

**PROSPEKT AVSEENDE UPPTAGANDE TILL HANDEL  
AV NYEMITTERADE AKTIER I SANIONA AB  
PÅ NASDAQ STOCKHOLM**

PROSPEKTET GODKÄNDES AV FINANSINSPEKTIONEN DEN 11 AUGUSTI 2020

PROSPEKTET ÄR GILTIGT UPP TILL TOLV MÅNADER FRÅN DATUM FÖR GODKÄNNANDET. SKYLDIGHETEN ATT TILLHANDAHÅLLA TILLÄGG TILL PROSPEKTET I FALL AV NYA OMSTÄNDIGHETER AV BETYDELSE, SAKFEL ELLER VÄSENTLIGA FELAKTIGHETER KOMMER INTE ATT VARA TILLÄMPLIG NÄR ETT PROSPEKT INTE LÄNGRE ÄR GILTIGT.

## VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("**Prospektet**") har upprättats med anledning av upptagande till handel av nyemitterade aktier i Saniona AB på Nasdaq Stockholm efter beslut om en riktad nyemission av Bolagets styrelse den 10 augusti 2020 (den "**Riktade Emissionen**"). Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Saniona AB, vare sig i Sverige eller i någon annan jurisdiktion.

Med "**Saniona**" eller "**Bolaget**" avses, beroende på sammanhanget, Saniona AB (ett svenskt publikt aktiebolag), ett dotterbolag inom koncernen, eller den koncern i vilken Saniona AB är moderbolag ("**Koncernen**"). Se avsnittet "Ordlista" för definitioner och förklaringar av andra termer i Prospektet.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**"). Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i emittentens värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen.

Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Detta Prospekt utgör varken ett erbjudande att överlåta eller en inbjudan avseende ett erbjudande att förvärva värdepapper i Bolaget. Prospektet riktar sig inte till personer som är bosatta eller har en registrerad adress i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika, USA eller i någon annan jurisdiktion där offentliggörande, distribution, eller publicering av Prospektet skulle vara olaglig eller kräva ytterligare registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Följaktligen får varken detta Prospekt, marknadsföringsmaterial eller övrigt till Prospektet hänförligt material distribueras eller publiceras i någon jurisdiktion om inte detta sker i enlighet med gällande lagar och regler. Envar som kan komma att inneha detta Prospekt är skyldig att informera sig om och följa nämnda restriktioner, och särskilt att inte publicera eller distribuera Prospektet i strid med tillämpliga lagar och regler. Varje handlande i strid med nämnda restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

Inga aktier eller andra värdepapper i Bolaget har registrerats, och inga aktier eller andra värdepapper kommer att registreras, enligt den vid var tid gällande United States Securities Act från 1933 ("**Securities Act**") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom i enlighet med ett tillämpligt undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA.

### Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Bolagets 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. Faktorer som kan medföra att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i Prospektet gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

### Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Sanionas verksamhet och den marknad Saniona är verksam på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland medicinska forskningspublikationer samt statistik från bland andra Datamonitor och Bolagets partnerbolag. Såvitt avser beskrivningar av Bolagets konkurrenssituation är dessa baserade på Bolagets egna bedömningar och kännedom om marknadsförhållanden. Övriga källor anges där så krävs.

Som regel anger bransch- och marknadspublikationer generellt att informationen i publikationen har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av dessa tredje parter har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Emellertid har Bolaget inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information från tredje part som presenteras i Prospektet inte kan garanteras.

Marknadsinformation och marknadsstatistik är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet, kan komma att tolkas subjektivt och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida marknadsförhållanden. Sådan information och statistik är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva tolkningar och bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde omfattas av den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna. Följaktligen bör potentiella investerare vara uppmärksamma på att den finansiella informationen, marknadsinformationen samt de prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som återfinns i Prospektet inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer på Bolagets framtida resultat.

Innehållet på Bolagets webbplats, webbplatsen för något annat bolag inom Koncernen eller webbplatser som tillhör tredje part och som hänvisas till häri, utgör inte en del av Prospektet.

### Presentation av finansiell information

Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Alla finansiella belopp anges i svenska kronor (SEK), om inte annat anges. Med "**MSEK**" avses miljoner svenska kronor och med "**KSEK**" avses tusen svenska kronor. Med "**USD**" avses amerikanska dollar och med "**MUSD**" miljoner dollar. Med "**EUR**" avses euro och med "**MEUR**" avses miljoner euro.

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning .....	4
Risikfaktorer.....	11
Bakgrund och motiv.....	16
Verksamhetsbeskrivning .....	17
Kapitalstruktur och annan finansiell information .....	27
Styrelse, koncernledning och revisor .....	29
Aktiekapital och ägarförhållanden .....	33
Legala frågor och kompletterande information .....	37
Ordlista.....	40
Adresser .....	44

## UPPTAGANDE TILL HANDEL

De nya aktierna kommer att registreras av Bolaget i samband med offentliggörandet av detta Prospekt, varvid aktierna kommer att upptas till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra värdepapper i Bolaget i Sverige eller i någon annan jurisdiktion.

## MARKNADSPLATS, KORTNAMN M.M.

Marknadsplats	Nasdaq Stockholm
ISIN-kod	SE0005794617
LEI-kod Saniona	549300XO4L9XNOCFCZ84
Kortnamn (ticker) aktien	SANION

## FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Q2 2020	27 augusti 2020
Delårsrapport Q3 2020	26 november 2020
Bokslutskommuniké 2020	25 februari 2021

# SAMMANFATTNING

## INTRODUKTION OCH VARNINGAR

Detta Prospekt har upprättats enbart med anledning av upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av nyemitterade aktier i Saniona AB, organisationsnummer 556962-5345, Baltorpvej 154, 2750 Ballerup, Danmark. ISIN-koden för Bolagets aktie är SE0005794617. Bolagets LEI-kod är 549300XO4L9XNOCFCZ84.

Detta Prospekt godkändes av Finansinspektionen (Postadress Box 7821, 103 97 Stockholm, telefonnummer +46 (0)8 408 980 00, [www.fi.se](http://www.fi.se)), i egenskap av behörig myndighet enligt Prospektförordningen, den 11 augusti 2020.

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepappren ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. En investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol kan den investerare som är kârändande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som har lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar av den, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

## NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

### Vem är emittent av värdepappren?

Saniona AB, organisationsnummer 556962-5345, är emittent av värdepappren enligt detta Prospekt. Bolagets styrelse har sitt säte i Malmö kommun. Bolaget bildades i Sverige 2014 och är ett svenskt publikt aktiebolag vars associationsform

regleras av, och vars verksamhet bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300XO4L9XNOCFCZ84. Saniona AB är moderbolag till Saniona A/S, ett danskt aktieselskab med organisationsnummer DK-34049610 och säte i Ballerup i Danmark, genom vilket Koncernens operationella verksamhet huvudsakligen bedrivs. Saniona har även ett amerikanskt dotterbolag, Saniona, Inc., som bildades i januari 2020.

## HUVUDSAKLIG VERKSAMHET

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Bolaget har fyra program i klinisk utveckling. Saniona har för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma på egen hand. Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av projekt i tidig fas. Saniona har samarbeten med bland andra Boehringer Ingelheim, Producto Medix och Cadent Therapeutics.

Saniona utvecklar produkter internt med målet att på egen hand få marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa ovanliga sjukdomar där de investeringar som krävs är begränsade och de kommersiella möjligheterna kan vara betydande. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande produktkandidaten Tesomet mot Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma med fokus på USA och Europa. Marknaden för en sådan produkt kan vara väsentlig trots att antalet patienter är relativt litet. Dessutom är de nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet i dessa indikationer jämförelsevis små och det är hanterbart att bygga upp en kommersiell infrastruktur för att betjäna dessa patienter i USA och Europa. I allmänhet har de flesta av Sanionas interna utvecklingsprogram potential att utvecklas och kommersialiseras både mot sällsynta sjukdomar av Saniona och mot större indikationer i samarbete med partners.

## STÖRRE AKTIEÄGARE

Per den 30 juni 2020 hade Bolaget 6 273 aktieägare. Nedanstående tabell visar Bolagets fem största aktieägare per dagen för Prospektet. Sammanställningen är baserad på ägaruppgifter från Euroclear per den 30 juni 2020 samt därefter för Bolaget kända förändringar, inklusive de aktier som tillkommit genom den Riktade Emissionen.

Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel samt andel röster
Nykredit Bank*	2 344 711	3,84 %
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	1 922 775	3,15 %
Thomas Feldthus	1 741 516	2,85 %
Fysisk person	935 256	1,53 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	884 592	1,45 %
Övriga aktieägare	22 554 466	36,95 %
Nya aktieägare som tillkommit i den Riktade Emissionen**	30 660 374	50,23 %
<b>Totalt</b>	<b>61 043 690</b>	<b>100,00 %</b>

\* Inkluderar styrelseledamot och CSO Jørgen Drejers innehav om 2 344 711 aktier.

\*\* Utgörs av amerikanska och internationella institutionella investerare och sektorspecialister och inkluderar bland annat RA Capital Management, Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners, Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden och Fjärde AP-fonden. För mer information, se längre ner i sammanfattningen under "Varför upprättas detta prospekt?".

## BOLAGETS KONCERNLEDNING OCH REVISOR

Av tabellen nedan framgår medlemmarna i Sanionas koncernledning per dagen för detta Prospekt.

Namn	Befattning	Ingår i koncernledningen sedan	Verksam i Bolaget sedan	Innehav
Rami Levin	VD	2020	2020	710 313 optioner
Rudolf Baumgartner	CMO och Head of Clinical Development	2020	2020	-
Jørgen Drejer	Vice VD och CSO	2014*	2012	2 344 711 aktier och 161 704 optioner
Anita Milland	Interim CFO	2020**	2014	11 200 aktier och 13 554 optioner

\* Jørgen Drejer är CSO sedan 2020 och har tidigare varit VD sedan 2014.

\*\* Anita Milland är Interim CFO sedan 2020 och har tidigare varit Vice President, Finance & Administration sedan 2014.

Deloitte AB är Sanionas revisor sedan Bolagets bildande 2014. Elna Lembrér Åström var huvudansvarig revisor fram till och med slutet av årsstämman 2018 och ersattes därefter av Jeanette Roosberg. Såväl Elna Lembrér Åström som Jeanette Roosberg är auktoriserade revisorer och medlemmar i FAR vilket är branschorganisationen för revisorer och rådgivare. Revisorn nås via Deloitte AB, Rehnsgatan 11, 113 79 Stockholm.

### Finansiell nyckelinformation för emittenten

Nedan redovisas Sanionas utvalda finansiella information för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 samt för perioden 1 januari – 31 mars 2020. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåret 2019 som redovisas nedan har hämtats från Sanionas årsredovisning för räkenskapsåret 2019 vilken har upprättats i enlighet med Internat-

ional Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antogs av Europeiska Unionen och har reviderats av Bolagets revisor. Den finansiella informationen för perioden 1 januari – 31 mars 2020 har hämtats från Sanionas delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020 som har upprättats i enlighet med IAS 34. Delårsrapporten har varken reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor.

### KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

KSEK	2019 jan–dec (IFRS) (Reviderad)	2020 jan–mar (IFRS) (Oreviderad)
Nettoomsättning	2 658	459
Rörelseresultat	-103 906	-30 606
Totalresultat för perioden	-65 319	-6 126

### KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

KSEK	31/12/2019 (IFRS) (Reviderad)	31/03/2020 (IFRS) (Oreviderad)
Summa tillgångar	96 000	122 207
Summa eget kapital	58 437	73 550
Summa skulder	37 563	48 657

### KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

KSEK	2019 jan–dec (IFRS) (Reviderad)	2020 jan–mar (IFRS) (Oreviderad)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-98 469	-51 364
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-749	-1 002
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	76 728	47 678

## Specifika nyckelrisker för emittenten

### SANIONAS BRANSCH PRÄGLAS AV HÖG KONKURRENS OCH SNABB TEKNOLOGIUTVECKLING VILKET KAN BEGRÄNSA BOLAGETS MÖJLIGHETER ATT NÅ FRAMGÅNG

Forskning och utveckling av nya läkemedel är mycket konkurrensutsatt och kännetecknas av snabb teknologiutveckling. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag som verkar inom forskning kring jonkanaler eller samma indikationer som Bolaget, men med andra verkningmekanismer. Exempel på konkurrenter är bioteknikbolagen Millendo Therapeutics, Levo Therapeutics och Soleno Therapeutics som bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av Prader-Willis syndrom och som därmed är potentiella konkurrenter avseende Bolagets produktkandidat Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.

Konkurrenter, inklusive de ovan beskrivna, kan ha större resurser än Saniona och dess samarbetspartners vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och produktanslag. Det finns därför en risk för att konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Saniona och dess samarbetspartners, eller att de utvecklar produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än Sanionas potentiella produkter. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa Bolagets möjligheter att kommersialisera dess produktkandidater och därmed att generera intäkter i framtiden.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

### SANIONA BEDRIVER FORSKNING OCH UTVECKLING SOM ÄR FÖREMÅL FÖR SEDVANLIGA RISKER KOPPLADE TILL LÄKEMEDELSUTVECKLING SÅSOM FÖRSENINGAR, KOSTNADSÖKNINGAR OCH NEGATIVA ELLER OTILLRÄCKLIGA RESULTAT

Saniona har sju program under klinisk utveckling, varav tre kliniska program i sen fas där fokus ligger på utvecklingen av behandlingar för att på ett effektivt sätt reglera fixeringar, begär och beroenden med avseende på mat och droger. Därutöver har Saniona två program som befinner sig i preklinisk utvecklingsfas såväl som ett antal forskningsprogram. Bolaget har sammantaget en portfölj om nio aktiva program för läkemedelsutveckling i klinisk och preklinisk fas, varav fyra finansieras genom partnerskap eller anslag. Sanionas mest avancerade program, tesofensine, utvecklas i samarbete med Medix som i december 2018 slutförde en Fas 3-registreringsstudie och har nyligen lämnat in en ansökan om nytt läkemedel i Mexiko med tesofensine för behandling av fetma, med planerat marknadsgodkännande och lansering under 2021. Övriga program befinner sig i tidigare utvecklingsfaser.

Dessa program kräver fortsatt forskning och utveckling och är därmed föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling, såsom att produktutvecklingen kan komma att försenas och att kostnaderna kan komma att bli högre än förväntat eller att produktkandidaterna i något skede av utvecklingen visar sig inte vara tillräckligt effektiva eller säkra. Varje negativt, otydligt eller otillräckligt resultat ökar risken för att Saniona inte erhåller nödvändig myndig-

hetsgodkännanden för att lansera en färdig produkt på marknaden, eller om godkännanden erhålls, att dessa är förenade med villkor som kan försvåra kommersialiseringen av produkten. Det kan därför vara svårt att utvärdera och förutse tids- och kostnadsaspekter liksom framtida försäljningspotential för Bolagets produktkandidater. Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och ett bakslag i ett enskilt projekt kan ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet och möjligheter att generera intäkter i framtiden.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

### INNAN EVENTUELL MARKNADSLANSERING BEHÖVER SANIONAS PROGRAM GENOMGÅ KLINISKA STUDIER, VILKA ÄR KOSTSAMMA OCH TIDSKRÄVANDE OCH ÄR FÖRENADE MED RISKER SOM KAN FÖRSENA ELLER FÖRHINDRA FORTSATT UTVECKLING

Innan en produktkandidat kan lanseras på marknaden måste Saniona eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att produktkandidaten har en signifikant behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. Processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande. Positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska studier garanterar inte positiva resultat i senare utvecklingskedan och efterföljande kliniska studier. Saniona kan inte heller med säkerhet förutsäga när planerade kliniska studier kan inledas eller när pågående studier avslutas, då det finns en mängd faktorer utanför Sanionas direkta kontroll som kan påverka detta, exempelvis behov av och tidpunkt för regulatoriska godkännanden och tillstånd från etikprövningsnämnder, tillgång till patienter och studieplatser, utförande av den kliniska studien på studieplatsen samt överväganden hos Sanionas samarbetspartners. Saniona kan således inte med säkerhet förutse när kliniska studier kan inledas eller påbörjas eller när påbörjade studier kan avslutas då detta påverkas av flertalet faktorer som är utanför Bolagets direkta kontroll.

Det är också svårt att exakt förutse kostnader som är förknippade med kliniska studier. De faktiska kostnaderna för att genomföra en studie kan komma att väsentligt överstiga uppskattade och budgeterade kostnader. Kliniska studier kan också ge upphov till resultat som inte styrker avsedd behandlingseffekt eller en acceptabel säkerhetsprofil på grund av oönskade biverkningar eller en ofördelaktig risk/nytta-bedomning av produktkandidaten. Det kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, att produktkandidaten inte får nödvändiga myndighetstillstånd för vidare kliniska studier eller försäljning på marknaden samt att kommersialiseringen försvåras eller uteblir. I vissa fall kan utvecklingsprogrammet för den aktuella produktkandidaten behöva utökas med ytterligare prekliniska och/eller kliniska studier för att möjliggöra marknadsgodkännande. Sammanfattningsvis är klinisk produktutveckling oförutsebart och klinisk produktutveckling kan drabbas av oförutsedda förseningar, oförutsedda ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.



## SANIONA ÄR TILL STOR DEL BEROENDE AV FRAMTIDA KOMMERSIALISERING FÖR ATT GENERERA INTÄKTER

Saniona är bland annat berättigad till royalties för framgångsrikt utvecklade och marknadsförda produkter samt milstolpsbetalningar inom ramen för flera samarbetsprojekt. Bolaget är således till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Som framgår ovan under riskfaktorn *Saniona bedriver forskning och utveckling som är föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling såsom förseningar, kostnadsökningar och negativa eller otillräckliga resultat* kräver Sanionas program fortsatt forskning och utveckling som är förenat med ett flertal risker som kan försvåra eller förhindra marknadsgodkännande och eventuell kommersialisering. Även om marknadsgodkännande erhålls finns det risk för att försäljningen inte motsvarar förväntningarna och att kommersiell framgång uteblir. Försäljningsgraden beror på flera faktorer såsom exempelvis produktens egenskaper, konkurrerande produkter, möjlighet till distribution, marknadsföring, pris och tillgänglighet. Utebliven kommersiell framgång för flera eller enskilda produkter kan negativt påverka Bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

## SANIONA BEDRIVER ETT ANTAL PROJEKT TILLSAMMANS MED EXTERNA SAMARBETSPARTNERS OCH ÄR DÄRFÖR BEROENDE AV DESSA FÖR PROJEKTENS FORTSATTA UTVECKLING

Saniona har valt att ingå partnerskap för vissa projekt i tidig fas för att reducera det löpande kapitalbehovet genom finansiering av samarbetspartnern. Bolagets samarbetspartners inkluderar Boehringer Ingelheim, Products Medix, och Cadent Therapeutics. En stor del av Sanionas aktiviteter har finansierats via samarbetspartners varför dessa är kritiska för vissa projekts bedrivande. Om någon av Bolagets samarbetspartners väljer att avbryta samarbetet med Saniona finns det risk för att projekt försenas eller inte kan drivas vidare. Saniona kan sakna de finansiella resurser som krävs för att driva vidare projektet i egen regi eller misslyckas att ingå samarbeten med en ny partner för projektets fortsatta bedrivande. Därtill kan byte av samarbetspartners medföra ökade kostnader vilket ytterligare kan försvåra projektets bedrivande.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

## SANIONAS VERKSAMHET KRÄVER BETYDANDE INVESTERINGAR OCH BOLAGET ÄR DÄRFÖR BEROENDE AV ATT ANSKAFFA KAPITAL FÖR ATT KUNNA FINANSIERA SINA PLANERADE UTVECKLINGSAKTIVITETER

Sanionas forsknings- och utvecklingsarbete kräver betydande investeringar. Saniona är således beroende av sin förmåga att anskaffa kapital framöver för att finansiera sina planerade aktiviteter. Eventuella förseningar avseende kliniska studier eller produktutveckling, alternativt i förtid avbrutna samarbeten med Bolagets partners, kan komma att påverka kassaflödet negativt. Det finns risk att Bolaget inte kan anskaffa ytterligare kapital, behålla eller uppnå ytterligare partnerskap eller tillföras annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Saniona tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket

kan påverka Bolagets verksamhet negativt. Om Saniona inte kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå ytterligare partnerskap eller annan medfinansiering finns det även en risk att Bolaget inte kan finansiera ytterligare studier och utveckling av sin verksamhet.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

## SAIONA BEHÖVER ERHÅLLA, UPPRÄTTHÅLLA OCH EFTERFÖLJA MYNDIGHETSTILLSTÅND OCH ANDRA REGULATORISKA KRAV OCH GODKÄNNANDEN FÖR UTVECKLING OCH EVENTUELL KOMMERSIALISERING AV DESS PROGRAM

Saniona måste bedriva sin verksamhet i enlighet med tillämpliga lagar och regler samt erhålla tillstånd från relevanta myndigheter. För att exempelvis få genomföra prekliniska och kliniska studier och/eller för att marknadsföra och sälja läkemedelsprodukter måste registrering ske och tillstånd erhållas från relevanta myndigheter på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration i USA och European Medicines Agency inom EU. Att erhålla erforderliga tillstånd är tids- och kostnadskrävande och kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets program, till exempel om Bolaget eller dess samarbetspartners inte bedöms tillgodose tillämpliga krav för kliniska studier eller läkemedelstillverkning eller myndigheter gör andra bedömningar än Saniona och dess samarbetspartners i fråga om tolkning av klinisk studiedata. Till exempel har Sanionas partner Medix nyligen lämnat in en ansökan om godkännande av läkemedelskandidaten tesofensine för behandling fetma i Mexiko. Vidare har Saniona nyligen fört diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom och planerar fortsatta möten med FDA angående behandling av hypotalamisk fetma. Detta är exempel på sådana regulatoriska aktiviteter som är en del av utvecklingen av läkemedel i sig och som så, föremål för ovan nämnda risker.

