

Tydliga framsteg med pipelineprogram ger ett starkt utgångsläge för partnerskap

Q2 2022 (Q2 2021)	H1 2022 (H1 2021)
Intäkter uppgick till 3,0 MSEK (1,9 M)	Intäkter uppgick till 9,6 MSEK (5,3 M)
Rörelseresultat uppgick till -91,8 MSEK (-103,6 M) Periodens resultat uppgick till -88,6 MSEK (-103,9 M)	Rörelseresultat uppgick till -225,0 MSEK (-197,7 M) Periodens resultat uppgick till -221,9 MSEK (-187,3 M)
Resultat per aktie uppgick till -1,42 SEK (-1,67)	Resultat per aktie uppgick till -3,56 SEK (-3,00)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -1,42 SEK (-1,67)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -3,56 SEK (-3,00)

Väsentliga händelser under Q2 2022

- Den 30 april utsåg Saniona **Thomas Feldthus till verkställande direktör och Anita Milland till Chief Financial Officer**. Thomas Feldthus kommer att leda genomförandet av Sanionas uppdaterade strategi fokuserad på jonkanalsrelaterad forskning och utveckling samt utforska möjligheter att avancera bolagets läkemedelskandidater genom partnerskap. Styrelsen **valde Jørgen Drejer till tillförordnad ordförande** fram till årsstämman som avhölls den 25 maj 2022 där han valdes till ordförande. I samband med den uppdaterade strategin **avslutade bolaget sina planer på en notering av aktien i USA, avvecklade verksamheten i USA och sade upp all personal i USA**, inklusive den amerikanska ledningsgruppen. Omstruktureringsåtgärderna förväntas **minska de framtida rörelsekostnaderna på årsbasis med cirka 70–75 procent**.
- Den 20 maj lämnade Saniona en **uppdatering om den pågående granskningen av tesofensin i Mexiko**.
- Den 25 maj omvalde stämman Jørgen Drejer, Anna Ljung och Carl Johan Sundberg till styrelsen, med **Jørgen Drejer som ordförande**.
- Den 24 juni, i samband med ECM-kongressen, presenterade professor Helle Prætorius från Århus universitet i Danmark data som visar att **SAN903 skyddar mot fibros i en modell av kronisk njursjukdom**.
- Den 30 juni tillkännagav Saniona **positiva topline-resultat från Fas 1-studien med SAN711** som visade att SAN711 är säker och väl tolererad och att det vid en väl tolererad dosnivå är möjligt att erhålla exponeringsnivåer som motsvarar den önskade terapeutiska effekten.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- Den 6 juli förvärvade Sanionas VD Thomas Feldthus och styrelseledamot Carl Johan Sundberg aktier i Saniona i ordinarie börshandel.
- Den 16 augusti **avancerade Saniona sitt Kv7-jonkanalsprogram för epilepsi till fasen leadoptimering** – den sista fasen av läkemedelsupptäckt innan valet av en eventuell läkemedelskandidat.
- Den 18 augusti röstade aktieägarna i Saniona vid en extra bolagsstämma för införandet av ett personaloptionsprogram 2022, som ska omfatta högst 2 129 821 optioner.

Kommentar från VD

"Vi möter ett stort intresse för våra samtliga pipelineprogram, vilket ger oss anledning att tro att framtida partnerskap kommer göra oss mindre beroende av finansmarknaderna. Nuvarande kassa beräknas kunna finansiera den planerade verksamheten åtminstone fram till slutet av andra kvartalet 2023."

För mer information, vänligen kontakta

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

Brev från VD

Saniona har under det andra kvartalet 2022 genomfört en omfattande omstrukturering, som inneburit förändringar i ledningen, avveckling av verksamheten i USA, uppsägning av alla tjänster i USA och en uppdaterad strategi på kort sikt för partnerskap som kan säkra icke-utspäddande finansiering samtidigt som vi bygger långsiktigt värde genom vår ledande jonkanalsplattform och pipeline.

Omstruktureringsprocessen går mot sitt slut, och huvuddelen av kostnaderna redovisas i delårsrapporten för det andra kvartalet. Det innebär att den finansiella rapporteringen för det andra halvåret 2022 kommer att återspegla den kvarvarande verksamheten. Nuvarande kassa beräknas kunna finansiera den planerade verksamheten åtminstone fram till slutet av andra kvartalet 2023, då ett lån från Formue Nord förfaller till betalning.

I maj inledde vi partnerskapsprocessen rörande våra tillgångar i klinisk fas. I juni beslutade vi, på grund av det stora intresset från möjliga samarbetspartner, att bredda processen till att även omfatta flera av våra prekliniska program. Fler än 50 företag har sedan en tid tillbaka genomfört utvärderingar av ett eller flera av våra prekliniska och kliniska pipelineprogram och flera företag har fått tillträde till datarummen.

För ett företag i vår storlek är det en imponerande prestation av teamet att genomföra så många oberoende partnerskapsdiskussioner parallellt. Även om kvantitet inte är en garanti för framgång ger det över lag stora intresset för våra pipelineprogram oss anledning att tro att framtida partnerskap både på kort och långt sikt kommer göra oss mindre beroende av finansmarknaderna. Vi fortsätter därför att fokusera på att etablera partnerskap som kan säkra den vidare utvecklingen av vår pipeline.

I juni meddelade vi att vår kliniska studie i Fas 1 med SAN711, för behandling av neuropatiska smärttillstånd, slutförts med lyckat resultat. Studien påvisade att SAN711 var säkert och väl tolererat och att det vid en väl tolererad dosnivå var möjligt att erhålla höga exponeringsnivåer över 24 timmar som motsvarar önskad terapeutisk effekt. Resultaten har stärkt intresset från industrin. Det är därmed ett stort framsteg, inte bara för den fortsatta utvecklingen av SAN711 men också för den potentiella partnerverksamheten. Som första bolag i världen har vi nu möjligheten – antingen på egen hand eller i samarbete – att utvärdera det här nya och oerhört lovande GABA-A $\alpha 3$ -konceptet för effektiv och tolererbar smärthantering i mycket utsatta patientgrupper.

Saniona håller för närvarande på att slutföra den regulatoriska prekliniska utvecklingen av SAN903 för behandling av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar, för att i slutet av 2022 eller början av 2023 kunna inleda kliniska prövningar i Fas 1. I juni, i samband med kongressen ECM 2022, presenterade professor Helle Prætorius från Århus universitet i Danmark resultat som visar att SAN903 skyddar mot fibros i en modell av kronisk njursjukdom. Vi har tidigare påvisat i ett flertal prekliniska modeller att SAN903 dämpar inflammation och fibros. De nya resultaten från modellen av kronisk njursjukdom stärker vår tillförsikt till SAN903 som en möjlig behandling för allvarliga inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar, där det idag saknas effektiva behandlingsalternativ.

I maj meddelade den mexikanska tillsynsmyndigheten (COFEPRIS) att man utifrån då tillgänglig dokumentation inte kunde lämna ett positivt yttrande avseende marknadsgodkännande för tesofensin, detta efter ett möte som hölls den 18 maj 2022. Vår samarbetspartner Medix har sedan dess erhållit ett officiellt svar, och för nu en dialog med myndigheterna om vilken ytterligare dokumentation som krävs för att eventuellt erhålla marknadsgodkännande i Mexiko.

Saniona har en ledande ställning inom jonkanalsforskning och en teknisk plattform som har stått till grund för ett flertal partnerskap och program för utveckling av *first-in-class*-läkemedel. Utvecklingen av SAN711, som härstammar från plattformen, visar tydligt att Saniona har förmågan att utveckla nästa generations läkemedel inom det viktiga området GABA-baserad terapi. SAN711 har en helt unik profil eftersom det endast modulerar neuroner som uttrycker jonkanalen GABA-A $\alpha 3$. Så vitt vi känner till, har inga andra företag eller forskargrupper lyckats ta fram eller utveckla en läkemedelskandidat med liknande profil.

Vår plattform har tillämpningar inom ett brett spektrum av behandlingsområden och vår vetenskapliga kompetens kommer särskilt till sin rätt inom det centrala nervsystemets sjukdomar. Inom det området bedömer vi att epilepsi kommer att bli ett viktigt fokusområde för Saniona.

Mer än 50 miljoner människor runt om i världen påverkas i dag av epilepsi, en sjukdom som kännetecknas av återkommande krampanfall. Det medicinska behovet är stort, eftersom omkring 30 procent av patienterna inte svarar på behandling med konventionella läkemedel mot epilepsi. Läkemedel mot kramper kan dessutom ha funktionshämmande biverkningar, som ofta måste minimeras genom noggranna dosjusteringar.

