

Saniona är rustat för framgångar inom epilepsi

Q3 2023 (Q3 2022)	Jan-sep 2023 (jan-sep 2022)
Intäkter uppgick till 5,5 MSEK (2,4 M)	Intäkter uppgick till 11,5 MSEK (12,0 M)
Rörelseresultat uppgick till -18,4 MSEK (21,8 M)	Rörelseresultat uppgick till -61,3 MSEK (-203,1 M)
Periodens resultat uppgick till -24,1 MSEK (17,5 M)	Periodens resultat uppgick till -67,1 MSEK (-204,4 M)
Resultat per aktie uppgick till -0,38 SEK (0,28)	Resultat per aktie uppgick till -1,05 SEK (-3,28)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,38 SEK (0,28)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -1,05 SEK (-3,28)

Väsentliga händelser under Q3 2023

- I juli tillkännagav Saniona ett nytt samarbetsavtal med AstronauTx avseende Alzheimers sjukdom. Saniona kan erhålla upp till 1,9 miljarder SEK (177 miljoner USD) i milstolpsbetalningar liksom royalty på den globala nettoförsäljningen av de produkter som samarbetet ger upphov till.
- I augusti meddelade Saniona att villkoren för låneavtalet med Formue Nord ändrats. Parterna kom överens om en minskning av lånebeloppet genom en återbetalning om 3 miljoner SEK av Saniona och en konvertering av 10 miljoner SEK till aktier till kursen 8,50 SEK per aktie. Formue Nord har även erhållit en åtagandeavgift om 4,8 miljoner SEK, vilken också konverterats till aktier till kursen 8,50 SEK per aktie. Löptiden ändrades samtidigt till 31 januari 2025.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- I oktober slutförde Sanionas nya samarbetspartner AstronauTx en serie A-finansieringsrunda om 61 miljoner USD under ledning av Novartis Venture Fund med uppbackning av flera andra ledande globala riskkapitalinvestorer, däribland Brandon Capital, Bristol Myers Squibb, EQT Life Sciences med investeringar via LSP Dementia Fund, MPM Capital och Dementia Discovery Fund.
- Professor Vincenzo Crunelli från Cardiff University i Storbritannien presenterade prekliniska data för Sanionas ledande läkemedelskandidat inom jonkanaler, den Fas 2-förberedda tillgången SAN 711, vid årsmötet för Society for Neuroscience (SfN) 11 till 15 november 2023 i Washington DC. Data påvisar stark nedhållande effekt på absenser, vilket visar att SAN711 utgör en ny precisionsmetod för behandling av icke-konvulsiva generaliserade anfall.
- I november initierade Saniona kandidaturvalsfasen med en egenutvecklad subtypselektiv frontrunner-molekyl från Kv7 lead optimization-programmet för epilepsi.

Kommentar från VD

"Vi har en bred pipeline, som vi utvecklar i samarbete med partners. Vi har en lång och framgångsrik historia av att hitta och förhandla fram partnerskap, såsom det nya samarbetet med AstronauTx i Alzheimers sjukdom. Baserat på våra affärssamtal är jag övertygad om att vi kommer att nå ytterligare partnerskap. Samtidigt utnyttjar vi vår forskningsexpertis inom jonkanaler för att identifiera och avancera ytterligare kliniska läkemedelskandidater inom en rad epilepsiindikationer. Saniona har mycket att erbjuda inom epilepsi och kan skapa betydande värde för aktieägarna inom detta område."

För mer information, vänligen kontakta

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

Framåtblickande uttalanden

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

Brev från VD

Under det senaste kvartalet har vi fokuserat på två saker; affärsutveckling för att fortsätta att etablera produktiva kommersiella samarbeten och utveckling av vår portfölj inom en rad epilepsiindikationer. Det gör vi genom att utnyttja vår expertis inom jonkanaler för att identifiera och ta fram fler selektiva jonkanalkandidater.

Tidigt under kvartalet tillkännagav vi ett nytt forskningssamarbete med AstronauTx inom Alzheimers sjukdom. Saniona kan komma att få upp till 1,9 miljarder SEK (177 miljoner USD) i milstolpsbetalningar samt royalties på den globala nettoförsäljningen av produkter från samarbetet. En kärnkomponent i forskningssamarbetet kommer att baseras på vår egenutvecklade plattform, IonBase™, för modulering av jonkanaler. Vi kommer att erhålla forskningsfinansiering under utvecklingsperioden och under det första årets samarbete räknar vi med cirka 15 miljoner SEK (1,3 miljoner euro).

Vi har också gjort betydande framsteg i vår interna epilepsiportfölj som har försett oss med tre lovande aktiva epilepsiprogram; Kv7, SAN2219 och SAN711. Våra ansträngningar i vårt avancerade epilepsiprogram Kv7 har resulterat i flera nya, potenta och selektiva substanser med lovande effekt och tolerabilitet. Vi meddelade nyligen att vi nu valt en ledande substans för sluttestning med sikte på ett urval för preklinisk utveckling inom kort.

Vår nya antiepileptiska prekliniska kandidat SAN2219 har utformats specifikt för att selektivt modulera receptorer som innehåller GABA_A α2, α3 och α5, vilket resulterar i en robust hämning av anfallsaktivitet utan de välkända GABA_A α1-medierade biverkningarna av bensodiazepiner. Prekliniska data stödjer att SAN2219 kan användas för akut och kronisk behandling av vanliga epilepsiformer såväl som specifika epilepsisyndrom.

Dessutom visar de prekliniska data som nyligen presenterades vid årsmötet för Society for Neurosciences (SfN) att Sanionas ledande läkemedelskandidat inom jonkanaler som är redo för fas II, SAN711, representerar en ny precisionsmetod för behandling av icke-konvulsiva generaliserade anfall. SAN711:s unika differentierade farmakologiska profil gör det till en potentiell ny behandling för flera typer av epilepsipatienter med icke-konvulsiva anfall, inklusive barn och ungdomar med absensanfall och andra typer av epileptiska syndrom hos barn.

Epilepsi är en kronisk neurologisk sjukdom som orsakar återkommande anfall på grund av onormal elektrisk aktivitet i hjärnan. Epilepsi är en av de vanligaste och mest invalidiserande kroniska neurologiska störningarna, drabbar alla åldersgrupper och kännetecknas av en bestående benägenhet att generera epileptiska anfall med tillhörande kognitiva, psykologiska och sociala konsekvenser och ökad dödlighet som följd.

För merparten av patienterna med epilepsi finns för närvarande inget botemedel, och de flesta är beroende av symtomatisk farmakologisk behandling med antiepileptika (ASM), som förhindrar eller undertrycker uppkomsten, längden och svårighetsgraden av epileptiska anfall. Emellertid är ungefär en tredjedel av patienterna läkemedelsresistenta mot de antiepileptika som finns tillgängliga, och endast en liten del av dessa patienter kan få fullständig kontroll på anfallen genom kirurgi. Därför finns, trots de antiepileptika som för närvarande är tillgängliga, ett betydande medicinskt behov som kan delas in i två huvudområden: de resistent patienterna i de stora vuxna patientpopulationerna med fokala och generaliserad epilepsi; och de svårbehandlade pediatrika patienterna med epilepsisyndrom.

Enligt WHO har omkring 50 miljoner människor världen över epilepsi, vilket gör det till en av de vanligaste neurologiska sjukdomarna globalt. Med en årlig tillväxt på 5 procent per år förväntas den totala marknaden för epilepsimedicin att nå 8,3 miljarder USD år 2028, enligt Evaluate Pharma.

Vi avser att fortsätta att använda vår expertis inom jonkanalläkemedelsupptäckt i samarbeten med läkemedelsföretag utanför epilepsi. Historiskt har detta lett till flera utlicensieringar, avknoppningar och globala samarbeten med läkemedelsbolag. Dessa transaktioner fungerar som en källa till icke-utspädd finansiering i form av forskottsbetalningar, forskningsfinansiering, milstolpsbetalningar, royalties och/eller aktieposter som Saniona avser att återinvestera i både upptäckt och utvecklingsinsatser inom epilepsi. Dessutom har vi två kliniska tillgångar utanför epilepsiområdet – SAN903 och Tesomet – som vi avser att utveckla i samarbete med partners genom liknande transaktioner.