Även efter marknadsgodkännande kommer Saniona och dess samarbetspartners vara skyldiga att uppfylla myndighetskrav, däribland tillsyn över marknadsföring och krav på säkerhetsrapportering. Därtill kommer Bolagets och dess samarbetspartners vara skyldiga att följa regler för tillverkning av läkemedel, innefattande regler för testning, kvalitetskontroll och dokumentation av Bolagets produkter. Produktionsanläggningar måste godkännas vid myndighetsinspektion och kommer återkommande vara föremål för sådana inspektioner av myndigheterna, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen.

Om Saniona och dess samarbetspartners inte erhåller nödvändiga myndighetstillstånd för en eller flera produktkandidater kan den eller de produktkandidaterna inte kommersialiseras. Om Saniona eller dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller relevanta myndighetskrav, kan Bolaget komma att bli föremål för böter, återkallelse eller beslagtagande av produkter, återkallelse av myndighetstillstånd eller godkännande, andra verksamhetsbegränsningar och straffrättsliga sanktioner.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

## SANIONA KAN BLI FÖREMÅL FÖR PRODUKTANSVARSKRAV SOM INTE TÄCKS AV BOLAGETS FÖRSÄKRINGSKYDD OCH SOM KAN ÖKA BOLAGETS KOSTNADER, MINSKA BOLAGETS INTÄKTER ELLER PÅVERKA BOLAGETS ANSEENDE NEGATIVT

Eftersom Saniona bedriver forskning och utveckling av läkemedel aktualiseras risker för produktansvar. Saniona kan komma att hållas ansvarigt vid biverkningar, sjukdomar, dödsfall eller andra skador på patienter i samband med kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Produktansvarskrav kan även aktualiseras om Bolaget i framtiden lanserar en produktkandidat på marknaden.

Om produktansvarskrav görs gällande mot Bolaget kan det medföra betydande förpliktelser för Bolaget. Oavsett eventuell utgång i en sådan situation, och oaktat om ett eventuellt produktansvarskrav är välgrundat eller ej, kan en produktansvarsfråga medföra ökade kostnader för Bolaget för hantering av kravet och eventuella tvister, ersättningskyldighet till drabbade patienter, renomméskada, intäktsbortfall och svårigheter att framgångsrikt kommersialisera dess produktkandidater.

Bolagets försäkringsskydd kan vara otillräckligt för att täcka eventuella kostnader vid produktansvarskrav, exempelvis om ett produktansvarskrav ligger utanför försäkringsskyddet eller om skadeståndskravet överstiger försäkringsbeloppet. Därtill täcker denna typ av försäkringar vanligtvis inte renomméskador som kan uppkomma oavsett utgången av ett eventuellt produktansvarskrav.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

## SANIONA ÄR BEROENDE AV ATT ERHÅLLA OCH UPPRÄTTHÅLLA SKYDD FÖR IMMATERIELLA RÄTTIGHETER VILKA KAN ERSÄTTAS AV KONKURRERANDE TEKNOLOGI ELLER BLI FÖREMÅL FÖR INTRÅNG, TVISTER ELLER IFRÅGASÄTTANDE

Patent och andra immateriella rättigheter är centrala tillgångar i Sanionas verksamhet och Bolagets potentiella framgång är beroende av att Bolaget kan behålla och erhålla erforderligt patentskydd för enskilda projekt, teknologi och produktionsmetoder. För närvarande omfattar Sanionas patentportfölj 33 aktiva patentfamiljer och totalt 209 individuella patent och patentansökningar.

Även om Saniona erhåller patentskydd finns det risk för att ett godkänt patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden, till exempel om konkurrenter utvecklar produkter eller teknologi som gör att Sanionas immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för Bolagets eller dess samarbetspartners att fritt använda berörd produkt eller produktionsmetod. Detta kan försvåra eller förhindra fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets produktkandidater och således Bolagets möjligheter att generera intäkter i framtiden.

Vidare finns det en risk för att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent innehavda av tredje part, eller att tredje part gör intrång i Bolagets patentskydd, vilket kan medföra att Bolaget blir föremål för rättsliga processer. Den risk som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana processer är svårt att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till minskat eller förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet

eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en process, även vid ett för Saniona fördelaktigt utfall, bli betydande.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som låg och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

## SANIONAS VERKSAMHET KAN PÅVERKAS NEGATIVT AV HÄNDELSER UTANFÖR BOLAGETS KONTROLL SÅSOM UTBROTTET AV COVID-19 OCH OMVÄRLDSHÄNDELSER

Ett utbrott av en smittsam sjukdom, en pandemi eller ett liknande hot mot folkhälsan, såsom det nyligen inträffade utbrottet av det nya coronaviruset som ger upphov till COVID-19, skulle kunna ha en negativ påverkan på bolaget genom att orsaka förseningar och störningar i verksamheten, kliniska studier och projektutveckling, brist på arbetskraft, rese- och fraktstörningar och nedläggningar (däribland som ett resultat av myndigheternas regleringar och förebyggande åtgärder). Bolaget kan ådra sig kostnader eller drabbas av förseningar hänförliga till sådana händelser utanför dess kontroll, vilket kan negativt påverka verksamheten, resultat och Bolagets möjligheter att resa kapital.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

## NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN

### Värdepapprens viktigaste egenskaper

Värdepapperna som är föremål för upptagande till handel är aktier i Saniona. Aktierna har ISIN-kod SE0005794617. Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK). Aktiernas kvotvärde är 0,05 SEK. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 3 052 184,50 SEK fördelat på 61 043 690 aktier, vilket inkluderar 30 660 374 aktier som emitterats genom den Riktade Emissionen.

### Rättigheter som hänger samman med värdepappren

Saniona är anslutet till Euroclear Sweden AB:s ("Euroclear") kontobaserade värdepapperssystem varför inga fysiska aktiebrev utfärdas. Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Sanionas bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämman rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Varje aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Eventuell utdelning beslutas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Om aktieägare inte kan nås ge-



nom Euroclear kvarstår fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller Sanionas bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

## Utdelningspolicy

Saniona kan generera intäkter genom upfront-betalningar, milstolpesbetalningar, royalties och vid exit-förfaranden hänförliga till försäljning av spin-outs. Styrelsen har beslutat om en utdelningspolicy utifrån restvärden. Det innebär att Saniona endast betalar utdelning på nettointäkter och internt genererat eget kapital efter att Bolaget har reserverat kapital för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten inklusive dess pipeline. Styrelsens avsikt är för närvarande att använda alla framtida vinster som Saniona gör för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten. En regelbunden utdelning kommer att betalas ut först när Bolaget har en produkt på marknaden och redovisar årliga nettointäkter genom royalties. Följaktligen avser inte styrelsen att föreslå någon utdelning under en överskådlig framtid.

Styrelsen kan däremot föreslå en utdelning av Sanionas aktieinnehav i ett spinout-bolag till aktieägarna som utdelning om ett sådant spinout-bolag har som mål att uppnå en oberoende notering på aktiemarknaden. Det skulle kunna vara fallet om Sanionas aktier kan distribueras som skattefri utdelning i enlighet med Lex Asea-reglerna i Sverige och styrelsen gör bedömningen att de skattemässiga följderna för aktieägarna i andra geografiska områden kan finansieras genom försäljning av aktierna i det noterade spinout-bolaget. Vid årsstämman den 6 maj 2020 beslutades att ingen utdelning skulle lämnas för räkenskapsåret 2019.

## Var kommer värdepappren att handlas?

Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm under kortnamnet SANION.

## Vilka nyckelrisker är specifika för värdepappren?

### KURSEN PÅ BOLAGETS AKTIE KAN VARA VOLATIL

Risk och risktagande är en oundviklig del av aktieäggande. Eftersom en investering i aktier kan komma att sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka investerat kapital.

Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan juni 2017 och har dessförinnan varit noterad på Nasdaq First North Premier Growth Market sedan maj 2016 och Spotlight Stock Market sedan mars 2014. Under de senaste tre åren har aktiekursen varierat mellan som lägst knappt 18 SEK och som högst 51 SEK, och det finns en risk att aktiekursen även i framtiden genomgår kursvariationer. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolags-specifika och andra är knutna till aktiemarknaden i sin helhet. Aktiekursen kan vara mycket volatil och kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, oförmåga att nå analytikernas resultatförväntningar, förändringar i allmänna ekonomiska förhållan-

den, exempelvis till följd av pandemier och andra sjukdomsutbrott som COVID-19, förändringar av regulatoriska förhållanden och andra faktorer. Kursen på Bolagets aktie kan också påverkas av till exempel konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden. Saniona kan inte förutsäga på vilket sätt investerarnas intresse för Bolaget kommer att utvecklas och om det vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid marknad för handel i Bolagets aktier.

Ovanstående kan negativt påverka aktiens likviditet och leda till låg handelsvolym. Låg likviditet kan försvåra för Bolagets aktieägare att avyttra aktier och/eller att de behöver avyttra aktier med förlust.

## ETT FÅTAL STÖRRE AKTIEÄGARE KAN UTÖVA ETT BETYDANDE INFLYTANDE ÖVER SANIONA

Bolaget har historiskt haft en spridd ägarstruktur med ett stort antal aktieägare med mindre innehav samt ett fåtal aktieägare med något större innehav. Den Riktade Emissionen innebär att ett fåtal nya investerare får betydande innehav i Bolaget och medför en utspädning av antalet aktier och röster i Bolaget för befintliga aktieägare om cirka 50 procent.

Dessa nya aktieägare har genom sina respektive innehav i Bolaget möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande över Bolaget och kan komma att påverka bland annat sådana angelägenheter som är föremål för omröstning på bolagsstämma, inklusive val av styrelseledamöter, försäljning av samtliga eller nästan samtliga av Bolagets tillgångar eller beslut om eventuell utdelning. En aktieägarkoncentration kan vara till nackdel för andra aktieägare om dessa har andra intressen än Bolagets huvudägare.

## FRAMTIDA NYEMISSIONER SAMT FÖRSÄLJNINGAR AV STÖRRE AKTIEPOSTER KAN FÅ EN NEGATIV INVERKAN PÅ AKTIEKURSEN OCH FÖRANLEDA UTSPÄDNING FÖR AKTIEÄGARE

Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att försäljningar kan komma att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt vilket innebär att aktieägare vid en avyttring av aktier kanske inte kan få tillbaka investerat kapital.

Därutöver kan eventuella ytterligare nyemissioner av aktier eller andra instrument leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte deltar i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller vid eventuella emissioner som riktas till andra än Bolagets aktieägare så som har skett genom den Riktade Emissionen.

Bolaget har historiskt sett genomfört ett flertal kapitalanskaffningar genom emissioner av aktier eller konvertibler, varav flera har skett med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Bolaget kan även i framtiden besluta om sådana emissioner, med de begränsningar som följer av det lock up-åtagande som Bolaget ingått och som innebär att Bolaget gentemot Oppenheimer & Co. Inc. och ABG Sundal Collier AB har åtagit sig, med sedvanliga undantag, att inte emittera ytterligare aktier och/eller andra värdepapper i Bolaget, under en period om 90 dagar från likviddagen i den Riktade Emissionen. Sammantaget kan sådana kapitalanskaffningar leda till utspädning för befintliga aktieägare och negativt påverka Bolagets aktiekurs.

## **NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDET TILL HANDEL PÅ EN REGLERAD MARKNAD**

### **På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?**

Prospektet har upprättats enbart med anledning av upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av nyemitterade aktier i Saniona. Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra värdepapper i Bolaget i Sverige eller i någon annan jurisdiktion.

### **Varför upprättas detta prospekt?**

Sanionas styrelse beslutade den 10 augusti 2020, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 6 maj 2020, om en nyemission av 30 660 374 aktier i Bolaget riktat till ett antal amerikanska och internationella institutionella investerare och sektorspecialister, däribland RA Capital Management,

Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners, Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden och Fjärde AP-fonden (den Riktade Emissionen). Teckningskursen uppgick till 2,12 USD (cirka 18,50 kronor) per aktie och fastställdes genom förhandlingar över tid med investerarna. Den Riktade Emissionen tillför Bolaget cirka 65 MUSD, motsvarande cirka 567 MSEK, före emissionskostnader. Nettolikviden avses användas till att fortsätta avancera Sanionas kliniska läkemedelsprövningar av Tesomet mot två sällsynta ätstörningar, hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS), samt för att bygga upp den amerikanska organisationen för att understödja de kliniska utvecklingsprogrammen. Den Riktade Emissionen medför en utspädning om cirka 50 procent för befintliga aktieägare.

Sanionas aktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet har upprättats för att möjliggöra upptagande till handel av de nya aktierna som emitterats genom den Riktade Emissionen och registrerats hos Bolagsverket den 10 augusti 2020.

# RISKFAKTORER

Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Sanionas och aktiens framtida utveckling. Nedan beskrivs de riskfaktorer som bedöms vara väsentliga för Bolaget. Bolaget har därvid bedömt riskfaktorernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter för Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning och riskfaktorerna har därför graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög och hög. Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet. Riskfaktorerna har delats in i kategorierna "Risker relaterade till Sanionas bransch", "Risker relaterade till Sanionas verksamhet", "Risker relaterade till Sanionas finansiella situation", "Legala och regulatoriska risker" och "Risker relaterade till Sanionas aktie". De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de resultat som förväntades i de framtidsinriktade uttalandena på grund av ett antal faktorer som berörs nedan och på andra ställen i Prospektet.

## RISKER RELATERADE TILL SANIONAS BRANSCH

### Sanionas bransch präglas av hög konkurrens och snabb teknologiutveckling vilket kan begränsa Bolagets möjligheter att nå framgång

Forskning och utveckling av nya läkemedel är mycket konkurrensutsatt och kännetecknas av snabb teknologiutveckling. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag som verkar inom forskning kring jonkanaler eller samma indikationer som Bolaget, men med andra verkningmekanismer. Exempel på konkurrenter är bioteknikbolagen Millendo Therapeutics, Levo Therapeutics och Soleno Therapeutics som bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av Prader-Willis syndrom och som därmed är potentiella konkurrenter avseende Bolagets produktkandidat Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.

Konkurrenter, inklusive de ovan beskrivna, kan ha större resurser än Saniona och dess samarbetspartners vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och produktlansering. Det finns därför en risk för att konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Saniona och dess samarbetspartners, eller att de utvecklar produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än Sanionas potentiella produkter. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa Bolagets möjligheter att kommersialisera dess produktkandidater och därmed att generera intäkter i framtiden.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

## RISKER RELATERADE TILL SANIONAS VERKSAMHET

### Saniona bedriver forskning och utveckling som är föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling såsom förseningar, kostnadsökningar och negativa eller otillräckliga resultat

Saniona har sju program under klinisk utveckling, varav tre kliniska program i sen fas där fokus ligger på utvecklingen av behandlingar för att på ett effektivt sätt reglera fixeringar, begär och beroenden med avseende på mat och droger. Därutöver har Saniona två program som befinner sig i preklinisk utvecklingsfas såväl som ett antal forskningsprogram. Bolaget har sammantaget en portfölj om nio aktiva program för

läkemedelsutveckling i klinisk och preklinisk fas, varav fyra finansieras genom partnerskap eller anslag. Sanionas mest avancerade program, tesofensine, utvecklas i samarbete med Medix som i december 2018 slutförde en Fas 3-registreringsstudie och har nyligen lämnat in en ansökan om nytt läkemedel i Mexiko med tesofensine för behandling av fetma, med planerat marknadsgodkännande och lansering under 2021. Övriga program befinner sig i tidigare utvecklingsfaser.

Dessa program kräver fortsatt forskning och utveckling och är därmed föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling, såsom att produktutvecklingen kan komma att försenas och att kostnaderna kan komma att bli högre än förväntat eller att produktkandidaterna i något skede av utvecklingen visar sig inte vara tillräckligt effektiva eller säkra. Varje negativt, otydligt eller otillräckligt resultat ökar risken för att Saniona inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden för att lansera en färdig produkt på marknaden, eller om godkännanden erhålls, att dessa är förenade med villkor som kan försvåra kommersialiseringen av produkten. Det kan därför vara svårt att utvärdera och förutse tids- och kostnadsaspekter liksom framtida försäljningspotential för Bolagets produktkandidater. Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och ett bakslag i ett enskilt projekt kan ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet och möjligheter att generera intäkter i framtiden.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

### Innan eventuell marknads lansering behöver Sanionas program genomgå kliniska studier, vilka är kostsamma och tidskrävande och är förenade med risker som kan försena eller förhindra fortsatt utveckling

Innan en produktkandidat kan lanseras på marknaden måste Saniona eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att produktkandidaten har en signifikant behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. Processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande. Positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska studier garanterar inte positiva resultat i senare utvecklingsskeden och efterföljande kliniska studier. Saniona kan inte heller med säkerhet förutsäga när planerade kliniska studier kan inledas eller när pågående studier avslutas, då det finns en mängd faktorer utanför Sanionas direkta kontroll som kan påverka detta, exempelvis behov av och tidpunkt för regulatoriska godkännan-

den och tillstånd från etikprövningsnämnder, tillgång till patienter och studieplatser, utförande av den kliniska studien på studieplatsen samt överväganden hos Sanionas samarbetspartners. Saniona kan således inte med säkerhet förutse när kliniska studier kan inledas eller påbörjas eller när påbörjade studier kan avslutas då detta påverkas av flertalet faktorer som är utanför Bolagets direkta kontroll.

Det är också svårt att exakt förutse kostnader som är förknippade med kliniska studier. De faktiska kostnaderna för att genomföra en studie kan komma att väsentligt överstiga uppskattade och budgeterade kostnader. Kliniska studier kan också ge upphov till resultat som inte styrker avsedd behandlingseffekt eller en acceptabel säkerhetsprofil på grund av oönskade biverkningar eller en ofördelaktig risk/nytta-bedomning av produktkandidaten. Det kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, att produktkandidaten inte får nödvändiga myndighetstillstånd för vidare kliniska studier eller försäljning på marknaden samt att kommersialiseringen försvåras eller uteblir. I vissa fall kan utvecklingsprogrammet för den aktuella produktkandidaten behöva utökas med ytterligare prekliniska och/eller kliniska studier för att möjliggöra marknadsgodkännande. Sammanfattningsvis är klinisk produktutveckling oförutsebart och klinisk produktutveckling kan drabbas av oförutsedda förseningar, oförutsedda ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

### **Saniona är till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter**

Saniona är bland annat berättigat till royalties för framgångsrikt utvecklade och marknadsförda produkter samt milstolpsbetalningar inom ramen för flera samarbetsprojekt. Bolaget är således till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Som framgår ovan under riskfaktorn *Saniona bedriver forskning och utveckling som är föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling såsom förseningar, kostnadsökningar och negativa eller otillräckliga resultat* kräver Sanionas program fortsatt forskning och utveckling som är förenat med ett flertal risker som kan försvåra eller förhindra marknadsgodkännande och eventuell kommersialisering. Även om marknadsgodkännande erhålls finns det risk för att försäljningen inte motsvarar förväntningarna och att kommersiell framgång uteblir. Försäljningsgraden beror på flera faktorer såsom exempelvis produktens egenskaper, konkurrerande produkter, möjlighet till distribution, marknadsföring, pris och tillgänglighet. Utebliven kommersiell framgång för flera eller enskilda produkter kan negativt påverka Bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

### **Saniona bedriver ett antal projekt tillsammans med externa samarbetspartners och är därför beroende av dessa för projektens fortsatta utveckling**

Saniona har valt att ingå partnerskap för vissa projekt i tidig fas för att reducera det löpande kapitalbehovet genom finansiering av samarbetspartnern. Bolagets samarbetspartners inkluderar Boehringer Ingelheim, Productos Medix och Cadent Therapeutics. En stor del av Sanionas aktiviteter har finansierats via samarbetspartners varför dessa är kritiska för

vissa projekts bedrivande. Om någon av Bolagets samarbetspartners väljer att avbryta samarbetet med Saniona finns det risk för att projekt försenas eller inte kan drivas vidare. Saniona kan sakna de finansiella resurser som krävs för att driva vidare projektet i egen regi eller misslyckas att ingå samarbeten med en ny partner för projektets fortsatta bedrivande. Därtill kan byte av samarbetspartners medföra ökade kostnader vilket ytterligare kan försvåra projektets bedrivande.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

### **Saniona är beroende av samarbeten med externa parter och leverantörer för genomförande av kliniska studier och läkemedelsutveckling**

Sanionas behov av läkemedelsutveckling täcks till viss del av intern kompetens, men Bolaget tar även hjälp av externa parter. Saniona har ingått avtal med de indiska tjänsteleverantörerna Syngene International och Aurigene Discovery Technologies Limited avseende kemisk syntes, KLIFO och Parexel International Limited avseende klinisk testning samt Cambrex Karlskoga avseende tillverkning av läkemedelssubstans för klinisk och kommersiell användning. Bolaget har även mindre omfattande avtal med andra verksamheter avseende studier av bland annat läkemedelsabsorption och effekt i specifika sjukdomsmodeller. Om nuvarande eller framtida externa parter inte uppfyller sina åtaganden eller de kvalitetskrav som Saniona ställer, eller väljer att avbryta sina samarbeten med Bolaget kan det försena eller försvåra utvecklingen av Sanionas program. Även anlitan av nya externa leverantörer, eller byte av befintliga leverantörer kan bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar, vilket kan försvåra och/eller försena utvecklingsarbetet.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som låg och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

### **Saniona är beroende av att attrahera och bibehålla nyckelpersoner och medarbetare**

Sanionas nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde och är således centrala för Sanionas verksamhet. Merparten av Bolagets nyckelpersoner är anställda i det danska dotterbolaget Saniona A/S, i vilket den huvudsakliga operationella verksamheten bedrivs. I enlighet med praxis på den danska arbetsmarknaden uppgår uppsägningstiden för flera nyckelpersoner, med undantag för VD, CSO och CFO, vid uppsägning från den anställdes sida till endast en månad. Flera nyckelpersoner kan således säga upp sin anställning med beaktande av endast en månads uppsägningstid vilket medför att Saniona kan behöva ersätta nyckelpersoner med kort varsel. Om en eller flera nyckelpersoner eller medarbetare avslutar sin anställning i Bolaget eller om Bolaget misslyckas med att rekrytera nya personer med relevant kunskap och expertis kan det försena och/eller försvåra utvecklingen av Bolagets program.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som låg och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.