Nervcellernas elektriska aktivitet kontrolleras av jonkanaler och de flesta av dagens antiepileptiska behandlingar bygger på principen att reglera jonkanalernas aktivitet. Med utgångspunkt från Sanionas fokus på jonkanalsforskning och det centrala nervsystemets sjukdomar har fler och fler av våra upptäcks- och utvecklingsprogram i tidig fas kommit att inriktas mot behandling av olika former av epilepsi.

Saniona har under de senaste åren etablerat ett starkt nätverk som innefattar kompetenscentrum för epilepsi på både nationell och internationell nivå. Där har man gjort oerhörda framsteg i att identifiera specifika samband mellan genetiska mutationer i jonkanaler och utvecklingen av epilepsier. Vår ingående kunskap om jonkanaler och vår erfarenhet av att identifiera och utveckla nya läkemedelskandidater inom det området ger Saniona unika förutsättningar att tillämpa och utveckla nya behandlingsprinciper inom såväl genetiska som allmänna epilepsier där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behov. Vi planerar att under de närmaste månaderna presentera exempel på såväl tidiga som framskridna epilepsiprogram från vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler.

Som ett första exempel kunde vi nyligen stolt meddela att vårt epilepsiprogram baserat på Kv7-jonkanaler tagit steget till leadoptimeringsfas – den sista upptäcktsfasen innan valet av en eventuell läkemedelskandidat. Även om Kv7-modulering är ett kliniskt bevisat koncept för behandling av epilepsi så finns det idag inga läkemedel av den klassen på marknaden och vi ser en betydande potential att ta fram nya banbrytande epilepsibehandlingar inom det här området. Denna potential illustreras också av det ökande antalet mutationer i Kv7.2 och Kv7.3 som kopplas till allvarliga ärftliga former av epilepsi.

Det har varit en ära och en glädje för mig att under det gångna kvartalet få axla rollen som Sanionas nya VD. Även om de senaste månaderna har varit hektiska, inte minst på grund av bolagets omstrukturering, har de också gjort det tydligt för mig vilka enorma värden som finns i Sanionas pipeline, i forskningsplattformen och i medarbetarna. Jag är övertygad om att vårt arbete med att hitta partnerskap kommer att stärka upp balansräkningen i det korta perspektivet och att Sanionas framskridna program kommer att utmynna i nya och värdefulla medicinska genombrott.

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas vars uppdrag är att dra fördel av sin expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. Bolagets längst avancerade läkemedelskandidat, Tesomet™, har framskridit till kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS) – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av kraftig viktuppgång, ämnesomsättningsstörningar och okontrollerbar hunger. Dessa kliniska studier har på bolagets eget initiativ satts på tillfällig paus på grund av begränsad tillgång till finansiering, och Saniona undersöker aktivt möjligheter till partnerskap. Saniona har utvecklat en proprietär plattform för läkemedelsupptäckt som är förankrad i IONBASE™, en databas som omfattar över 130 000 föreningar varav över 20 000 är Sanionas proprietära jonkanalsmodulatorer. Med sin expertis inom jonkanaler avancerar Saniona två helägda jonkanalsmodulatorer, SAN711 och SAN903. SAN711 har framgångsrikt genomgått klinisk prövning i Fas 1 och är positionerad för behandling av neuropatiska smärttillstånd, och SAN 903 utvecklas prekliniskt för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Saniona är baserat i Köpenhamn i Danmark och är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.

Vår vision

Att förbättra livet för patienter med sällsynta sjukdomar världen över genom vetenskaplig innovation.

Vårt uppdrag

Vi drar fördel av vår expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar.

Våra värderingar

- **Människan först**
Bemöt alla människor med vänlighet, respekt och på lika villkor. Ge stöd till människor på deras resa, och ingjut en känsla av tillhörighet.
- **Innovation som gör skillnad**
Agera med mod och flytta gränserna. Ge spelrum till egenmakten. Leverera spetsresultat.
- **Integritet, alltid**
Upprätthåll högsta möjliga etiska standard i alla sammanhang och tillgodose patienternas behov med skyndsamhet.

Klinisk pipeline

Plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler *Ständig ström av tillgångar som bygger upp pipeline*

IONBASE databasen
20.000 proprietära
jonkanalsmodulatorer

SAN903 Behåll rättigheterna

Fas 1 beräknas
inledas 2022/2023

Övertygande prekliniska
data inom IP² och andra
inflammatoriska,
fibrotiska och
hematologiska
sjukdomsmodeller

SAN711

Topline-data från Fas
1 förväntas till mitten
av 2022

Övertygande prekliniska
data inom migra och
neuropatisk smärta

Tesomet

Hypotalamisk fetma &
Prader-Willis syndrom

Fas 2b studier tillfälligt pausade
avvakta på fortsatt finansiering

Undersöker möjligheterna till
partnerskap & utlicensiering

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). Tesomet har avancerats till kliniska studier i Fas 2b för HO respektive PWS, vilka på bolagets initiativ har satts på tillfällig paus på grund av begränsad finansiering. Bolaget undersöker aktivt alla möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som omedelbart skulle kunna tillföra icke utspädande intäkter och göra det möjligt att gå vidare med Tesomet.

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin och metoprolol. Tesofensin är en ny molekyl utvecklad av forskargruppen som grundade Saniona. Det är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre signalsubstanser – serotonin, noradrenalin och dopamin – vilka var och en är djupt involverade i regleringen av aptit, födosöksbeteende och ämnesomsättning. Metoprolol är en kardioselektiv β 1-receptorblockerare som historiskt har använts för att behandla ett antal hjärt- och kärlsjukdomar och som är godkänt för användning i USA sedan 1978. Vi har valt metoprolol inte bara för dess farmakologiska effekter utan också med tanke på dess väletablerade säkerhetsprofil sedan godkännandet. 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 särlekemedelsklassningar av Tesomet för behandling av HO respektive Prader-Willis syndrom. Vi har de globala exklusiva rättigheterna till Tesomet.

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. Vårdstandarden är huvudsakligen palliativ och ger ingen tillfredsställande hantering av vikt eller hyperfagi. Hypotalamus har en övergripande kontrollfunktion av ämnesomsättningen och aptiten och integrerar både hormonella signaler och näringssignaler från perifera och centrala nervsystemet. Skador på hypotalamus kan leda till allvarlig dysreglering av energihomeostasen, vilket gör att patienter med HO ofta ådrar sig en snabb, våldsam och svårhanterlig viktuppgång, okontrollerbar hunger, minnesförsämring, uppmärksamhetsstörningar, överdriven sömnhet och letargi dagtid, impulskontrollstörningar och depression. Patienter med HO löper även en förhöjd risk att utveckla fetmarelaterad samsjuklighet som typ 2-diabetes, hypertoni, stroke och hjärtsvikt. I slutändan är 20-årsmortaliteten för överlevande med kraniofaryngiom som har skador i hypotalamus åtminstone tre gånger så hög i gruppen jämfört med överlevande utan skador i hypotalamus.

Saniona har slutfört en första klinisk studie i Fas 2 med Tesomet för behandling av HO. Studien var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad 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 perioden (med andra ord, alla randomiserade patienter med mätningar gjorda efter minst en dos av prövningsläkemedel eller placebo). Tesomet tolererades i allmänhet väl under loppet av den 48 veckor långa studien. Majoriteten av biverkningarna var lindriga eller måttliga. 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.

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 – det finns emellertid inga studier som har visat att behandling med tillväxthormon minskar de hyperfagisymptom som patienterna upplever. Patienter med PWS får vanligen sin diagnos under den tidiga barndomen. Patienterna kan lida av en rad olika symptom, i synnerhet hyperfagi, och kan uppvisa onormalt födosöksbeteende, till exempel att stjäla mat. Till övriga symptom hör onormal tillväxt och kroppssammansättning, låg muskeltonus (hypotoni) och sociala, känslomässiga och kognitiva nedsättningar. Komplikationer av fetma, som andnings- och hjärtsvikt, infektioner, kvävning, brusten tarm och lungemboli, är vanliga orsaker till sjuklighet och död hos patienter med PWS.

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

Saniona ser ett betydande värde hos Tesomet. Bolagets beslut att på frivillig basis pausa Fas 2b-studierna med Tesomet inom HO och PWS hade inget att göra med vare sig säkerhet eller effekt, och Saniona är övertygat om att de initiala Fas 2-resultaten styrker fortsatt utveckling av Tesomet inom båda indikationerna. Finansanalytiker har uppskattat den årliga toppförsäljningen för Tesomet till mellan 850 miljoner USD och över en miljard USD (9–10 miljarder SEK) (Saniona varken bekräftar eller validerar försäljningssuppskattningar gjorda av tredje part). Med tanke på det rådande ekonomiska klimatet och Sanionas beslut att dra sig tillbaka från USA kommer bolaget inte längre att på egen hand försöka anskaffa den finansiering som krävs för att avancera Tesomet; i stället undersöker bolaget aktivt alla möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som omedelbart skulle kunna tillföra icke utspädd finansiering och göra det möjligt att gå vidare med Tesomet.

