

Stark start på 2025 med lyckad TO4 och strategisk pipeline enligt plan

Q1 2025 (Q1 2024)	
Intäkterna uppgick till 9,8 MSEK (6,0)	Likvida medel 260,7 MSEK (71,4)
Rörelseresultat uppgick till -16,5 MSEK (-13,7)	Resultat per aktie uppgick till 0,17 SEK (-0,08)
Periodens resultat uppgick till 19,0 MSEK (-9,2)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till 0,16 SEK (-0,08)

Väsentliga händelser under Q1 2025

- Den 10 januari föreslog Sanionas valberedning John Haurum som ny ordförande för styrelsen.
- Den 15 januari säkrade Sanionas joint venture, Cephagenix, finansiering från AdBio Partners och AbbVie Ventures, med upp till 9 MEUR.
- Den 10 februari initierade Medix en revision av sin ansökan baserat på COFEPRIS återkoppling. Medix ser nu en tydlig väg till regulatoriskt godkännande.
- Den 20 februari skickade Medix in ansökan för tesofensin till COFEPRIS igen.
- Den 3 mars initierade Saniona GMP-tillverkning och toxikologiska studier för SAN2355. Målet är att färdigställa datapaketet för en ansökan om kliniska prövningar före utgången av 2025.
- Den 3 mars meddelade Acadia Pharmaceuticals och Saniona de första positiva resultaten från fas 1-studien med ACP-711.
- Den 10 mars utsåg Saniona Dr. Pierandrea Muglia till Chief Medical Officer.
- Den 11 mars meddelade Saniona att det pågående forskningssamarbetet med Boehringer Ingelheim förlängts med ett år.
- I mars meddelade Saniona följande angående teckningsoptioner av serie TO 4: lösenpriset har fastställts till 4,88 SEK, ett avtal om garantiåtaganden utan ersättning har ingåtts, samt att Sanionas styrelse och vd kommer att utnyttja 964 334 TO 4-optioner.
- Den 26 mars meddelade Saniona att uppskalning och tillverkning av toxikologiska batcher för SAN2219 påbörjats.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- Den 3 april meddelade Saniona slutligt utfall för nyttjandet av teckningsoptioner av serie TO 4, motsvarande totalt cirka 115 MSEK före emissionskostnader, vilket motsvarar 100 procent av det totala antalet TO 4.
- Den 12 maj utsåg Saniona Johnny Stilou till Chief Financial Officer.

Kommentar från VD

“Vi har inlett 2025 med starkt momentum – vi har återstartat samtliga tre interna utvecklingsprogram och stärkt vår finansiella position via den framgångsrika TO4-finansieringen. Med en fokuserad pipeline, beprövad affärsmodell och lovande regulatoriska framsteg för tesofensin är Saniona nu väl positionerat att fortsätta bygga värde under kommande kvartal.”

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

Bästa aktieägare,

Saniona inledde 2025 med ett starkt momentum. Under det första kvartalet uppnådde vi flera viktiga milstolpar för vår pipeline och stärkte vår finansiella position vilket ger oss bra grund för att genomföra vår strategi.

Framsteg inom vår interna pipeline

Efter det transformativa partnerskapet med Acadia Pharmaceuticals som tillkännagavs i slutet av 2024 använder vi nu den initiala betalningen för att driva våra tre interna utvecklingsprogram – SAN2355, SAN2219 och SAN2465 – vidare mot fas 2-studier.

Under kvartalet återupptog vi den prekliniska utvecklingen av SAN2355, vår högselektiva Kv7.2/7.3-aktivator för epilepsi, samt SAN2219, vår selektiva GABA_A α 2/3/5 PAM, också för epilepsi. Vi inledde även initiala aktiviteter för SAN2465 som utvecklas för behandling av egentlig depression (MDD, major depressive disorder). Vi planerar fas 1-studier för samtliga tre program under nästa år och kommer att inkludera biomarkörer för att bekräfta funktionell aktivitet och vägleda dosval inför fas 2, som förväntas starta om två till tre år.

Starkt finansiell grund

Vår finansiella position stärktes ytterligare genom en framgångsrikt genomförd TO4-finansiering. Genom nyttjandet av TO 4, och en mindre, riktad emission för att genomföra de kostnadsfria garantiåtagandena enligt top-down-strukturen, tillfördes Saniona totalt cirka 115 MSEK före emissionskostnader, vilket motsvarar 100 procent av det totala antalet TO 4. Den höga nyttjandegraden om cirka 97,6 procent speglar våra aktieägares fortsatta förtroende och ger viktiga resurser för att driva vår pipeline framåt.

Denna finansiering bygger vidare på styrkan i vårt avtal med Acadia som inkluderade en initial betalning om 28 MUSD och möjlighet till ytterligare upp till 582 MUSD i framtida milstolpsbetalningar. Nästa milstolpsbetalning – 10 MUSD – förväntas i samband med starten av fas 2 under 2026. Tillsammans möjliggör dessa intäkter att vi självständigt kan driva alla tre interna utvecklingsprogram till viktiga kliniska milstolpar.

Framsteg för tesofensin

Vi noterade även positiva nyheter för tesofensin. Under kvartalet lämnade vår partner Medix in en komplett regulatorisk ansökan i Mexiko för godkännande av tesofensin som behandling mot fetma. Medix har kommunicerat att de ser en tydlig väg framåt mot registrering. Tidslinjen för ett potentiellt godkännande styrs visserligen av de regulatoriska myndigheterna, men vi uppmuntras av framstegen. Vid ett godkännande kan tesofensin generera royaltyintäkter till Saniona och öppna nya marknadsmöjligheter med början i Sydamerika.