Vår mexikanska partner Medix ser positiv på möjligheten till ett potentiellt godkännande av tesofensin i Mexiko som ett nytt behandlingsalternativ för fetma. Den mexikanska tillsynsmyndighetens tekniska kommitté för nya molekyler gav tidigare under året ett positivt yttrande om tesofensin för behandling av fetma. Medix lämnade därefter in en formell ansökan som potentiellt kan leda till ett godkännande. Tesofensin kan vara en kraftfull ny och konkurrenskraftig produkt

på denna marknad eftersom den är säker och väl tolererad, kan tas i tablettform och ger samma effekt som några av de bästa injicerbara GLP-1-analogerna. Den mexikanska fetmamarknaden förväntas nå cirka 190 miljoner USD 2023.

Enligt Medix bör tillsynsmyndigheten fatta beslut om tesofensin inom kort. Ett godkännande skulle representera en ny inkomstkälla för Saniona, och vi har rätt till royalties på produktförsäljning i Mexiko. Om tesofensin erhåller godkännande i Mexiko kommer vi att undersöka den potentiella kommersialiseringen i andra geografier inklusive andra central- och sydamerikanska länder som accepterar Mexiko som referensland för regulatoriskt godkännande.

I vårt samarbete med Boehringer Ingelheim identifierar vi nya jonkanalmodulatorer för att behandla kognitiva brister vid schizofreni. Detta innovativa program har gjort betydande framsteg mot att gå in i optimering, vilket skulle utlösa den första finansiella milstolpsbetalningen. Vi kan komma att erhålla totalt upp till cirka 900 miljoner kronor (76,5 miljoner euro) i milstolpsbetalningar samt royalties på den globala nettoförsäljningen av produkter från samarbetet.

I augusti kom vi överens med Formue Nord om att minska vårt lån med 13 miljoner kronor till 61 miljoner kronor genom en amortering (3 miljoner kronor) och en konvertering till aktier (10 miljoner kronor). Samtidigt förlängdes förfallodagen till den 31 januari 2025. Avbetalningen och förlängningen stärker vår förhandlingsposition och ger mer flexibilitet fram till dess intäkter och partnerintäkter börjar komma in.

Vår forskningsplattform har bevisat sin potential i att utveckla nya behandlingsmöjligheter för olika neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Vi har en lång och framgångsrik historia av att hitta och förhandla partnerskap för våra forskningstillgångar och kliniska tillgångar, såsom det nya forskningssamarbetet med AstronauTx i Alzheimers sjukdom. Baserat på de diskussioner vi för är jag övertygad om att vi kommer att nå ytterligare partnerskap.

Framöver kommer vi att öka våra ansträngningar för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar till patienter runt om i världen som lider av epilepsi. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade.

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som fokuserar på epilepsi och upptäckt och utveckling av läkemedel som modulerar jonkanaler. Sanionas pipeline inom epilepsi inkluderar fas 2-tillgången SAN711 för behandling av absensanfall, den prekliniska substansen SAN2219 för akuta upprepade anfall och Kv7-programmet för refraktära fokala anfall. Utanför epilepsi Saniona har tre kliniska program redo för partnering. Sanionas längst framskridna läkemedelskandidat, tesofensin, har utvecklats mot myndighetsgodkännande för fetma i Mexico av Sanionas partner Medix, medan Tesomet™ är redo för fas 2b för sällsynta ätstörningar och SAN903 är redo för fas 1 för inflammatorisk tarmsjukdom. Saniona har forsknings- och utvecklingssamarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V, AstronauTx Limited och Cephagenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn och är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.

Pipeline

Produkt-kandidat	Indikation	Forsknin g	LOP/CS	Preklinisk	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b	Fas 3	Kommentar
Tesofensin	Fetma								Möjlig marknads lansering under 2024 - partnerskap med marknadsledaren 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). Värde drivande händelser under 2024/25
SAN903	Fibrotiska och inflammatoriska sjukdomar								Positionerat för partnerskap efter framgångsrika studier som möjliggör IND/CTA
SAN2219	Epilepsi								Positionerat för akuta återkommande anfall med ett flertal expansomöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
GABA-programmet	Epilepsi								Positionerat för sällsynta pediatrika epileptiska syndrom med ett flertal expansomöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
Kv7-programmet	Epilepsi								Fokal/generaliserad epilepsi Lead-optimering
AstronauTx	Alzheimers								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 177 MUSD plus royalty
Boehringer Ingelheim	Schizofreni								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 76,5 MEUR plus royalty
Cephagenix	Migrän								Joint venture, Saniona äger 33 procent

SANIONAS PIPELINE I EPILEPSI

Sanionas epilepsi-pipeline omfattar två kliniska kandidater, SAN711 och SAN2219, och två mogna forskningsprogram, ett GABA-program och ett Kv7-program.

SAN711

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

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

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

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

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

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

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

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

Förstklassig tolerabilitet bekräftades i Sanionas kliniska Fas 1-studie av SAN711, vilket meddelades den 30 juni 2022. Det primära målet med studien var att fastställa säkerhet och tolerabilitet för SAN711, vilket utvärderades genom engångsdosering med doseskalering följt av upprepad dosering med doseskalering, 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_A $\alpha 2$ - $\alpha 3$ - 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_A $\alpha 2/\alpha 3$ -.

Till skillnad från SAN711, vars profil är skräddarsydd för att avbryta absenser genom att förstärka effekten av GABA $\alpha 3$ -receptorer, är profilen för SAN2219 specifikt utformad för att utöva bred kramphämmande aktivitet genom att förstärka effekten av GABA_A $\alpha 2$ - och $\alpha 5$ -receptorer, i tillägg till GABA $\alpha 3$ -receptorerna. Eftersom det inte sker någon förstärkning av receptorer som innehåller subtypen GABA_A - $\alpha 1$ 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 per < 48 timmar, 3 anfall per 24 timmar eller tre gånger den grundläggande anfallsfrekvensen. Akuta upprepade anfall förekommer hos en subgrupp av individer med epilepsi och har en rapporterad prevalens som omfattar från 10 och upp till 50 procent av patienterna beroende på definition och studiedesign.

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

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

Dessutom är SAN2219 inte sederande i standardmodellen för bedömning av sedering hos gnagare. SAN2219 förväntas därmed kunna hämma akuta repetitiva anfall utan begränsningar i användningen av benzodiazepiner.

GABA programmet

Saniona har avancerat andra substanser från GABA_A $\alpha 2/\alpha 3$ PAM-programmet till kandidaturvalsfasen. Dessa föreningar har andra elektrofysiologiska profiler än SAN2219. Saniona utvärderar för närvarande det potentiella värdet av en av dessa föreningar för behandling av patienter med ett pediatrikt syndrom (utvecklings-/epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (D/EE-SWAS) som medför allvarliga konsekvenser för patienterna och deras familjer. Det är en sällsynt form av epilepsi. Antalet patienter uppskattas till mellan 2 400 och 7 000 barn i USA. Sjukdomen debuterar hos barn mellan 2 och 12 år. Vanligast är att sjukdomen debuterar mellan 4 och 5 års ålder.

De vanligaste symtomen är 1) bristande förmåga att uppnå nya färdigheter och förlust av redan uppnådda färdigheter samt 2) ett EEG som visar signifikant aktivering av onormal urladdning under sömn, 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.

Kv7 programmet

Sanionas epilepsiprogram Kv7 befinner sig i det sista steget innan urvalet av en läkemedelskandidat. Kv7-modulering är ett kliniskt beprövat koncept för behandling av terapieresistent fokal epilepsi, men det finns för närvarande inga läkemedel i denna klass på marknaden och Saniona ser därmed en betydande potential för att leverera nya banbrytande epilepsibehandlingar inom området.

Kv7.2/Kv7.3-jonkanalen är en spänningsaktiverad jonkanal som aktiveras under perioder av stark neural aktivitet, där den återställer membranpotentialen till viloläget genom att förmedla ett selektivt utåtriktat flöde av kaliumjoner. När aktiviteten i Kv7.2/ Kv7.3-jonkanalerna underlättas av Sanionas ledande Kv7-förening för behandling av epilepsi, motverkar dessa kanaler den epileptiska aktiviteten i nervcellerna och förhindrar att nya anfall inträffar.