SAN711

SAN711 är en ny möjlig *first-in-class* selektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A $\alpha 3$ -receptorer positionerad för behandling av neuropatisk smärta. SAN711 har framgångsrikt genomgått klinisk prövning i Fas 1 på friska frivilliga försökspersoner, och resultaten från studien möjliggör fortsatt klinisk utveckling av SAN711.

Den unika verkningsmekanismen hos SAN711 är en förstärkning av GABA-effekten vid GABA_A $\alpha 3$ -receptorerna i ryggmärgen. GABA är en signalsubstans, en kemisk budbärare, som blockerar signaler mellan nervcellerna i hjärnan. Det förmodas att funktionsstörning eller minskning av GABA-signaler i ryggmärgen kan leda till avvikande smärtsignaler till hjärnan och därigenom till smärtupplevelse. SAN711 är designad specifikt för att förstärka effekten av GABA, hjärnans egen hämmande signalsubstans, vid receptorer i ryggmärgen som innehåller $\alpha 3$. Detta tros kunna återställa den hämmande regleringen i ryggmärgen och förhindra onormal smärtsignaler till hjärnan.

GABA_A är målet för de flesta generella modulatorer av klassen GABA_A-PAM, däribland de högeffektiva läkemedlen inom den kemiska gruppen känd som bensodiazepiner. En viktig skillnad mellan bensodiazepiner och SAN711 är att den sistnämnda inte påverkar GABA-undertyperna $\alpha 1$ och $\alpha 5$. Därmed ger den heller inte upphov till den sederig, motoriska instabilitet och minnespåverkan som är en begränsande faktor för bensodiazepinernas tillämpning och tolerabilitet.

Prekliniska bedömningar av modeller *in vitro* och *in vivo* som genomförts i Sanionas laboratorier har bekräftat att SAN711 tack vare sin selektivitet kan ge smärtlindring och andra fördelar i centrala nervsystemet utan de ovan nämnda biverkningar som vanligen associeras med icke-selektiv GABAA-aktivering, eftersom den endast aktiverar GABAA $\alpha 3$ -receptorer.

Saniona har nyligen slutfört en klinisk Fas 1-studie med positivt resultat. Studien var en randomiserad, placebokontrollerad klinisk prövning i Fas 1 på 66 friska frivilliga manliga och kvinnliga försökspersoner. 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. Det sekundära målet var att i en utvärderingsfas av studien mäta bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (PET).

Data från studien visar att SAN711 är säker och väl tolererad i alla doskohorter, vilket bekräftar den förbättrade tolerabiliteten hos den unika undertypsspecifika profilen. Inga allvarliga biverkningar förekom och alla deltagare slutförde studien. Det fanns inga problem relaterade till laboratoriesäkerhet eller kardiovaskulära problem. Inte heller förekom några avvikelser vid neurologiska undersökningar och inga tecken på att kognitiva nedsättningar uppstått enligt bedömning med MMSE-test. SAN711 hade en gynnsam absorptions- och distributionsprofil och vid de högsta plasmanivåerna för SAN711 var receptorbeläggningen för målreceptorer över 80 procent. Värt att notera är att PET-resultaten bekräftade att en farmakologiskt aktiv receptorbeläggning kan uppnås vid väl tolererade dosnivåer av SAN711, i och med att den upprepade doseringen med doseskalering visade att en väl tolererad dosnivå om 0,8 mg/kg två gånger dagligen resulterade i plasmanivåer som överensstämmer med en receptorbeläggning över 24 timmar på mellan 50 och 72 procent. Baserat på prekliniska data är det en exponeringsnivå som bedöms ge upphov till den önskade terapeutiska effekten.

Biverkningsprofilen för SAN711 skiljer sig således tydligt från klassiska, icke-selektiva GABA-modulatorer av bensodiazepintyp som till exempel Valium, där dosen begränsas av sedering. Framför allt har Saniona genom den här studien visat att det är möjligt att på ett säkert sätt gå bortom de exponeringsnivåer av SAN711 i en människa som i prekliniska modeller av smärta har behövts för att påvisa en stark effekt. PET-resultaten ger vidare en tydlig vägledning för utformningen av Fas 2-studierna, med 0,8 mg/kg två gånger dagligen som en effektiv och väl tolererad dosnivå. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov.

Den uppsättning av prekliniska data som erhållits hittills indikerar att SAN711 skulle kunna ha betydande värde som behandling för migrän, trigeminusneuralgi och neuropatisk smärta. Då dessa utgör större, icke-sällsynta indikationer har Saniona beslutat att aktivt undersöka möjligheterna för en utlicensiering av SAN711 för att generera icke-utspädande intäkter.

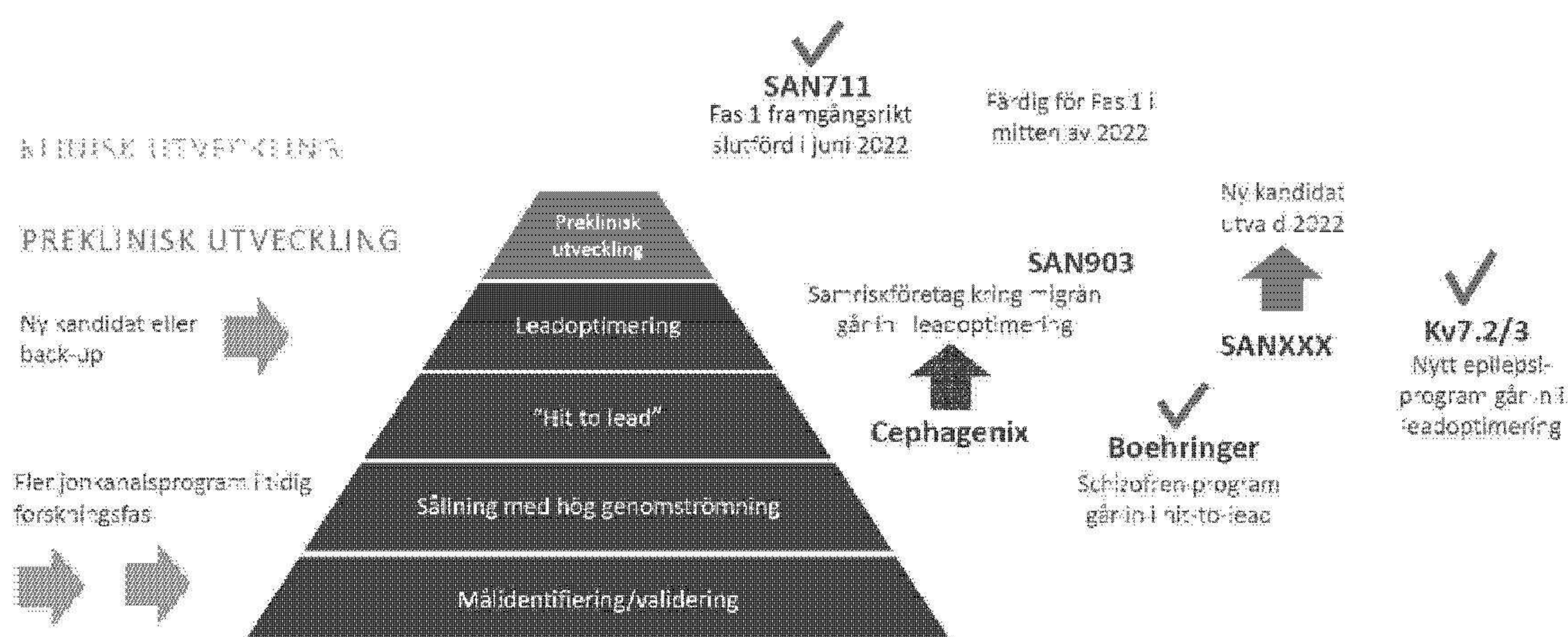
SAN903

SAN903 är designad för att hämma den kalciumaktiverade kaliumkanalen, KCa3.1. KCa3.1 är viktig för aktiveringen av immunceller i hjärnan (mikroglia) och andra vävnader (T-celler, makrofager), och är också involverad i den onormala bindvävsproduktion som kan orsaka fibros i samband med kroniska sjukdomar.

För SAN903 har prekliniska proof-of-concept påvisats i standarddjurmodeller av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar, till exempel idiopatisk lungfibros, njurfibros och inflammatorisk tarmsjukdom.

Saniona håller för närvarande på att slutföra den regulatoriska prekliniska utvecklingen av SAN903, för att möjliggöra att kliniska prövningar i Fas 1 inleds i slutet av 2022 eller början av 2023 för behandling av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar.