Genomförande av strategi och framtidsutsikter

Vår strategi är tydlig: vi bygger en fokuserad pipeline inom neurologi och psykiatri och använder intäkter från samarbeten för att föra programmen mot avgörande utvecklingssteg. Samarbetet med Acadia bekräftar både vår vetenskapliga inriktning och vår affärsmodell. Om vi lyckas etablera ett liknande partnerskap kring någon av våra interna tillgångar kan vi potentiellt säkra icke-utspäddande finansiering för de två återstående programmen, samtidigt som vi utvärderar exitmöjligheter eller institutionell kapitalanskaffning för att maximera portföljens värde.

Vi arbetar fortsatt aktivt med att identifiera nya strategiska samarbeten och ser goda möjligheter att ingå ytterligare avtal på kort till medellång sikt. Sådana samarbeten kan ytterligare stärka vår förmåga att utveckla våra interna program och bredda pipeline.

Tack för ert fortsatta stöd och förtroende för Saniona.

Vänligen,

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona (OMX: SANION) är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas fokuserat på neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Sanionas interna pipeline inkluderar SAN2219 och SAN2355 för epilepsi och SAN2465 för svår depression. Saniona har två strategiska utvecklingssamarbeten: ett med Acadia Pharmaceuticals, som har licensierat världsomspännande rättigheter till ACP-711 och förbereder ett fas 2-program i essentiell tremor, och ett med Productos Medix, som innehar rättigheterna till tesofensin för fetma in Mexiko och Argentina och har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande i Mexiko. Dessutom har Saniona två kliniska program som är redo för samarbete: Tesomet™, redo för fas 2b i sällsynta ätstörningar, och SAN903, redo för fas 1 i inflammatorisk tarmsjukdom. Sanionas partners inkluderar även Boehringer Ingelheim, AstronauTx och Cephagenix. Saniona är baserat i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market.

För mer information, besök www.saniona.com.

Pipeline

Produkt-kandidat	Indikation	Forskning	LOP/CS	Preklinik	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b	Fas 3	Kommentar
SAN2355	Epilepsi								Positionerat för fokala/generaliserad epilepsi och epilepsi hos barn med ytterligare möjligheter inom bipolär sjukdom, MDD och andra
SAN2219	Epilepsi								Positionerat för akuta återkommande anfall med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
SAN2465	Svår depression								Positionerat för svår depressiv sjukdom (snabbt insättande och behandlingsresistent MDD) med ytterligare potential inom en sällsynt pediatrik sjukdom, Dub15q.
GABA Program	Epilepsi								Positionerat för sällsynta pediatrika epileptiska syndrom med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
Tesofensine Medix	Fetma								Under regulatorisk granskning – partnerskap med mexikanska marknadsledaren Medix, vilket ger intäktspotential på kort sikt genom royalty i storleksordningen tvåsiffriga procenttal
Tesomet	HO, PWS								Positionerat för partnerskap efter lyckade resultat i Fas 2a
ACP-711 Acadia	Essentiell tremor								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 582 MUSD plus royalty
SAN903	IBD, fibrotisk / inflammatorisk								Positionerat för partnerskap efter framgångsrik IND/CTA som möjliggör studier
AstronauTx Program	Alzheimers								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 177 MUSD plus royalty
Boehringer Program	Schizofreni								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 76,5 MEUR plus royalty
Cephagenix Program	Migrän								Joint venture, Saniona ägde 33procent före finansiering i december 2024

■ - Pågående partnerskap ■ - Projekt positionerat för partnerskap ■ - Utvecklas i Sanionas regi

SANIONAS INTERNA PIPELINE

Sanionas interna pipeline (gulmarkerad i pipelineöversikten) omfattar två prekliniska kandidater för epilepsi, SAN2219 och SAN2355, och en preklinisk kandidat för svår depression (MDD), SAN2465. Dessutom har Saniona ett långt framskridet GABA PAM-forskningsprogram inriktat på epilepsi.

SAN2219

SAN2219 är en subtypsselektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α2- , α3- och α5 med receptorer utformade för att ge bred kramphämmande effekt genom att dämpa överdriven neuronaktivering i olika områden av hjärnan. SAN2219 befinner sig i pre-klinisk utveckling och Saniona förväntar sig att slutföra det CTA/IND-möjliggörande paketet för start av kliniska fas 1-studier under första halvåret 2026.

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

Akuta repetitiva anfall, eller klusteranfall, är anfall som bryter igenom trots behandling med kramphämmande läkemedel. De förekommer hos 10 % till 50 % av epilepsipatienterna, beroende på definition och studie-design, och kan utan snabbt ingripande eskalera till "status epilepticus", en livshotande situation. Bensodiazepiner är den nuvarande standard-behandlingen, men dosfrekvensen är begränsad på grund av biverkningar och oro för toleransutveckling.

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

SAN2355

SAN2355 är en mycket differentierad subtypsselektiv Kv7.2/Kv7.3-aktivator avsedd för behandlingsresistent fokala anfall, med potential att vara bäst i sitt slag. SAN2355 befinner sig i preklinisk utveckling och Saniona förväntar sig att slutföra det CTA/IND-möjliggörande paketet för start av kliniska fas 1-studier i slutet av 2025.

Kv7-kanaler är spänningsberoende kaliumkanaler som reglerar nervimpulser i det centrala nervsystemet (CNS). Av de fem Kv7-subtyperna (Kv7.1–Kv7.5) är Kv7.2/Kv7.3 det viktigaste målet för kramphämmande behandlingar, medan

aktivering av andra subtyper, särskilt Kv7.4 och Kv7.5, kan leda till allvarliga biverkningar i CNS och perifera biverkningar.