## RISKER RELATERADE TILL SANIONAS FINANSIELLA SITUATION

### Sanionas verksamhet kräver betydande investeringar och Bolaget är därför beroende av att anskaffa kapital för att kunna finansiera sina planerade utvecklingsaktiviteter

Sanionas forsknings- och utvecklingsarbete kräver betydande investeringar. Saniona är således beroende av sin förmåga att anskaffa kapital framöver för att finansiera sina planerade aktiviteter. Eventuella förseningar avseende kliniska studier eller produktutveckling, alternativt i förtid avbrutna samarbeten med Bolagets partners, kan komma att påverka kassaflödet negativt. Det finns risk att Bolaget inte kan anskaffa ytterligare kapital, behålla eller uppnå ytterligare partnerskap eller tillföras annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Saniona tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan påverka Bolagets verksamhet negativt. Om Saniona inte kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå ytterligare partnerskap eller annan medfinansiering finns det även en risk att Bolaget inte kan finansiera ytterligare studier och utveckling av sin verksamhet.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

### Saniona är exponerat för valutarisker

Saniona har sitt säte i Sverige och redovisar resultat och finansiell ställning i SEK, men huvuddelen av Bolagets verksamhet sker i det danska dotterbolaget Saniona A/S, vars funktionella valuta är DKK. Intäkter från Sanionas partnerskap består huvudsakligen av USD och EUR. Interna driftskostnader består i huvudsak av DKK och till mindre del SEK medan de externa utvecklingskostnaderna i huvudsak består av EUR och USD. Följaktligen består Koncernens utflöden huvudsakligen av DKK, EUR och USD och till mindre del SEK, medan Koncernens inflöden från den operativa verksamheten främst utgörs av EUR och USD.

Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i olika valutor ger upphov till en så kallad transaktionsexponering. Per dagen för Prospektets offentliggörande säkrar Saniona inte sin transaktionsexponering. Därutöver utgör tillgångar i Saniona A/S en betydande del av Koncernens totala tillgångar och därmed är Koncernen föremål för balansexponering till följd av omräkning av DKK till SEK.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

## LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

### Saiona behöver erhålla, upprätthålla och efterfölja myndighetstillstånd och andra regulatoriska krav och godkännanden för utveckling och eventuell kommersialisering av dess program

Saniona måste bedriva sin verksamhet i enlighet med tillämpliga lagar och regler samt erhålla tillstånd från relevanta myndigheter. För att exempelvis få genomföra prekliniska och kliniska studier och/eller för att marknadsföra och sälja läkemedelsprodukter måste registrering ske och tillstånd erhållas från relevanta myndigheter på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration i USA och European Medicines Agency inom EU. Att erhålla erforderliga tillstånd

är tids- och kostnadskrävande och kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets program, till exempel om Bolaget eller dess samarbetspartners inte bedöms tillgodose tillämpliga krav för kliniska studier eller läkemedelstillverkning eller myndigheter gör andra bedömningar än Saniona och dess samarbetspartners i fråga om tolkning av klinisk studiedata. Till exempel har Sanionas partner Medix nyligen lämnat in en ansökan om godkännande av läkemedelskandidaten tesofensine för behandling fetma i Mexiko. Vidare har Saniona nyligen fört diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom och planerar fortsatta möten med FDA angående behandling av hypotalamisk fetma. Detta är exempel på sådana regulatoriska aktiviteter som är en del av utvecklingen av läkemedel i sig och som så, föremål för ovan nämnda risker.

Även efter marknadsgodkännande kommer Saniona och dess samarbetspartners vara skyldiga att uppfylla myndighetskrav, däribland tillsyn över marknadsföring och krav på säkerhetsrapportering. Därtill kommer Bolagets och dess samarbetspartners vara skyldiga att följa regler för tillverkning av läkemedel, innefattande regler för testning, kvalitetskontroll och dokumentation av Bolagets produkter. Produktionsanläggningar måste godkännas vid myndighetsinspektion och kommer återkommande vara föremål för sådana inspektioner av myndigheterna, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen.

Om Saniona och dess samarbetspartners inte erhåller nödvändiga myndighetstillstånd för en eller flera produktkandidater kan den eller de produktkandidaterna inte kommersialiseras. Om Saniona eller dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller relevanta myndighetskrav, kan Bolaget komma att bli föremål för böter, återkallelse eller beslagtagande av produkter, återkallelse av myndighetstillstånd eller godkännande, andra verksamhetsbegränsningar och straffrättsliga sanktioner.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

### Saniona måste efterfölja tillämpliga lagar och regler vilket kan vara kostnadskrävande och Bolaget regelefterlevnadsåtgärder kan misslyckas

Det finns en risk att Saniona misslyckas med att efterleva lagar och bestämmelser på grund av att Sanionas tolkning av regelverken är felaktig eller att Saniona inte har haft möjlighet att anpassa sin verksamhet till nya lagar och regler. Därutöver kan Saniona från tid till annan sakna de resurser som krävs för att följa tillämpliga lagar och bestämmelser. Även framtida ändringar i tillämplig lagstiftning kan medföra förseningar och ökade kostnader. Detta gäller lagar och regler inom det läkemedelsregulatoriska området såväl som andra lagar och regler som påverkar Sanionas verksamhet.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) ("GDPR") är ett exempel på lagstiftning som vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande är förhållandevis ny, varför det är svårt att dra några slutsatser om dess kort- och långsiktiga effekter på Sanionas verksamhet eller om Sanionas anpassning i förhållande till GDPR är tillräckliga. Om Saniona inte följer eller



bryter mot tillämpliga lagar och bestämmelser eller om Sanionas tolkning av tillämpliga lagar och bestämmelser är felaktig kan det medföra sanktioner från relevanta myndigheter.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som låg och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

### **Saniona kan bli föremål för produktansvarskrav som inte täcks av Bolagets försäkringsskydd och som kan öka bolagets kostnader, minska bolagets intäkter eller påverka Bolagets anseende negativt**

Eftersom Saniona bedriver forskning och utveckling av läkemedel aktualiseras risker för produktansvar. Saniona kan komma att hållas ansvarigt vid biverkningar, sjukdomar, dödsfall eller andra skador på patienter i samband med kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Produktansvarskrav kan även aktualiseras om Bolaget i framtiden lanserar en produktkandidat på marknaden.

Om produktansvarskrav görs gällande mot Bolaget kan det medföra betydande förpliktelser för Bolaget. Oavsett eventuell utgång i en sådan situation, och oaktat om ett eventuellt produktansvarskrav är välgrundat eller ej, kan en produktansvarsfråga medföra ökade kostnader för Bolaget för hantering av kravet och eventuella tvister, ersättningskyldighet till drabbade patienter, renomméskada, intäktsbortfall och svårigheter att framgångsrikt kommersialisera dess produktkandidater.

Bolagets försäkringsskydd kan vara otillräckligt för att täcka eventuella kostnader vid produktansvarskrav, exempelvis om ett produktansvarskrav ligger utanför försäkringsskyddet eller om skadeståndskravet överstiger försäkringsbeloppet. Därtill täcker denna typ av försäkringar vanligtvis inte renomméskador som kan uppkomma oavsett utgången av ett eventuellt produktansvarskrav.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

### **Saniona är beroende av att erhålla och upprätthålla skydd för immateriella rättigheter vilka kan ersättas av konkurrerande teknologi eller bli föremål för intrång, tvister eller ifrågasättande**

Patent och andra immateriella rättigheter är centrala tillgångar i Sanionas verksamhet och Bolagets potentiella framgång är beroende av att Bolaget kan behålla och erhålla erforderligt patentskydd för enskilda projekt, teknologi och produktionsmetoder. För närvarande omfattar Sanionas patentportfölj 33 aktiva patentfamiljer och totalt 209 individuella patent och patentansökningar.

Även om Saniona erhåller patentskydd finns det risk för att ett godkänt patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden, till exempel om konkurrenter utvecklar produkter eller teknologi som gör att Sanionas immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för Bolagets eller dess samarbetspartners att fritt använda berörd produkt eller produktionsmetod. Detta kan försvåra eller förhindra fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets produktkandidater och således Bolagets möjligheter att generera intäkter i framtiden.

Vidare finns det en risk för att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent innehavda av tredje part, eller att tredje part gör intrång i Bolagets patentskydd,

vilket kan medföra att Bolaget blir föremål för rättsliga processer. Den risk som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana processer är svårt att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till minskat eller förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en process, även vid ett för Saniona fördelaktigt utfall, bli betydande.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som låg och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

### **Saniona är beroende av företagshemligheter och know-how vilka kan vara svåra att skydda**

Saniona är beroende av företagshemligheter och know-how som inte på samma sätt som andra immateriella rättigheter kan skyddas genom registrering. Detta rör exempelvis kunskap om koncept, metoder och processer.

Saniona använder sig av sekretessavtal med anställda, samarbetspartners och andra rådgivare för att skydda företagshemligheter och know-how, men dessa överenskommelser kan visa sig otillräckliga för att förhindra att företagshemligheter och know-how avslöjas och sprids utan Bolagets kontroll, vilket medför risk för att konkurrenter kan ta del av och dra nytta av företagshemligheter och know-how som utvecklats av Saniona. Sådan okontrollerad spridning av information kan negativt påverka utvecklingen av Bolagets produktkandidater om det exempelvis skulle användas i produktion av potentiellt konkurrerande produkter eller annan kommersiell användning utan att Bolaget kompenseras för detta.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som låg och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

### **Sanionas verksamhet kan påverkas negativt av händelser utanför Bolagets kontroll såsom utbrottet av COVID-19 och omvärldshändelser**

Ett utbrott av en smittsam sjukdom, en pandemi eller ett liknande hot mot folkhälsan, såsom det nyligen inträffade utbrottet av det nya coronaviruset som ger upphov till COVID-19, skulle kunna ha en negativ påverkan på bolaget genom att orsaka förseningar och störningar i verksamheten, kliniska studier och projektutveckling, brist på arbetskraft, rese- och fraktstörningar och nedläggningar (däribland som ett resultat av myndigheternas regleringar och förebyggande åtgärder). Bolaget kan ådra sig kostnader eller drabbas av förseningar hänförliga till sådana händelser utanför dess kontroll, vilket kan negativt påverka verksamheten, resultat och Bolagets möjligheter att resa kapital.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

### **Saniona är föremål för skatteregleringar i flera jurisdiktioner som innebär risker kopplade till tolkningar, ändrad praxis, omprövningar och förändringar i regelverk**

Saniona har sitt säte i Sverige men huvuddelen av dess verksamhet sker i det danska dotterbolaget Saniona A/S. De skattemässiga överväganden som Saniona gör är baserade på tolkningar av nuvarande skattelagstiftning, skatteavtal och

andra skattebestämmelser samt krav från relevanta skattemyndigheter i Sverige och Danmark, liksom i andra länder där Saniona kan komma att bedriva sin verksamhet.

Om Sanionas tolkning eller tillämpning av skattelagstiftning, skatteavtal eller andra skattebestämmelser är felaktig, eller om tillämpliga skattelagar, skatteavtal, bestämmelser eller tolkningar av myndigheter därav eller om administrativ praxis i relation därtill ändras, inkluderat med retroaktiv effekt, kan Bolagets tidigare och nuvarande skatteposition bli föremål för omprövning av skattemyndigheter. Skulle skattemyndighet vinna framgång med en sådan omprövning kan en utökad skattekostnad tillkomma, inkluderat avgifter och räntekostnader. Därutöver har lagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler har historiskt sett varit föremål för återkommande ändringar och förväntas vara det även i framtiden.

Moderbolaget Saniona AB hade per den 31 december 2019 ackumulerade skattemässiga underskott om cirka 44,1 MSEK. De ackumulerade skattemässiga underskotten kan reducera Sanionas framtida skattepliktiga vinster och därmed minska den bolagsskatt som annars skulle utgå på framtida vinster. Skattemässiga underskott samt utnyttjandet av dessa är föremål för omfattande begränsningsregler. Koncernens möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja de ackumulerade underskotten avgörs bland annat av framtida ägarförändringar och kan även påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnad ökar.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som låg och att riskerna, om de inträffar, skulle ha en låg inverkan på Bolaget.

## RISKER RELATERADE TILL SANIONAS AKTIE

### Kursen på Bolagets aktie kan vara volatil

Risk och risktagande är en oundviklig del av aktieägande. Eftersom en investering i aktier kan komma att sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka investerat kapital.

Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan juni 2017 och har dessförinnan varit noterad på Nasdaq First North Premier Growth Market sedan maj 2016 och Spotlight Stock Market sedan mars 2014. Under de senaste tre åren har aktiekursen varierat mellan som lägst knappt 18 SEK och som högst 51 SEK, och det finns en risk att aktiekursen även i framtiden genomgår kursvariationer. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolags-specifika och andra är knutna till aktiemarknaden i sin helhet. Aktiekursen kan vara mycket volatil och kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, oförmåga att nå analytikernas resultatförväntningar, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, exempelvis till följd av pandemier och andra sjukdomsutbrott som COVID-19, förändringar av regulatoriska förhållanden och andra faktorer. Kursen på Bolagets aktie kan också påverkas av till exempel konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden. Saniona kan inte förutsäga på vilket sätt investerarnas intresse för Bolaget kommer att utvecklas och om det vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid marknad för handel i Bolagets aktier.

Ovanstående kan negativt påverka aktiens likviditet och leda till låg handelsvolym. Låg likviditet kan försvåra för Bolagets aktieägare att avyttra aktier och/eller att de behöver avyttra aktier med förlust.

## Ett fåtal större aktieägare kan utöva ett betydande inflytande över Saniona

Bolaget har historiskt haft en spridd ägarstruktur med ett stort antal aktieägare med mindre innehav samt ett fåtal aktieägare med något större innehav. Den Riktade Emissionen innebär att ett fåtal nya investerare får betydande innehav i Bolaget och medför en utspädning av antalet aktier och röster i Bolaget för befintliga aktieägare om cirka 50 procent.

Dessa nya aktieägare har genom sina respektive innehav i Bolaget möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande över Bolaget och kan komma att påverka bland annat sådana angelägenheter som är föremål för omröstning på bolagsstämma, inklusive val av styrelseledamöter, försäljning av samtliga eller nästan samtliga av Bolagets tillgångar eller beslut om eventuell utdelning. En aktieägarkoncentration kan vara till nackdel för andra aktieägare om dessa har andra intressen än Bolagets huvudägare.

## Framtida nyemissioner samt försäljningar av större aktieposter kan få en negativ inverkan på aktiekursen och föranleda utspädning för aktieägare

Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att försäljningar kan komma att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt vilket innebär att aktieägare vid en avyttring av aktier kanske inte kan få tillbaka investerat kapital.

Därutöver kan eventuella ytterligare nyemissioner av aktier eller andra instrument leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte deltar i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller vid eventuella emissioner som riktas till andra än Bolagets aktieägare så som har skett genom den Riktade Emissionen.

Bolaget har historiskt sett genomfört ett flertal kapitalanskaffningar genom emissioner av aktier eller konvertibler, varav flera har skett med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Bolaget kan även i framtiden besluta om sådana emissioner, med de begränsningar som följer av det lock up-åtagande som Bolaget ingått och som beskrivs i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Lock up-åtaganden", vilket kan leda till utspädning för befintliga aktieägare och negativt påverka Bolagets aktiekurs.

## Särskilda risker för utländska aktieägare

Saniona har ett stort antal aktieägare hemmahörande i Danmark och i andra jurisdiktioner. Bolagets aktie är noterad i SEK och eventuella framtida utdelningar kommer att utbetalas i SEK. En försvagning av den svenska kronan i förhållande till utländsk valuta kan därför vid omvandling till lokal valuta innebära att värdet på utländska aktieägares aktieinnehav och utdelning kan påverkas negativt.

Om Bolaget i framtiden emitterar nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare kan utländska aktieägare i vissa länder vara föremål för begränsningar som innebär att de inte kan delta i sådana nyemissioner eller att deras deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att utöva sådan företrädesrätt om inget undantag från registreringskraven enligt Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan också påverkas på liknande sätt beroende på lokala regulatoriska krav. I den utsträckning utländska aktieägare inte kan teckna nya aktier i eventuella nyemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska.

## BAKGRUND OCH MOTIV

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av projekt i tidig fas och fyra program i klinisk utveckling.

Sanionas fokus ligger på utveckling och kommersialisering av egenutvecklade produkter för behandlingen av sällsynta sjukdomar med stora, icke tillgodosedda medicinska behov. Saniona utvecklar för närvarande produktkandidaten Tesomet mot Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma i USA och Europa. De nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet i dessa indikationer är jämförelsevis små och det är hanterbart att bygga upp en kommersiell infrastruktur för att betjäna dessa patienter i USA och Europa.

Saniona har även forsknings-samarbeten med andra läkemedelsbolag och utvecklar produkter internt med målet att utlicensiera produkter till läkemedelsbolag i en senare fas av utveckling eller kommersialisering. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal och utlicensiering varierar utifrån produkten, indikationen, investeringen och risken samt intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. Saniona kan antingen tilldela sina samarbetspartners en kommersiell licens till ett begränsat territorium eller till hela världen. I utbyte finansierar Sanionas partners i normalfallet framtida forsknings- och utvecklingsarbete vid sidan av förskottsbetalningar, finansiering av forskningen, milstolpsbetalningar och royalty på framtida produktförsäljning när produktkandidaterna kommersialiseras. Saniona har samarbeten med bland andra Boehringer Ingelheim, Productos Medix och Cadent Therapeutics.

Sanionas styrelse beslutade den 10 augusti 2020, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 6 maj 2020, om en nyemission av 30 660 374 aktier i Bolaget riktat till ett antal amerikanska och internationella institutionella investerare och sektorspecialister, däribland RA Capital Management, Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners, Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden och Fjärde AP-fonden (den Riktade Emissionen). Teckningskursen uppgick till 2,12 USD (cirka 18,50 kronor) per aktie och fastställdes genom förhandlingar över tid med investerarna. Den Riktade Emissionen tillför Bolaget cirka 65 MUSD, motsvarande cirka 567 MSEK, före emissionskostnader. Nettolikviden avses användas till att fortsätta avancera Sanionas kliniska läkemedelsprövningar av Tesomet mot två sällsynta ätstörningar, hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS), samt för att bygga upp den amerikanska organisationen för att understödja de kliniska utvecklingsprogrammen. Den Riktade Emissionen medför en utspädning om cirka 50 procent för befintliga aktieägare.

Sanionas aktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet har upprättats för att möjliggöra upptagande till handel av de nya aktierna som emitterats genom den Riktade Emissionen och registrerats hos Bolagsverket den 10 augusti 2020.

*Styrelsen för Saniona är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.*

Malmö den 11 augusti 2020

**Saniona AB (publ)**

*Styrelsen*

*Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 (Prospektförordningen). Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i emittentens värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129.*

# VERKSAMHETS BESKRIVNING

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Sanionas verksamhet och den marknad Saniona är verksam på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland medicinska forskningspublikationer samt statistik från bland andra Datamonitor och Bolagets partnerbolag. Såvitt avser beskrivningar av Bolagets konkurrenssituation är dessa baserade på Bolagets egna bedömningar och kännedom om marknadsförhållanden. Övriga källor anges där så krävs. Som regel anger bransch- och marknadspubliceringar generellt att informationen i publikationen har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av dessa tredje parter har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Emellertid har Bolaget inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information från tredje part som presenteras i Prospektet inte kan garanteras.

Marknads- och branschinformation innehåller uppskattningar om framtida marknadsutveckling och annan så kallad framåtriktad information. Framåtriktad information är inte någon garanti för framtida resultat eller utveckling och de faktiska resultaten kan skilja sig avsevärt från de som framgår av den framåtriktade informationen.

## KORT OM SANIONA

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av projekt i tidig fas och fyra program i klinisk utveckling.

Sanionas fokus ligger på utveckling och kommersialisering av egenutvecklade produkter för behandlingen av sällsynta sjukdomar med stora, icke tillgodosedda medicinska behov. Saniona utvecklar för närvarande produktkandidaten Tesomet mot Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma i USA och Europa. De nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet i dessa indikationer är jämförelsevis små och det är hanterbart att bygga upp en kommersiell infrastruktur för att betjäna dessa patienter i USA och Europa.