FoU och jonkanalspipelinen



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, undertypsspecifika och tillståndsberoende jonkanalsmodulatorer.

Hjärtat i plattformen är Sanionas proprietära databas IONBASE, som innehåller struktur-aktivitetsinformation om mer än 130 000 molekyler. Fler än 20 000 av dessa är 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 och SAN903.

Under 2022 räknar vi med att välja ut en ny läkemedelskandidat från ett nytt program inom jonkanalsmodulatorer, SANXXX i figuren ovan, och föra in den i vår pipeline.

Vi har idag ett flertal aktiva forskningsprogram varav två utvecklas inom ramarna för partnersamarbeten. Vår förväntan är att den robusta upptäcktsplattformen kommer att fortsätta skapa nya partnerskapsmöjligheter och ge upphov till ett flertal nya läkemedelskandidater att lägga till Sanionas pipeline.

Partnerskap och avknoppningar

Genom att utnyttja vår kompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt och robustheten hos vår befintliga databas avancerar vi kontinuerligt våra forskningsprogram för att identifiera och avancera ytterligare kliniska kandidater selektiva för jonkanaler inom ett brett spektrum av behandlingsområden, däribland sällsynta genetiska och neurologiska sjukdomar. Vi prioriterar att utveckla molekyler fokuserade på sällsynta sjukdomar internt, och vi behåller alternativet att söka utvalda partnerskap eller utlicensieringar utanför våra kärnområden. Vår branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt, däribland Boehringer Ingelheim, 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 en "*" 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

	2022-04-01	2021-04-01	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Nettoomsättning, KSEK	2 964	1 895	9 589	5 333	10 478
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-94 729	-105 464	-234 554	-203 038	-422 048
Rörelseresultat, KSEK *	-91 765	-103 569	-224 965	-197 705	-411 570
Rörelsemarginal, % *	-3 096%	-5 465%	-2 346%	-3 707%	-3 928%
Periodens kassaflöde, KSEK	-133 503	-70 186	-223 388	-174 802	-251 280
Kassaflöde per aktier, SEK	-2,14	-1,12	-3,58	-2,80	-4,03
Resultat per aktie, SEK	-1,42	-1,67	-3,56	-3,00	-6,59
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,42	-1,67	-3,56	-3,00	-6,59
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	62 381 442	62 385 677	62 377 160	62 381 454
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	62 385 677	62 475 797	62 385 677	62 477 008	62 381 501
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 398 523	62 385 677	62 398 523	62 385 677
Genomsnittligt antal anställda, #	34,00	55,52	44,62	46,58	49,20
			2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Likvida medel, KSEK			173 143	420 783	356 855
Eget kapital, KSEK			96 047	461 868	281 999
Balansomslutning, KSEK			243 750	529 631	440 248
Kassalikviditet, % *			141%	893%	599%
Soliditet, % *			39%	87%	64%
Eget kapital per aktie, SEK *			1,54	7,40	4,52

* = Alternativa resultatmått

Rörelseresultat

Intäkter

Jämförelse mellan april-juni 2021 och 2022

Intäkterna ökade med 1,1 MSEK från 1,9 MSEK för perioden april–juni 2021 till 3,0 MSEK för perioden april–juni 2022.

Jämförelse mellan januari-juni 2021 och 2022

Intäkterna ökade med 4,3 MSEK från 5,3 MSEK för perioden januari–juni 2021 till 9,6 MSEK för perioden januari–juni 2022.

Rörelsekostnader

Jämförelse mellan april-juni 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna minskade med 10,8 MSEK från 105,5 MSEK för perioden april–juni 2021 till 94,7 MSEK för perioden april–juni 2022.

Inom rörelsekostnader minskade externa kostnader med 9,2 MSEK från 59,8 MSEK för perioden april–juni 2021 till 50,6 MSEK för perioden april–juni 2022. Huvudposterna i våra externa kostnader utgörs av externa forsknings- och utvecklingskostnader, som främst är hänförliga till kontrakterade forskningsorganisationer (CRO) och tillverkningsorganisationer för våra kliniska studier. Externa forsknings- och utvecklingskostnader för perioden april–juni 2022 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (9,8 MSEK), samt utvecklingskostnader för SAN711 (17,1 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (5,1 MSEK) och andra forskningskostnader. För perioden april–juni 2021 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (29,7 MSEK) följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 (6,9 MSEK), prekliniska

utvecklingskostnader för SAN903-programmet (0,5 MSEK) och andra forskningskostnader.

Personalkostnader, vilket inbegriper löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda, minskade med 1,4 MSEK, från 42,4 MSEK för tremånadersperioden som upphörde den 30 juni 2021 till 41,0 MSEK för tremånadersperioden som upphörde den 30 juni 2022. I personalkostnaderna ingår kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet, vilka minskade med 23,6 MSEK, från 24,6 MSEK för tremånadersperioden som upphörde den 30 juni 2021 till 1,0 MSEK för tremånadersperioden som upphörde den 30 juni 2022.

Jämförelse mellan januari-juni 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna ökade med 31,6 MSEK från 203,0 MSEK för perioden januari–juni 2021 till 234,6 MSEK för perioden januari–juni 2022.

Inom rörelsekostnader ökade externa kostnader med 21,2 MSEK från 114,0 MSEK för perioden januari–juni 2021 till 135,2 MSEK för perioden januari–juni 2022. Huvudposterna i våra externa kostnader utgörs av externa forsknings- och utvecklingskostnader, som främst är hänförliga till kontrakterade forskningsorganisationer (CRO) och tillverkningsorganisationer för våra kliniska studier. Externa forsknings- och utvecklingskostnader för perioden januari–juni 2022 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (56,3 MSEK), samt utvecklingskostnader för SAN711 (35,2 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (10,1 MSEK) och andra forskningskostnader. För perioden januari–juni 2021 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet (61,5 MSEK) följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 (11,2 MSEK), prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet (1,0 MSEK) och andra forskningskostnader.

Personalkostnader, vilket inbegriper löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda, ökade med 9,5 MSEK, från 82,9 MSEK för sexmånadersperioden som upphörde den 30 juni 2021 till 92,4 MSEK för sexmånadersperioden som upphörde den 30 juni 2022. I personalkostnader ingår kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet, vilka minskade med 17,3 MSEK, från 24,6 MSEK för sexmånadersperioden som upphörde den 30 juni 2021 till 7,3 MSEK för sexmånadersperioden som upphörde den 30 juni 2022. 73,8 MSEK av de totala personalkostnaderna under sexmånadersperioden som upphörde den 30 juni 2022 härrör till avvecklingen av vår verksamhet i USA, varav kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet utgör 5,7 MSEK.

Omstruktureringskostnader

Under det andra kvartalet 2022 avvecklade Saniona sin verksamhet i USA. De totala kostnaderna för verksamheten i USA under tremånadersperioden som upphörde den 30 juni 2022 var 34,2 MSEK. Kostnaderna inbegriper löner för april och avsättningar för avgångsvederlag i samband med uppsägningen av anställda om 30,6 MSEK, samt andra kostnader för juridiska tjänster, börsintroduktionskostnader och andra kostnader om 3,6 MSEK. Under det andra kvartalet 2022 inkluderas alla kontraktskostnader, till exempel till externa CRO:er, avseende pausen av de kliniska prövningarna i Fas 2 med Tesomet för hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS) i *Övriga externa kostnader*.

Tvästegsstrategin som infördes under våren 2022 har inneburit att Saniona minskat sin kostnadsbas på årsbasis till omkring 70 MSEK för driften av bolaget och dess forsknings- och utvecklingsverksamhet, exklusive specifika externa kostnader för genomförandet av kliniska studier på till exempel SAN903, SAN711 eller Tesomet.

Finansiella poster

Jämförelse mellan april-juni 2021 och 2022

Nettoresultatet från totala finansiella poster ökade med 0,4 MSEK för perioden april–juni 2021 till 1,4 MSEK för perioden april–juni 2022.

Jämförelse mellan januari-juni 2021 och 2022

Nettoresultatet från totala finansiella poster ökade med 2,9 MSEK för perioden januari–juni 2021 till -4,7 MSEK för perioden januari–juni 2022.

Skatteförmån

Jämförelse mellan april-juni 2021 och 2022

Koncernen redovisade en skatteförmån för perioden april–juni 2022 respektive perioden april–juni 2021 om 4,6 MSEK respektive 0 MSEK hänförlig till den danska Skattekreditordningen. Ökningen beror på en högre skatteförmån första kvartalet 2021 jämfört med första kvartalet 2022.

Jämförelse mellan januari-juni 2021 och 2022

Den skatteförmån på nettoförlusten som redovisas i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark ökade med 0,3 MSEK, från 7,5 MSEK för sexmånadersperioden som upphörde den 30 juni 2021 till 7,8 MSEK för sexmånadersperioden som upphörde den 30 juni 2022, på grund av valutakursfluktuationer.