Kv7-kanaler är kliniskt validerade mål för behandling av fokala anfall, som drabbar upp till 60 % av patienterna. Retigabin, en icke-selektiv Kv7.2-Kv7.5-aktivator, var effektiv vid behandlingsresistent fokal epilepsi men drogs in 2017 på grund av biverkningar, däribland missfärgning av hud och näthinna till följd av kemisk instabilitet. Dessutom gav retigabin upphov till urin-retention hos en liten del av patienterna, troligen orsakad av Kv7.4/Kv7.5-aktivering. XEN1101, en mer potent retigabinanalog i fas 3 för fokal epilepsi och svår depression, är fortsatt icke-selektiv och har uppvisat ihållande urinretention och CNS-relaterade biverkningar – sannolikt orsakade av Kv7.4/Kv7.5-aktivering – vilket lett till en hög andel avhopp i fas 2-studierna.

SAN2355 är specifikt utformad för att övervinna dessa begränsningar. Till skillnad från retigabin och XEN1101 aktiverar SAN2355 selektivt Kv7.2/Kv7.3 samtidigt som den blockerar Kv7.5, vilket förväntas förbättra CNS-tolerabiliteten och leda till minskad urinretention. Dessutom tillhör den en annan kemisk serie, vilket eliminerar risken för missfärgning av hud och näthinna. Med denna starkt differentierade profil är SAN2355 avsedd att ge stark anfallskontroll samtidigt som de begränsningar som ledde till att retigabin drogs tillbaka från marknaden undviks.

SAN2465

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

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

Det finns ett betydande ouppfyllt behov av säkra, snabbverkande antidepressiva läkemedel utan de begränsningar i användningen som NMDA-antagonister har. SAN2465 har visat effekt i den kroniska milda stressmodellen för depressiv sjukdom, en väl validerad translationell modell. En oral engångsdos upphävde effektivt depressionsliknande symtom inom 24 timmar, återställde sackarosintaget, normaliserade stressinducerad ångest och kognitiva försämringar och visade en verkan och robusthet som kan jämföras med ketamin – utan observerbara biverkningar.

Till skillnad från NMDA-antagonister (t.ex. esketamin) och psykedelika (t.ex. psilocybin) predicerar SAN2465:s mekanism inte sedering, dissociation, andningsdepression, hallucinationer eller missbruks-potential. Denna differentiering tyder på att SAN2465 skulle kunna erbjuda ett ledande och snabbverkande antidepressivt läkemedel utan de betydande säkerhetsproblem som begränsar nuvarande snabbverkande behandlingar.

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

Sanionas långt framskridna GABA-programmet

Saniona har avancerat ytterligare substanser från GABA_A α2/α3 PAM-programmet till kandidaturvals-fasen. Dessa föreningar har distinkta selektivitets-profiler från SAN2219.

Bolaget utvärderar för närvarande en kandidat för behandling av utvecklings-/epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (D/EE-SWAS) ett säll-synt pediatrikt epilepsisyndrom med stort ouppfyllt behov.

D/EE-SWAS drabbar uppskattningsvis 2 400 till 7 000 barn i USA och uppträder vanligen mellan 2 och 12 års ålder. Syndromet kännetecknas av epilepsi och kognitiv och utvecklingsmässig tillbakagång. Det yttrar sig i en nästan

kontinuerlig aktivering av epilepsiformaktivitet, särskilt under NREM-sömn (utan snabba ögonrörelser). Framgångsrik tidig behandling kan förbättra kognitiva och utvecklingsmässiga resultat.

Det finns för närvarande ingen godkänd behandling för D/EE-SWAS och inga industrisponsrade kliniska studier pågår för närvarande. Patienterna behandlas vanligtvis med traditionella kramphämmande läkemedel, inklusive höga doser bensodiazepiner, steroider eller hjärnkirurgi, vilka alla är förknippade med markanta användningsbegränsningar.

Sanionas GABA-program riktar sig mot den grundläggande orsaken till anfallsfysiologin och kan därför potentiellt förebygga neurokognitiva och utvecklingsmässiga funktionsnedsättningar utan de användningsbegränsningar som är förknippade med höga doser bensodiazepiner och steroider. Därmed erbjuder Sanionas GABA-program möjligheten att bli den första godkända behandlingen för detta allvarliga pediatrika epileptiska syndrom med ett stort ouppfyllt behov.

SANIONAS PARTNERPROGRAM

Sanionas partnerprogram inkluderar två strategiska utvecklingssamarbeten och tre forskningssamarbeten.

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

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

ACP-711, Acadia Pharmaceuticals

Saniona och dess partner Acadia förbereder ACP-711 för kliniska studier i fas 2. Acadia planerar att utveckla ACP-711 för essentiell tremor, en neurologisk sjukdom som kännetecknas av ofrivilliga skakningar eller darrningar. En fas 2-studie förväntas inledas under 2026. Acadia kommer att leda och finansiera klinisk utveckling, regulatoriska inlämningar och global kommersialisering, medan Saniona har hand om fas 1-studien och stöder förberedelserna inför fas 2, som finansieras helt av Acadia.

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

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

Tesofensin, Productos Medix

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

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

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

Medix fas 3-studie var en 24 veckor lång, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderade två doser av tesofensin (0,25 mg och 0,50 mg) hos 372 patienter med fetma som behandlades med kost och motion. Det

primära effektmåttet var den genomsnittliga procentuella och absoluta vikt-minskningen jämfört med placebo, medan de sekundära effektmåten utvärderade andelen patienter som uppnådde minst 5 % respektive 10 % vikt-minskning.

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

Med data från mer än 20 kliniska studier och cirka 1 600 patienter som exponerats för terapeutiska doser i upp till ett år, har tesofensin ett robust säkerhetsdataset som stöder registreringsansökningarna i Mexiko och Argentina, och potentiellt på andra marknader.

Samarbetet med Boehringer Ingelheim

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

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

Programmet befinner sig för närvarande i leadoptimeringsfasen efter den framgångsrika milstolpen för forskningen i oktober 2024.

Samarbetet med AstronauTx

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

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

Samarbetet med Cephagenix

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

I januari 2025 meddelade Saniona att Cephagenix har säkrat en riskkapitalfinansiering på upp till 9 MEUR från AdBio Partners och AbbVie Ventures. Saniona har rätt, men inte skyldighet, att delta i vissa framtida trancher på samma villkor som de finansiella investerarna.