Saniona har även forskningssamarbeten med andra läkemedelsbolag och utvecklar produkter internt med målet att utlicensiera produkter till läkemedelsbolag i en senare fas av utveckling eller kommersialisering. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal och utlicensiering varierar utifrån produkten, indikationen, investeringen och risken samt intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. Saniona kan antingen tilldela sina samarbetspartners en kommersiell licens till ett begränsat territorium eller till hela världen. I utbyte finansierar

Sanionas partners i normalfallet framtida forsknings- och utvecklingsarbete vid sidan av förskottsbetalningar, finansiering av forskningen, milstolpsbetalningar och royalty på framtida produktförsäljning när produktkandidaterna kommersialiseras. Saniona har samarbeten med bland andra Boehringer Ingelheim, Productos Medix och Cadent Therapeutics. Saniona har hittills inte kommersialiserat några produkter men har genererat intäkter genom sina samarbeten.

Jonkanalerna är en unik proteinklass som bland annat styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner. Att Sanionas verksamhet är inriktad på jonkanaler innebär att Bolaget bedriver forskning och utveckling av läkemedelskandidater för behandlingar av sjukdomar där dessa fysiologiska processer är nedsatta eller begränsade och som verkar genom att hämma eller aktivera relevanta jonkanaler. Sanionas jonkanalsplattform som utgörs av Bolagets skyddade teknologi, forskning och substansbibliotek är grunden i Bolagets forskning- och utvecklingsverksamhet och har givit Bolaget unika möjligheter att utveckla sina läkemedelsprogram såväl internt som i samarbete med ett flertal aktörer.

Under avsnittet "Pipeline" nedan beskrivs Sanionas läkemedelsprogram mer utförligt, samt de produktmarknader och indikationer som Saniona bedömer vara relevanta för respektive produktkandidat. I slutet av Prospektet finns en ordlista som förklarar vissa branschtekniska termer som förekommer framförallt i kapitlet "Verksamhetsbeskrivning", såsom exempelvis "prekliniska studier", "jonkanaler" och "proof-of-concept".

## HISTORIK I KORTHET

### 2011

- Saniona A/S (tidigare Aniona A/S och Aniona ApS) bildas.

### 2012

- Dotterbolaget Saniona A/S startar i september sin verksamhet i samband med utköp av bland annat läkemedelsprojekt och samarbetsavtal från NeuroSearch. Samarbetsavtalen inbegriper samarbetsavtalen med Janssen Pharmaceutica. Ett nytt avtal ingås under 2013.

### 2013

- Sanionas ataxi-projekt knoppas av i ett nytt bolag, Ataxion, som samägs med Atlas Ventures och Biogen. Ataxion fusioneras 2017 med Luc Therapeutics och byter senare namn till Cadent Therapeutics.

### 2014

- Koncernens moderbolag, Saniona AB, bildas.
- Saniona ingår ett samarbete med Pfizer kring forskning av läkemedel för neurologiska sjukdomar.
- Saniona noteras på Spotlight Stock Market (då Aktietorget).
- Preklinisk utveckling av läkemedelskandidaten AN363 för behandling av neuropatisk smärta inleds.
- Saniona förvärvar det kliniska programmet tesofensine från NeuroSearch.



## 2015

- I februari återfår Saniona rättigheter till GABA- $\alpha$ 5-programmet från det tidigare samarbetet med Janssen.
- I juni beviljar Saniona samarbetspartnern The University of Pennsylvania Treatment Research Center ("TRC") rätt att utföra Fas 2-studie för läkemedelskandidaten NS2359 avseende kokainberoende.
- I september avslutas samarbetet med Pfizer. Saniona bibehåller rättigheterna till forskningsprogrammet.

## 2016

- Saniona inleder samarbete med Proximagen (senare förvärvat av Benevolent AI) kring forskning av läkemedel för neurologiska sjukdomar.
- Avtal ingås med Medix avseende utveckling av läkemedelskandidaterna tesofensine och Tesomet för Mexiko och Argentina.
- Michael J. Fox Foundation forskningsanslag om 5,1 MSEK till Sanionas Parkinson-projekt.
- I april påbörjar Saniona rekrytering av patienter för medverkan i Fas 2a-studie av läkemedelskandidaten Tesomet för typ 2-diabetes.
- Saniona meddelar att Bolaget kommer att pausa studierna med läkemedelskandidaten AN363.
- Saniona noteras på Nasdaq First North Premier Growth Market (då Nasdaq First North Premier).
- Samarbetspartnern TRC inleder en Fas 2a-studie med läkemedelskandidaten NS2359 för kokainberoende.
- Samarbetsavtal ingås med Boehringer Ingelheim avseende ett projekt för behandling av schizofreni. Avtalet innefattar milstolpsbetalningar och möjlighet till royalties vid eventuell framtida försäljning.
- I oktober genomförs en avknoppning (spin-out) av ett antal läkemedelsprogram och Saniona delar ut samtliga sina aktier i det nystartade bolaget Initiator Pharma till Sanionas aktieägare.

## 2017

- Saniona rapporterar positiva top line-data från en Fas 2a-studie med läkemedelskandidaten Tesomet för typ 2-diabetes samt meddelar att en ny Fas 2a-studie med Tesomet för PWS inleds.
- Avknoppning av ett kliniskt program relaterat till jonkanalsplattform och bildande av bolaget Scandion Oncology som noteras på Spotlight Stock Market under 2018.
- Saniona noteras på Nasdaq Stockholm.
- Kvarvarande förpliktelser gentemot NeuroSearch enligt avtalen som ingicks 2013-2014 köps ut av Saniona.
- Samarbetspartnern Medix inleder en registreringsgrundande Fas 3-studie med läkemedelskandidaten tesofensine för fetma.
- Saniona väljer en preklinisk läkemedelskandidat i GABA-A  $\alpha$ 3-programmet för neuropatisk smärta och kronisk klåda.

## 2018

- Saniona rapporterar positiva topline-data från Fas 2a-studien med Tesomet för PWS. Patienterna uppvisar kliniskt betydelsefulla viktnedgångar och minskad hyperfagi och Saniona går senare vidare med andra delen av studien och inleder patientrekrytering.
- Samarbetspartnern Cadent Therapeutics inleder en klinisk Fas 1-studie med CAD-1883 för spinocerebellär ataxi och essentiell tremor.
- Saniona genomför framgångsrikt en Fas 1-studie med en ny Tesomet-tablett.
- Saniona erhåller fullständiga rättigheter till BenevolentAI-programmet (tidigare Proximagen-programmet) efter avslutat samarbete.
- Saniona erhåller en forskningsrelaterad milstolpebetalning om 4 MEUR som ett resultat av Boehringer Ingelheims kandidatval.
- Samarbetspartnern Cadent Therapeutics inleder en Fas 2-studie med CAD-1883 för essentiell tremor.
- Samarbetspartnern Medix slutför framgångsrikt Fas 3-studien med tesofensine för fetma. Studien uppfyller sina primära effektmått med en statistiskt och kliniskt signifikant viktnedgång för båda doserna tesofensine jämfört med placebo. Patienterna i den högsta dosgruppen minskar i genomsnitt tio procent i vikt och mer än hälften av patienterna minskar mer än tio procent i vikt. Studien uppfyller också andra sekundära effektmått med en statistiskt signifikant minskning av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer.

## 2019

- Saniona inleder en öppen förlängningsstudie under andra delen av Fas 2a-studien med Tesomet för tonåriga patienter med PWS samt tillsätter ett vetenskapligt råd inför fortsatt utveckling av Tesomet mot PWS. Saniona meddelar senare positiva kliniska resultat i Fas 2a-studien med Tesomet hos tonåriga patienter med PWS. Sanionas slutsats är att ett brett spektrum av patienter med PWS troligtvis kommer att få betydande fördelar på kroppsvikt, BMI och hyperfagi vid en dos om 0,25 mg/dag.
- Samarbetspartnern TRC meddelar planerad fortsättning av den prävarinitierade studien med NS2359 för kokainberoende med en högre dos.
- Läkemedelskandidaten SAN711 blir klar för Fas 1-studier efter slutfört regulatoriskt toxikologiskt program.
- Saniona väljer en läkemedelskandidat inom IK-programmet, SAN903 med fokus på Crohns sjukdom och kolit.



- I november meddelar Saniona att Bolaget slutför rekrytering av patienter till Fas 2a-studien i hypotalamisk fetma. Av pressmeddelandet framgår att den sista patienten har rekryterats i den kliniska Fas 2a-studien med Tesomet vid hypotalamisk fetma. Saniona räknar med att kunna rapportera de preliminära resultaten från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020.
- Samarbetspartnern Medix lämnat in en ansökan till det mexikanska läkemedelsverket om godkännande av tesofensine som nytt läkemedel för behandling av fetma.

## 2020

- Rami Levin utses till ny VD och koncernchef samtidigt som dittillsvarande VD, Jørgen Drejer, fortsätter i rollen som CSO. Bolagets CFO, Thomas Feldthus, lämnar senare Saniona och ersätts av Anita Milland som Interim CFO.
- Saniona medgrundar migränterapibolaget Cephenix.
- Saniona genomför en riktad emission av 1 000 000 aktier till Formue Nord till en kurs om 25 SEK per aktie och ingår samtidigt ett låneavtal med en lånefacilitet om upp till 25 MSEK samt genomför en företrädesemission och en riktad emission av units.
- Saniona slutför under mars en sexmånaders dubbelblind Fas 2a-studie med Tesomet för hypotalamisk fetma och rapporterar sedan positiva topline-resultat som visar att Tesomet är säkert och väl tolererat hos patienter med hypotalamisk fetma. Behandling med Tesomet gav statistiskt signifikanta förbättringar av de huvudsakliga effektmåtten, inklusive minskad kroppsvikt, midjemått och förbättrad glykemisk kontroll jämfört med placebo.
- Nytt forskningssamarbete inom schizofreni ingås med Boehringer Ingelheim som innebär att Saniona kan få upp till 76,5 MEUR i milstolpsbetalningar samt royalties på den globala nettoomsättningen för eventuella produkter som utvecklas i samarbetet.
- Saniona utser Rudolf Baumgartner till Chief Medical Officer (CMO) och Head of Clinical Development.
- Saniona meddelar utfallet i inlösen av teckningsoptioner av serie TO 1 som tillför Bolaget cirka 24,3 MSEK före emissionskostnader.
- Saniona meddelar att de genomfört ett pre-IND-möte (*Investigational New Drug*) med det amerikanska läkemedelsverket FDA:s avdelning för neurovetenskap och psykiatri om utvecklingen av Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom. Återkopplingen på det regulatoriska spår som föreslagits för Tesomet på patienter med Prader-Willis syndrom var positiv.
- Saniona genomför en riktad emission av aktier till ett antal svenska och internationella investerare och tillförs en bruttolikvid om cirka 65 MUSD som efter avdrag för transaktionskostnader ska användas till att fortsätta avancera Sanionas kliniska läkemedelsprövningar av Tesomet mot två sällsynta ätstörningar, hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS), samt för att bygga upp den amerikanska organisationen för att understödja de kliniska utvecklingsprogrammen.

## VISION OCH UPPDRAG

Sanionas vision är att bli ett ledande biofarmaceutiskt företag inom sällsynta sjukdomar med inriktning på behandlingar av centrala nervsystemet. Bolagets uppdrag är att erbjuda behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar som Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.

## STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt är att:

- bygga upp intern kapacitet inom organisationen för att stödja klinisk utveckling i sen fas för sällsynta sjukdomar och att finansiera dessa aktiviteter på lämpligt sätt genom kommersialisering
- utveckla och erhålla marknadsgodkännande för Tesomet i USA och Europa för behandling av de sällsynta ätstörningarna Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma
- stärka bolagets ställning och närvaro i USA
- utveckla minst en läkemedelskandidat internt utifrån Bolagets unika jonkanalsplattform
- dra nytta av Bolagets ledande ställning inom forskning om jonkanaler genom utlicensiering till och samarbete med andra läkemedelsbolag

## BYGGA UPP INTERN KAPACITET INOM ORGANISATIONEN FÖR ATT STÖDJA KLINISK UTVECKLING I SEN FAS FÖR SÄLLSYNTA SJUKDOMAR OCH ATT FINANSIERA DESSA AKTIVITETER PÅ LÄMPLIGT SÄTT GENOM KOMMERSIALISERING

En huvudprioritering för Saniona är att bygga upp Bolagets interna kapacitet för klinisk utveckling, särskilt nu när Tesomet går in i sen mellanfas av utvecklingen både mot Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma. Bolaget ser det som avgörande att bygga upp ett starkt team för klinisk utveckling och när den kliniska utvecklingsverksamheten främst sker i USA är det viktigt att bygga upp teamet i närhet till Bolagets USA-baserade prövare och prövningsanläggningar. Viktigast i detta arbete är att Bolaget har anställt Rudolf Baumgartner som CMO och Head of Clinical Development. Baumgartner är baserad i Boston och ansvarar för att bygga upp ett kliniskt utvecklingsteam internt i USA. Bolaget har vidare för avsikt att tillsätta ytterligare en ledande befattningshavare med stationering i Boston och som ska ansvara för Regulatory Affairs, vilket innefattar ansvar för alla kontakter med hälsovårdsmyndigheter och tillsynsmyndigheter runt om i världen, med huvudfokus på amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

## UTVECKLA OCH ERHÅLLA MARKNADSGODKÄNNANDE FÖR TESOMET I USA OCH EUROPA FÖR BEHANDLING AV DE SÄLLSYNTA ÄTSTÖRNINGARNA PRADER-WILLIS SYNDROM OCH HYPOTALAMISK FETMA

Sanionas mest avancerade interna program är Tesomet. Till följd av sin verkningsmekanism anser Bolaget att Tesomet kan ha stor potential för behandling av sjukdomar som inbegriper tvångsmässiga ätstörningar, som Prader-Willis

syndrom och hypotalamisk fetma. Dessutom framstår den kliniska och regulatoriska vägen för utvecklingen av Tesomet vid ätstörningar som snabbare och mindre kostsam än för metabola indikationer. Saniona planerar att inleda ett potentiellt registreringsgrundande Fas 2b/3-program inom Prader-Willis syndrom och ett Fas 3-program inom hypotalamisk fetma. Utifrån dessa studier är det möjligt att Saniona kan komma att lämna in en NDA-ansökan (ansökan om godkännande av nytt läkemedel) i USA och Europa inom två till tre år. I och med att Saniona väljer sällsynta sjukdomar som Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma bedömer Bolaget att det skapar en unik möjlighet att utveckla och föra ut egna produkter på marknaderna i USA och Europa.

#### STÄRKA BOLAGETS STÄLLNING OCH NÄRVARO I USA

Eftersom USA är den största marknaden för sällsynta sjukdomar avser Saniona att framöver främst genomföra kliniska studier i USA. Utöver fördelarna med USA-baserade kliniska program anser Bolaget att USA också erbjuder de största potentiella finansieringsmöjligheterna. Dessa båda faktorer ligger bakom arbetet med att bygga upp en stark närvaro i USA. Saniona avser att bygga upp en fullfjädrad organisation i Boston, med de flesta ledande befattningarna stationerade i USA med stöd från forskningsteamet i Köpenhamn under ledning av CSO Jørgen Drejer. De första ledande befattningshavarna som rekryterades i Boston var CEO Rami Levin och CMO och Head of Clinical Development Rudolf Baumgartner, och Bolaget avser även att anställa en ansvarig för Regulatory Affairs samt en CFO. Ytterligare chefsbefattningar kommer att rekryteras när dessa tjänster har tillsatts.

#### UTVECKLA MINST EN LÄKEMEDELKANDIDAT INTERNT UTIFRÅN BOLAGETS UNIKA JONKANALSPLATTFORM

Flera av Sanionas interna utvecklingsprogram i tidig fas har potential att utvecklas och kommersialiseras av Saniona mot sällsynta sjukdomar. SAN711 med potential att utvecklas mot olika former av sällsynt neuropatisk klåda (t.ex. brachioradial klåda) går nu in i klinisk Fas 1. Vidare kan

SAN903 utvecklas mot sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar (t.ex. idiopatisk lungfibros). Ett av Sanionas kort-siktiga mål är att ta minst ett av sina prekliniska program vidare till fas 2 i syfte att positionera produkten mot sällsynta sjukdomar för att stödja Bolagets interna pipeline och produktportfölj.

#### DRA NYTTA AV BOLAGETS LEDANDE STÄLLNING INOM FORSKNING OM JONKANALER GENOM UTLICENSIERING TILL OCH SAMARBETE MED ANDRA LÄKEMEDELSBOLAG

Sanionas forskningsstrategi är också inriktad på att etablera samarbeten om läkemedelsutvecklingsprogram i tidig fas med läkemedelsbolag, genom partnerskap eller utlicensiering. Saniona har som mål att effektivt utnyttja sina nyckelkompetenser inom vissa specifika forskningsområden och samtidigt använda sina samarbetspartners kompetens inom klinisk utveckling och marknadsföring av läkemedel inom ett brett spektrum av sjukdomar. Denna strategi gör det också möjligt för Saniona att sprida riskerna och de potentiella fördelarna på ett relativt stort antal läkemedelsprogram. Saniona avser att forskningsverksamhet i samarbeten i tidig fas helt ska finansieras av Sanionas partners. Intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten utgör ett viktigt bidrag utan utspädningseffekt till Bolagets verksamhet på kort sikt. Dock förväntas de flesta intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten med läkemedelsbolag (t.ex. Boehringer Ingelheim) vara kliniska milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidaterna kommersialiseras. I händelse av att ett program utvecklas genom spin-outs eller joint ventures, kommer majoriteten av Sanionas intäkter att betalas vid avyttring, till exempel vid försäljningen av spin-outs eller program till en tredje part. Intäkterna från större avyttringar och intäkter vid uppnådda milstolpar och royaltybetalningar kommer att användas för den fortsatta utvecklingen av Saniona eller betalas som utdelning till Sanionas aktieägare.

## PIPELINE







Saniona har för närvarande tre egenutvecklade program under klinisk utveckling och fyra kliniska utvecklingsprogram i samarbete med andra. Utöver detta har Saniona två prekliniska utvecklingsprogram, varav ett program finansieras genom samarbeten, samt ett antal aktiva forskningsprogram (visas ej i pipeline nedan).

### Proprietär pipeline (egenutvecklade program)

Produkt	Indikation	Forskning	Preklinisk	Klinisk fas 1	Klinisk fas 2	Klinisk fas 3	Regulatorisk
Tesomet	Prader-Willis syndrom	■	■	■	■		
	Hypotalamisk fetma	■	■	■	■		
SAN711	Sällsynta neuropatisk klåda störningar	■		■			
SAN903	Sällsynta inflammatoriska störningar	■	■				

■ Avslutad      ■ Pågående      ■ I planering

### Utlicensiering och samarbeten

Produkt eller program	Indikation	Forskning	Preklinisk	Klinisk fas 1	Klinisk fas 2	Klinisk fas 3	Regulatorisk
Tesofensine	Fetma	■	■	■	■		
NS2359	Kokainberoende	■	■	■	■		
CAD-1883	Essentiell tremor	■	■	■	■		
	Spinocerebellär ataxi	■	■	■	■		
GABA a5	Schizofreni	■	■	■			
Ej Offentliggjord	Schizofreni	■	■				

■ Avslutad      ■ Pågående      ■ I planering

### Egenutvecklade program

Sanionas mest avancerade egenutvecklade kliniska program är Tesomet för behandling av sällsynta ätstörningar. Saniona har slutfört en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot Prader-Willis syndrom och erhålla proof-of-concept, och planerar för närvarande för pivotala studier i Fas 2b/3. Saniona har även genomfört en placebokontrollerad Fas 2-studie för behandling av hypotalamisk fetma och planerar för närvarande för pivotala Fas 3-studier för denna indikation. Saniona avser att inleda huvudstudier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna under 2020 eller tidigt 2021. Sanionas pipeline av program i tidig fas har byggts upp genom läkemedelsutveckling baserad på Bolagets jonkanalsplattform. För närvarande har Saniona två prekliniska program baserade på jonkanalsplattformen som är på väg mot kliniska studier: SAN711 som utvecklas mot olika former av sällsynt klåda har genomgått preklinisk utveckling och är redo för Fas 1, samt SAN903 för vilket Saniona har inlett preklinisk utveckling som förberedelse för Fas 1-studier inom sällsynta inflammatoriska och fibrosa sjukdomar.

#### TESOMET FÖR BEHANDLING AV PRADER-WILLIS SYNDROM OCH HYPOTALAMISK FETMA

Tesomet är en kombinationstablett med en fast dos av tesofensine och metoprolol, som för närvarande prövas kliniskt i sen fas för behandling av Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma. Tesomet omfattas av flera patentansökningar och vissa utfärdade patent som tillsammans kan innebära att

patentet är skyddat till 2036. För mer information om Sanionas patentportfölj, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Patent" nedan.

#### PRADER-WILLIS SYNDROM

Prader-Willis syndrom är den vanligaste genetiska orsaken till livshotande fetma. Sjukdomen orsakas av en radering eller förlust av funktioner av ett kluster av gener på kromosom 15, vilket bland annat leder till dysfunktionell signalering i hjärnans aptit/mättnadscentrum (hypotalamus). Patienterna lider av en konstant, extrem, glupande hunger och omättlig aptit oavsett hur mycket patienterna än äter. Som ett resultat lider många av dem som drabbas av Prader-Willis syndrom av sjuklig fetma och ökad dödlighet. Hetsätning och fixering vid mat brukar börja före 6 års ålder. Matsug (hyperfagi) påverkar livskvaliteten för såväl patienterna som deras familjer.