Kv7-kanaler är en familj av spänningsberoende kaliumkanaler som styr genereringen av nervimpulser i neuroner i CNS och sammandragningen av muskelceller i hjärt-, blodkärls- och urinblåsevävnader. Det finns fem undertyper av Kv7-kanaler (Kv7.1 till Kv7.5). Kv7.2/Kv7.3-subtyperna utgör den huvudsakliga Kv7-kanalen i CNS-neuroner och målet för antiepileptisk behandling. Kv7.1 uttrycks i hjärtmuskelceller, medan Kv7.4 uttrycks i många vävnader utanför CNS, inklusive den glatta muskulaturen i blodkärl och urinblåsa. Kv7.5 uttrycks också i relativt stor utsträckning, inklusive nervceller i CNS, men med en annan distribution och funktionell roll i hjärnan än Kv7.2/Kv7.3.

Kv7-kanaler är kliniskt validerade mål för behandling av epilepsi. Under 2010 lanserade GSK (Glaxo Smith Kline PLC) läkemedlet retigabin för behandlingsresistenta fokala anfall baserat på övertygande Fas 3-studier. Retigabin är en icke-selektiv aktivator av Kv7.2-Kv7.5 och baserat på negativa resultat fick produkten en black box-varning för risken att orsaka urinretention (ett potentiellt livshotande tillstånd) hos vissa patienter. Läkemedlet återkallades 2017 på grund av missfärgning av hud och näthinna vid långvarig användning hos patienter. Medan urinretentionsproblemet var relaterat till Kv7.4-kanaler i urinblåsan, berodde hudproblemet på kemisk instabilitet i den kemiska klass som retigabin tillhör. Xenon Pharmaceuticals rapporterade positiva Fas 2-data med XEN1101 - en potent analog till retigabin - under 2022 och genomför för närvarande en Fas 3-studie med substansen i patienter med fokal epilepsi. 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.

Sanionas Kv7-program befinner sig i lead optimization (det sista skedet i läkemedelsupptäcktsfasen innan en klinisk kandidat väljs ut) och en ledande substans utvärderas för närvarande som klinisk kandidat i ett urvalsprogram. Sanionas ledande förening är en subtypselektiv Kv7.2/Kv7.3-aktivator med begränsad eller ingen aktivering av andra Kv7-subtyper

vid normala membranpotentialer.

Den ledande föreningen har en tydligt differentierad profil jämfört med referenssubstanserna, retigabin och XEN1101, eftersom den är subtypsektiv och tillhör en annan kemisk serie än dessa två molekyler. Detta innebär en minskad risk att inducera urinretention (Kv7.4, se nedan), troligen minskade CNS-biverkningar (delvis relaterade till Kv7.5), och inga problem med kemisk instabilitet, vilket så småningom ledde till att retigabin drogs tillbaka från marknaden. Eftersom dosprognosen för människor indikerar en daglig dos på 50 mg, är den ledande föreningen dessutom mer potent än retigabin (600-900 mg, tre gånger dagligen) och i paritet med XEN1101 (20 mg en gång dagligen).

SANIONAS PIPELINE I ANDRA INDIKATIONER

TESOFENSIN

Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en framgångsrik Fas 3-studie och lämnat in en ansökan om godkännande som nytt läkemedel för behandling av patienter med fetma till det mexikanska läkemedelsverket, COFEPRIS. I februari 2023 lämnade COFEPRIS tekniska kommitté ett positivt yttrande om tesofensin som behandling av fetma. Det tekniska yttrandet, som inte är bindande, avgavs som ett led i granskningsprocessen för nya molekyler. Medix innehar en exklusiv licens att kommersialisera tesofensin i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljningen. Saniona bibehåller de kommersiella rättigheterna i resten av världen samt rättigheterna att använda samtliga data som härrör från Fas 3-studien.

Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre neurotransmittorer – dopamin, serotonin och noradrenalin – som var och en är intimt involverade i att reglera aptit, matsökande beteende och metabolism. Den viktninskande 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 viktninskning 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 viktninskning på minst 5 procent och 10 procent av kroppsvikten vid baslinjen.

Fas 3-studien bekräftade den övertygande effekt och gynnsamma säkerhetsprofil för tesofensin vid fetma som tidigare observerats i Fas 2-studien. Vid dosen 0,50 mg uppnådde patienterna en genomsnittlig viktninskning på cirka 10 procent under 24 veckor, mer än hälften av patienterna upplevde en viktninskning 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 från mer än 20 kliniska prövningar med tesofensin på cirka 1 600 patienter som exponerats för relevanta terapeutiska doser i upp till ett år, vilket ger en massiv uppsättning säkerhetsdata till stöd för ansökningarna i Mexiko och Argentina och eventuellt i andra geografiska områden, såväl som för den fortsatta utvecklingen av tesofensin vid sällsynta ätstörningar.

TESOMET™

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

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

Efter diskussioner med FDA om det regulatoriska spår som föreslagits för Tesomet inom HO och PWS bekräftade myndigheten att Tesomet kan avanceras enligt förfarandet 505(b)(2) för behandling av HO och PWS. FDA har beviljat sär-läkemedelsklassificering av Tesomet för behandling av HO respektive Prader-Willis syndrom.

Saniona ser betydande värde i Tesomet. Saniona är övertygat om att de initiala Fas 2-resultaten styrker fortsatt utveckling av Tesomet inom båda indikationerna. Fas 2b-studier inleddes 2021, men lades på is och avslutades 2022 på grund av bristande finansiering. Innan Fas 2b-studierna avslutades 2022 uppskattade finansanalytiker den årliga toppförsäljningen för Tesomet till mellan 850 miljoner USD och över en miljard USD (8–9,5 miljarder SEK) (Saniona varken erkänner eller validerar försäljningssuppskattningar som gjorts av tredje part).

HYPOTALAMISK FETMA (HO)

HO är en sällsynt neuroendokrin störning som vanligen orsakas av en skada på hypotalamus, vilken oftast uppstår i samband med avlägsnandet av ett kraniofaryngiom, en sällsynt, godartad tumör i centrala nervsystemet. Antalet patienter med HO uppskattas vara så högt som 25 000 i USA och 40 000 i Europa. Det finns i dagsläget inga FDA-godkända behandlingar för HO och sjukdomen saknar botemedel.

Saniona har slutfört en klinisk studie i Fas 2 med Tesomet för behandling av HO. Studien var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad singelcenterstudie följt av en frivillig 24 veckor lång öppen förlängningsstudie (OLE). Sammanlagt 21 vuxna patienter, varav 13 randomiserats till Tesomet och åtta till placebo, inkluderades i den protokollangivna modifierade *intent-to-treat*-analysen avseende den dubbelblinda perioden. Studiens primära effektmått var att styrka Tesomets övergripande säkerhet och tolerabilitet hos patienter med HO, vilket uppnåddes. Flera sekundära effektmått kopplade till effekt uppnåddes också. Dubbelblind behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad vikttnedgång om 6,28 procent ($p < 0,0169$) och en genomsnittlig minskning av midjeomfång om 5,68 cm eller 5,00 procent. Under den 24 veckor långa öppna förlängningen gav Tesomet fortsatta bestående förbättringar av kroppsvikt och midjeomfång.

PRADER-WILLIS SYNDROM (PWS)

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

Saniona har slutfört en klinisk studie i Fas 2 med Tesomet för behandling av PWS. Studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad tvåcenterstudie. I den dubbelblinda delen fick nio vuxna och nio ungdomar daglig behandling med Tesomet eller placebo under tre månader. Därefter följde två öppna förlängningar om tre månader vardera (OLE1 respektive OLE2) för patienter i tonåren. Det primära effektmåttet var förändring av kroppsvikt. Sekundära mål inkluderade hyperfagi, kroppssammansättning, lipider och andra metabola parametrar. De vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde en vikttnedgång om 5,4 procent, vilket är anmärkningsvärt i den lilla patientgruppen, och en statistiskt signifikant minskning av hyperfagi om 8,1 procentenheter mätt enligt HQ-CT (the Hyperphagia Questionnaire for Clinical Trials), ett frågeformulär för vårdgivare som utgör den allmänt accepterade standarden för bedömning av hyperfagi hos patienter med PWS. Hos ungdomar noterades minskad kroppsvikt och ytterligare minskning av hyperfagi enligt HQ-CT-formuläret hos Tesomet-behandlade patienter efter dosstegringen från 0,125 mg till 0,25 mg under den öppna förlängningen OLE2.