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

PROGRAM POSITIONERADE FÖR PARTNERSKAP

Tesomet™

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

Tesomet är en fast doskombination av tesofensin och metoprolol. Tesofensin är en presynaptisk återupptags-hämmare med aptitdämpande egenskaper, medan metoprolol är en kardioselektiv β 1-receptorblockerare som är godkänd sedan 1978 för kardiovaskulära tillstånd.

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

Hypotalamisk fetma (HO)

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

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

Prader-Willis syndrom (PWS)

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

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

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

SAN903

SAN903 har framgångsrikt genomgått preklinisk utveckling under 2022, vilket möjliggör kliniska fas 1-studier, antingen i egen regi eller med en partner.

SAN903 är en ny, potentiellt ledande behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD), som inriktar sig på både tarminflammation och fibros genom hämning av den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen $KCa3.1$. Denna kanal reglerar aktiveringen av immunceller och inflammation i samband med kroniska sjukdomar och spelar en nyckelroll vid fibros genom att driva på en överdriven produktion av bindväv i fibroblaster, särskilt myofibroblaster. Till skillnad från nuvarande IBD-behandlingar inriktar sig SAN903 på fibros, ett stort ouppfyllt behov som kan leda till förträngningar i tarmen som kräver operation. Genom att förhindra aktivering av immunceller och fibroblaster minskar SAN903 inflammationen, hindrar frisättning av cytokiner och begränsar kollagenutsöndringen, vilket potentiellt kan ge en mer heltäckande behandlingsstrategi.

FoU och jonkanalspipelinen

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

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

Tack vare Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler har Bolaget kunnat bygga upp en robust pipeline av oralt tillgängliga, potenta, högselektiva och mångsidiga jonkanalsmodulatorer, däribland ACP-711, SAN903, SAN2219, SAN2355 och SAN2465. Sanionas förväntan är att den robusta upptäcktsplattformen kommer att fortsätta ge upphov till ett flertal nya läkemedelskandidater som kan läggas till i Sanionas pipeline.

PARTNERSKAP OCH AVKNOPPNINGAR

Genom att utnyttja Sanionas kompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt och Bolagets proprietära fokuserade bibliotek och robusta databas (IONBASE) avancerar Saniona kontinuerligt sina forskningsprogram för att identifiera och avancera ytterligare kliniska kandidater selektiva för jonkanaler inom ett brett spektrum av behandlingsområden, däribland neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Sanionas branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt, däribland Acadia Pharmaceuticals, Boehringer Ingelheim, AstronauTx, Pfizer, Johnson & Johnson, Proximagen, Ataxion Therapeutics (sedermera Cadent Therapeutics, förvärvat av Novartis AG), Cephagenix, Initiator Pharma, Scandion Oncology och Medix.

Finansiell översikt

Rörelseresultat

Januari-mars

Intäkterna för första kvartalet uppgick till 9,8 MSEK (6,0). I intäkterna för första kvartalet 2025 ingår belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, AstronauTx, Cephagenix, och Acadia Pharmaceuticals. Intäkterna för första kvartalet 2024 inkluderar belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och AstronauTx.

Rörelsekostnaderna för det första kvartalet uppgick till 26,2 MSEK (19,7). Inom rörelsekostnaderna ökade de externa kostnaderna med 3,5 MSEK från 7,9 MSEK till 11,4 MSEK och andelen av resultatet från det associerade företaget Cephagenix ökade med 0,8 MSEK från 0 MSEK under första kvartalet 2024. Andelen av resultatet har ingen kassaeffekt.

De externa kostnaderna består främst av externa kostnader för forskning och utveckling, hänförliga till kontraktsforskningsorganisationer (CRO:er) och kontraktstillverkning för bolagets kliniska studier. De externa forsknings- och utvecklingskostnaderna under första kvartalet uppgick under första kvartalet till 2,5 MSEK (2,9).

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna för första kvartalet uppgick till 10,9 MSEK (8,4). Kostnader för aktierelaterade ersättningar (inte kassaflödespåverkande) ingår i personalkostnader och uppgick till 0,6 MSEK (0,8).

Nettoresultatet från finansiella poster uppgick under första kvartalet till 34,0 MSEK (2,6). De finansiella intäkterna inkluderar en orealiserad värdeökning av TO 4-optioner (värderade enligt Black & Scholes-modellen, utan kassaflödeseffekt) om 33,7 MSEK (4,5), räntekostnader och åtagandeavgift till Fenja Capital om 0,2 MSEK (1,3) respektive 0,0 MSEK (0,1), övriga räntekostnader om 0,6 MSEK (1,0), och finansiella intäkter om 1,1 MSEK (0,5). Se not 8 för mer information.

Koncernens redovisade en skatteintäkt för perioden om 1,4 MSEK (1,8).

Nettokassaflöde (använt) från den löpande verksamheten under perioden ökade med 14,2 MSEK från -17,7 MSEK till -31,9 MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseförlusten om 16,4 MSEK (13,7) och en skatteskuld om 18,2 MSEK (0).

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0,3 MSEK (0).

För perioden uppgick kassakostnader från finansieringsverksamheten till 1,3 MSEK (flöde 58,3). Kassakostnader inkluderar amorteringar av leasingskulder om 1,3 MSEK (1,3), amortering av lån till Fenja Capital om 0 MSEK (20), och kostnader relaterade till utgivandet av nya aktier om 0 MSEK (79.6).

Koncernens likvida medel uppgick till 260,7 MSEK (71,4) per den 31 mars 2025.

Moderbolaget *Januari-mars*

Rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 2,2 MSEK (1,7). Den huvudsakliga delen av moderbolagets rörelsekostnader utgörs av övriga externa kostnader om 1,3 MSEK (0,9), personalkostnader om 0,6 MSEK (0,5) och övriga rörelsekostnader om 0,3 MSEK (0,3).