Saniona har slutfört en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot Prader-Willis syndrom och erhålla proof-of-concept, och planerar för närvarande för studier i Fas 2b. Fas 2a-studien var en undersökande randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad prövning som omfattade 18 patienter med Prader-Willis syndrom och som delades in i två delar. Den första gruppen bestod av nio vuxna patienter med Prader-Willis syndrom och den andra av nio tonåriga patienter. Det primära behandlingsmålet var att undersöka förändringen i kroppsvikt vid behandling med Tesomet jämfört med placebo. Sekundära behandlingsmål omfattade ätmönster och hyperfagi, kroppssammansättning, fetter och andra metabola parametrar. Den första delen slutfördes framgångsrikt och

den första datan rapporterades under 2018. Resultaten visade att Tesomet med 0,5 mg dagligen i tre månader gav en kliniskt meningsfull viktnedgång och en betydande minskning av hyperfagi hos vuxna patienter. Studieresultaten tydde också på att den optimala dosen Tesomet hos patienter med Prader-Willis syndrom kan vara lägre än i andra indikationer såsom normala, överviktiga patienter utan syndrom. Den andra delen av studien bestod av en tremånaders dubbelblind fas med tonåriga patienter följt av två tremånaders öppna, förlängda faser (totalt 9 månaders studier). Patienterna fick inledningsvis Tesomet i en fjärdedel av den dos Tesomet som gavs till vuxna patienter med Prader-Willis syndrom (0,125 mg dagligen) och i den sista förlängda delen av studien dubblades dosen till 0,25 mg dagligen. Resultaten rapporterades i september 2019. Studien visar att Tesomet verkar vara säkert och tolereras väl vid de lägre doserna med dosberoende effekter på vikt, BMI och hyperfagi som stämmer överens med observationerna i vuxna patienter med den högre dosen. Sanionas slutsats är att ett brett spektrum av patienter med Prader-Willis syndrom sannolikt kommer att uppnå betydande minskningar av kroppsvikt, BMI och hyperfagi vid en dos på 0,25 mg Tesomet per dag. Därför indikerar den slutförda Fas 2a-studien en positiv effekt från Tesomet vid denna sällsynta genetiska sjukdom och datan ger vägledning och minskar avsevärt riskerna inför kommande studier. Efter diskussioner med FDA planerar Bolaget att påbörja Fas 2b-studier under andra halvan av 2020 eller tidigt 2021.

Baserat på publicerad statistik från exempelvis patientorganisationer uppskattar Bolaget att det finns omkring 20 000 kända patienter i USA och Europa tillsammans, vilket motsvarar en prevalens av patienter diagnostiserade med Prader-Willis syndrom på 1:40 000. Det finns inget botemedel mot denna sjukdom och det finns ingen godkänd farmaceutisk behandling för livshotande hyperfagi och påföljande fetma hos dessa patienter. Kostnaderna för betalande parter bedöms ligga på 100 000 - 300 000 USD per patient och år i USA inklusive stöd till familjer, boenden för vuxna, mediciner samt andningshjälpmedel och sjukhusvistelser på grund av komplikationer till följd av hyperfagi och fetma.<sup>1</sup>

Det finns ett betydande medicinskt behov av behandlingar som kan minska hyperfagi och erbjuda viktnedgång hos dessa patienter. Prader-Willis syndrom är en betydande kommersiell möjlighet för Tesomet, med cirka 20 000 patienter i USA och Europa.

## HYPOTALAMISK FETMA

Både Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma är sällsynta sjukdomar som kännetecknas av en förlorad kontroll över aptiten, vilket får allvarliga följder för patienterna. Hypotalamisk fetma kan orsakas av skador på hypotalamus, till exempel från en ovanlig hjärntumör eller att tumören avlägsnas genom ett kirurgiskt ingrepp eller genom andra typer av skador på hypotalamus, inklusive stroke, hjärntrauma eller strålning för cancerpatienter. Hypotalamus är ett litet centrum i hjärnan som styr viktiga biologiska funktioner, bland annat kroppstemperatur, hunger och kroppsvikt. En sällsynt hjärntumör, kraniofaryngiom, eller ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna tumören, är den vanligaste orsaken till hypotalamisk fetma. Hypotalamisk fetma kallas därför ibland kraniofaryngiomrelaterad fetma. Saniona genomför för närvarande en Fas 2-studie av Tesomet för behandling av hypotalamisk fetma. Studien omfattar totalt 21 patienter och genomförs vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Den placebokontrollerade delen av

den kliniska Fas 2-studien slutfördes i mars 2020. I denna undersökande randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studie fick patienterna antingen Tesomet (tesofensin 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) eller motsvarande placebo (2:1 randomisering) under 24 veckor. Den placebokontrollerade delen av studien följdes av en öppen förlängning där alla patienter får Tesomet i 24 veckor, vilket ger en sammanlagd behandlingsperiod om 48 veckor. Arton patienter som slutförde den placebokontrollerade delen av studien har bestämt sig för att fortsätta med den öppna förlängningsstudien. Topline resultaten från den dubbelblinda, placebokontrollerade delen av Fas 2-studien har visat att Tesomet är säkert och tolereras väl av patienterna. Behandlingen med Tesomet visade sig ge statistiskt signifikanta förbättringar av de huvudsakliga effektmåtten, inklusive minskad kroppsvikt (-6,28% jämfört med placebo (p < 0,0169)), midjemått (-5,04% jämfört med placebo (p < 0,0519)) och förbättrad glykemisk kontroll, mätt som minskning av hemoglobin A1c (HbA1c) (-12,2% jämfört med placebo (p = 0,0713)). Bolaget utvärderar nästa steg för utvecklingen av Tesomet för hypotalamisk fetma och kommer genomföra ett så kallat "End of Phase 2"-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att definiera den regulatoriska vägen framåt.

Ett kraniofaryngiom är en sällsynt typ av hjärntumör som växer i hypofys- och hypotalamusområdet och vanligtvis drabbar barn men kan även drabba vuxna. Den kan förekomma i alla åldrar, även under prenatala och neonatala perioder, men uppträder vanligen hos barn i åldrarna 5–14 och vuxna 50–74 år. Kraniofaryngiom har en uppskattad prevalens på 1:50 000 i USA.<sup>2</sup> För nästan alla patienter omfattar behandlingen ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna tumören. Ingreppet kan leda till komplikationer, inklusive skador på hypotalamus, som i sin tur leder till förlust av aptitkontroll, omätlig hunger och höggradig fetma. En hög frekvens av hypotalamisk fetma, 30–77 procent, har rapporterats efter behandling.<sup>3</sup> På grund av den omätliga hungern som påminner om Prader-Willis syndrom, kallas hypotalamisk fetma ibland för "förvärvat Prader-Willis syndrom". Hypotalamisk fetma försämrar livskvaliteten och det finns i dagsläget ingen godkänd behandling för aptitkontroll för de här patienterna.

## SAN711 FÖR BEHANDLING AV SÄLLSYNT NEUROPATISK SMÄRTA OCH OLIKA FORMER AV KLÅDA

SAN711 är den första molekylen i sitt slag (first-in-class) med en unik profil som verkar på receptorer för GABA, den huvudsakliga hämmande signaleringsmediatorn i nervsystemet. Den är specifikt utformad för att normalisera avvikande aktivitet förknippad med sällsynta former av neuropatisk smärta, såsom Burning Mouth Syndrome eller sällsynta former av svårbehandlad neuropatisk klåda, såsom prurigo nodularis och brachioradial pruritus. Samtliga är sällsynta tillstånd där det inte finns någon effektiv behandling vilket leder till försämrad livskvalitet för de drabbade patienterna.

SAN711 är en ny kemisk substans som täcks av en nyligen inlämnad patentansökan som kan ge patentskydd fram till 2038. SAN711 fungerar selektivt på receptorer som innehåller GABAA  $\alpha 3$ -proteiner utan att verka på de andra huvudsakliga GABAA-receptorerna, vilket gör SAN711 till den första molekylen med denna unika profil. Det innebär att SAN711 kan reglera kroppens egna smärt- och klådagreglerande system i ryggmärgen utan att ge väsentliga biverkningar. Detta koncept har stöd i prekliniska studier av substansen.

1 LEERINK Partners, Zafgen INC, Initial coverage, 23 juli 2014.  
2 www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1855047/.

3 www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3356006/.



## SAN903 FÖR BEHANDLING AV SÄLLSYNTA INFLAMMATORISKA OCH FIBRÖSA SJUKDOMAR OCH VISSA ÄRFTLIGA HEMATOLOGISKA SJUKDOMAR

Saniona har valt ut en läkemedelskandidat, SAN903, som för närvarande är under preklinisk utveckling och positionerad för behandling av sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar med inga eller mycket ineffektiva aktuella behandlingsalternativ. SAN903 hämmar IK-kaliumkanalen (en kalciumaktiverad kaliumkanal även känd som KCa3.1, kodad av genen KCNN4) som är viktig för att aktivera immunceller både i perifera vävnader (T-celler, makrofager) och hjärna (mikroglia), och är också involverad i onormal produktion av bindväv (av fibroblaster), vilket leder till fibros vid kroniska sjukdomar. SAN903 är säkert och uppvisar utmärkt effekt i standardmodeller av inflammatoriska sjukdomar.

Sanionas aktuella fokus är idiopatisk lungfibros (IPF), som är en allvarlig och dödlig lungsjukdom med mycket begränsade behandlingsalternativ. I USA lider 30 000–150 000 patienter av IPF.<sup>4</sup> SAN903 är en ny kemisk substans som täcks av en nyligen inlämnad patentansökan som kan ge patentskydd fram till 2039. På grund av IK-kaliumkanalens roll för immuncellsfunktionen utvärderar Bolaget också aktivt SAN903 för potentiell behandling av en sällsynt hematologisk sjukdom som kallas ärftlig xerocytos (HX) som beräknas påverka 8–40 000 patienter i USA.<sup>5</sup> Evidens i ny litteratur visar att HX orsakas av funktionsförstärkningssmutationer i IK-kanalgenen eller i en nära associerad kalciumkanal och SAN903 förväntas kunna vända detta tillstånd.<sup>6</sup> En exakt farmakologisk modulerin g av IK-kanalen kan därför eventuellt behandla sällsynta sjukdomar som innefattar överaktiva eller fördröjda immunologiska reaktioner, såsom idiopatisk lungfibros (IPF) och ärftlig xerocytos.

### Utlicensiering och samarbeten

Sanionas mest avancerade program för utlicensiering är tesofensine som utvecklas av samarbetspartnern Medix för behandling av fetma. Medix lämnade in en NDA-ansökan till det mexikanska läkemedelsverket i december 2019 för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma. Samarbetspartnern Cadent Therapeutics har slutfört en Fas 2a-studie för behandling av essentiell tremor och förväntar sig att inleda ännu en Fas 2a-studie under första halvan av 2020 för behandling av ataxi. Samarbetspartnern Boehringer Ingelheim genomför för närvarande ett program för preklinisk utveckling som förberedelse för Fas 1-studier inom schizofreni.

### TESOFENSINE FÖR BEHANDLING AV FETMA (MEDIX)

Tesofensine är en monoaminupptagshämmare. Det är en ny kemisk produkt och har inte tidigare varit kommersiellt tillgänglig. Tesofensine kommer att erbjudas i tablettform. Saniona räknar med att erhålla dataexklusivitet, som ger skydd under minst fem år i Mexiko och USA samt tio år i Europa efter marknadsgodkännande. Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en registreringsgrundande Fas 3-studie med tesofensine. Studien uppfyllde de primära behandlingsmålen och i december 2019 rapporterade Saniona att Medix hade lämnat in en NDA-ansökan till det mexikanska läkemedelsverket för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma.

Mexiko rankas som ett av de länder med högst andel feta människor i världen och uppskattningsvis drygt 70 procent av de 128 miljoner mexikanerna är överviktiga eller feta. Åtta av tio dödsfall orsakas av kroniska, icke-överförbara sjukdomar som har en stark koppling till den överviktiga och feta befolkningen, och de standardiserade siffrorna för dödlighet i diabetes, akut hjärtinfarkt och högt blodtryck ökar dramatiskt. År 2016 var diabetes, i kombination med fetma, den största enskilda dödsorsaken i Mexiko.<sup>7</sup> Enligt uppgifter från Medix är den mexikanska marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma värd runt 200 miljoner USD, varav Medix innehar omkring 50 procent av volymen och värdet. Den befintliga marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma i Mexiko domineras av äldre generiska läkemedel. Tesofensine anses vara mer verkningfullt och tolereras bättre än befintliga tillgängliga produkter.

Sanionas samarbete med Medix inleddes 2016 för utveckling och kommersialisering av tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Medix innehar en exklusiv licens för att kommersialisera tesofensine i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och tvåsiffrig royalty från produktförsäljningen. Saniona behåller alla rättigheter till tesofensine och Tesomet inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data utvecklade av Medix i resten av världen. Medix är ett mexikanskt läkemedelsbolag grundat 1956 och som främst inriktar sig på behandling av övervikt och fetma. I Mexiko är bolaget marknadsledande för behandling av övervikt och fetma och erbjuder den mest omfattande produkt- och servicelinjen i landet. Medix ledande produkt för behandling av övervikt och fetma är bland de tio främsta läkemedlen i Mexiko. Medix har fått flera erkännanden för sitt sociala ansvar genom sitt deltagande i filantropiska program till förmån för den mexikanska befolkningen och för dess utbildningsinsatser som omfattar tusentals läkare i Mexiko. Medix har dotterbolag i Argentina och ett antal andra länder i Sydamerika.

### CAD-1883 FÖR BEHANDLING AV ESSENTIELL TREMOR OCH SPINOCEREBELLÄR ATAXI (CADENT THERAPEUTICS)

Essentiell tremor är en neurologisk störning som kännetecknas av okontrollerbara skakningar i olika delar av kroppen, däribland huvud, armar, händer, hals och haka. Det är den vanligaste rörelsestörningen och enbart i USA är 10 miljoner människor drabbade.<sup>8</sup> Spinocerebellär ataxi är ett genetiskt, degenerativt neurologiskt tillstånd som drabbar omkring 6 000 människor i USA.<sup>9</sup> Patienterna kan enkelt diagnostiseras genom genetiska tester och bär ofta på genetiska avvikelser som kallas "poly-Q-expansioner", liknande de som finns hos patienter med Huntingtons sjukdom. Sjukdomen är progressiv och leder med tiden till kontinuerliga skador på lillhjärnan, en del av hjärnan som styr den motoriska kontrollen och balansen.

CAD-1883 är en first-in-class selektiv positiv allosterisk modulator för SK-kanaler (lågkonduktiva, kalciumaktiverade kaliumjonkanaler) som har utvecklats i samarbete mellan Saniona och Cadent Therapeutics. Genom att öka kalciumkänsligheten hos SK-kanaler får CAD-1883 kaliumströmmen att flöda vid lägre kalciumkoncentrationer, vilket möjligen återställer neuronernas impulsmönster och förbättrar den

4 <https://www.orpha.net> (ORPHAcode 2032).

5 Revised prevalence estimate of possible Hereditary Xerocytosis as derived from a large U.S. Laboratory database. Kaufman HW, Niles JK, Gallagher DR, Rivera A, Alper SL, Brugnara C, Snyder LM. Am J Hematol, 2018, 93(1):E9-E12.

6 Ibid.

7 [www.bu.edu/globalhealthtechnologies/2017/04/18/diabetes-leading-cause-of-death-in-mexico/](http://www.bu.edu/globalhealthtechnologies/2017/04/18/diabetes-leading-cause-of-death-in-mexico/).

8 [www.ghr.nlm.nih.gov/condition/essential-tremor#statistics](http://www.ghr.nlm.nih.gov/condition/essential-tremor#statistics).

9 Cadent Therapeutics: [www.cadentx.com/pipeline/](http://www.cadentx.com/pipeline/).



motoriska funktionen. Cadent utvecklar CAD-1883 för behandling av essentiell tremor och spinocerebellär ataxi, två neurologiska rörelsestörningar. I prekliniska sjukdomsmodeller har CAD-1883 visat sig kunna förbättra den motoriska kontrollen och minska tremor. En Fas 2-studie inleddes under fjärde kvartalet 2018 för behandling av essentiell tremor. Cadent Therapeutics har slutfört en Fas 2a-studie med CAD-1883 för essentiell tremor som visar en förbättring av poängen enligt bedömnings-skalan "Essential Tremor Rating Assessment Scale Performance Score". I maj 2019 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, sär-läkemedelsstatus till CAD-1883 som prövningsläkemedel mot spinocerebellär ataxi. I januari 2020 fick Cadent godkännande från FDA att inleda en klinisk Fas 2a-studie av patienter med spinocerebellär ataxi.

Saniona äger 2,91 procent av aktierna i Cadent Therapeutics per dagen för Prospektet. Utöver ägandet i Cadent Therapeutics har Saniona rätt till royalty för varje framgångsrikt utvecklad och marknadsförd produkt från SK-programmet inklusive CAD-1883. Cadent Therapeutics är ett bolag med fokus på precisionsmedicin inom neurovetenskap som utvecklar nya läkemedel som stämmer och modulerar hjärnrytmer för att återställa kognitiva och motoriska funktioner hos patienter med allvarliga neurologiska sjukdomar. Bolaget använder sin unika precisionsmedicinska neurovetenskapliga metod som kombinerar målspecificitet, patienturval, läkemedelsdesign och optimering samt nya kvantitativa effektmått för att skapa "first-in-class"-molekyler för att behandla rörelse- och kognitiva störningar. Cadent Therapeutics, för närvarande verksam i tidig klinisk utveckling, utvecklar snabbt sin pipeline av läkemedel för att behandla spinocerebellär ataxi, essentiell tremor och schizofreni. Bland investerarna ingår Atlas Venture, Clal Biotechnology Industries, Slater Technology Fund och Novartis.

## BOEHRINGER INGELHEIM-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV SCHIZOFRENI

Saniona och Boehringer Ingelheim har två pågående samarbeten om utvecklingen av nya småmolekylära läkemedel för att återställa hjärnans nätverksaktivitet hos patienter med schizofreni. Genom att kombinera Sanionas expertis inom jonkanaler och tillhörande teknikplattformar med Boehringer Ingelheims expertkunnande inom både forskning och klinisk utveckling samt marknadsföring, finns möjlighet att ta fram nya behandlingsalternativ för schizofreni.

Schizofreni är en psykisk sjukdom som kännetecknas av varaktiga defekter i verklighetsuppfattningen och perceptionen, så svår att det klassificeras som psykos. Enligt World Health Organisation är psykisk ohälsa tillsammans med missbruksproblem den ledande anledningen till handikapp världen över. I EU lider åtminstone 164 miljoner personer (38 procent) av psykisk ohälsa.<sup>10</sup> Personer som lider av schizofreni har ofta flera problem vad gäller kognition vilket gravt påverkar deras möjlighet att leva och fungera normalt. En konsekvens av detta är att många med schizofreni lever isolerade, är arbetslösa och/eller hemlösa.<sup>11</sup>

Det första samarbetet med Boehringer Ingelheim inom schizofreni inleddes 2016 och Boehringer Ingelheim valde ut den första läkemedelskandidaten för preklinisk och klinisk utveckling i juli 2018, vilket utlöste en milstolpsbetalning om 4 MEUR till Saniona. Programmet är i preklinisk utvecklingsfas som förberedelse för kliniska studier. Boehringer Ingelheim

ansvarar för den prekliniska och kliniska utvecklingen och innehar de globala kommersiella rättigheterna. Saniona är berättigade till upp till 90 MEUR i milstolpsbetalningar och royalty på den globala nettoförsäljningen av eventuella produkter som kommersialiseras som ett resultat av samarbetet. Per december 2019 hade Saniona erhållit sammanlagt 9 miljoner euro inom ramen för samarbetet.

Det andra forsknings- och utvecklings-samarbetet med Boehringer Ingelheim inleddes i mars 2020. Målet är att hitta nya behandlingsalternativ för schizofreni genom att utforska ett nytt oupptäckt CNS-jonkanalmål med Sanionas jonkanalplattform för läkemedelsutveckling. Boehringer Ingelheim har exklusiva globala rättigheter att utforska, utveckla, producera och kommersialisera läkemedel som identifieras genom samarbetet. Dessutom kommer Saniona att få forskningsfinansiering under den gemensamma forskningsperioden. Under det första året av samarbetet räknar Saniona med att få forskningsfinansiering på cirka 5 MSEK (0,45 MEUR).

Boehringer Ingelheim grundades 1885 och är ett av världens 20 ledande läkemedelsföretag. Fokus i det familjeägda företaget ligger på forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av nya läkemedel med högt terapeutiskt värde inom human- och veterinärmedicin.

## Övriga program

### NS2359 FÖR BEHANDLING AV KOKAINBEROENDE (TRC)

Substansen NS2359 är en trippel monoaminåterupptags-hämmare, som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin på ett liknande sätt som kokain. NS2359 dissocierar emellertid långsamt från dessa transportörer och har en lång mänsklig halveringstid (upp till 10 dagar) vilket gör frekvent dosering onödig. Den farmakologiska profilen för NS2359 innebär att den kan reducera kokainabstinensbesvär, minska kokainbegär och minska kokaininducerad eufori. I prekliniska studier har NS2359 visat sig minska de förstärkande effekterna av kokain och kan ha effekter på signalinducerat läkemedelsbegär. Dessutom har försök på människor med NS2359 visat att NS2359 har liten eller ingen missbrukspotential och inte har ogynnsamma interaktioner med kokain.

TRC genomför en prövarinitierad klinisk Fas 2a-studie med NS2359 för behandling av kokainberoende för att erhålla proof-of-concept. I januari 2019 informerade TRC Saniona att de planerar att fortsätta sin prövarinitierade Fas 2a-studie med NS2359 mot kokainberoende med en högre dos till följd av en interimsanalys av de ännu blindade data för de första 50 rekryterade patienterna. Studien omfattar totalt 80 patienter, där 40 patienter får NS2359 och 40 patienter får motsvarande placebo under totalt 8 veckor. Huvudmålet med Fas 2a-studien är att undersöka om NS2359 leder till abstinens från kokain under de två sista veckorna av behandlingen. Om studien är framgångsrik kan NS2359 kunna bli den första behandlingen för kokainberoende. Den kliniska studien finansieras genom anslag och Saniona har behållit de kommersiella rättigheterna till substansen och de kliniska data som utvecklas av TRC.