SAN903

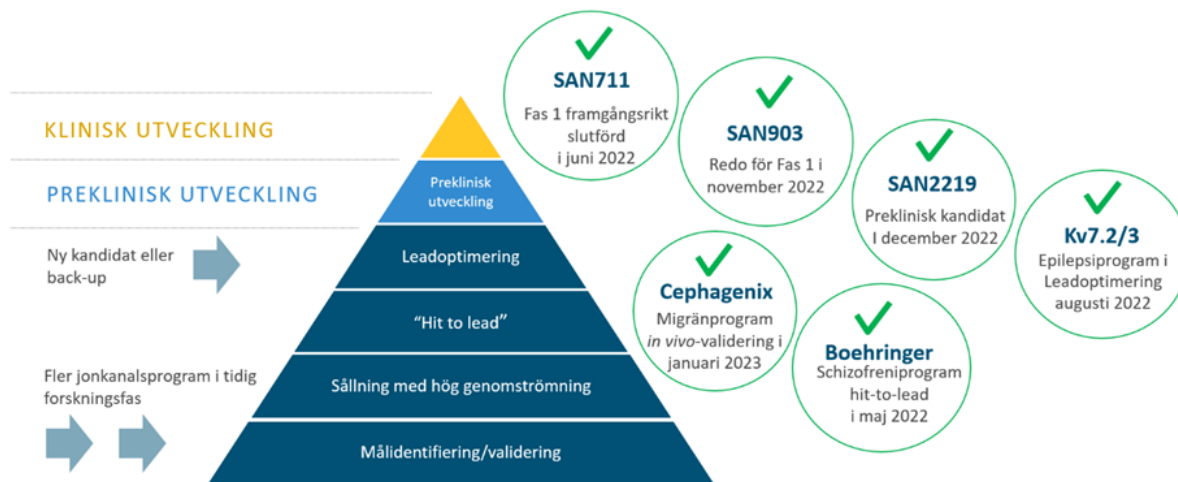
SAN903 har framgångsrikt genomgått preklinisk utveckling under 2022, och vi förbereder en ansökan om klinisk prövning (Clinical Trial Application, CTA) för inlämning till den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agencies, EMA) för att möjliggöra kliniska Fas 1-studier antingen i egen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

SAN903 är en nytt potentiellt *first-in-class*-läkemedel som bygger på att hämma den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen KCa3.1.

Jonkanalen återfinns i ett flertal typer av immunceller, där den är delaktig i regleringen av de cellulära vägar som upprätthåller patogenaktivering och inflammation i samband med kroniska sjukdomar. KCa3.1-kanalen uttrycks också i fibroblaster, i synnerhet myofibroblaster, där den bidrar till den överproduktion av bindväv som kan orsaka fibros. Förebyggande av fibrotiska komplikationer är en aspekt av sjukdomen där behandlingsläget med dagens standardläkemedel för IBD är bristande. Framskriden fibros kräver ofta kirurgiska ingrepp för att åtgärda förträngningar i tarmen som kan vara livshotande. SAN903 dämpar inflammation och fibros genom att förhindra aktiverade immuncellers och fibroblasters celledelning och cellmigration och genom att hämma de respektive celltypernas cytokinfrisättning och kollagenutsöndring.

FoU och jonkanalspipelinen

Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt driver en kontinuerlig pipeline



Våra upptäcks- och utvecklingsinsatser i tidig fas fokuserar på den validerade läkemedelsklassen jonkanaler, som visat sig ha betydelse för patofysiologin vid många sjukdomar och innefattar ett stort antal framgångsrika läkemedel som Norvasc (amlodipin), Xylocain (lidokain) och Valium (diazepam). Vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler kombinerar den expertis som finns i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning *in vivo*, målinriktning, *in vivo*-farmakologi och artificiell intelligens för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, subtypspecifika och tillståndsberoende jonkanalsmodulatorer.

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

Tack vare vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler har vi kunnat bygga upp en robust pipeline av oralt tillgängliga, potenta, högselektiva och mångsidiga jonkanalsmodulatorer, däribland SAN711, SAN903 och SAN2219. Vår förväntan är att den robusta upptäcksplattformen kommer att fortsätta ge upphov till ett flertal nya läkemedelskandidater att lägga till Sanionas pipeline.

PARTNERSKAP OCH AVKNOPPNINGAR

Genom att utnyttja vår kompetens inom jon-kanalsrelaterad läkemedelsupptäckt, vårt proprietära fokuserade bibliotek och vår robusta databas (IONBASE) avancerar vi kontinuerligt våra forskningsprogram för att identifiera och avancera ytterligare kliniska kandidater selektiva för jonkanaler inom ett brett spektrum av terapiområden, däribland sällsynta genetiska och neurologiska sjukdomar. Vår branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt, däribland Boehringer Ingelheim, AstronauTx, Pfizer, Johnson & Johnson, Proximagen, Ataxion Therapeutics (sedermera Cadent Therapeutics, förvärvat av Novartis AG), Cephagenix, Initiator Pharma, Scandion Oncology och Medix.

Finansiell översikt

Alternativa nyckeltal

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

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

Nyckeltal	Definition	Relevans
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet används för att mäta det resultat som genereras av den löpande verksamheten.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat som en andel av intäkterna.	Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och har inkluderats för att ge investerarna en möjlighet att få en bild av bolagets lönsamhet.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
Soliditet	Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.	Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på bolagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med utestående aktier vid periodens utgång.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om eget kapital som redovisas i balansräkningen såsom det motsvaras av en aktie.
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om kassaflödet såsom det motsvaras av en aktie under perioden.

Nyckeltal

	2023-07-01 2023-09-30	2022-07-01 2022-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2022-01-01 2022-09-30	2022-01-01 2022-12-31
Intäkter, KSEK	5 451	2 388	11 466	11 977	15 283
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-23 808	19 464	-72 755	-215 090	-241 002
Rörelseresultat, KSEK*	-18 357	21 852	-61 289	-203 113	-225 719
Periodens kassaflöde, KSEK	-23 130	-51 979	-72 140	-275 367	-295 215
Genomsnittligt antal utestående aktier	63 256 328	62 385 677	62 823 381	62 385 677	62 385 677
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	63 813 956	62 385 677	63 210 886	62 385 677	62 385 677
Utestående aktier vid periodens utgång	64 126 978	62 385 677	64 126 978	62 385 677	62 385 677
Genomsnittligt antal anställda	23	25	23	38	34
Rörelsemarginal*					
Rörelseresultat, KSEK	-18 357	21 852	-61 289	-203 113	-225 719
Intäkter, KSEK	5 451	2 388	11 466	11 977	15 283
Rörelsemarginal, %	-337%	915%	-535%	-1 696%	-1 477%
Kassaflöde per aktie*					
Periodens kassaflöde, KSEK	-23 130	-51 979	-72 140	-275 367	-295 215
Utestående aktier vid periodens utgång	64 126 978	62 385 677	64 126 978	62 385 677	62 385 677
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,36	-0,83	-1,12	-4,41	-4.73
Resultat per aktie					
Periodens resultat, KSEK	-24 092	17 517	-67 069	-204 408	-245 357
Utestående aktier vid periodens utgång	64 126 978	62 385 677	64 126 978	62 385 677	62 385 677
Resultat per aktie, SEK	-0,38	0,28	-1,05	-3,28	-3,93
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,38	0,28	-1,05	-3,28	-3,93
			2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Likvida medel, KSEK			49 278	117 555	111 707
Eget kapital, KSEK			6 670	91 333	52 708
Summa eget kapital och skulder, KSEK			94 405	192 628	153 696
Eget kapital per aktie*					
Eget kapital, KSEK			6 670	91 333	52 708
Utestående aktier vid periodens utgång			64 126 978	62 385 677	62 385 677
Eget kapital per aktie, SEK			0,10	1,46	0,84
Soliditet*					
Eget kapital, KSEK			6 670	91 333	52 708
Totala tillgångar, KSEK			94 405	192 628	153 696
Soliditet, %			7%	47%	34%
Kassalikviditet*					
Omsättningstillgångar, KSEK			64 509	144 939	127 345
Kortfristiga skulder, KSEK			23 313	22 552	22 897
Kassalikviditet, %			277%	643%	556%

* = Alternativa resultatmått

Rörelseresultat

Tredje kvartalet 2023

Intäkterna för tredje kvartalet uppgick till 5,5 MSEK (2,4). I intäkterna för tredje kvartalet 2023 ingår belopp från våra licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, AstronauTx och Cephagenix. Intäkterna för tredje kvartalet 2022 inkluderar belopp från våra licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och Cephagenix. Ökningen är framför allt hänförlig till det nya forskningssamarbetet med AstronauTx som ingicks i mitten av juli 2023.