Resultatet för perioden uppgick till 27,4 MSEK (-0,7). Huvuddelen av moderbolagets resultat inkluderar intäkt från finansiella poster om 29,2 MSEK (0,6), vilka består av intäkt av teckningsoptioner TO 4 (värderade enligt Black & Scholes-modellen, ingen kassaflödespåverkan) om 33,7 MSEK (4,5), räntekostnader och åtagandeavgift till Fenja Capital om 0,2 MSEK (1,3) respektive 0 MSEK (0,1), övriga räntekostnader om 4,3 MSEK (2,6) och samt ränteintäkter om 0 MSEK (0,1). Se not 8.

Finansiell ställning, aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Soliditeten för koncernen var 68 % (25 %) per den 31 mars 2025 och eget kapital för koncernen uppgick till 242,7 MSEK (27,3). Koncernens likvida medel uppgick till 260,7 MSEK (71,4) per den 31 mars 2025. Balansomslutningen för koncernen per den 31 mars 2025 uppgick till 325,0 MSEK (107,7).

Moderbolagets soliditet var 66 % (72 %) per den 31 mars 2025, och moderbolagets egna kapital uppgick till 234,8 MSEK (252,8). Moderbolagets likvida medel uppgick till 5,3 MSEK (5,5) per den 31 mars 2025. Balansomslutningen för moderbolaget uppgick till 355,2 MSEK (352,5) per den 31 mars 2025.

I april 2025 meddelade Saniona det slutliga utfallet av utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO4, motsvarande totalt cirka 111,5 MSEK efter emissionskostnader.

Per den 31 mars 2025 hade Saniona 112 532 750 (111 238 252) utestående aktier med ett kvotvärde av 0,05 SEK per aktie, motsvarande ett aktiekapital om 5 626 637,50 SEK (5 561 912,60).

Den 31 mars 2025 hade bolaget 13 026 (12 057) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Per den 31 mars 2025 hade Saniona 23 (22) anställda varav 10 (10) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 18 (17) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 5 (6) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 23 (22) anställda var 12 (12) kvinnor.

Risikfaktorer och riskhantering

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

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

En detaljerad beskrivning av koncernens riskfaktorer och riskhantering återfinns i Sanionas årsredovisning för 2024. Det förekommer inga väsentliga förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2025.

Revisors granskning

Denna rapport har inte granskats eller reviderats av företagets oberoende revisor.

Finansiell kalender

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

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

Glostrup, 28 maj 2025
Saniona AB

Jørgen Drejer – ordförande

Thomas Feldthus – VD

Anna Ljung – styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – styrelseledamot

Pierandrea Muglia – styrelseledamot

John Haurum – styrelseledamot

KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Koncernens rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2025-01-01 2025-03-31	2024-01-01 2024-03-31	2024-01-01 2024-12-31
	1,2,3			
Intäkter	4	9 795	6,034	334 672
Summa rörelsens intäkter		9 795	6,034	334 6
Råvaror och förnödenheter		-1 359	-1,349	-5 095
Övriga externa kostnader	5	-11 404	-7,862	-45 014
Andel av resultat från intresseföretag		-755	—	2 770
Personalkostnader	6	-10 877	-8,378	-37 787
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 848	-2,095	-7 661
Summa rörelsekostnader		-26 243	-19,684	-92 787
Rörelseresultat		-16 448	-13,650	241 885
Finansiella intäkter	8	34 765	5,004	5 128
Finansiella kostnader		-792	-2,373	-39 992
Summa resultat från finansiella poster		33 973	2,631	-34 864
Resultat före skatt		17 525	-11,019	207 021
Inkomstskatt	7	1 425	1,781	-18 315
Periodens resultat*		18 950	-9,238	188 706
Övrigt totalresultat för perioden				
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>				
Omräkningsdifferenser		-8 627	2,192	2 851
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		-8 627	2 192	2 851
Summa totalresultat för perioden**		10 323	-7 046	191 557
Resultat per aktie, SEK		0,17	-0,08	1,77
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		0,16	-0,08	1,76

* 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	2025-03-31	2024-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		4 518	5 016	4 753
Materiella anläggningstillgångar		2 751	4 112	2 897
Nyttjanderättstillgångar		4 951	5 948	4 812
Investeringar i intresseföretag		1 651	404	2 869
Övriga finansiella tillgångar	9	3 130	3 193	248
Skattefordringar		1 403	1 808	—
Anläggningstillgångar		18 404	20 481	15 579
Kundfordringar		39 933	2 824	15 038
Aktuell skattefordran	7	—	8 472	—
Övriga tillgångar		5 956	4 474	5 858
Likvida medel		260 661	71 445	303 258
Omsättningstillgångar		306 550	87 215	324 154
Summa tillgångar		324 954	107 696	339 733

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		5 627	5 562	5 627
Övrigt tillskjutet kapital		884 659	880 863	884 659
Reserver		-1 417	6 551	7 210
Ansamlad förlust		-646 163	-865 715	-665 678
Eget kapital		242 706	27 261	231 818
Lån	8,9	—	39 512	—
Övriga finansiella skulder	8,9	—	20 965	—
Leasingskulder	9	1 052	578	—
Övriga långfristiga skulder		2 560	2 565	2 622
Långfristiga skulder		3 612	63 620	2 622
Leverantörsskulder		4 923	9 287	17 527
Lån	8,9	5 538	—	5 408
Skatteskulder		—	—	18 425
Leasingskulder	9	4 293	5 703	5 096
Övriga finansiella skulder	8,9	30 778	—	57 005
Övriga skulder		33 104	1 825	1 832
Kortfristiga skulder		78 636	16 815	105 293
Summa skulder		113 026	80 435	107 915
Summa eget kapital och skulder		324 954	107 696	339 733