### KV7-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV EPILEPSI, SMÄRTA OCH URININBLÄSESINDROM

Kv7-programmet utvecklas internt av Saniona och är i sen preklinisk forskningsfas. Fokus för programmen är att utveckla effektiva nya behandlingar för neurologiska sjukdomar, såsom behandlingsresistent partiell epilepsi och olika

<sup>10</sup> Eur Neuropsychopharmacol (2011) 21:655-679.

<sup>11</sup> Sheffield JM, et al. Common and specific cognitive deficits in schizophrenia: relationships to function. Cogn Affect Behav Neurosci. 2014;14:161-74.,

Kooyman I, et al. Outcomes of public concern in schizophrenia. Br J Psychiatry. 2007;191 (Suppl.50):s29-s36.

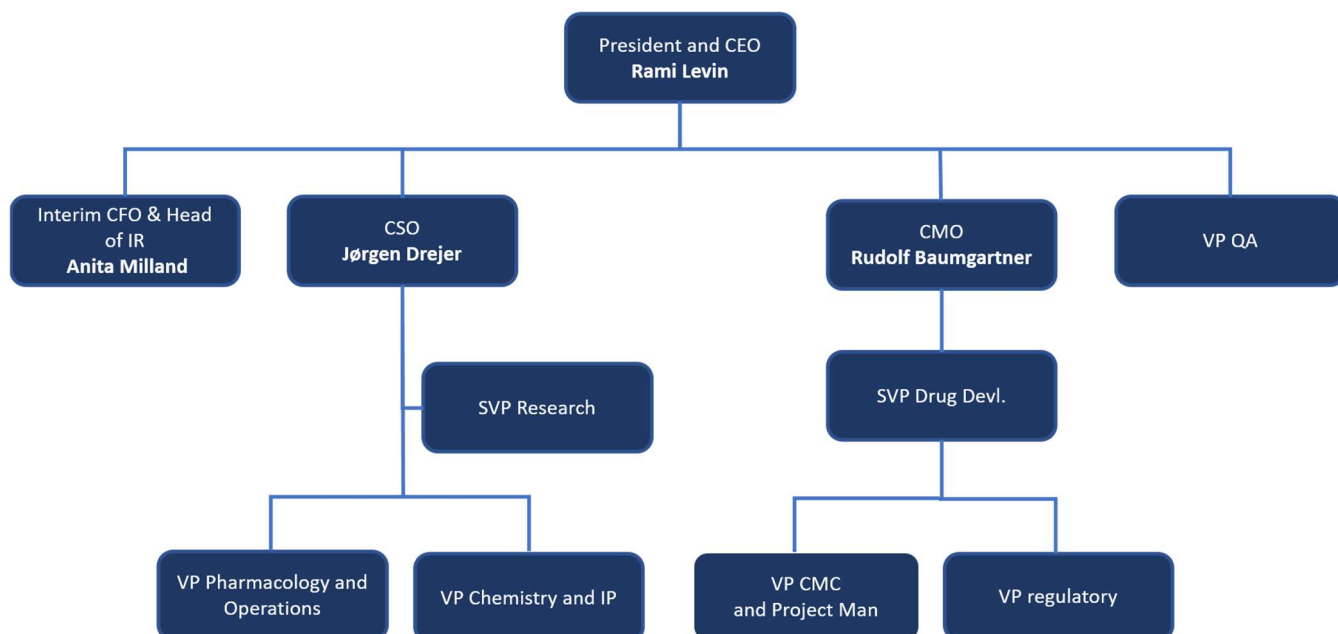
smärtstörningar. Vidare har Saniona visat att aktivatorer i Kv7-familjen av kaliumkanaler också är effektiva för att få en överaktiv blåsas glattmuskelceller att slappna av, ett kännetecken på urininkontinens.

## NIC A6-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV PARKINSONS SJUKDOM

Nic  $\alpha 6$ -programmet utvecklas internt av Saniona och är ett program för små molekyler som är utformat för positiv modulering (PAM) av  $\alpha 6$ -jonkanalerna. Nikotinergera acetylkolinreceptorer av typen  $\alpha 6$  uppvisar ett extremt lokaliserat uttryck, främst begränsat till dopaminerga neuroner i det område av hjärnan som är påverkat hos patienter med Parkinsons sjukdom, där de är viktiga i reglering av dopaminsignaler.

## ORGANISATION

Saniona AB är moderbolag i en koncern som omfattar det helägda dotterbolaget Saniona A/S där den huvudsakliga verksamheten bedrivs samt det nybildade dotterbolaget Saniona, Inc. Saniona är baserat i Ballerup strax väster om Köpenhamn där även forskningsanläggningen finns samt har kontor i Boston. Sammantaget hade Saniona per den 31 mars 2020 24 anställda varav 19 arbetar i Sanionas forsknings- och utvecklingsverksamhet. Sanionas ledningsgrupp består av VD (CEO) Rami Levin, Vice VD och Chief Scientific Officer (CSO) Jørgen Drejer, Chief Medical Officer (CMO) och Head of Clinical Development Rudolf Baumgartner samt Interim Chief Financial Officer (Interim CFO) Anita Milland. CEO leder arbetet av den dagliga verksamheten och har mandat att verkställa beslut som antagits av styrelsen. CFO hanterar affärsfrågor för den dagliga driften inom finans, finansiering, investerarelationer, juridik och IT. Sanionas affärsutvecklingsverksamhet hanteras tillsammans av både CEO och CFO. Bolagets CMO leder den kliniska utvecklingsverksamheten. Bolagets CSO definierar Sanionas forskningsstrategi och har mandat att genomföra forskningsprojekt. CSO ansvarar även för Sanionas vetenskapliga publikationer, underhåll och utveckling av Bolagets tekniska plattform och vetenskapliga nätverk.



## LEVERANTÖRER

Saniona har idag ett litet och specialiserat team som täcker Bolagets centrala ämnesområden inom läkemedelsutveckling. Bolagets strategi är att behålla detta team och komplettera med konsulter och specialiserade CRO-verksamheter. Bolaget har ingått avtal med de indiska tjänsteleverantörerna Syngene International Limited och Aurigene Discovery Technologies Limited avseende kemisk syntes, KLIFO och Parexel International Limited avseende klinisk testning samt Cambrex Karlskoga avseende tillverkning av läkemedelssubstans för klinisk och kommersiell användning. Bolaget har dessutom mindre omfattande avtal med andra verksamheter avseende studier av bland annat läkemedelsabsorption och effekt i specifika sjukdomsmodeller. Inga av dessa CRO-avtal är affärskritiska för Sanionas verksamhet och leverantörerna/avtalen skulle kunna bytas mot andra CRO-verksamheter med liknande tillgång till tjänster till en liknande kostnad.

## MILJÖINFORMATION

Saniona har ännu inte någon faktisk industriell produktion, så dess utsläpp i luft, mark och vatten är ytterst begränsade.

Saniona arbetar i enlighet med gällande miljölagar och förordningar. Saniona bedriver sin verksamhet i enlighet med de tillstånd som utfärdats för bolaget av myndigheterna. Bolaget har till exempel tillstånd för hantering av radioaktivt material, tillstånd för hantering av genmodifierade organismer och tillstånd att utföra djurförsök. Saniona använder små mängder radioaktiva spårämnen i vissa laboratorieexperiment. Detta radioaktiva material förvaras och bortskaffas i enlighet med riktlinjer och anvisningar från det danska Nationella Institutet för Strålningsfrågor. När nya läkemedel utvecklas, kräver tillsynsmyndigheterna att djurförsök genomförs. Dessa experiment är nödvändiga för att utvärdera effekter.

ten och verknings sättet av nya läkemedel och för att maximera säkerheten för deltagarna i de kliniska studierna. Inom Saniona utförs alla djurförsök med godkännande av den danska Djurförsöksinspektionen och uppfyller alla myndighetskrav beträffande djurstudier. Saniona anser de tre R:ns riktlinjesprinciper (Replace, Reduce and Refine dvs Ersätt, Begränsa och Förbättra) för användning av djur i forskning vara mycket viktiga och genomför undersökningar i enlighet med dessa principer. Externa kontraktsforskningsorganisationer är noga utvalda när säkerhetsexperiment ska göras på djur innan kliniska studier genomförs med bolagets läkemedelskandidater. Saniona använder endast organisationer med ett gott internationellt rykte och som uppfyller alla europeiska standarder för djurens välbefinnande och utsätts för relevanta inspektioner av myndigheterna.

Saniona anser det mycket viktigt att upprätthålla en god arbetsmiljö och vill alltid kunna fullgöra myndighetskrav när det gäller hur arbetsplatsen är utformad. Detta omfattar även den psykologiska och fysiska arbetsmiljön, bland annat avgaser och luftbyte, ventilation, värme, möbler och interna säkerhetsbestämmelser i allmänhet. Saniona kontrolleras från tid till annan av det danska arbetsmiljöverket så att den danska lagen om arbetsmiljö följs. Saniona fortsätter sina ansträngningar att förbättra arbetsmiljön genom en aktiv arbetsmiljöorganisation baserad på bedömningar av arbetsplats

(fysikaliska, kemiska, biologiska, ergonomiska, olycksrelaterade och psykiska arbetsmiljöförhållanden) samt utifrån analyser av utvecklingen av antalet dagar förlorade på grund av sjukdom. Saniona anser att en god arbetsmiljö är mycket viktig för personalens välbefinnande och därmed också för personalens förmåga att alltid prestera bäst för Bolaget.

## PATENT

Saniona har en aktiv patentstrategi som inkluderar att lämna in nya patentansökningar för att skydda Bolagets innovationer och förbättringar relaterade till produktkandidater som anses vara viktiga för utvecklingen av Bolaget. De patentfamiljer som överfördes från NeuroSearch till Saniona i september 2012 omfattar främst positiva och negativa modulatorer för GABA-A-receptorer, modulatorer för kaliumkanaler, nikotinreceptoragonister och positiva allosteriska modulatorer, samt återupptagshämmare av monoamin, vilket fastställer en hög grad av patentskydd kring viktiga kemiska sammansättningar och deras motsvarighet. I oktober 2014 tillfördes ytterligare två värdefulla patentfamiljer genom förvärvet av tesofensine. För närvarande omfattar Sanionas patentportfölj 33 aktiva patentfamiljer och totalt 209 individuella patent och patentansökningar. Nedan sammanfattas de enligt Bolaget mest väsentliga patentfamiljerna och patentansökningarna i Bolagets viktigaste regioner.

Patent	Region	Status	Beräknad utgång	Prioritetsdatum
Tesofensine (användningspatent)	US	Beviljat	19-11-2029	04-09-2008
Tesofensine (användningspatent)	US	Beviljat	31-10-2026	31-10-2005
Tesofensine (formulering)	US	Beviljat	07-09-2037	07-09-2016
	MX	Behandlas	07-09-2037	07-09-2016
TesoMet (kombination)	US, JP, EA, AU, EP, HK, CA	Beviljat	14-02-2033	16-02-2012
	US, IN, CN	Behandlas	14-02-2033	16-02-2012
TesoMet (formulering)	US, CO, EA, SG, KR, ZA	Beviljat	02-03-2036	03-03-2015
	US, AR, AU, BR, CA, CL, CN, EP, IN, ID, IL, JP, MY, MX, PH, UA, HK, EC, EG, GT, PE, SA, AE, CR, DO, PA	Behandlas	02-03-2036	03-03-2015
TesoMet (användningspatent)	US, EP	Behandlas	30-12-2036	15-01-2016
TesoMet (användningspatent, PW)	PCT, CA	Behandlas	07-01-2040	07-01-2019
TesoMet (användningspatent, HO)	EP	Behandlas	22-04-2041	22-04-2020
NS2359 (salt patent)	US	Beviljat	28-02-2028	01-03-2007
IK-modulator (substans)	US	Beviljat	07-09-2029	24-08-2007
IK-modulator (substans)	US, EP, CN, JP	Beviljat	25-06-2033	25-06-2012
GABA-modulator (substans)	EP, JP, MX, US, CN,	Beviljat	25-06-2033	26-06-2012
GABA-modulator (substans)	US	Beviljat	19-10-2033	26-06-2012
	EP, JP, US	Beviljat	25-06-2033	26-06-2012
GABA-modulator (substans)	US	Beviljat	02-01-2028	24-03-2006
	US, EP, MX	Beviljat	22-03-2027	24-03-2026
Nikotin-modulatorer (substans)	US	Beviljat	10-09-2027	30-05-2006
	EP, MX	Beviljat	29-05-2027	30-05-2006
AN788 (substans)	US	Beviljat	04-07-2026	30-09-2004
	US, EP, IL, JP	Beviljat	28-09-2025	30-09-2004
SAN711 (substans)	PCT	Behandlas	13-09-2039	13-09-2018
SAN903 (substans)	PCT	Behandlas	20-03-2040	22-03-2019

# KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

## FINANSIELL INFORMATION

I detta avsett redovisas finansiell information för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 samt för perioden 1 januari – 31 mars 2020, med undantag för den finansiella informationen som redovisas i tabellerna "Eget Kapital och Skulder" samt "Nettoskuldsättning" som är hämtad ur Bolagets interna redovisning.

Den finansiella informationen avseende räkenskapsåret 2019 som redovisas nedan har hämtats från Sanionas årsredovisning för räkenskapsåret 2019 vilken har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av Europeiska Unionen och har reviderats av Bolagets revisor. Den finansiella informationen för perioden 1 januari – 31 mars 2020 har hämtats från Sanionas delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020 som har upprättats i enlighet med IAS 34. Delårsrapporten har varken reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor. Den finansiella informationen i tabellerna "Eget Kapital och Skulder" samt "Nettoskuldsättning" som är hämtad ur Bolagets interna redovisning har varken reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor.

Vänligen notera att informationen som redovisas i tabellerna "Eget Kapital och skulder" samt "Nettoskuldsättning" ej inkluderar nettolikviden som Saniona tillförs genom den Riktade Emissionen.

## EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital och skulder, KSEK	31 maj 2020
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>59 848</b>
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	59 848
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>2 812</b>
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	2 812
<b>Summa eget kapital</b>	<b>83 791</b>
Aktiekapital	1 519
Övrigt tillskjutet kapital	283 603
Omräkningsreserv	47 007

## NETTOSKULDSÄTTNING

Nettoskuldsättning, KSEK	31 maj 2020
A Kassa	24 569
B Andra likvida medel	-
C Lätt realiserbara värdepapper	-
<b>D Summa likvida medel A+B+C</b>	<b>24 569</b>
<b>E Kortfristiga fordringar</b>	<b>39 964</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>	
F Kortfristiga bankkulder	-
G Kortfristig del av långfristiga skulder	-
H Konvertibelt lån	-
I Andra kortfristiga skulder	59 848
<b>J Summa kortfristiga skulder F+G+H+I</b>	<b>59 848</b>
<b>K Kortfristig nettoskuld J-E-D</b>	<b>-4 685</b>
<i>Långfristiga skulder</i>	
L Långfristiga banklån	
M Emitterade företagsobligationer	
N Andra långfristiga skulder	2 812
<b>O Summa långfristiga skulder L+M+N</b>	<b>2 812</b>
<b>P Nettoskuld P=K+O</b>	<b>-1 873</b>

## FINANSIELL ÖVERSIKT

Uppgifter inom parentes ( ) nedan avser uppgifter under motsvarande period föregående år för jämförelse.

### Perioden 1 januari – 31 mars 2020

Totala intäkter under första kvartalet uppgick till 0,5 MSEK (1,7 MSEK). Intäkterna utgjordes av forskningsfinansiering enligt avtalet med CephaGenix.

Bolaget redovisade rörelsekostnader om 31,1 MSEK (30,9 MSEK) för det första kvartalet 2020. Externa kostnader uppgick till 21,1 MSEK (22,3 MSEK) och personalkostnader uppgick till 9,1 MSEK (7,1 MSEK). Externa kostnader utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN 903 och SAN711. Rörelseresultatet uppgick till -30,6 MSEK (-29,1 MSEK).

Det operativa kassaflödet uppgick till -51,4 MSEK (-22,9 MSEK) och Koncernens samlade kassaflöde till -4,7 MSEK (-

5,1 MSEK). Det operativa kassaflödet under perioden förklaras av rörelseförlusten och förändring av rörelsekapital. Koncernens kassaflöde förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 25 MSEK i form av en riktad nyemission om 1 000 000 aktier till Formue Nord till 25 SEK per aktie. Vidare har ett lån om 25 MSEK utnyttjats under finansieringsavtalet med Formue Nord.

Per den 31 mars 2020 uppgick soliditeten till 60 procent (38 procent), eget kapital till 73,6 MSEK (31,4 MSEK), likvida medel till 37,4 MSEK (46,9 MSEK) och balansomslutningen till 122,2 MSEK (82,2 MSEK).

### Räkenskapsåret 2019

Saniona genererade totala intäkter om 2,7 MSEK för helåret 2019 (54,9 MSEK för 2018). Intäkterna utgjordes av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim.

Bolaget redovisade driftskostnader om 106,6 MSEK (109,1 MSEK). Externa kostnader uppgick till 75,0 MSEK (80,1 MSEK). Externa kostnader utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet om 40,9 MSEK och



prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 om 2,4 MSEK samt forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till övriga forskningsprogram, däribland SAN903 uppgående till totalt 11,7 MSEK. Personalkostnader uppgick till 25,9 MSEK (24,2 MSEK).

Rörelseresultatet för räkenskapsåret 2019 uppgick till -103,9 MSEK (-54,2 MSEK). Finansnettot uppgick till 20,4 MSEK (5,9 MSEK). Resultatet uppgick till -75,8 MSEK (-41,1 MSEK).

Det operativa kassaflödet uppgick till -98,5 MSEK (-22,9 MSEK). Koncernens kassaflöde uppgick till -22,5 MSEK (24,7 MSEK). Det operativa kassaflödet förklaras av en förlust före skatt om 83,5 MSEK och justering för icke-kassaflödespåverkande transaktioner om 15,9 MSEK. Koncernens kassaflöde under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 76,7 MSEK genom en företädesemission som gav en nettolikvid om 53,6 MSEK och ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 24 MSEK som senare konverterats till eget kapital.

Per den 31 december 2019 uppgick balansomslutningen till 96,0 MSEK (83,1 MSEK), likvida medel till 40,2 MSEK (54,7 MSEK), soliditeten till 61 procent (47 procent) och eget kapital till 58,4 MSEK (39,5 MSEK).

## UTTALANDE OM RÖRELSEKAPITAL

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning.

## FINANSIERING

Saniona är inne i en expansionsfas där Bolaget fortsätter att investera stora summor i forskning och utveckling i syfte att generera framtida intäkter. Saniona avser att finansiera sin verksamhet under de kommande tolv månaderna genom tillgängliga likvida medel, vilket inkluderar nettolikviden från den Riktade Emissionen, och andra tillgångar samt intäkter från nuvarande samarbetsavtal.

Bolaget har även möjlighet att få in ytterligare kapital vid eventuellt utnyttjande av de teckningsoptioner som utgivits genom unitemissioner i februari 2020 (se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Teckningsoptioner"). Därutöver har Saniona lånat 25 MSEK enligt ett investeringsavtal som ingåtts med Formue Nord i januari 2020. Lån upptagna under lånefaciliteten löper med marknadsmässig ränta och ska återbetalas senast den 7 februari 2021.

## INVESTERINGAR

Bolaget har inte gjort några väsentliga investeringar sedan den 31 december 2019 och har ej heller gjort några fasta åtaganden avseende väsentliga investeringar sedan dess.

## DEN SENASTE UTVECKLINGEN OCH AKTUELLA TRENDER

Utöver vad som anges ovan under "Finansiering" samt i avsnittet "Riskfaktorer", finns det, såvitt Saniona känner till, förutom generell osäkerhet relaterat till det rådande omvärldsläget med anledning av utbrottet av COVID-19 samt forsknings- och utvecklingsverksamhet och förseningar vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

## BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR EFTER DEN 31 MARS 2020

Den 26 maj 2020 offentliggjorde Saniona utfallet av utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO 1 som tillförde Bolaget 23,9 MSEK efter transaktionskostnader. Den 10 augusti 2020 beslutade Sanionas styrelse om den Riktade Emissionen som tillför Bolaget cirka 65 MUSD, motsvarande cirka 567 MSEK, före emissionskostnader.

Utöver ovanstående har inga betydande förändringar av Bolagets finansiella ställning ägt rum efter den 31 mars 2020.

Inga betydande förändringar av Bolagets finansiella resultat har ägt rum efter den 31 mars 2020.

# STYRELSE, KONCERNLEDNING OCH REVISOR

## STYRELSE

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter. För närvarande består Bolagets styrelse av 5 ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Den nuvarande styrelsen utsågs på årsstämman den 6 maj 2020 för tiden intill slutet av årsstämman 2020.

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till		
			Större aktieägare	Bolaget	Innehav*
J. Donald deBethizy	Ordförande	2018	Ja	Ja	217 625 optioner
Jørgen Drejer	Styrelseledamot, Vice VD och CSO	2014	Ja	Nej	2 344 711 aktier och 161 704 optioner
Anna Ljung	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja	8 000 optioner
Carl Johan Sundberg	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	8 000 optioner
Edward C. Saltzman	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	4 000 optioner

\* Optioner avser tilldelade optioner i olika incitamentsprogram med personaloptioner och teckningsoptioner som Bolaget har implementerat mellan 2017 och 2020 samt teckningsoptioner som Bolaget utgivit i samband med unitemissioner i februari 2020. För mer information om dessa optionsprogram, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Teckningsoptioner".