Rörelsekostnaderna för det tredje kvartalet uppgick till 23,8 MSEK (vinst 19,5). Inom rörelsekostnaderna minskade de externa kostnaderna med 14,4 MSEK, från en vinst om 2,4 MSEK till en kostnad om 12,0 MSEK. Skälet till vinsten från externa kostnader under perioden juli-september 2022 var att vi hade fullgjort kontraktet med vår huvudsakliga externa CRO för Tesomet, varigenom de upplupna kostnaderna per 30 juni 2022 minskades med 8,5 MSEK netto.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, som framför allt är hänförliga till organisationer för kontraktsforskning (CRO:er) och kontraktstillverkning för våra kliniska studier. Externa kostnader för forskning och utveckling bestod under tredje kvartalet av utvecklingskostnader för Tesomet om 0,6 MSEK (vinst 8,5), utvecklingskostnader för SAN711 om 3,4 MSEK (vinst 1,6) och prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet om 0 MSEK (0,3), samt övriga utvecklingskostnader om 8,0 MSEK (12,2).

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna för tredje kvartalet uppgick till 8,3 MSEK (vinst 19,7). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader, och uppgick till 1,1 MSEK (vinst 26,3). Vinsten under 2022 från de aktierelaterade ersättningarna som inte påverkar kassaflödet utgör en återföring av kostnader för de units som förverkades då underliggande tjänstgöringsvillkor inte uppfyllts.

Nettoförlusten från finansiella poster ökade från 2,9 MSEK till 8,1 MSEK. De finansiella kostnaderna inkluderar ränta och åtagandeavgift till Formue Nord om 3,1 MSEK (2,6) respektive 6,1 MSEK (0,7), övriga räntekostnader om 0,3 MSEK (3,4) och finansiella intäkter om 1,4 MSEK (3,8).

Koncernen redovisade en skatteintäkt för perioden om 2,3 MSEK (kostnad 1,4). Skatteförmånen under 2023 avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark. Skattekostnaden för 2022 utgörs av en skattekostnad redovisad i Saniona Inc.

Nettokassaflödet använt i den löpande verksamheten minskade med 16,9 MSEK under perioden, från -35,5 MSEK till -18,6 MSEK.

Det operativa kassaflödet för perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseförlusten om 15,5 MSEK (2,8). Det operativa kassaflödet är netto efter avdrag för ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader från aktierelaterade ersättningar om 1,1 MSEK (vinst 26,3) och avskrivningar om 1,8 MSEK (1,6).

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0,1 MSEK (0,1). Investeringsverksamheten under 2022 och 2023 utgjordes av inköp av mindre utrustning.

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i finansieringsverksamheten till 4,4 MSEK (16,4), hänförligt till amorteringar av leasingskulder om 1,3 MSEK (1,4) och amortering av lån till Formue Nord om 3 MSEK (15,0). I augusti minskade Saniona lånet från Formue Nord med 13 MSEK, från 74 till 61 MSEK, genom en återbetalning av 3 MSEK och en konvertering av 10 MSEK till aktier. Formue Nord erhöll dessutom en åtagandeavgift om 4,8 MSEK, vilken också konverterades till aktier. 1 741 301 nya aktier emitterades till en teckningskurs om 8,50 SEK per aktie. Förfallodagen för resten av det utestående lånebeloppet om 61 MSEK, vilket inkluderar åtagandeavgift om 2,1 MSEK från 2021, ändrades från 31 januari 2024 till 31 januari 2025.

Januari – september

Intäkterna för perioden uppgick till 11,5 MSEK (12,0). I intäkterna för 2023 ingår belopp från våra licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, AstronauTx och Cephagenix. I intäkterna för 2022 ingår belopp från licens-

och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, Productos Medix och Cephalenix.

Rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 72,8 MSEK (215,1). Inom rörelsekostnaderna minskade de externa kostnaderna med 95,1 MSEK, från 132,8 MSEK till 37,7 MSEK. Den stora minskningen av externa rörelsekostnader beror på avvecklingen av de kliniska prövningarna i Fas 2b med Tesomet inom HO och PWS i mars 2022 och slutförandet av Fas 1 med SAN711 inom neuropatiska smärttillstånd i juni 2022.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, som framför allt är hänförliga till organisationer för kontraktforskning (CRO:er) och kontraktstillverkning för våra kliniska studier. Externa kostnader för forskning och utveckling bestod under perioden framför allt av utvecklingskostnader för Tesomet om 8,0 MSEK (47,9), utvecklingskostnader för SAN711 om 3,4 MSEK (33,6) och prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet om 1,1 MSEK (10,4), samt övriga utvecklingskostnader om 25,2 MSEK (40,9).

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnader för perioden uppgick till 25,7 MSEK (72,7). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader, och uppgick till 2,9 MSEK (vinst 19,0). Den stora minskningen av personalkostnader beror på avvecklingen av verksamheten i USA i Q2-2022 och uppsägningen av alla anställda där, inklusive ledningsgruppen i USA. Vinsten under 2022 från de aktierelaterade ersättningarna som inte påverkar kassaflödet utgör en återföring av kostnader för de units som förverkades då underliggande tjänstgöringsvillkor inte uppfyllts.

Nettoförlusten från finansiella poster ökade från 7,6 MSEK till 14,3 MSEK. De finansiella kostnaderna inkluderar ränta och åtagandeavgift till Formue Nord om 7,6 MSEK (2,0) respektive 7,6 MSEK (7,8), övriga räntekostnader om 1,8 MSEK (6,8) och finansiella intäkter om 2,7 MSEK (8,7).

Koncernen redovisade en skatteintäkt för perioden om 8,5 MSEK (6,3). Skatteförmånen under 2023 avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark. Skatteförmånen under 2022 är en skattekostnad redovisad i Saniona Inc. om 1,4 MSEK samt en skatteförmån om 7,7 MSEK i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark.

Nettokassaflödet som användes i den löpande verksamheten minskade med 197,9 MSEK, från -263,3 MSEK till -65,4 MSEK.

Det operativa kassaflödet för perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseförlusten om 53,1 MSEK (216,0), netto efter avdrag för ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 2,9 MSEK (vinst 19,0) och avskrivningar om 5,3 MSEK (6,1).

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

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i finansieringsverksamheten till 6,7 MSEK (19,6), hänförligt till amorteringar av leasingkulder om 3,5 MSEK (4,6), kostnader för nyemission av aktier om 0,2 MSEK (0) och amortering av lån till Formue Nord om 3 MSEK (15,0). I augusti minskade Saniona lånet från Formue Nord med 13 MSEK, från 74 till 61 MSEK, genom en återbetalning av 3 MSEK och en konvertering av 10 MSEK till aktier. Formue Nord erhöll dessutom en åtagandeavgift om 4,8 MSEK, vilken också konverterades till aktier. 1 741 301 nya aktier emitterades till en teckningskurs om 8,50 SEK per aktie. Förfallodagen för resten av det utestående lånebeloppet om 61 MSEK ändrades från 31 januari 2024 till 31 januari 2025.

Moderbolaget Januari–september

Rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 5,5 MSEK (26,4). Den huvudsakliga delen av moderbolagets rörelsekostnader utgörs av övriga externa kostnader om 2,9 MSEK (9,6) och personalkostnader om 2,5 MSEK (16,8).