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Ansamlad förlust	Eget kapital
2024-01-01	3 206	827 803	4 359	-857 308	-21 940
Totalresultat					
Periodens resultat	—	—	—	-9 228	-9 228
Omräkningsdifferenser	—	—	2 192	—	2 192
Summa totalresultat	—	—	2 192	-9 328	-7 046
Transaktioner med ägare					
Aktier som konverterats för kontanter	2 356	69 472	—	—	71 828
Eget kapitalandel av konvertibellånet	—	1 287	—	—	1 287
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-17 699	—	—	-17 699
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	831	831
Summa transaktioner med ägare	2 356	53 060	—	831	56 247
2024-03-31	5 562	880 863	6 551	-865 715	27 261
2025-01-01	5 627	884 659	7 210	-665 678	231 818
Totalresultat					
Periodens resultat	—	—	—	18 950	18 950
Omräkningsdifferenser	—	—	-8 627	—	-8 627
Summa totalresultat	—	—	-8 627	18 950	10 323
Transaktioner med ägare					
Aktier som konverterats för kontanter för kontanter	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	565	565
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	565	565
2025-03-31	5 627	884 659	-1 417	-646 163	242 706

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2025-01-01 2025-03-31	2024-01-01 2024-03-31	2024-01-01 2024-12-31
Rörelseresultat		-16 448	-13 650	241 885
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		5 565	4 409	7 814
Förändring av rörelsekapital		-3 406	-7 402	-5 997
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-14 289	-16 643	243 702
Erhållna ränteintäkter		1 094	528	1 890
Betalda räntekostnader		-496	-1 629	-5 899
Erhållen skattecredit		-18 243	—	8 484
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-31 934	-17 744	249 177
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-327	—	-124
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-327	—	-124
Finansieringsverksamheten				
Amortering av lån	8	—	-20 000	-51 160
Likvid från nyemission av aktier och teckningsoptioner		—	88 874	88 874
Kostnader för nyemission av aktier		—	-9 305	-9 445
Amortering av leasingkulder		-1 253	-1 279	-5 014
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 253	58 290	23 255
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-33 514	40 546	271 308
Likvida medel vid periodens början		303 258	30 962	30 962
Valutakursdifferenser i likvida medel		-9 083	-63	988
Likvida medel vid periodens slut		260 661	71 445	303 258

MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2025-01-01 2025-03-31	2024-01-01 2024-03-31	2024-01-01 2024-12-31
	1,2,3			
Övriga rörelseintäkter		460	399	2 108
Summa rörelseintäkter		460	399	2 108
Råvaror och förnödenheter		-10	-10	-46
Övriga externa kostnader		-1 337	-892	-5 454
Övriga rörelsekostnader		-276	-311	-1 119
Personalkostnader	6	-618	-469	-2 002
Summa rörelsekostnader		-2 241	-1 682	-8 621
Rörelseresultat		-1 781	-1 283	-6 513
Finansiella intäkter	8	33 692	4 649	244
Finansiella kostnader		-4 507	-4 084	-46 473
Summa resultat från finansiella poster		29 185	565	-46 229
Resultat efter finansiella poster		27 404	-718	-52 742
Skatt på periodens resultat		—	—	—
Periodens resultat		27 404	-718	-52 742

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

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterföretag		348 454	345 796	347 889
Finansiella anläggningstillgångar		348 454	345 796	347 889
Anläggningstillgångar		348 454	345 796	347 889
Övriga tillgångar		1 473	1 183	220
Kortfristiga fordringar		1 473	1 183	220
Likvida medel		5 269	5 514	7 455
Omsättningstillgångar		6 742	6 697	7 675
Summa tillgångar		355 196	352 493	355 564
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		5 627	5 562	5 627
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		884 659	880 863	884 659
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-683 017	-632 934	-630 840
Periodens resultat		27 404	-718	-52 742
Eget kapital		234 673	252 773	206 704
Lån	8	—	39 512	—
Övriga finansiella skulder	8,9	—	20 965	—
Långfristiga skulder		—	60 477	—
Leverantörsskulder		1 195	1 566	1 187
Lån	8,9	5 538	—	5 408
Skulder till koncernbolag		90 310	37 524	85 095
Övriga finansiella skulder	8,9	23 320	—	57 005
Övriga skulder		160	153	165
Kortfristiga skulder		120 523	39 243	148 860
Summa skulder		120 523	99 720	148 860
Summa eget kapital och skulder		355 196	352 493	355 564

Noter till koncernens delårsrapport i sammandrag

Not 1 Allmän information

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

Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

A. Grund för upprättande

Denna delårsrapport i sammandrag för perioden januari–mars 2024 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets delårsrapport upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2024 ("den senaste årsredovisningen"). Bokslutskommunikén innehåller inte all den information som krävs för kompletta finansiella rapporter i enlighet med IFRS-standarderna. Däremot har vissa förklarande noter inkluderats för att förklara händelser och transaktioner som är väsentliga för en förståelse av förändringarna i koncernens finansiella ställning och resultat sedan den senaste årsredovisningen.

Koncernens delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 31 mars 2025 överstiger koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 227,9 MSEK. Omsättningstillgångarna inkluderade likvida medel om 260,7 MSEK.

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 28 maj 2025.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

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

i. Antagande av nya eller ändrade standarder

Inga nya eller ändrade redovisningsstandarder som har trätt i kraft per den 1 januari 2025 har någon väsentlig inverkan på Saniona.

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Inga väsentliga förändringar har ägt rum.

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

Bedömningarna omfattar följande:

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

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

För bedömningar och uppskattningar gjorda i samband med redovisningen hänvisas till årsredovisningen för 2024.