Kassaflöde

Jämförelse mellan april-juni 2021 och 2022

Nettokassaflödet använt i den löpande verksamheten ökade med 57,8 MSEK från 73,7 MSEK för perioden april–juni 2021 till 131,5 MSEK för perioden april–juni 2022.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden april–juni 2022 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 128,3 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 1,0 MSEK och avskrivningar om 2,2 MSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden april–juni 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 59,0 MSEK (netto efter ej kassaflödepåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 12,6 MSEK och för avskrivningar om 2,1 MSEK).

För perioden april–juni 2022 och 2021 uppgick nettokassaflödet använt i finansieringsverksamheten till 1,7 MSEK respektive 1,5 MSEK, på grund av den planerade återbetalningen av leasingkulder.

För perioden april–juni 2022 och 2021 uppgick likvida medel till 173,1 MSEK respektive 420,8 MSEK. Mer än 50 procent av likvida medel är per den 30 juni 2022 denominerade i USD.

Jämförelse mellan januari-juni 2021 och 2022

Nettokassaflödet använt i den löpande verksamheten ökade med 38,3 MSEK från 186,2 MSEK för perioden januari–juni 2021 till 224,5 MSEK för perioden januari–juni 2022.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–juni 2022 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 217,9 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 7,3 MSEK och avskrivningar om 4,5 MSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–juni 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 168,8 MSEK (netto efter ej kassaflödepåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 24,6 MSEK och för avskrivningar om 4,3 MSEK).

För perioden januari–juni 2022 och 2021 uppgick nettokassaflödet använt i finansieringsverksamheten till 3,2 MSEK respektive 3,3 MSEK, på grund av den planerade återbetalningen av leasingkulder.

Moderbolaget

Jämförelse mellan april-juni 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna ökade med 2,7 MSEK från 6,4 MSEK för perioden april–juni 2021 till 9,1 MSEK för perioden april–juni 2022. Denna ökning står i proportion till ökningen av rörelsekostnaderna på koncernnivå i den mån den hänför sig till allmänna och administrativa kostnader.

Periodens resultat minskade med 13,8 MSEK från en intäkt om 1,8 MSEK för perioden april–juni 2021 till en förlust om 12,0 MSEK för perioden april–juni 2022.

Jämförelse mellan januari-juni 2021 och 2022

Rörelsekostnaderna ökade med 3,9 MSEK från 7,6 MSEK för perioden januari–juni 2021 till 11,5 MSEK för perioden januari–juni 2022. Denna ökning står i proportion till ökningen av rörelsekostnaderna på koncernnivå i den mån den hänför sig till allmänna och administrativa kostnader.

Periodens resultat minskade med 28,5 MSEK från en intäkt om 43,1 MSEK för perioden januari-juni 2021 till en förlust om 14,6 MSEK för perioden januari-juni 2022.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Per 30 juni 2022 hade bolaget 10 160 aktieägare (8 804), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Eget kapital uppgick till 96,1 MSEK (461,9).

Personal

Per den 30 juni 2022 hade Saniona 24 (50) anställda varav 11 (13) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 18 (35) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 6 (15) med administrativa uppgifter. Av dessa 24 (50) anställda var 14 (26) 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 har att göra med läkemedelsutveckling, bolagets samarbetsavtal, konkurrens, teknikutveckling, patent, regulatoriska krav, kapitalbehov och valutarörelser.

Även om kriget i Ukraina inte har haft någon betydande ekonomisk påverkan på de finansiella rapporterna så finns det en möjlighet att det kommer att ha det i framtiden. Vi följer marknaden noggrant, där vi ser stigande inflation, högre råvaru-, komponent- och fraktkostnader samt en tilltagande osäkerhet om ränteläget.

En detaljerad beskrivning av koncernens riskfaktorer och riskhantering återfinns i Sanionas årsredovisning för 2021. Det förekommer inga större förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2022.

Risker hänförliga till covid-19

Per datumet för denna delårsrapport har våra kliniska studier inte påverkats nämnvärt av den pågående covid-19-pandemin. Vi har utlicensierat en del av våra teknologier till tredje parter och deras utvecklingsarbete har påverkats och kan fortsättningsvis komma att påverkas av den pågående covid-19-pandemin. Det råder fortfarande osäkerhet kring den fortsatta spridningen av covid-19, däribland kartläggningen av nya virusvarianter och deras följder, och vi kommer fortsätta att löpande bedöma situationen och sätta in lämpliga motåtgärder där så krävs.

Även om vi anser att vi har infört strategier för att potentiellt minimera effekten av pandemin på vår verksamhet, däribland att följa lokala säkerhetsrekommendationer rörande covid-19, kan vi drabbas av förseningar av uppstarten för vissa ytterligare prövningar eller när det gäller godkännanden från myndigheter eller andra tillsynsorgan. Den omfattning i vilken covid-19-pandemin påverkar tidpunkten för dessa förlopp beror på den kommande utvecklingen, som är mycket osäker och inte kan förutspås på ett tillförlitligt sätt. Några exempel är sjukdomens slutliga geografiska spridning, pandemins varaktighet, eventuella restriktioner för sjukhusens och prövningsanläggningarnas förmåga att genomföra prövningar som inte är anpassade till covid-19-pandemin och den upplevda effektiviteten av åtgärder som vidtas i USA och andra länder för att bromsa och behandla sjukdomen. Vi fortsätter att utvärdera effekten från covid-19-pandemin på vår verksamhet.

Revisors granskning

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

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3

2022-11-17, kl. 08.00 CET

Bokslutskommuniké 2022

2023-02-23, kl. 08.00 CET

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)

Januari – juni 2022

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, 25 augusti 2022

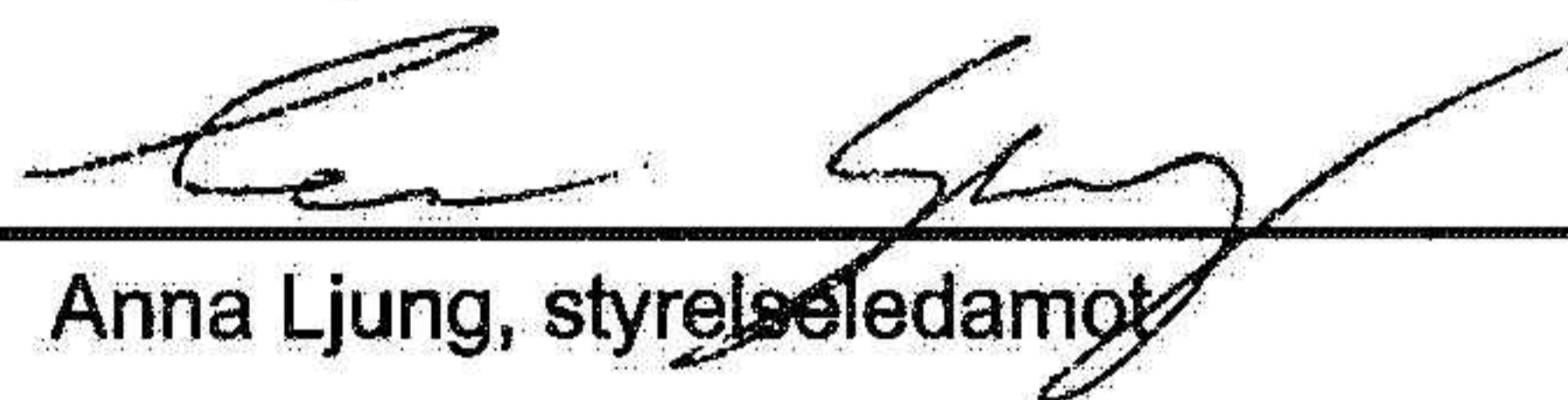
Saniona AB



Jørgen Drejer, ordförande



Thomas Feldthus, VD



Anna Ljung, styrelseledamot

Carl Johan Sundberg, styrelseledamot

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)

Januari – juni 2022

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, 25 augusti 2022

Saniona AB

Jørgen Drejer, ordförande

Thomas Feldthus, VD

Anna Ljung, styrelseledamot


Carl Johan Sundberg, styrelseledamot

KONCERNENS ÖREVIDERADE RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 *Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper*.