Den stora minskningen av övriga externa kostnader och personalkostnader beror på avvecklingen av verksamheten i USA under 2022.

Förlusten för perioden uppgick till 27,4 MSEK (35,8). En väsentlig komponent i moderbolagets förlust är också finansiella poster om 23,1 MSEK (12,4), vilket inkluderar ränta och åtagandeavgift till Formue Nord om 7,6 MSEK (2,0) respektive 7,6 MSEK (7,8), övriga räntekostnader om 8,0 MSEK (3,0) och ränteintäkter om 0,1 MSEK (0,4).

Finansiell ställning, aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Soliditeten var för koncernen 7% (47%) per den 30 september 2023 och eget kapital för koncernen uppgick till 6,7 MSEK (91,3). Likvida medel för koncernen uppgick till 49,3 MSEK (117,6) per den 30 september 2023. Balansomslutningen för koncernen per den 30 september 2023 uppgick till 94,4 MSEK (192,6).

Moderbolagets soliditet var 61 (66) per den 30 september 2023, och moderbolagets egna kapital uppgick till 211,8 MSEK (227,2). Moderbolagets likvida medel uppgick till 3,9 MSEK (1,9) per den 30 september 2023. Balansomslutningen för moderbolaget uppgick till 348,8 MSEK (343,2) per den 30 september 2023.

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

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

Per den 30 september 2023 har Saniona erhållit forskningsanslag från AstronauTx och Boehringer Ingelheim om 11,5 MSEK.

Saniona räknar med att erhålla forskningsanslag från AstronauTx och Boehringer Ingelheim om upp till 11,5 MSEK sammanlagt under de kommande två kvartalen. I och med det nya avtalet med AstronauTx och samarbetsavtalet med Boehringer Ingelheim räknar Saniona med att koncernen har och kommer att ha tillräckliga resurser för fortsatt drift åtminstone in i det andra kvartalet 2024, vilket innebär att det finns en osäkerhetsfaktor kring finansieringen. Bolaget planerar att ingå partnersamarbeten kring flera av sina tillgångar i syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen av dem och anskaffa icke-utspäddande finansiering för att avancera sina internt utvecklade tillgångar. Vid behov kan bolaget även anskaffa ytterligare kapital för att finansiera driften av bolaget och den fortsatta utvecklingen av programmen i pipeline. Styrelsen bedömer att förutsättningarna är goda att anskaffa finansiering för att säkra minst 12 månaders löpande drift. Bolagets finansiella rapport har därför upprättats enligt antagandet om fortsatt drift.

Den 30 september 2023 hade företaget 13 176 (10 416) aktieägare, exklusive innehav i kapitalförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Per den 30 september 2023 hade Saniona 23 (25) anställda varav 10 (11) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 17 (18) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 6 (7) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 23 (25) anställda var 12 (14) 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 2022. Det förekommer inga väsentliga förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2023.

Årsstämma

Sanionas årsstämma för 2024 kommer att hållas i Malmö den 29 maj 2024 kl. 16.30. För mer information, se www.saniona.com

Revisors granskning

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

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2023	2024-02-29, kl. 08.00 CET
Delårsrapport Q1	2024-05-29, kl. 08.00 CEST
Årsstämma	2024-05-29
Delårsrapport Q2	2024-08-29, kl. 08.00 CEST
Delårsrapport Q3	2024-11-28, kl. 08.00 CET
Bokslutskommuniké 2024	2025-02-27, kl. 08.00 CET

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, 30 november 2023
Saniona AB

Jørgen Drejer, ordförande

Thomas Feldthus, VD

Anna Ljung, styrelseledamot

Carl Johan Sundberg, styrelseledamot

Pierandrea Muglia, styrelseledamot

KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Koncernens rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2023-07-01 2023-09-30	2022-07-01 2022-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2022-01-01 2022-09-30	2022-01-01 2022-12-31
	1,2,3					
Intäkter	4	5 451	2 388	11 466	11 977	15 283
Summa rörelsens intäkter		5 451	2 388	11 466	11 977	15 283
Råvaror och förnödenheter		-1 536	-967	-3 703	-3 433	-4 475
Övriga externa kostnader		-12 023	2 388	-37 681	-132 811	-146 486
Andel av resultat från	9	-190	—	-394	—	—
Personalkostnader	5	-8 278	19 688	-25 686	-72 711	-82 223
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 781	-1 645	-5 291	-6 135	-7 818
Summa rörelsens kostnader		-23 808	19 464	-72 755	-215 090	-241 002
Rörelseresultat		-18 357	21 852	-61 289	-203 113	-225 719
Andel av resultat från	9	—	87	—	296	346
Finansiella intäkter		1 432	3 757	2 729	8 747	9 726
Finansiella kostnader		-9 512	-6 735	-16 979	-16 668	-24 659
Nettoresultat från finansiella poster		—	—	—	—	-11 661
Summa resultat från finansiella poster		-8 080	-2 891	-14 250	-7 625	-26 248
Resultat före skatt		-26 437	18 961	-75 539	-210 738	-251 967
Inkomstskatt	6	2 345	-1 444	8 470	6 330	6 610
Periodens resultat*		-24 092	17 517	-67 069	-204 408	-245 357
Övrigt totalresultat för perioden						
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>						
Omräkningsdifferenser		-1 647	4 093	3 493	32 744	34 047
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>						
Eget kapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – nettoförändring av verkligt värde		—	—	—	—	—
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		-1 647	4 093	3 493	32 744	34 047
Summa totalresultat för perioden**		-25 739	21 610	-63 576	-171 664	-211 310
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,38	0,28	-1,05	-3,28	-3,93
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,38	0,28	-1,05	-3,28	-3,93

* Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

** Summa totalresultat för perioden är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella tillgångar		6 965	6 601	6 737
Materiella anläggningstillgångar		4 619	3 702	5 703
Nyttjanderättstillgångar		6 381	12 683	9 998
Investeringar i intresseföretag	9	431	2 241	799
Övriga finansiella tillgångar	8	2 987	14 395	3 114
Skattefordringar		8 513	8 067	—
Anläggningstillgångar		29 896	47 689	26 351
Kundfordringar		2 906	2 961	4 628
Aktuell skattefordran	6	8 512	8 067	8 234
Övriga tillgångar		3 813	16 356	2 776
Likvida medel		49 278	117 555	111 707
Omsättningstillgångar		64 509	144 939	127 345
Summa tillgångar		94 405	192 628	153 696

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		3 206	3 119	3 119
Övrigt tillskjutet kapital		827 803	813 261	813 261
Reserver		112 085	107 289	108 592
Ansamlad förlust		-936 424	-832 337	-872 264
Eget kapital		6 670	91 333	52 708
Övriga finansiella skulder	7,8	61 888	76 413	75 699
Övriga skulder		2 534	2 330	2 392
Långfristiga skulder		64 422	78 743	78 091
Leverantörsskulder		14 022	14 569	14 073
Övriga finansiella skulder	7,8	5 425	5 557	5 822
Övriga skulder		3 866	2 426	3 002
Kortfristiga skulder		23 313	22 552	22 897
Summa skulder		87 735	101 295	100 988
Summa eget kapital och skulder		94 405	192 628	153 696

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2022-01-01	3 119	813 261	1 016	73 529	-608 926	281 999
Totalresultat						
Periodens resultat	—	—	—	—	-204 408	-204 408
Omräkningsdifferenser	—	—	32 744	—	—	32 744
Summa totalresultat	—	—	32 744	—	-204 408	-171 664
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	-19 003	-19 003
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	—	-19 003	-19 003
2022-09-30	3 119	813 261	33 760	73 529	-832 337	91 333
2023-01-01	3 119	813 261	35 063	73 529	-872 264	52 708
Totalresultat						
Periodens resultat	—	—	—	—	-67 069	-67 069
Omräkningsdifferenser	—	—	3 493	—	—	3 493
Summa totalresultat	—	—	3 493	—	-67 069	-63 576
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	87	14 715	—	—	—	14 802
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-173	—	—	—	-173
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	2 909	2 909
Summa transaktioner med ägare	87	14 542	—	—	2 909	17 538
2023-09-30	3 206	827 803	38 556	73 529	-936 424	6 670