Not 4 Intäkter

Koncernens intäktsgenererande aktiviteter är de som beskrivs i den senaste årsredovisningen. Under perioden januari-mars 2025 var koncernens intäkter fördelade enligt följande:

Kategori

KSEK	2025-01-01 2025-03-31	2024-01-01 2024-03-31	2024-01-01 2024-12-31
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	9 795	6 034	28 733
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	—	—	305 939
Summa	9 795	6 034	334 672

Geografiska marknader baserat på kund

KSEK	2025-01-01 2025-03-31	2024-01-01 2024-03-31	2024-01-01 2024-12-31
Sverige	—	—	—
USA	746	—	300 183
Tyskland	3 016	2 047	17 685
Danmark	2 772	—	555
Storbritannien	3 261	3 987	16 249
Summa	9 765	6 034	334 672

Not 5 Externa kostnader för forskning och utveckling

KSEK	2025-01-01 2025-03-31	2024-01-01 2024-03-31	2024-01-01 2024-12-31
ACP-711 (tidigare SAN711)	—	695	5 184
SAN2355	2 065	331	5 007
SAN903	30	89	366
SAN2465	120	—	—
Tesomet	133	413	1 214
Andra program	196	1 365	6 456
Summa	2 544	2 893	18 227

Not 6 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

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

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Januari–mars 2025

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 0,6 MSEK för perioden (0,8).

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	2020:1	2020:2	2021:1	2022:1
Utestående optioner 1 januari	355 156	733 900	700	2 129 821
Tilldelade under året	—	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—	—
Utestående optioner 31 december	355 156	733 900	700	2 129 821
Högsta antal aktier att emittera	362 259	741 239	707	2 151 119
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,26	13,13	10,75	1,59
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	28,10	23,50	19,31	4,24
Lösenpris* (SEK)	29,36	24,12	19,38	5,89
Beräknad volatilitet*	58,66 %	63,64 %	62,56 %	57,65 %
Förväntad löptid (år)*	4,20	6,10	6,11	4,17
Förväntad utdelning*	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,2280 %	-0,2772 %	-0,2046 %	2,0670 %
Återstående avtalad löptid (år)*	0,75	5,57	6,00	3,75

Incitamentsprogram	2023:1	2024:1	Summa
Utestående optioner 1 januari	696 667	2 970 000	6 886 244
Tilldelade under året	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—
Utestående optioner 31 december	696 667	2 970 000	6 886 244
Högsta antal aktier att emittera	703 633	2 970 000	6 928 957
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	5,83	0,57	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	7,8	1,84	
Lösenpris* (SEK)	8,84	4,04	
Beräknad volatilitet*	64,39 %	54,7 %	
Förväntad löptid (år)*	3,71	5,55	
Förväntad utdelning*	0	0	
Riskfri ränta*	1,6813 %	2,199 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	3,75	4,75	

* Viktat genomsnitt

Per den 31 mars 2025 hade bolaget 6 886 244 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 6 928 957 nya aktier och motsvarande en utspädning om 5,8 procent, baserat på de 112 532 750 aktier som emitterats per den 31 mars 2025.

Not 7 Inkomstskatt

Under första kvartalet redovisade koncernen en skatteintäkt för långfristiga tillgångar om 1,4 MSEK (1,8). Skatteförmånen avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark (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 37,4 MSEK).

Not 8 Lån och övriga finansiella skulder

A. Lån från Fenja Capital

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

Per den 31 mars 2025 uppgick de totala skulderna till Fenja Capital till 5,5 MSEK som konvertibler. Konvertiblerna löper med en ränta motsvarande STIBOR 3 mån plus åtta (8) procent per år, och räntan erläggs kontant i slutet av varje kalenderkvartal. Lånet förfaller därefter den 31 juli 2025. Fenja Capital har rätt att begära konvertering av konvertiblerna till aktier till en konverteringskurs om 3,09 SEK per aktie, vilket motsvarar 150 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Konvertering kan begäras från och med dagen för registrering av konvertiblerna hos Bolagsverket till och med den 31 juli 2025 och varje begäran om konvertering ska avse ett belopp om minst 2 MSEK. Betalning för konvertiblerna kommer att göras genom kvittning av Fenja Capitals fordringar under det befintliga utestående lånet.

B. Övriga finansiella skulder – teckningsoptioner TO 4

I februari 2024 emitterades 23 555 637 teckningsoptioner TO 4 i samband med företrädesemissionen. För det fall samtliga 23 555 637 teckningsoptioner av serie TO 4 utnyttjas för teckning av nya aktier under april 2025 och teckningskursen som minst uppgår till kvotvärdet (0,05 SEK), kommer Saniona att tillföras ytterligare cirka 1,2 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället skulle uppgå till exempelvis 3,0–8,0 SEK, skulle Saniona tillföras ett belopp om cirka 71–188 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Teckningsoptionerna värderas med Black & Scholes-modellen tillämpad med nödvändiga variabler. I februari 2024, efter företrädesemissionen, var värdet av TO 4 teckningsoptionerna 25,4 MSEK. På grund av de rörliga komponenterna i beräkningen av värdet på TO 4 teckningsoptionerna kommer detta att beräknas vid varje redovisningsperiod. Per den 31 mars 2025 var värdet på TO 4 teckningsoptionerna 23,3 MSEK, vilket ger en finansiell intäkt utan kassaeffekt på 33,7 MSEK vid utgången av den 31 mars 2025.

Den 3 april meddelade Saniona slutligt utfall för nyttjandet av teckningsoptioner av serie TO 4, motsvarande totalt cirka 115 MSEK före emissionskostnader, vilket motsvarar 100 procent av det totala antalet TO 4.