Koncernens oreviderade rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2022-04-01 2022-06-30	2021-04-01 2021-06-30	2022-01-01 2022-06-30	2021-01-01 2021-06-30	2021-01-01 2021-12-31
Intäkter	1,2,3 4	2 964	1 895	9 589	5 333	10 478
Summa rörelsens intäkter		2 964	1 895	9 589	5 333	10 478
Råvaror och förnödenheter		-941	-1 112	-2 466	-1 855	-4 630
Övriga externa kostnader		-50 618	-59 831	-135 199	-114 005	-239 267
Personalkostnader	5	-40 969	-42 363	-92 399	-82 883	-169 478
Avskrivningar och nedskrivningar		-2 201	-2 158	-4 490	-4 295	-8 673
Summa rörelsens kostnader		-94 729	-105 464	-234 554	-203 038	-422 048
Rörelseresultat		-91 765	-103 569	-224 965	-197 705	-411 570
Andel av resultat från intresseföretag	10	16	—	209	—	—
Finansiella intäkter		4 371	68	4 990	1 622	1 922
Finansiella kostnader		-5 807	-1 850	-9 933	-3 522	-13 128
Nettoresultat på finansiella poster		—	1 405	—	4 793	4 396
Summa resultat från finansiella		-1 420	-377	-4 734	2 893	-6 810
Resultat före skatt		-93 185	-103 946	-229 699	-194 812	-418 380
Skatt på nettoresultatet	6	4 617	—	7 774	7 482	7 482
Periodens resultat		-88 568	-103 946	-221 925	-187 330	-410 898
Övrigt totalresultat för <i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>						
Omräkningsdifferenser		17 664	-13 344	28 651	15 831	32 574
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>						
Eget kapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – nettoförändring av verkligt värde		—	5 770	—	5 063	5 063
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		17 664	-7 574	28 651	20 894	37 637
Summa totalresultat för perioden		-70 904	-111 520	-193 274	-166 436	-373 261
Resultat per aktie SEK		-1,42	-1,67	-3,56	-3,00	-6,59
Resultat per aktie efter utspädning SEK		-1,42	-1,67	-3,56	-3,00	-6,59

Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella tillgångar		6 475	6 127	6 189
Materiella anläggningstillgångar		3 732	5 092	5 100
Nyttjanderättstillgångar		13 724	19 915	16 652
Investeringar i intresseföretag	10	2 360	966	670
Övriga finansiella tillgångar	7,9	14 121	16 760	20 793
Övriga tillgångar		—	343	—
Skattefordringar	6	7 914	7 489	—
Anläggningstillgångar		48 326	56 692	49 404
Kundfordringar		3 415	3 052	3 615
Aktuell skattefordran	6	7 914	7 489	7 564
Övriga finansiella tillgångar	7,9	469	—	414
Övriga tillgångar		10 483	41 615	22 396
Likvida medel		173 143	420 783	356 855
Omsättningstillgångar		194 424	472 939	390 844
Summa tillgångar		243 750	529 631	440 248

Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
Överkursfond		813 261	808 847	813 261
Reserver		103 196	57 802	74 545
Ansamlad förlust		-823 529	-407 900	-608 926
Eget kapital		96 047	461 868	281 999
Övriga finansiella skulder	8,9	7 738	12 699	92 972
Övriga skulder		2 177	2 106	—
Långfristiga skulder		9 915	14 805	92 972
Leverantörsskulder		44 047	29 911	29 115
Övriga finansiella skulder	8,9	90 027	7 536	6 799
Övriga skulder		3 714	15 511	29 363
Kortfristiga skulder		137 788	52 958	65 277
Summa skulder		147 703	67 763	158 249
Summa eget kapital och skulder		243 750	529 631	440 248

Koncernens oreviderade rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkursfond	Omräkningsreserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2021-01-01	3 119	808 607	-31 558	68 466	-245 176	603 458
Totalresultat						
Periodens resultat	—	—	—	—	-187 330	-187 330
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	5 063	—	5 063
Omräkningsdifferenser	—	—	15 831	—	—	15 831
Summa totalresultat	—	—	15 831	5 063	-187 330	-166 436
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	321	—	—	—	321
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-81	—	—	—	-81
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	24 606	24 606
Summa transaktioner med ägare	—	240	—	—	24 606	24 846
2021-06-30	3 119	808 847	-15 727	73 529	-407 900	461 868
2022-01-01	3 119	813 261	1 016	73 529	-608 926	281 999
Totalresultat						
Årets resultat	—	—	—	—	-221 925	-221 925
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	—	—	—
Omräkningsdifferenser	—	—	28 651	—	—	28 651
Summa totalresultat	—	—	28 651	—	-221 925	-193 274
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	7 322	7 322
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	—	7 322	7 322
2022-06-30	3 119	813 261	29 667	73 529	-823 529	96 047

Koncernens oreviderade rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2022-04-01 2022-06-30	2021-04-01 2021-06-30	2022-01-01 2022-06-30	2021-01-01 2022-06-30	2021-01-01 2021-12-31
Resultat före skatt		-93 185	-103 946	-229 699	-194 812	-418 380
Justering för poster som inte ingår i		3 883	21 509	13 176	40 402	51 425
Förändring av rörelsekapital		-42 224	8 736	-7 746	-31 823	24 929
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-131 526	-73 701	-224 469	-186 233	-342 026
Erhållna ränteintäkter		31	67	41	177	278
Betalda räntekostnader		-518	-489	-3 592	-4 599	-10 777
Erhållen skatteskatt		—	—	—	—	7 487
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-132 013	-74 123	-227 821	-190 655	-345 038
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-8	-214	-41	-762	-1 484
Likvid från försäljning av finansiella tillgångar		—	5 646	7 522	44 646	44 646
Likvid från försäljning av materiella anläggningstillgångar		189	—	198	—	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		180	5 432	7 679	43 884	43 162
Finansieringsverksamheten						
Likvid från utställt lån		—	—	—	—	81 780
Amortering av lån		—	—	—	-25 000	-25 000
Likvid från nyemission av aktier		—	321	—	321	321
Kostnader för nyemission av aktier		—	-81	—	-81	-81
Amortering av leasingkulder		-1 671	-1 735	-3 247	-3 271	-6 424
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 671	-1 495	-3 247	-28 031	50 596
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-133 503	-70 186	-223 388	-174 802	-251 280
Likvida medel vid årets början		279 335	497 397	356 855	573 866	573 866
Omräkningsdifferenser		27 311	-6 428	39 676	21 719	34 269
Likvida medel vid periodens slut		173 143	420 783	173 143	420 783	356 855

MODERBOLAGETS OREVIDERADE RÄKENSKAPER

Moderbolagets räkenskaper har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 *Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper*.

Moderbolagets oreviderade resultaträkning

KSEK	Not	2022-04-01 2022-06-30	2021-04-01 2021-06-30	2022-01-01 2022-06-30	2021-01-01 2021-06-30	2021-01-01 2021-12-31
	1,2,3					
Övriga rörelseintäkter		1 090	1 437	2 606	2 612	3 877
Summa rörelseintäkter		1 090	1 437	2 606	2 612	3 877
Råvaror och förnödenheter		-8	-3	-8	-5	-10
Övriga externa kostnader		-2 926	-2 679	-8 565	-4 147	-31 514
Personalkostnader	5	-6 183	-3 754	-16 528	-7 344	-34 038
Summa rörelsekostnader		-9 117	-6 436	-25 101	-11 496	-65 562
Rörelseresultat		-8 027	-4 999	-22 495	-8 884	-61 685
Finansiella intäkter		167	134	248	335	5 875
Finansiella kostnader		-4 126	-17	-7 943	-413	-7 642
Nettoresultat på finansiella poster		—	6 655	—	23 571	-658 449
Summa resultat från finansiella poster		-3 959	6 772	-7 695	23 493	-660 216
Resultat före skatt		-11 986	1 773	-30 190	14 609	-721 901
Skatt på periodens resultat		—	—	—	—	—
Periodens resultat		-11 986	1 773	-30 190	14 609	-721 901

Moderbolagets oreviderade balansräkning

KSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterföretag		366 892	953 154	359 908
Finansiella anläggningstillgångar		366 892	953 154	359 908
Anläggningstillgångar		366 892	953 154	359 908
Övriga tillgångar		1 181	10 735	1 541
Kortfristiga fordringar		1 181	10 735	1 541
Likvida medel		5 901	31 337	12 106
Omsättningstillgångar		7 082	42 072	13 647
Summa tillgångar		373 974	995 226	373 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		3 119	3 119	3 119
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		813 261	808 847	813 261
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-527 055	165 103	187 524
Periodens resultat		-30 189	14 609	-721 901
Eget kapital		259 136	991 678	282 003
Övriga finansiella skulder		—	—	82 973
Långfristiga skulder		0	0	82 973
Leverantörsskulder		1 931	1 913	1 935
Skulder till koncernbolag		28 424	1 472	6 436
Övriga finansiella skulder	8	84 294	—	—
Övriga skulder		189	163	208
Kortfristiga skulder		114 838	3 548	8 579
Summa skulder		114 838	3 548	91 552
Summa eget kapital och skulder		373 974	995 226	373 555