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2023-07-01 2023-09-30	2022-07-01 2022-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2022-01-01 2022-09-30	2022-01-01 2022-12-31
Resultat före skatt		-26 437	18 961	-75 539	-210 738	-251 967
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		2 805	-24 681	5 731	-11 505	-8 799
Förändring av rörelsekapital		10 136	-24 166	10 874	-31 912	-17 554
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-13 496	-29 886	-58 934	-254 155	-278 320
Erhållna ränteintäkter		580	189	2 132	229	593
Betalda räntekostnader		-5 693	-5 769	-8 560	-9 361	-11 937
Erhållen skattekredit		—	—	—	—	8 126
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-18 609	-35 466	-65 362	-263 287	-281 537
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-83	-268	-83	-309	-985
Likvid från försäljning av finansiella tillgångar		—	—	—	7 522	7 522
Likvid från försäljning av materiella anläggningstillgångar		—	106	—	305	306
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-83	-162	-83	7 518	6 843
Finansieringsverksamheten						
Amortering av lån		-3 000	-15 000	-3 000	-15 000	-15 000
Costs related to issuance of new shares		-173	—	-173	—	—
Amortering av leasingskulder		-1 264	-1 351	-3 522	-4 598	-5 521
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-4 437	-16 351	-6 695	-19 598	-20 521
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-23 129	-51 979	-72 140	-275 367	-295 215
Likvida medel vid årets början		69 409	173 143	111 707	356 855	356 855
Omräkningsdifferenser		2 998	-3 609	9 711	36 067	50 067
Likvida medel vid periodens slut		49 278	117 555	49 278	117 555	111 707

MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2023-01-01 2023-09-30	2022-01-01 2022-09-30	2022-01-01 2022-12-31
	1,2,3			
Övriga rörelseintäkter		1 182	3 015	3 418
Summa rörelseintäkter		1 182	3 015	3 418
Råvaror och förnödenheter		-28	-23	-30
Övriga externa kostnader		-2 941	-9 552	-10 602
Personalkostnader	5	-2 519	-16 839	-17 728
Summa rörelsekostnader		-5 488	-26 414	-28 360
Rörelseresultat		-4 306	-23 399	-24 942
Finansiella intäkter		81	363	391
Finansiella kostnader		-23 203	-12 789	-17 785
Summa resultat från finansiella poster		-23 122	-12 426	-17 394
Resultat före skatt		-27 428	-35 825	-42 336
Skatt på periodens resultat		—	—	—
Periodens resultat		-27 428	-35 825	-42 336

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

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterföretag		344 442	340 767	341 703
Finansiella anläggningstillgångar		344 442	340 767	341 703
Anläggningstillgångar		344 442	340 767	341 703
Övriga tillgångar		439	523	222
Kortfristiga fordringar		439	523	222
Likvida medel		3 931	1 939	2 228
Omsättningstillgångar		3 931	2 462	2 450
Summa tillgångar		348 812	343 229	344 153
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		3 206	3 119	3 119
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		827 803	813 261	813 261
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-591 783	-553 379	-552 357
Periodens resultat		-27 428	-35 825	-42 336
Eget kapital		211 798	227 176	221 687
Övriga finansiella skulder	7	60 555	69 963	70 636
Långfristiga skulder		60 555	69 963	70 636
Leverantörsskulder		435	755	806
Skulder till koncernbolag		75 873	45 197	50 790
Övriga skulder		151	138	234
Kortfristiga skulder		76 459	46 090	51 830
Summa skulder		137 014	116 053	122 466
Summa eget kapital och skulder		348 812	343 229	344 153

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–september 2023 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 2022 ("den senaste årsredovisningen"). Delårsrapporten innehåller inte all den information som krävs för kompletta finansiella rapporter i enlighet med IFRS-standarderna. Däremot har vissa förklarande noter inkluderats för att förklara händelser och transaktioner som är väsentliga för en förståelse av förändringarna i bolagets finansiella ställning och resultat sedan den senaste årsredovisningen.

Koncernens delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 30 september 2023 översteg koncernens omsättningstillgångarna kortfristiga skulder med 41,2 MSEK. Omsättningstillgångarna inkluderade likvida medel om 49,3 MSEK.

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 30 november 2023.

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 standarder som har trätt i kraft per den 1 januari 2023 har någon väsentlig inverkan på Saniona.

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Inga väsentliga förändringar har ägt rum. För bedömningar och uppskattningar gjorda i samband med redovisningen hänvisas till årsredovisningen för 2022.

Not 4 Intäkter

Koncernens intäktsgenererande aktiviteter är de som beskrivs i den senaste årsredovisningen.
Under perioderna juli–september och januari–september 2023 och 2022 var koncernens intäkter enligt följande:

Kategori

KSEK	2023-07-01 2023-09-30	2022-07-01 2022-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2022-01-01 2022-09-30
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	5 184	1 698	10 844	5 685
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	267	690	622	2 532
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	—	—	—	3 760
Summa	5 451	2 388	11 466	11 977

Större kunder

KSEK	2023-07-01 2023-09-30	2022-07-01 2022-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2022-01-01 2022-09-30
Kund #1	1 874	1 698	6 714	5 685
Kund #2	3 310	—	4 130	—
Kund #3	267	690	622	2 532
Kund #4	—	—	—	3 760
Summa	5 451	2 388	11 466	11 977

Främsta geografiska marknad

KSEK	2023-07-01 2023-09-30	2022-07-01 2022-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2022-01-01 2022-09-30
Sverige	—	—	—	—
Tyskland	1 874	1 698	6 714	5 685
Danmark	267	690	622	2 532
Storbritannien	3 310	—	4 130	—
Mexiko	—	—	—	3 760
Summa	5 451	2 388	11 466	11 977

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 30 september 2023 återfinns i den senaste årsredovisningen.

Den 25 maj 2023 beslutade årsstämman att inrätta ett personaloptionsprogram som omfattar tilldelning av högst 750,000 optioner. Under programmet ska högst 750 000 personaloptioner erbjudas till ledande befattningshavare (exklusive VD och CFO) och andra anställda. De tilldelade personaloptionerna tjänas in till en tredjedel vid vart och ett av de datum som infaller 12, 24 respektive 36 månader efter tilldelningsdatumet. Innehavare äger rätt att utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under den period som inleds 3 år efter tilldelningsdatumet och upphör den 31 december 2028. Varje option ger innehavaren rätt att mot kontant ersättning förvärva en ny aktie i bolaget till en teckningskurs som motsvarar 130 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under den period om tio handelsdagar som följer omedelbart efter årsstämman den 25 maj 2023. Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt. Personaloptionerna ska inte utgöra värdepapper och ska inte kunna överlåtas eller pantsättas.

Sammanlagt 700 000 teckningsoptioner tilldelades till anställda under juni 2023.

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Tredje kvartalet 2023

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 1,1 MSEK för perioden (vinst 26,3). Vinsten under 2022 från aktierelaterade ersättningar utgör en återföring av kostnader för de units som förverkades då underliggande tjänstgöringsvillkor inte uppfyllts.

Januari–september 2023

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 2,9 MSEK för perioden (vinst 19,0). Vinsten under 2022 från aktierelaterade ersättningar utgör en återföring av kostnader för de units som förverkades då underliggande tjänstgöringsvillkor inte uppfyllts.

Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar en anställd och styrelseledamot till tilldelning av optioner genom Sanionas optionsprogram redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Sådana ersättningskostnader står för det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

De data som användes i värderingen till verkligt värde per tilldelningstidpunkten baserade på Black-Scholes-modellen och avstämningen av utestående optioner är följande:

Incitamentsprogram	2018:1	2018:2	2019:1	2019:2	2020:1
Utestående optioner 1 januari	286 003	32 792	34 500	15 770	355 156
Tilldelade under året	—	—	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—	-15 770	—
Utestående optioner 30 september	286 003	32 792	34 500	0	355 156
Högsta antal aktier att emittera	294 583	33 775	34 845	0	358 707
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,06	17,38	7,23	6,00	12,26
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	26,95	33,85	17,76	17,76	28,10
Lösenpris* (SEK)	33,20	29,71	17,83	17,83	29,36
Beräknad volatilitet*	69,24 %	67,77 %	57,29 %	53,67 %	58,66 %
Förväntad löptid (år)*	3,88	3,73	3,67	2,80	4,20
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,1092 %	-0,2773 %	-0,6903 %	-0,6709 %	-0,2280 %
Återstående avtalad löptid (år)*	0,75	0,21	1,25	0,00	2,25

Incitamentsprogram	2020:2	2020:3	2021:1	2022:1	2023:1	Summa
Utestående optioner 1 januari	884 700	282 333	700	2 129 821	—	4 021 775
Tilldelade under året	—	—	—	—	700 000	700 000
Förverkade under året	-74 600	—	—	—	—	-90 370
Utestående optioner 30 september	810 100	282 333	700	2 129 821	700 000	4 631 405
Högsta antal aktier att emittera	810 100	282 333	700	2 129 821	700 000	4 644 864
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	13,13	7,98	10,75	1,59	5,83	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	23,50	23,55	19,31	4,24	7,8	
Lösenpris* (SEK)	24,12	25,40	19,38	5,89	8,84	
Beräknad volatilitet*	63,64 %	57,00 %	62,56 %	57,65 %	64,39 %	
Förväntad löptid (år)*	6,10	2,80	6,11	4,17	3,71	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2772 %	-0,3602 %	-0,2046 %	2,0670 %	1,6813 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	7,07	1,17	7,5	5,26	5,26	

* Viktat genomsnitt

Per den 30 september 2023 hade bolaget 4 631 405 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 4 644 864 nya aktier och motsvarande en utspädning om 6,8 procent.

Not 6 Inkomstskatt

Tredje kvartalet 2023

Under perioden redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 2,3 MSEK (skattemässigt underskott 1,4). Skatteförmånen under 2023 avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark (Skatte kreditordningen). Skattekostnaderna för 2022 är en skattekostnad redovisad i Saniona Inc. om 1,4 MSEK.

January – September 2023

Under perioden redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 8,5 MSEK (6,3). Skatteförmånen under 2023 avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark (Skatte kreditordningen). Skattekostnaderna för 2022 är en skattekostnad redovisad i Saniona Inc. om 1,4 MSEK samt en skattefordran om 7,7 MSEK i Saniona A/S hänförlig till den danska Skatte kreditordningen.

Enligt den danska Skatte kreditordningen kan förlustbringande företag begära en skattelättnad som är lika med skatteunderlaget på den del av deras förlust som är hänförlig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter (FoU). Företag kan få skattelättnad för ett skatteunderlag för förluster från FoU-kostnader om högst 25,0 MDKK (cirka 38,7 MSEK).

Not 7 Övriga finansiella skulder

A. Lån från Formue Nord

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

I september 2022 har villkoren omförhandlats och justerats med en amortering om 15 MSEK av det icke-utspädande lånet. Lånets löptid har också förlängts med sju månader, vilket innebär att lånets förfalldatum ändrats från 30 juni 2023 till 31 januari 2024. En åtagandeavgift om 3 procent utgår till Formue Nord, vilket innebär att ett nominellt belopp om 2,2 MSEK betalas då lånet, som totalt uppgår 74,2 MSEK, förfaller. Lånet löper med ränta om 1 procent månadsvis fram till 1 juli 2023, varefter månadsräntan räknas upp till 1,5 procent.

I augusti 2023 meddelade Saniona att villkoren för låneavtalet med Formue Nord ändrats. Efter omförhandling justerades villkoren med en amortering om 13 MSEK av lånebeloppet, varav 3 MSEK återbetalades kontant och 10 MSEK konverterades till aktier. Parterna har vidare kommit överens om att förlänga löptiden för lånet till 31 januari 2025 och att återstoden av lånet, 61 MSEK, kommer att löpa med ränta om 1,5 procent månadsvis fram till 31 januari 2025. En åtagandeavgift om 4,8 MSEK utgår till Formue Nord avseende förlängningen av lånet. Konverteringen av 10 MSEK av lånebeloppet samt åtagandeavgiften om 4,8 MSEK har konverterats till 1 741 301 aktier till kursen 8,50 SEK.

Not 8 Finansiella instrument – verkligt värde

A. Klassificeringar i redovisningen och verkligt värde

I tabellerna nedan visas redovisat värde och verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder inklusive deras nivå i hierarkin för verkligt värde. Här ingår inte information om verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder som inte är värderade till verkligt värde såvida redovisat värde är en rimlig uppskattning av verkligt värde.

2023-09-30		Redovisat värde				Verkligt värde			
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings- värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	249	—	249	—	—	249	249
		—	249	—	249	—	—	249	249
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		2 906	—	—	2 906	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 738	—	—	2 738	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		1 286	—	—	1 286	—	—	—	—
Likvida medel		49 278	—	—	49 278	—	—	—	—
		56 208	—	—	56 208	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	14 022	14 022	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	7	—	—	60 555	60 555	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	6 798	6 798	—	—	—	—
		—	—	81 375	81 375	—	—	—	—

2022-12-31		Redovisat värde				Verkligt värde			
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings- värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	241	—	241	—	—	241	241
		—	241	—	241	—	—	241	241
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		4 628	—	—	4 628	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 246	—	—	2 246	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		1 221	—	—	1 221	—	—	—	—
Likvida medel		111 707	—	—	111 707	—	—	—	—
		119 802	—	—	119 802	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	14 073	14 073	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	7	—	—	70 636	70 636	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	10 885	10 885	—	—	—	—
		—	—	95 594	95 594	—	—	—	—

B. Värdering av verkligt värde

i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Den villkorade köpeskillingen från Novartis per 31 december 2021 har värderats med hjälp av en sannolikhetsviktad värderingsteknik med diskonterade kassaflöden som beaktar nuvärdet av förväntade betalningar diskonterade med tillämpning av en riskjusterad diskonteringsränta. Per den 30 september 2023 värderas den villkorade tilläggsköpeskillingen till 0,2 MSEK.

ii. Överföringar

Under perioden juli-september och januari-september 2023 och 2022 gjordes inga överföringar av finansiella instrument mellan de olika kategorierna i värderingshierarkin.

iii. Avstämning av verkliga värden på nivå 3

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

KSEK	Villkorad köpeskilling
Balans 2023-01-01	241
Erhållna likvida medel	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	8
Balans 2023-09-30	249

Not 9 Närstående

Pierandrea Muglia invaldes som ny ordinarie ledamot i styrelsen vid årsstämman den 25 maj 2023. Koncernen har ett konsultavtal med Pierandrea Muglia om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling. Under perioden 25 maj till 30 september 2023 uppgick konsultarvode för Pierandreas tjänster till SEK 0,3 million.

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 september 2023 uppgick konsultarvode för Jørgens tjänster till SEK 1,1 million.

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

Not 10 Händelser efter balansdagen

- I oktober slutförde Sanionas nya samarbetspartner AstronauTx en serie A-finansieringsrunda om 61 miljoner USD under ledning av Novartis Venture Fund med uppbackning av flera andra ledande globala riskkapitalinvestorer, däribland Brandon Capital, Bristol Myers Squibb, EQT Life Sciences med investeringar via LSP Dementia Fund, MPM Capital och Dementia Discovery Fund.
- Professor Vincenzo Crunelli från Cardiff University i Storbritannien presenterade prekliniska data för Sanionas ledande läkemedelskandidat inom jonkanaler, den Fas 2-förberedda tillgången SAN 711, vid årsmötet för Society for Neuroscience (SfN) 11 till 15 november 2023 i Washington DC. Data påvisar stark nedhållande effekt på absenser, vilket visar att SAN711 utgör en ny precisionsmetod för behandling av icke-konvulsiva generaliserade anfall.
- I november initierade Saniona kandidaturvalsfasen med en egenutvecklad subtypselektiv frontrunner-molekyl från Kv7 lead optimization-programmet för epilepsi.

Revisors granskningsrapport

Saniona AB (publ), org nr 556962-5345

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Saniona AB (publ) per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i delårsrapporten, under avsnittet "Finansiell ställning, aktien, aktiekapital och ägarstruktur", på sidan 17, där det framgår att det inte finns en säkerställd finansiering per avgivandet av denna delårsrapport. Detta förhållande tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Malmö den 30 november

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius

Auktoriserad revisor

Huvudansvarig revisor

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-11-30 08:00 CET.

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