Not 9 Finansiella instrument – verkligt värde

A. Klassificeringar i redovisningen och verkligt värde

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

2025-03-31		Redovisat värde				Verkligt värde			
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings- värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	241	—	241	—	—	241	241
		—	241	—	241	—	—	241	241
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		39 933	—	—	39 933	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		5 956	—	—	5 956	—	—	—	—
Likvida medel		260 661	—	—	260 661	—	—	—	—
		306 550	—	—	306 550	—	—	—	—
Finansiella skulder värderade till verkligt värde									
Övriga finansiella skulder *	8	—	30 778	—	30 778	—	30 778	—	30 778
		—	30 778	—	30 778	—	30 778	—	30 778
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	4 923	4 923	—	—	—	—
Lån från Fenja Capital	8	—	—	5 538	5 538	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	4 293	4 293	—	—	—	—
		—	—	14 754	14 754	—	—	—	—

2024-12-31		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		—	248	—	248	—	—	248	248
		—	248	—	248	—	—	248	248
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		15 038	—	—	15 038	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		4 844	—	—	4 844	—	—	—	—
Likvida medel		303 258	—	—	303 258	—	—	—	—
		323 140	—	—	323 140	—	—	—	—
Finansiella skulder värderade till verkligt värde									
Övriga finansiella skulder *	8	—	57 005	—	57 005	—	57 005	—	57 005
		—	57 005	—	57 005	—	57 005	—	57 005
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	17 477	17 477	—	—	—	—
Lån från Fenja Capital	8	—	—	5 408	5 408	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	5 096	5 096	—	—	—	—
		—	—	27 981	27 981	—	—	—	—

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

B. Värdering av verkligt värde

i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Den villkorade köpeskillingen från Novartis per 31 december 2021 har värderats med hjälp av en sannolikhetsviktad värderingsteknik med diskonterade kassaflöden som beaktar nuvärdet av förväntade betalningar diskonterade med tillämpning av en riskjusterad diskonteringsränta. Per den 31 mars 2025 värderas den villkorade tilläggsköpeskillingen till 0,2 MSEK.

ii. Överföringar

Under perioden januari-mars 2025 och 2024 gjordes inga överföringar av finansiella instrument mellan de olika kategorierna i värderingshierarkin.

iii. Avstämning av verkliga värden på nivå 3

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

KSEK	Villkorad köpeskillning
Balans 2025-01-01	248
Erhållna likvida medel	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	-7
Balans 2025-03-31	241

Not 10 Alternativa nyckeltal

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

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

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

Nyckeltal

	2025-01-01 2025-03-31	2024-01-01 2024-03-31	2024-01-01 2024-12-31
Intäkter, KSEK	9 795	6 034	334 672
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-26 243	-19 684	-92 787
Rörelseresultat, KSEK*	-16 448	-13 650	241 885
Periodens kassaflöde, KSEK	-33 514	40 546	272 327
Vägt genomsnittligt antal aktier	112 532 750	91 216 500	106 391 031
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	115 446 830	91 216 500	107 260 180
Utestående aktier vid periodens utgång	112 532 750	111 238 252	112 532 750
Genomsnittligt antal anställda	23	23	22
Rörelsemarginal*			
Rörelseresultat, KSEK	-16 448	-13 650	241 885
Intäkter, KSEK	9 795	6 034	334 672
Rörelsemarginal, %	-168 %	-226 %	72 %
Kassaflöde per aktie*			
Periodens kassaflöde, KSEK	-33 514	40 546	271 308
Utestående aktier vid periodens utgång	112 532 750	91 216 500	106 391 031
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,30	0,44	2,55
Resultat per aktie			
Periodens resultat, KSEK	18 950	-9 238	188 706
Genomsnittliga utestående aktier under året	112 532 750	111 238 252	106 391 031
Resultat per aktie, SEK	0,17	-0,08	1,77
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,16	-0,08	1,76
	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
Likvida medel, KSEK	260 661	71 445	303 258
Eget kapital, KSEK	242 706	27 261	231 818
Summa eget kapital och skulder, KSEK	324 954	107 696	339 733
Eget kapital per aktie*			
Eget kapital, KSEK	242 706	27 261	231 818
Utestående aktier vid periodens utgång	112 532 750	111 238 252	112 532 750
Eget kapital per aktie, SEK	2,16	0,25	2,06
Soliditet*			
Eget kapital, KSEK	242 706	27 261	231 818
Totala tillgångar, KSEK	324 954	107 696	339 733
Soliditet, %	75 %	25%	68 %
Kassalikviditet*			
Omsättningstillgångar, KSEK	306 550	87 215	324 154
Kortfristiga skulder, KSEK	78 636	16 815	105 293
Kassalikviditet, %	390 %	519 %	308 %

* = Alternativa resultatmätt

Not 11 Närstående

Pierandrea Muglia invaldes som ny ordinarie ledamot i styrelsen vid årsstämman den 25 maj 2023. Koncernen har ett konsultavtal med Pierandrea Muglia om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling. I mars 2025 utsåg Saniona Pierandrea Muglia till Chief Medical Officer (CMO). Under perioden januari till och med den 28 februari 2025 uppgick arvudet för Pierandreas tjänster till 0,4 MSEK (januari till och med den 31 mars 2024 – 0,3 MSEK).

John Haurum valdes vid årsstämman den 29 maj 2024 till ny ordinarie styrelseledamot. Koncernen har ingått ett konsultavtal med John Haurum för att tillhandahålla rådgivningstjänster avseende Sanionas affärsutveckling. Under perioden januari till mars 2025 var ersättningen för Johns tjänster 36 000 SEK (0).

Koncernen har ett konsultavtal med styrelsens ordförande, Jørgen Drejer, om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling, affärsutveckling och finansieringsarbete. Under perioden januari till mars 2025 uppgick konsultarvudet för Jørgens tjänster till 0,0 MSEK (0,2).

Not 12 Händelser efter balansdagen

- Den 3 april meddelade Saniona det slutliga utfallet av utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO4, motsvarande totalt cirka 115 MSEK före emissionskostnader, vilket motsvarar 100 procent av det totala antalet TO4.
- Den 12 maj utsåg Saniona Johnny Stilou till Chief Financial Officer.

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 2025-05-28 08:00 CEST.

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