### **J. Donald deBethizy. Född 1950. Styrelseordförande sedan 2018.**

**Utbildning och bakgrund:** Ph.D. och M.Sc. i toxikologi från Utah State University och en B.Sc. i biologi från University of Maryland. J. Donald deBethizy är också medgrundare av och tidigare VD för Targacept, Inc., ett amerikanskt bioteknikbolag noterat på Nasdaq, 1997–2012, och VD för Santaris Pharma A/S från januari till oktober 2014, när bolaget såldes till Roche Holdings.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Albumedix Ltd och Saniona A/S. Styrelseledamot i argenx N.V., Newron Pharmaceuticals SpA, Noxxon NV och Proterris, Inc. Medlem i ledningsgruppen (direktion) för Albumin Holding ApS och White City Consulting ApS.

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Arbetande styrelseordförande för Contera Pharma A/S. Styrelseordförande för Novozymes Biopharma DK A/S och Rigontec GmbH. Styrelseledamot i Asceneuron SA, Biosource Inc., Enbiotix Inc., LigoCyte Pharmaceuticals Inc., Serenova A/S (tidigare Serendex Pharmaceuticals A/S) och Targacept, Inc.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

**Innehav i Saniona:** 217 625 optioner i optionsprogrammet 2018/2024.



### **Jørgen Drejer. Född 1955. Styrelseledamot sedan 2014. Styrelseledamot i Saniona A/S sedan 2012. Vice VD och CSO sedan 2020. Tidigare VD i Saniona AB och Saniona A/S. Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB.**

**Utbildning och bakgrund:** Ph.D. i neurobiologi från Köpenhamns universitet. Medgrundare till NeuroSearch A/S och verkade under lång tid som Executive Vice President och Head of research på NeuroSearch. Medlem i den danska akademien för tekniska vetenskaper och tidigare styrelseledamot vid det danska nationella forskningsrådet för oberoende forskning. Författare till fler än 75 vetenskapliga artiklar.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Saniona A/S. Styrelseledamot i 2CureX AB och 2CureX A/S.

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Styrelseordförande i Delta Reader A/S. Styrelseledamot i Atonomics A/S, Azign Bioscience A/S, Ellegaard Göttingen Minipigs A/S och Force Technology. VD i Saniona AB och Saniona A/S.

**Oberoende:** Ej oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men oberoende i förhållande till större aktieägare.

**Innehav i Saniona:** 2 344 711 aktier och 161 704 optioner i teckningsoptionsprogrammen TO 2 och TO 3.



**Anna Ljung. Född 1980. Styrelseledamot sedan 2018.**

**Utbildning och bakgrund:** M.Sc. i Economics och Business Administration från Handelshögskolan i Stockholm. Nuvarande VD för Moberg Pharma AB och tidigare erfarenhet från befattningar som CFO på Athera Biotechnologies AB, Moberg Pharma AB och Lipopeptide AB samt som oberoende konsult inom teknologilicensiering.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Moberg Derma Incentives AB. Styrelseledamot i Moberg Pharma 2019 AB och Saniona A/S. VD för Moberg Pharma AB.

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Styrelseledamot i MPJ OTC AB. Styrelsesuppleant i Moberg Derma Incentives AB.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

**Innehav i Saniona:** 4 000 optioner i optionsprogrammet 2018/2022 samt 4 000 optioner i optionsprogrammet 2019/2023.



**Carl Johan Sundberg. Född 1958. Styrelseledamot sedan 2015 (styrelseledamot i Saniona A/S sedan 2016).**

**Utbildning och bakgrund:** Läkar- och doktorsexamen från Karolinska Institutet. Professor i molekylär och tillämpad arbetsfysiologi vid Karolinska Institutet. Medgrundare till och tidigare Investment Manager för Karolinska Investment Fund, en 60 MEUR biomedicinsk VC-fond. Forskningschef vid avdelningen för Bioentreprenörskap vid Karolinska Institutet, vald ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien samt tidigare ordförande i Yrkesföreningar För Fysisk Aktivitet och Stiftelsen Forska!Sverige samt ledamot i Internationella Olympiska Kommitténs Medicinska Kommission. Mångårig erfarenhet från styrelsearbete inom akademien och näringslivet. Professor vid avdelningen för Fysiologi & farmakologi vid Karolinska Institutet, Stockholm. Prefekt vid Institutionen för lärande, informatik, management och etik vid Karolinska Institutet.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Arne Ljungqvist Anti - doping Foundation AB, Medkay Konsulting AB och Saniona A/S.

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Styrelseledamot i Cobra Biologics Holding AB, Hypercure Medical AB och Karolinska Development AB. Bolagsman i Medkay Konsulting HB. Styrelsesuppleant i Symbiont Law AB.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

**Innehav i Saniona:** 4 000 optioner i optionsprogrammet 2018/2022 samt 4 000 optioner i optionsprogrammet 2019/2023.



**Edward C. Saltzman. Född 1955. Styrelseledamot sedan 2019.**

**Utbildning och bakgrund:** Examen från New York University. Arbetande styrelseordförande för Cello Health BioConsulting ("CHBC"), tidigare Defined Health, efter att ha lett försäljningen av Defined Health till Cello Health under 2017. CHBC är en ledande strategisk affärsutvecklingskonsultfirma som biträder ledande befattningshavare rörande pharma, biotech och investeringar. Edward C. Saltzman besitter omfattande kunskap om läkemedels- och biotechbranscherna som vunnits genom Defined Health's mer än 25 åriga biträde till pharma, biotech, specialty pharma och investerare. Baserat på sin breda och djupa erfarenhet bistår han CHBC's seniora projektledare som arbetar med kunder inom flera terapiområden.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseordförande och medlem i ledningsgruppen i Cello Health BioConsulting Inc. (tidigare Defined Health Inc.).

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Styrelseledamot i Vidac Pharmaceuticals Ltd.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

**Innehav i Saniona:** 4 000 optioner i optionsprogrammet 2019/2023.

## KONCERNLEDNING

Namn	Befattning	Ingår i koncernledningen sedan	Verksam i Bolaget sedan	Innehav*
Rami Levin	VD	2020	2020	710 313 optioner
Rudolf Baumgartner	CMO och Head of Clinical Development	2020	2020	-
Jørgen Drejer	Vice VD och CSO	2014**	2012	2 344 711 aktier och 161 704 optioner
Anita Milland	Interim CFO	2020***	2014	11 200 aktier och 13 554 optioner

\* Optioner avser tilldelade optioner i olika incitamentsprogram med personaloptioner och teckningsoptioner som Bolaget har implementerat mellan 2017 och 2020 samt teckningsoptioner som Bolaget utgivit i samband med unitemissioner i februari 2020. För mer information om dessa optionsprogram, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Teckningsoptioner".

\*\* Jørgen Drejer är CSO sedan 2020 och har tidigare varit VD sedan 2014.

\*\*\* Anita Milland är Interim CFO sedan 2020 och har tidigare varit Vice President, Finance & Administration sedan 2014.



### **Rami Levin. Född 1969. VD sedan 2020.**

**Utbildning och bakgrund:** Kandidatexamen i biologi och en MBA. Har tidigare haft kommersiella ledarroller av ökande strategisk betydelse vid Merck Serono i ett antal länder, inklusive USA, Sverige, Schweiz och Israel.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i organisationen Life Science Cares.

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Koncernchef i Sobi Inc., vice VD för marknadsföring i EMD Serono, Inc., verkställande direktör i Merck Group Skandinavien, global marknadschef i Merck Group.

**Innehav i Saniona:** 710 313 personaloptioner i personaloptionsprogrammet 2020/2025.



### **Rudolf Baumgartner. Född 1959. CMO och Head of Clinical Development sedan 2020.**

**Utbildning och bakgrund:** Medicinsk examen, specialiserad på invärtes medicin, lungmedicin och intensivvårdmedicin. Slutfört doktorandarbete vid Laboratory of Molecular Immunology vid National Heart and Blood Institute (NHLBI) vid National Institutes of Health (Bethesda, Maryland).

**Övriga pågående uppdrag:** -

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Chief Medical Officer, Flatley Discovery lab. Executive Vice President och Chief Medical Officer, Inotek Pharmaceuticals. VP och Therapeutic Area Head of Respiratory and Immunology, Sepracor. Director Clinical Research, Merck & Co.

**Innehav i Saniona:** -



### **Jørgen Drejer. Född 1955. Styrelseledamot sedan 2014. Styrelseledamot sedan 2012. Vice VD och CSO sedan 2020. Tidigare VD i Saniona AB och Saniona A/S. Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB.**

För mer information, se avsnittet "Styrelse".





**Anita Milland. Född 1968. Interim CFO sedan 2020. Tidigare Vice President, Finance & Administration sedan 2014.**

**Utbildning och bakgrund:** Kandidatexamen i företagsekonomi inom redovisning från Niels Brock i Köpenhamn. Lång erfarenhet från arbete med finans, administration och investor relations samt styrelsearbete inom läkemedelsbranschen. Anslöt till Saniona 2014 som konsult varefter hon blev Vice President, Finance & Administration innan hon antog rollen som interim Chief Financial Officer i mars 2020.

**Övriga pågående uppdrag:** Innehavare av Jørgensen & Milland Search & Selection ApS.

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: -**

**Innehav i Saniona:** 11 200 aktier, 6 250 optioner i personaloptionsprogrammet 2017/2022, 3 000 optioner i personaloptionsprogrammet 2018/2023, 3 500 optioner i personaloptionsprogrammet 2019/2024 och 804 optioner i teckningsoptionsprogrammen TO 2 och TO 2.

## ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSE OCH KONCERNLEDNING

Jørgen Drejer var under perioden från mars 2001 till och med 25 augusti 2018 styrelseledamot i Azign Bioscience A/S. Den 25 augusti 2018 försattes Azign Bioscience A/S i tvångslikvidation då bolaget inte hade lämnat in sin årsredovisning för 2017. Den 6 november 2018 försattes Azign Bioscience A/S i konkurs. Konkursen avslutades och verksamheten upplöstes den 21 november 2019.

Utöver vad som anges ovan har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs, likvidation eller genomgått företagsrekonstruktion, (iii) av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inklusive erkända yrkessammanslutningar) bundits vid eller varit föremål för påföljd på grund av brott (iv) förbjudits av domstol att vara medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Det föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Sanionas intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande

befattningshavare ekonomiska intressen i Saniona genom aktie- och optionsinnehav. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats, med undantag för normal uppsägningslön för de ledande befattningshavarna. Saniona har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträddande av tjänst eller uppdrag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress: Balltorpvej 154, DK2750 Ballestrup, Danmark.

## REVISOR

Deloitte AB är Sanionas revisor sedan Bolagets bildande 2014. Elna Lembrér Åström var huvudansvarig revisor fram till och med slutet av årsstämman 2018 och ersattes därefter av Jeanette Roosberg. Såväl Elna Lembrér Åström som Jeanette Roosberg är auktoriserade revisorer och medlemmar i FAR vilket är branschorganisationen för revisorer och rådgivare. Revisorn nås via Deloitte AB, Rehnsgatan 11, 113 79 Stockholm.

# AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

## AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska utgöra lägst 1 470 000 SEK och högst 5 880 000 SEK samt att antalet aktier ska utgöra lägst 29 400 000 aktier och högst 117 600 000 aktier. Bolaget har endast ett aktieslag. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 3 052 184,50 SEK fördelat på 61 043 690 aktier, vilket inkluderar 30 660 374 aktier som emitterats genom den Riktade Emissionen. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,05 SEK.

## VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

Aktierna i Saniona har emitterats i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551) och är denominerade i SEK. Saniona är anslutet till Euroclear Sweden AB:s ("Euroclear") kontobaserade värdepapperssystem, varför inga fysiska aktiebrev utfärdas. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0005794617.

Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Bolagets aktie är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet SANION.

## Rösträtt och bolagsstämma

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Sanionas bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier.

## Företrädesrätt till teckning av nya aktier m.m.

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

## Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Varje aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar.

Eventuell utdelning beslutas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller Sanionas bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas, se mer under avsnittet "Beskattnings" nedan. För aktieägare som inte är

skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

## BESKATTNING

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från Bolagets värdepapper.

Beskattnings av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattnings och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av värdepapper bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

## INFORMATION OM OFFENTLIGA UPPKÖPSERBJUDANDEN

Bolagets aktier har inte varit föremål för några offentliga uppköpserbjudanden under det innevarande eller föregående räkenskapsåret. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet.

Lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ("LUA") är tillämplig på offentliga uppköpserbjudanden avseende Bolagets aktier. Enligt LUA måste den som lämnar ett offentligt uppköpserbjudande åta sig att följa Takeover-reglerna för Nasdaq Stockholm. Genom åtagandet åtar sig den som lämnar ett offentligt uppköpserbjudande att följa såväl Takeover-reglerna som Aktiemarknadsnämndens avgöranden och uttalanden om tolkning och tillämpning.

## BEMYNDIGANDEN

Årsstämman den 6 maj 2020 beslutade att bemyndiga styrelsen att, inom gränserna för Bolagets bolagsordning, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier, emission av teckningsoptioner och/eller emission av konvertibler. Emission ska kunna ske med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor. I den mån bemyndigandet utnyttjas för emission med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionskursen vara marknadsmässig (med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall). Syftet med bemyndigandet är att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna genomföra och finansiera företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emissioner till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser.

Baserat på bemyndigandet beslutade Bolagets styrelse den 10 augusti 2020 att emittera 30 660 374 nya aktier genom den Riktade Emissionen.

## KONVERTIBLER

Saniona har tidigare emitterat konvertibler inom ramen för ett finansieringsavtal med Nice & Green SA. Avtalet upphörde

under 2019. Per den 31 december 2019 och per dagen för Prospektet finns inga utestående konvertibler i Saniona.

## TECKNINGSOPTIONER

Saniona har emitterat teckningsoptioner dels inom ramen för en finansiering innefattande bland annat teckningsoptioner som genomfördes i början av 2020, dels inom ramen för ett antal incitamentsprogram som riktar sig till styrelseledamöter, anställda och konsulter. Villkoren för utgivna teckningsoptioner beskrivs nedan.

### Unitemissioner 2020

Vid extra bolagsstämma den 7 februari 2020 godkändes styrelsens beslut att dels genomföra en riktad emission av 465 518 units, bestående av totalt 1 396 554 teckningsoptioner av serierna TO 1, TO 2 och TO 3, till externa investerare, Formue Nord Markedsneutral A/S och Formue Nord Fokus A/S, dels att genomföra en företrädesemission av 1 014 224 units bestående av totalt 3 042 672 teckningsoptioner i samma serier.

Varje teckningsoption, oavsett serie, ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Saniona till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen för Bolagets aktie under en tvåveckorsperiod som avslutas två handelsdagar före nyttjandeperioden för respektive serie inleds, dock lägst 25 SEK och högst 30 SEK per aktie.

För TO 1 fastställdes teckningskursen till 25 SEK (mätperiod 22 april 2020 - 6 maj 2020). Nyttjandeperioden för TO 1 var 11 maj 2020 - 25 maj 2020. Totalt nyttjades 970 797 teckningsoptioner vilket motsvarade en nyttjandegrad om 65,61 procent.

För TO 2 är mätperioden 20 augusti 2020 - 2 september 2020 och för TO 3 är mätperioden 17 mars - 30 mars 2021. Nyttjandeperioderna är 7-21 september 2020 för teckningsoptioner av serie TO 2 och 6-20 april 2021 för teckningsoptioner av serie TO 3. Teckningsoptionerna kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Det maximala antalet aktier som totalt kan utges av de kvarvarande serierna TO 2 och TO 3, utan beaktande av eventuell framtida omräkning enligt optionsvillkoren för respektive serie, uppgår till 2 959 484 aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 4,62 procent beräknat på antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet med beaktande av de 30 660 374 aktier som tillkommit genom den Riktade Emissionen.

### Incitamentsprogram

Saniona har emitterat teckningsoptioner inom ramen för sju incitamentsprogram till styrelseledamöter, anställda och konsulter. Villkoren för incitamentsprogrammen beskrivs nedan. Det maximala antalet aktier som totalt kan utges för alla incitamentsprogram, utan beaktande av eventuell framtida omräkning enligt optionsvillkoren för respektive program, uppgår till 1 154 384 aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,86 procent baserat på antagandet om att samtliga program utnyttjas till fullo samt beräknat på antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet med beaktande av de 30 660 374 aktier som tillkommit genom den Riktade Emissionen. Per den 31 december 2019 uppgick det maximala antalet aktier som

kunde ges ut för alla då befintliga incitamentsprogram till 427 431 aktier.

Program	Maximalt antal aktier som kan utges	Utspädning
Personaloptionsprogram 2020/2025	717 416	1,15 %
Personaloptionsprogram 2019/2024	34 845	0,06 %
Optionsprogram 2019/2023	15 927	0,03 %
Personaloptionsprogram 2018/2023	34 450	0,06 %
Optionsprogram 2018/2022	11 044	0,02 %
Optionsprogram 2018/2024	300 474	0,48 %
Optionsprogram 2017/2022	40 228	0,06 %
<b>Total</b>	<b>1 154 384</b>	<b>1,86 %</b>

### Personaloptionsprogram 2020/2025

Extra bolagsstämma den 7 februari 2020 beslutade att inrätta ett personaloptionsprogram för Bolagets VD. I personaloptionsprogram 2020/2025 är totalt 710 313 personaloptioner utestående. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,01 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 29,36 SEK per aktie. Personaloptionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för fjärde kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2025. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kommer personaloptionerna istället kunna utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i mars 2023 och sista gången i december 2025. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2020/2025 har totalt 710 313 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 717 416 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 35 870,80 SEK. Teckningsoptionerna kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

### Personaloptionsprogram 2019/2024

Årsstämman den 29 maj 2019 beslutade om ett personaloptionsprogram för vissa medarbetare och nyckelkonsulter i Koncernen i Danmark som inrättades under september 2019. I personaloptionsprogram 2019/2024 är totalt 34 500 personaloptioner utestående. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,01 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 17,83 SEK per aktie. Personaloptionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2023 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2024. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kommer personaloptionerna istället kunna utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2023 och sista gången i december 2024. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2019/2024 har totalt 34 500 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 34 845 nya aktier att utges samt kom-

mer aktiekapitalet att öka med 1 742,25 SEK. Teckningsoptionerna kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

### **Optionsprogram 2019/2023**

Årsstämman den 29 maj 2019 beslutade om ett optionsprogram för styrelseledamöterna Anna Ljung, Carl Johan Sundberg och Edward C. Saltzman som inrättades under september 2019. I optionsprogram 2019/2023 är 12 000 optioner utestående. Varje option berättigar innehavaren att förvärva 1,01 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 17,83 SEK per aktie. Optionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för andra kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för andra kvartalet 2023. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kommer optionerna istället kunna utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i september 2022 och sista gången i september 2023. Till säkerställande av optionsprogram 2019/2023 (inklusive sociala avgifter) har totalt 15 770 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 15 927 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 796,35 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

### **Personaloptionsprogram 2018/2023**

Årsstämman den 24 maj 2018 beslutade att inrätta ett personaloptionsprogram för vissa medarbetare och nyckelkonsulter i Koncernen i Danmark. I personaloptionsprogram 2018/2023 är totalt 34 500 personaloptioner utestående. Efter omräkning till följd av den företrädesemission som genomfördes i juni 2019 berättigar varje personaloption innehavaren att förvärva 1,03 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 29,71 SEK per aktie. Personaloptionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2023. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kan personaloptionerna istället utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2022 och sista gången i december 2023. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2018/2023 har totalt 34 500 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 34 450 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 1 722,50 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

### **Optionsprogram 2018/2022**

Årsstämman den 24 maj 2018 beslutade att inrätta ett optionsprogram för styrelseledamöterna Anna Ljung och Carl Johan Sundberg. I optionsprogram 2018/2022 är totalt 8 000 optioner utestående. Efter omräkning till följd av den företrädesemission som genomfördes i juni 2019 berättigar varje option innehavaren att förvärva 1,03 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 29,71 SEK per aktie. Optionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2021 och sista gången

efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2022. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kan optionerna istället utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2021 och sista gången i juni 2022. Till säkerställande av optionsprogram 2018/2022 (inklusive sociala avgifter) har totalt 10 513 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 11 044 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 552,20 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

### **Optionsprogram 2018/2024**

Extra bolagsstämman den 19 januari 2018 beslutade att inrätta ett optionsprogram för styrelseordföranden J. Donald deBethizy. I optionsprogram 2018/2024 är totalt 217 625 optioner utestående. Efter omräkning till följd av den företrädesemission som genomfördes i juni 2019 berättigar varje option innehavaren att förvärva 1,03 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 33,20 SEK per aktie. Optionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kan optionerna istället utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2021 och sista gången i juni 2024. Till säkerställande av optionsprogram 2018/2024 (inklusive sociala avgifter) har totalt 286 003 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 300 474 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 15 023,70 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

### **Personaloptionsprogram 2017/2022**

Årsstämman den 23 maj 2017 beslutade att inrätta ett personaloptionsprogram för vissa medarbetare och nyckelkonsulter i Koncernen i Danmark. I personaloptionsprogram 2017/2022 är totalt 38 750 personaloptioner utestående. Efter omräkning till följd av den företrädesemission som genomfördes i juni 2019 berättigar varje option innehavaren att förvärva 1,03 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 40,63 SEK per aktie. Personaloptionerna kan utnyttjas under 30 dagar från offentliggörandet av Bolagets kvartalsrapporter, eller när det gäller helåret, bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2022. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kan personaloptionerna istället utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2021 och sista gången i december 2022. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2017/2022 har totalt 38 750 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 40 228 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 2 011,40 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för



sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

## UTDELNINGSPOLICY

Saniona kan generera intäkter genom upfront-betalningar, milstolpesbetalningar, royalties och vid exit-förfaranden hänförliga till försäljning av spin-outs. Styrelsen har beslutat om en utdelningspolicy utifrån restvärden. Det innebär att Saniona endast betalar utdelning på nettointäkter och internt genererat eget kapital efter att Bolaget har reserverat kapital för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten inklusive dess pipeline. Styrelsens avsikt är för närvarande att använda alla framtida vinster som Saniona gör för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten. En regelbunden utdelning kommer att betalas

ut först när Bolaget har en produkt på marknaden och redovisar årliga nettointäkter genom royalties. Följaktligen avser inte styrelsen att föreslå någon utdelning under en överskådlig framtid.