Noter till koncernens oreviderade 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 oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen omfattar moderbolaget och dess dotterföretag sammantaget koncernen eller Saniona. Koncernen är ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling och en mission att dra fördel av sin expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. 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 oreviderade delårsrapport i sammandrag för perioden januari–juni 2022 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets oreviderade delårsrapport upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2021 ("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 oreviderade delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 30 juni 2022 översteg koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 56,6 MSEK. Omsättningstillgångar inkluderade likvida medel om 173,1 MSEK. För att säkerställa att koncernen skulle kunna återbetala alla sina kortfristiga skulder per den 30 juni 2022 samt de kortfristiga skulder som kommer att uppstå i samband med rörelsekostnader de kommande 12 månaderna vidtog ledningen omedelbara och betydande åtgärder under mars och april 2022 för att minska kostnaderna och öka koncernens kassaflöde och likviditet däribland följande: frivilligt pausa de kliniska fas 2b-studierna med Tesomet vid hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom; stänga USA-verksamheten och avsluta anställningarna för all personal i USA inklusive den amerikanska ledningsgruppen; skjuta upp eller minska alla icke-nödvändiga utgifter samt frysa icke-nödvändiga rekryteringar. Dessutom söker ledningen etablera samarbeten för sina pipelineprogram, inklusive de kliniska programmen i sen fas – Tesomet och SAN711 – och kapital som erhålls från dessa arrangemang skulle förse bolaget med ytterligare likviditet. Det finns dock en risk att dessa åtgärder inte räcker för att finansiera bolagets verksamhet tills ytterligare finansiering kan erhållas. Det finns en risk att bolaget inte kommer att kunna anskaffa ytterligare kapital bibehålla befintliga samarbeten eller inleda nya eller anskaffa annan finansiering till godtagbara villkor eller överhuvudtaget. Detta skulle kunna leda till ett tillfälligt stopp i bolagets utvecklingsprogram eller att bolaget tvingas bedriva verksamheten i en lägre takt än önskvärt vilket skulle kunna få en negativ inverkan på bolagets verksamhet. Mot bakgrund av dessa faktorer har styrelsen rimliga skäl att anta att koncernen har och kommer att ha tillräckliga medel för att fortsätta verksamheten åtminstone till den 30 juni 2023.

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 25 augusti 2022.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

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

i. Segmentrapportering

Koncernen är organiserad som en affärsenhet som fokuserar på forskning utveckling och kommersialisering av innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar. I enlighet med koncernens organisationsstruktur är det dess vd som även är dess högsta verkställande beslutsfattare som granskar och leder koncernens verksamhet som en affärsenhet. Våra immateriella och materiella anläggningstillgångar finns i huvudsak i Danmark.

ii. Värdering till verkligt värde

Koncernen använder följande hierarki för att fastställa och upplysa om finansiella instruments verkliga värde per värderingsteknik:

Nivå 1: Noterade (ojusterade) priser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.

Nivå 2: Övriga tekniker för vilka alla upplysningar som har en väsentlig effekt på det redovisade verkliga värdet är observerbara antingen direkt eller indirekt.

Nivå 3: Tekniker som använder upplysningar som har en väsentlig effekt på det redovisade verkliga värdet som inte är baserade på observerbara marknadsdata.

När ett sådant är tillgängligt värderar koncernen ett instruments verkliga värde med hjälp av det noterade priset på en aktiv marknad för instrumentet. En marknad betraktas som "aktiv" om transaktionerna med tillgången eller skulden sker med tillräcklig regelbundenhet och volym för att ge löpande prisinformation.

Om det inte finns något noterat pris på en aktiv marknad tillämpar koncernen värderingstekniker som maximerar användningen av relevanta observerbara data och minimerar användningen av ej observerbara data. Den valda värderingstekniken inbegriper samtliga faktorer som marknadsaktörerna skulle ta hänsyn till vid prissättning av en transaktion.

Koncernen ser regelbundet över betydande icke-observerbara data och justeringar av värdet. Väsentliga frågor gällande värdering redovisas för koncernens revisionsutskott.

iii. Antagande av nya eller ändrade standarder

Ett flertal nya standarder och ändrade standarder träder i kraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2022 och förtida tillämpning är tillåten. Koncernen har dock inte i förtid tillämpat någon av de kommande nya eller ändrade standarderna vid upprättandet av denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen. De nya eller ändrade standarderna bedöms inte ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella ställning eller resultat.

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Vid upprättandet av denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen har ledningen gjort bedömningar antaganden och uppskattningar som påverkar tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och redovisade belopp av tillgångar skulder intäkter och utgifter. De faktiska resultaten kan skilja sig från dessa uppskattningar:

De väsentliga bedömningar som görs av ledningen vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och de främsta källorna till osäkerhet i uppskattningarna var samma som dem som beskrivs i den senaste årsredovisningen.

Not 4 Intäkter

Koncernens intäktsgenererande aktiviteter är dem som beskrivs i den senaste årsredovisningen. Under perioderna april–juni och januari–juni 2022 och 2021 var koncernens intäkter per kategori enligt följande:

KSEK	2022-04-01	2021-04-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2022-06-30	2021-06-30
Utlicensiering (andra händelsebaserade	—	—	3 760	2 504
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	2 061	1 652	3 987	1 917
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	903	243	1 842	912
Summa	2 964	1 895	9 589	5 333

Under perioderna april–juni och januari–juni 2022 och 2021 var koncernens intäkter per större kunder enligt följande:

KSEK	2022-04-01	2021-04-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2022-06-30	2021-06-30
Kund #1	—	—	3 760	2 504
Kund #2	903	243	1 842	912
Kund #3	2 061	1 652	3 987	1 917
Summa	2 964	1 895	9 589	5 333

Under perioderna april–juni och januari–juni 2022 och 2021 var koncernens intäkter per främsta geografiska marknad enligt följande:

KSEK	2022-04-01	2021-04-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2022-06-30	2021-06-30
Sverige	—	—	—	—
Övriga europeiska länder	2 964	1 895	5 829	2 829
Nord- och Sydamerika	—	—	3 760	2 504
Summa	2 964	1 895	9 589	5 333

Not 5 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 31 december 2021 återfinns i den senaste årsredovisningen. Under perioden januari–juni 2022 har koncernen inte beviljat några ytterligare ersättningar.

Till följd av uppsägningen av vissa anställda under den strategiska programprioriteringen och omstruktureringen i två steg under mars och april 2022 förverkades sammanlagt 4 314 891 tidigare utfärdade enheter under tre- och sexmånadersperioderna som upphörde den 30 juni 2022, eftersom de underliggande tjänstgöringsvillkoren inte uppfylldes.

2022:1 Den 18 augusti 2022 röstade den extra bolagsstämman för att införa ett personaloptionsprogram. Personaloptionsprogrammet 2022 omfattar upp till 2 129 821 personaloptioner. Varje personaloption berättigar innehavarna att förvärva en ny aktie i bolaget mot kontant betalning till ett lösenpris uppgående till 130 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under tio handelsdagar omedelbart före den extra bolagsstämman den 18 augusti 2022. Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt och tilldelning ska

ske senast den 31 december 2022. De tilldelade personaloptionerna tjänas in med 1/3 vardera den dag som infaller 12, 24 respektive 36 månader efter dagen för tilldelning. Innehavarna kan utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden som startar den dag som infaller 3 år efter dagen för tilldelning och slutar den 31 december 2028. Styrelsen har rätt att begränsa antalet tillfällen under utnyttjandeperioden när personaloptioner kan utnyttjas.

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för perioderna april–juni 2022 och 2021 uppgick till totalt 1,0 MSEK respektive 12,6 MSEK. Aktierelaterade ersättningar för perioderna januari–juni 2022 och 2021 uppgick till totalt 7,3 MSEK respektive 24,6 MSEK. 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 i eget kapital. Sådana ersättningar utgör 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	2017	2018:1	2018:2	2019:1	2019:2
Utestående optioner 1 januari	38 292	286 003	32 792	34 500	15 770
Tilldelade under året	—	—	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—	—	—
Utestående optioner 30 juni	38 292	286 003	32 792	34 500	15 770
Högsta antal aktier att emittera	39 440	294 583	33 775	34 845	15 927
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	27,94	12,06	17,38	7,23	6,00
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	49,60	26,95	33,85	17,76	17,76
Lösenpris* (SEK)	40,63	33,20	29,71	17,83	17,83
Beräknad volatilitet*	73,41%	69,24%	67,77 %	57,29 %	53,67 %
Förväntad löptid (år)*	3,75	3,88	3,73	3,67	2,80
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,2602 %	-0,1092%	-0,2773%	-0,6903%	-0,6709%
Återstående avtalad löptid (år)*	0,50	2,00	1,46	2,51	1,25

