<b>Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde</b>									
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	—	—	—	—
		<b>37 911</b>	—	—	<b>37 911</b>	—	—	—	—
<b>Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde</b>									
Leverantörsskulder		—	—	8 245	8 245	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	8	—	—	65 238	65 238	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	6 171	6 171	—	—	—	—
		—	—	<b>79 654</b>	<b>79 654</b>	—	—	—	—

## 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 2024 värderas den villkorade tilläggsköpeskillingen till 0,2 MSEK.

**ii. Överföringar**

Under perioden januari-mars 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	241
Erhållna likvida medel	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	7
<b>Balans 2024-03-31</b>	<b>248</b>

## Not 10 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 1 januari till mars 2024 uppgick konsultarvodet för Pierandreas tjänster till 0,2 MSEK (0).

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 mars 2024 uppgick konsultarvodet för Jørgens tjänster till 0,2 MSEK (0,4).

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

## Not 11 Händelser efter balansdagen

- Den 7 maj rapporterade Saniona om sina framsteg avseende pipelinen och andra aktiviteter.

Saniona AB  
Smedeland 26B  
DK-2600 Glostrup  
Danmark  
[www.saniona.com](http://www.saniona.com)