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)
Januari – juni 2022

Incitamentsprogram	2020:1	2020:2	2020:3	2021:1	2021:2	Summa
Utestående optioner 1 januari	710 313	5 915 648	308 000	902 000	148 350	8 391 668
Tilldelade under året	—	—	—	—	—	—
Förverkade under året	-355 157	-3 143 993	-25 667	-648 500	-141 575	-4 314 892
Utestående optioner 30 juni	355 156	2 771 655	282 333	253 500	6 775	4 076 776**
Högsta antal aktier att emittera	358 707	2 771 655	282 333	253 500	6 775	4 091 540**
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,26	13,13	7,98	10,75	10,18	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	28,10	23,50	23,55	19,31	18,88	
Lösenpris* (SEK)	29,36	24,12	25,40	19,38	19,26	
Beräknad volatilitet*	58,66 %	63,64 %	57,00 %	62,56%	61,32%	
Förväntad löptid (år)*	4,20	6,10	2,80	6,11	6,11	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2280%	-0,2772 %	-0,3602%	-0,2046%	-0,5225%	
Återstående avtalad löptid (år)	3,51	8,34	2,42	8,62	8,91	

* Viktat genomsnitt

** Ytterligare sammanlagt 2 144 243 enheter förverkades i juli 2022 till följd av uppsägningen av anställda i den andra delen av den strategiska programprioriteringen och omstruktureringen i två steg i april 2022. Per den 25 augusti 2022 hade bolaget 1 951 447 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 1 966 211 nya aktier och motsvarande en utspädning om 3,06 procent. Utspädningen är 6,16 procent inräknat Personaloptionsprogram 2022:1 med 2 129 821 personaloptioner.

Det vägda genomsnittliga lösenpriset för optioner som förverkades under perioden april–juni 2022 var 21,09 SEK. Det vägda genomsnittliga lösenpriset för utestående optioner per den 1 januari 2022 respektive den 30 juni 2022 var 24,39 SEK respektive 25,10 SEK.

Not 6 Inkomstskatt

Under perioden april–juni 2022 och 2021 redovisade koncernen en aktuell skattefordran om 4,6 MSEK respektive 0 MSEK hänförlig till den danska Skattekreditordningen. Under perioden januari–juni 2022 och 2021 redovisade koncernen en aktuell skattefordran om 7,8 MSEK respektive 7,5 MSEK hänförlig till den danska Skattekreditordningen.

Enligt Skattekreditordningen kan förlustbringande företag få en skattelättnad som är lika med skatteunderlaget på den del av deras förlust som är hänförlig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Företag kan få skattelättnad för ett skatteunderlag för förluster från FoU-kostnader om högst 25,0 MDKK (cirka 35 MSEK). Koncernens danska dotterbolag Saniona A/S nådde den tröskelnivån under det första halvåret 2022.

Not 7 Övriga finansiella tillgångar

A. Sammansättning

Övriga finansiella tillgångar bestod av följande:

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Villkorad köpeskillning att erhålla	11 476	14 089	18 289
Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat	—	—	—
Långfristiga avsättningar för hyresavtal för fastigheter	2 645	2 671	2 504
Summa övriga finansiella tillgångar	14 121	16 760	20 793
Kortfristig avsättning för hyresavtal för fastigheter	469	—	414
Summa övriga kortfristiga finansiella tillgångar	469	—	414

B. Investering i egetkapitalinstrument – privatägda och villkorade köpeskillningar

Under januari 2021 ägde Saniona A/S ett helägt dotterbolag till moderbolaget cirka 3 procent av aktiekapitalet i Cadent Therapeutics Inc. ('Cadent Therapeutics') ett privat bolag med säte i Cambridge MA USA. I januari 2021 slutförde Novartis AG ('Novartis') sitt förvärv av Cadent Therapeutics som offentliggjordes i december 2020. Vid tidpunkten när förvärvet slutfördes bytte koncernen sin investering i privatägda aktier mot en fordran gällande en förskottsbetalning och en villkorad köpeskillning att erhålla från Novartis. Förskottsbetalningen om 23,4 MSEK erhöles i februari 2021. En andel av den villkorade köpeskillningen om 7,5 MSEK erhöles i januari 2022.

C. Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterade

Per den 31 mars 2021 motsvarar tillgången det verkliga värdet för koncernens investering i Scandion Oncology A/S ("Scandion Oncology"). Per den 30 juni 2021 hade Saniona sålt alla sina aktier i Scandion Oncology på den öppna marknaden. Under perioden januari–mars 2021 redovisade koncernen en nettoförlust i övrigt totalresultat om 0,7 MSEK hänförlig till ändringar i Scandion Oncologys aktiekurs.

Not 8 Övriga finansiella skulder

A. Sammansättning

Övriga finansiella skulder bestod av följande:

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Leasingskulder	7,738	12,699	9,999
Lån från Formue Nord	—	—	82,973
Övriga skulder	2,177	—	—
Summa långfristiga övriga finansiella skulder	9,915	12,699	92,972
Leasingskulder	5,733	7,536	6,799
Lån från Formue Nord	84,294	—	—
Summa kortfristiga övriga finansiella skulder	90,027	7,536	6,799

B. Lån från Formue Nord

Den 12 juli 2021 tecknade koncernen ett nytt 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. Lånet löper med ränta om 1 procent på bruttobeloppet per påbörjad 30-dagarsperiod tills det återbetalats och lösts räntebetalningar görs kvartalsvis. Lånet löper ut i juni 2023.

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.

2022-06-30		Redovisat värde					Verkligt värde			
	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat - egetkapitalinstrument	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde										
Villkorad köpeskilling att erhålla	7	—	11 476	—	—	11 476	—	—	11 476	11 476
		—	11 476	—	—	11 476	—	—	11 476	11 476
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Kundfordringar		3 415	—	—	—	3 415	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7	2 177	—	—	—	2 177	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar	7	469	—	—	—	469	—	—	—	—
Likvida medel		173 143	—	—	—	173 143	—	—	—	—
		179 204	—	—	—	179 204	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde										
Leverantörsskulder		—	—	—	44 047	44 047	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	8	—	—	—	84 294	84 294	—	—	—	—
Leasingskulder	8	—	—	—	13 471	13 471	—	—	—	—
		—	—	—	141 812	141 812	—	—	—	—

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)

Januari – juni 2022

2021-12-31	Redovisat värde						Verkligt värde			
	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat - egetkapitalinstrument	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde										
Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	7	—	18 289	—	—	18 289	—	—	18 289	18 289
		—	18 289	—	—	18 289	—	—	18 289	18 289
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Kundfordringar		3 615	—	—	—	3 615	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7	2 504	—	—	—	2 504	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		414	—	—	—	414	—	—	—	—
Likvida medel		356 855	—	—	—	356 855	—	—	—	—
		363 388	—	—	—	363 388	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde										
Leverantörsskulder		—	—	—	29 115	29 115	—	—	—	—
Lån	8	—	—	—	82 973	82 973	—	—	—	—
Leasingskulder	8	—	—	—	16 798	16 798	—	—	—	—
		—	—	—	128 886	128 886	—	—	—	—

B. Värdering av verkligt värde

i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Investeringen i Scandion Oncology har värderats med hjälp av Scandion Oncologys aktiekurs vid stängning av Spotlight Stock Exchange den 31 mars 2021.

Teckningsoptionerna av serie TO3 har värderats till handelskursen på Nasdaq Stockholm per den 31 mars 2021.

Den villkorade köpeskillingen från Novartis per 30 juni 2022 och 2021 samt den 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.

Följande viktiga indata ligger till grund för värderingen per den 30 juni 2022:

- Odiskonterade förväntade kassaflöden till Saniona är upp till 151 MSEK.

DELÅRSRAPPORT FÖR SANIONA AB (PUBL)

Januari – juni 2022

- Odiskonterade förväntade kassaflöden från utveckling och tilläggsköpeskilling villkorad av regulatoriska milstolpar har justerats för de uppskattade sannolikheterna att underliggande milstolpar uppnås (0%–34 %).
- De sannolikhetsviktade kassaflödena har diskonterats med hjälp av riskjusterad diskonteringsränta om 11,0 % procent.

Det uppskattade verkliga värdet skulle öka (minska) om de förväntade kassaflödena var större (mindre); eller om sannolikheten att uppnå milstolparna ökar (minska); eller om den riskjusterade diskonteringsräntan var lägre (högre). Rimliga möjliga förändringar per balansdagen av en av de väsentliga icke observerbara uppgifterna med andra uppgifter konstanta skulle få följande effekter.

KSEK	Resultat	
	Ökning	Minskning
2022-03-31		
Riskneutrala förväntade betalningar till koncernen (+/- 1 000 baspunkter)	1 048	-1 048

ii. Överföringar

Under perioden april-juni och januari-juni 2022 och 2021 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 2022-01-01	18 289
Erhållna likvida medel	-7 522
Valuta	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	709
Balans 2022-06-30	11 476