Styrelsen kan däremot föreslå en utdelning av Sanionas aktieinnehav i ett spinout-bolag till aktieägarna som utdelning om ett sådant spinout-bolag har som mål att uppnå en oberoende notering på aktiemarknaden. Det skulle kunna vara fallet om Sanionas aktier kan distribueras som skattefri utdelning i enlighet med Lex Asea-reglerna i Sverige och styrelsen gör bedömningen att de skattemässiga följderna för aktieägarna i andra geografiska områden kan finansieras genom försäljning av aktierna i det noterade spinout-bolaget.

Vid årsstämman den 6 maj 2020 beslutades att ingen utdelning skulle lämnas för räkenskapsåret 2019.

## ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Per den 30 juni 2020 hade Bolaget 6 273 aktieägare. Nedanstående tabell visar Bolagets fem största aktieägare per dagen för Prospektet. Sammanställningen är baserad på ägaruppgifter från Euroclear per den 30 juni 2020 samt därefter för Bolaget kända förändringar, inklusive de aktier som tillkommit genom den Riktade Emissionen.

Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel samt andel röster
Nykredit Bank*	2 344 711	3,84 %
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	1 922 775	3,15 %
Thomas Feldthus	1 741 516	2,85 %
Fysisk person	935 256	1,53 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	884 592	1,45 %
Övriga aktieägare	22 554 466	36,95 %
Nya aktieägare som tillkommit i den Riktade Emissionen**	30 660 374	50,23 %
<b>Totalt</b>	<b>61 043 690</b>	<b>100,00 %</b>

\* Inkluderar styrelseledamot och CSO Jørgen Drejers innehav om 2 344 711 aktier.

\*\* Utgörs av amerikanska och internationella institutionella investerare och sektorspecialister och inkluderar bland annat RA Capital Management, Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners, Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden och Fjärde AP-fonden. För mer information, se avsnittet "Bakgrund och Motiv".

## AKTIEÄGARAVTAL

Styrelsen i Saniona känner inte till några aktieägaravtal, andra överenskommelser eller motsvarande avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några ytterligare överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

## CENTRAL KONTOFÖRING

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kon- toföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier.

# LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

## ALLMÄN BOLAGS- OCH KONCERNINFORMATION

Bolagets registrerade företagsnamn och handelsbeteckning är Saniona AB. Bolagets organisationsnummer är 556962-5345. Saniona är ett publikt aktiebolag, bildat i Sverige, med säte i Malmö kommun. Bolaget är ett publikt aktiebolag vars associationsform regleras av, och vars verksamhet bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har bildats och registrerats i Sverige i enlighet med svensk rätt. Bolaget bildades den 30 januari 2014 och registrerades vid Bolagsverket den 19 februari 2014. Bolaget är ett avstämningsbolag och dess aktiebok förs av Euroclear Sweden AB. Bolagets LEI-kod är 549300XO4L9XNOCFCZ84. Bolagets hemsida är [www.saniona.com/se](http://www.saniona.com/se) och dess telefonnummer är +45 70 705 225. Informationen på hemsidan ingår inte i Prospektet såvida denna information inte införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Saniona AB (publ) är moderbolag till Saniona A/S, ett danskt aktieselskab med organisationsnummer DK-34049610 och säte i Ballerup i Danmark, genom vilket Koncernens operationella verksamhet huvudsakligen bedrivs. Koncernen bildades i januari 2014, då moderbolaget förvärvade 100 procent av aktierna i Saniona A/S genom en ap- portemission. Saniona har även ett amerikanskt dotterbolag, Saniona, Inc., som bildades i januari 2020.

## VÄSENTLIGA AVTAL

Utöver de avtal som beskrivs nedan har Koncernen inte, med undantag för avtal som ingår i den löpande affärsverksamheten, ingått något avtal av större betydelse under de senaste två åren. Utöver de avtal som anges nedan finns det inte heller, med undantag för avtal som ingåtts som ett led i den löpande affärsverksamheten, något avtal inom Koncernen som innehåller någon rättighet eller skyldighet som är av väsentlig betydelse för Koncernen per dagen för detta Prospekt.

### Investeringsavtal rörande den Riktade Emissionen

Bolaget har i augusti 2020 ingått investeringsavtal med investerarna i den Riktade Emissionen. Investeringsavtalet reglerar transaktionens villkor inklusive pris, leverans av aktier, garantier och villkor för transaktionens slutförande varigenom investerarna på vissa sedvanliga grunder får säga upp investeringen i sin helhet om det sker före leverans av aktier.

### Investeringsavtal med Formue Nord

I januari 2020 ingick Saniona ett investeringsavtal med Formue Nord avseende en riktad emission av 1 000 000 aktier till en kurs om 25 SEK per aktie samt en lånefacilitet om upp till 25 MSEK. För mer information om lånefaciliteten, se avsnitt "Kapitalstruktur och annan finansiell information – Finansiering".

### Avtal rörande Cadent Therapeutics (tidigare Ataxion)

I juli 2013 ingick Saniona A/S avtal med Ataxion, Inc. varigenom Saniona A/S erhöll ett aktieäggande i Ataxion, Inc. i utbyte mot att Saniona A/S tillsköt rättigheterna till de aktiva substanserna som ingick i det så kallade Ataxi-programmet. I mars 2017 slöts avtal av innebörden att Saniona godkände att Ataxion fusionerades med Cadent Therapeutics Inc. (då Luc Therapeutics Inc. innan namnbyte). Den verksamhet Ataxion tidigare bedrev bedrivs sedan dess i bolaget Cadent

Therapeutics Inc. En tidigare option till förvärv (Biogen) av Ataxi-programmet upphörde i samband med fusionen. Cadent Therapeutics har bekräftat övertagandet av aktuella avtal. Samarbetet med Cadent Therapeutics fokuserar på forskning av nya småmolekylära läkemedel för behandling av ataxi. Ataxi är en generell term för en grupp sällsynta genetiska sjukdomar som benämns som ärftliga ataxier. Alltjämt aktuella avtal reglerar forskning och utveckling enligt vilket avtal Saniona A/S, mot ersättning, ska utföra visst utvecklingsarbete relaterat till Ataxi-programmet. Forsknings- och utvecklingsavtalet löper nu kvartalsvis med automatiska förlängningar för det fall avtalet inte sägs upp. Saniona äger per dagen för Prospektets offentliggörande 2,91 procent av det sammanslagna bolaget Cadent Therapeutics och bibehåller rättigheter till royaltyersättning på potentiella produkter som utvecklas och kommersialiseras genom Ataxi-programmet. För vidare beskrivning av samarbetet med Cadent Therapeutics, se avsnitten "Verksamhetsbeskrivning – Pipeline – Utlicensiering och samarbeten – CAD-1883 för behandling av essentiell tremor och spinocerebellär ataxi (Cadent Therapeutics)".

### Avtal med University of Pennsylvania (TRC)

I juni 2015 ingick Saniona A/S ett samarbetsavtal med University of Pennsylvania enligt vilket avtal University of Pennsylvania, på egen bekostnad, gavs rätt att genomföra en Fas 2-studie för kokainberoende med NS2359. För vidare beskrivning av samarbetet med University of Pennsylvania, se avsnitten "Verksamhetsbeskrivning – Pipeline – Övriga program – NS2359 för behandling av kokainberoende (TRC)".

### Avtal med Medix

I februari 2016 ingick Saniona ett licens- och utvecklingsavtal med Medix. Projektet, liksom Medix verksamhet generellt, är främst inriktat på behandling av övervikt och fetma. Samarbetet med Medix avser utveckling och kommersialisering av tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Medix har exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera tesofensine och Tesomet i de två länderna och kommer att finansiera och ansvara för den kliniska utvecklingen och de relevanta regulatoriska ansökningarna.

Saniona behåller alla rättigheter till tesofensine och Tesomet liksom äganderätten till resultat av samarbetet, inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data utvecklade eller framtagna av Medix i resten av världen. Medix har betalat Saniona en upfront-betalning på 1,25 MUSD 2016. Medix kommer att göra milstolpsbetalningar relaterade till regulatoriska och kommersiella mål och tvåsiffriga royalties på produktförsäljning till Saniona.

För vidare beskrivning av samarbetet med Medix, se avsnitten "Verksamhetsbeskrivning – Pipeline – Utlicensiering och samarbeten – Tesofensine för behandling av fetma (Medix)".

### Avtal med Boehringer Ingelheim

I augusti 2016 ingick Saniona ett forsknings- och licensavtal med Boehringer Ingelheim. Målet med de gemensamma forskningsinsatserna är att identifiera substanser som kan återställa hjärnans nätverksaktivitet hos patienter med schizofreni. Boehringer Ingelheim har exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera läkemedelsprodukter baserat på samarbetet och de licensierade rättigheterna och kommer att finansiera och ansvara för den kliniska utvecklingen och relevanta regulatoriska ansökningar. Saniona mottog en upfront-

betalning på cirka 47 MSEK (5 MEUR) vid tecknandet av avtalet samt kommer att erhålla milstolpsbetalningar på upp till cirka 474 MSEK (50 MEUR) vid utvalda forsknings- och utvecklingsrelaterade eller regulatoriska milstolpar. Utöver detta är Saniona berättigad till kommersiella milstolpsbetalningar på upp till cirka 332 MSEK (35 MEUR) och differentierade royalties på nettoförsäljning av eventuella produkter som kommersialiseras av Boehringer Ingelheim som ett resultat av samarbetet. Utöver detta har Saniona mottagit cirka 2,4 MEUR i forskningsbetalningar fram till och med 31 mars 2019.

I mars 2020 ingick Bolaget ett andra samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim för utveckling av behandlingsalternativ för schizofreni. Avtalet innebär att Saniona kan få upp till 76,5 MEUR i milstolpsbetalningar samt royalties på den globala nettoomsättningen vid eventuell framtida försäljning.

För vidare beskrivning av samarbetet med Boehringer Ingelheim, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Pipeline – Ulicensiering och samarbeten – Boehringer Ingelheim-programmet för behandling av schizofreni".

## IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Saniona har immateriella rättigheter som i huvudsak utgörs av patent. För mer information om Bolagets patentportfölj, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Patent".

## LOCK UP-ÅTAGANDEN

Bolaget har gentemot Oppenheimer & Co. Inc. och ABG Sundal Collier AB åtagit sig, med sedvanliga undantag, att inte emittera ytterligare aktier och/eller andra värdepapper i Bolaget, under en period om 90 dagar från likviddagen i den Riktade Emissionen. Vidare har styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier och/eller andra värdepapper i Bolaget gentemot Oppenheimer & Co. Inc. och ABG Sundal Collier AB åtagit sig, med sedvanliga undantag samt med undantag för teckningsoptioner av serie TO 2 och aktier tecknade vid utnyttjande av sådana teckningsoptioner, att inte sälja sina respektive innehav under en period om 90 dagar från likviddagen i den Riktade Emissionen.

## RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

Saniona har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetna om kan uppkomma) och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

## FÖRSÄKRINGSSKYDD

Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med avseende på verksamhetens art och omfattning.

## TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Efter den 31 mars 2020 har Bolaget inte genomfört några transaktioner med närstående som enskilt eller tillsammans bedöms väsentliga för Bolaget. Bolaget. Se även not 7 i delårsrapporten för perioden 1 januari – 31 mars 2020.

## SAMMANFATTNING AV INFORMATION SOM HAR OFFENTLIGGJORTS ENLIGT MAR

Nedan sammanfattas den information som Bolaget har offentliggjort i enlighet med Marknadsmissbruksförordningen

(596/2014) ("MAR") under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för detta prospekt.

## Finansiella rapporter

- Den 6 maj 2020 publicerar Saniona dess delårsrapport för första kvartalet 2020.
- Den 15 april 2020 publicerar Saniona dess årsredovisning för räkenskapsåret 2020.
- Den 7 februari 2020 publicerar Saniona dess bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019.
- Den 13 november 2019 publicerar Saniona dess delårsrapport för det tredje kvartalet 2019.
- Den 21 augusti 2019 publicerar Saniona sin delårsrapport för det andra kvartalet 2019.

## Övriga regulatoriska offentliggöranden

- Den 10 augusti 2020 meddelar Saniona att Bolaget genomför en riktad emission av aktier om cirka 65 MUSD till bland annat RA Capital Management, Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners, Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden och Fjärde AP-fonden.
- Den 26 maj 2020 meddelar Saniona utfallet i inlösen av teckningsoptioner av serie TO 1. Totalt nyttjades 970 797 teckningsoptioner av serie TO 1 vilket motsvarar en nyttjandegrad om 65,61 procent. Saniona tillförs där med cirka 24,3 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 0,4 MSEK.
- Den 22 april 2020 meddelar Saniona att Bolaget uppnått positiva resultat i den dubbelblinda placebo-kontrollerade delen av Fas 2-studien avseende Tesomet för hypotalamisk fetma. Av pressmeddelandet framgår att Tesomet bevisat sig vara säkert och tolererats väl av patientgruppen i studien. Studien visar att Tesomet ledde till statistiskt säkerställda minskningar i viktiga nyckelpunkter så som viktminskning, midjemått och glykemisk kontroll.
- Den 26 mars 2020 meddelar Saniona att Bolaget ingått ett andra samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim för att utveckla nya innovativa behandlingsalternativ för schizofreni. Avtalet innebär att Saniona kan få upp till 76,5 MEUR i milstolpsbetalningar samt royalties på den globala nettoomsättningen vid eventuell framtida försäljning.
- Den 24 mars 2020 meddelar Saniona ledningsförändring för att stödja strategisk omvandling där Anita Milland utses till Interim CFO.
- Den 4 mars 2020 meddelar Saniona att den tidigare beslutade företrädesemissionen av units blivit övertecknad.
- Den 18 februari 2020 meddelar Saniona att CFO Thomas Feldthus kommer att lämna Bolaget.
- Den 10 januari 2020 meddelar Saniona att Bolaget genomför en private placement av aktier om 25 MSEK till Formue Nord, ingår avtal om lånefacilitet om 25 MSEK samt föreslår att bolagstämman godkänner en riktad emission av units och en företrädesemission av units, vilket skedde vid extra bolagsstämma den 7 februari 2020.

- Den 7 januari 2020 meddelar Saniona att Rami Levin utses till VD och koncernchef och att Jørgen Drejer fortsätter som CSO.
- Den 23 december 2019 meddelar Saniona att dess partner Medix lämnar in ansökan om nytt läkemedel i Mexiko för tesofensine vid behandling av fetma.
- Den 11 november 2019 meddelar Saniona att Bolaget har rekryterat den sista patienten till Fas 2a-studien för Tesomet i hypotalamisk fetma och räknat med att kunna rapportera preliminära resultat från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020.
- Den 18 september 2019 meddelar Saniona positiva kliniska resultat i Tesomets Fas 2a-studie hos tonåriga patienter med Prader-Willis syndrom. Av pressmeddelandet framgår att behandling av patientgruppen med en dos om 0,25 mg per dag har tolererats väl samt att analyserna från de öppna förlängningsdelarna av studien ger stöd för slutsatsen att såväl ungdomar som vuxna patienter med Prader-Willis syndrom förväntas få betydande minskningar av kroppsvikt, BMI och hungerkänsla, hyperfagi, vid behandling med en daglig oral dos Tesomet.

## RÅDGIVARE

Setterwalls Advokatbyrå är Bolagets legala rådgivare i samband med upprättandet av Prospektet. Setterwalls Advokatbyrå kan även i framtiden komma att tillhandahålla Bolaget och närstående till Bolaget legal rådgivning inom ramen för den dagliga verksamheten och i samband med andra transaktioner.

## TILLGÄNGLIGA HANDLINGAR

Nedanstående handlingar (med undantag för dotterbolagets årsredovisningar) finns tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida, [www.saniona.com/se](http://www.saniona.com/se). Kopior av samtliga nedanstående handlingar hålls under Prospektets giltighetstid även tillgängliga på vardagar under ordinarie kontorstid på Sanionas huvudkontor, Baltorpsvej 154 i Ballerup, Danmark.

- Detta Prospekt.
- Aktuellt registreringsbevis för Saniona
- Sanionas bolagsordning.
- Sanionas årsredovisning för räkenskapsåret 2019, inklusive revisionsberättelse.
- Sanionas delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020.



# ORDLISTA

## ALZHEIMERS SJUKDOM

En kronisk neurodegenerativ sjukdom som oftast startar långsamt och blir värre med tiden och svarar för 60 procent till 70 procent av demensfallen. Allt eftersom sjukdomen fortskrider, kan symtomen innefatta problem med språket, desorientering (inklusive lätt att gå vilse), humörsvängningar, brist på motivation, svårigheter att hantera egenvård och beteendemässiga problem. Så småningom förloras kroppsfunktioner, vilket slutligen leder till döden. Orsaken till de flesta Alzheimersfallen är fortfarande mestadels okänd utom för 1 procent till 5 procent av fallen där genetiska skillnader har identifierats. Flera konkurrerande hypoteser existerar som försöker förklara orsaken till sjukdomen.

## ATAXI

Ett neurologiskt tecken bestående av bristande spontan samordning av muskelrörelser. Ataxi är en icke-specifik klinisk manifestation som innebär dysfunktion av de delar av nervsystemet som samordnar rörelser, såsom lillhjärnan. Flera möjliga orsaker finns för dessa mönster av neurologisk dysfunktion och de kan vara milda och kortsiktiga eller vara symtom på allvarliga kroniska sjukdomar såsom Friedreichs ataxi, vilken är en autosomal recessiv ärftlig sjukdom som orsakar progressiv skada på nervsystemet, som initialt visar sig genom symtom på dålig samordning och som fortskrider tills en rullstol krävs för rörlighet.

## CENTRALA NERVSYSTEMET (CNS)

Den del av nervsystemet som består av hjärnan och ryggmärgen.

## CROHNS SJUKDOM

En IBD-sjukdom som orsakar inflammation i magtarmkanalen som kan leda till buksmärta, allvarlig diarré, trötthet, viktminskning och undernäring. Inflammation orsakad av Crohns sjukdom kan beröra olika delar av magtarmkanalen hos olika människor.

## EPILEPSI

Epilepsi är en sjukdom i centrala nervsystemet (neurologisk sjukdom) med onormal hjärnaktivitet som orsakar anfall eller perioder av ovanligt beteende, känslöförmåelser och ibland medvetlöshet. Behandling med medicinering eller i vissa fall operation hjälper merparten av människor med epilepsi att kontrollera anfällen. Vissa människor behöver behandling hela livet för att kontrollera anfällen, men för andra kan anfällen försvinna med tiden.

## ESSENTIELL TREMOR

Essentiell tremor är den vanligaste motoriska sjukdomen med en prevalens på 4 procent hos personer som är 40 år och äldre, och som är betydligt vanligare bland personer mellan 60 och 90 år. Det innefattar vanligtvis skakningar i armar, händer eller fingrar, men påverkar ibland även huvudet och stämbanden eller andra kroppsdelar under frivilliga rörelser, som ätande och skrivande. Även om essentiell tremor ofta är mild har människor med svår tremor ofta svårt att utföra många av sina vardagsrutiner.

## FIRST-IN-CLASS

Benämning för ett läkemedel som har en ny och unik verkningsmekanism för behandling av en viss indikation.

## FDA

US Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsmyndigheten).

## FETTLEVER (NASH)

Icke-alkoholorsakad steatohepatit (NASH), eller fettlever, är en typ av icke-alkoholorsakad fettleversjukdom (NAFLD) där patienten har hepatit, alltså leverinflammation, och levercellskador utöver fett i levern. Inflammation och levercellskador kan orsaka fibros eller ärrbildning i levern. NASH kan leda till cirros eller levercancer.

## FETMA

Ett medicinskt tillstånd där kroppsfett har ansamlats i så hög grad att det får en negativ påverkan på hälsan. Fetma orsakas oftast av en kombination överdrivet matintag, brist på fysisk aktivitet och genetiska anlag. I några få fall är den främsta orsaken gener, endokrina störningar, medicinering eller mental störning.

## FIBROS

Tillstånd som innebär att fibrös vävnad (bindväv) bildas i ett organ till följd av inflammation eller skada. Sker normalt vid ärrbildning, men kan förekomma som sjuklig fibros.

## GABAA A2/A3-PROGRAMMET

Ett program för små molekyler som är utformade för att positivt modulera (PAM) GABAA  $\alpha 2$  och GABAA  $\alpha 3$  jonkanaler, som finns i olika centrala och perifera nervceller och tros vara nyckelmediatorn vid kontroll av smärtsignaler och kontroll av ångest.

## HYPOTALAMISK FETMA

En vanlig följd av tumörer i hypotalamustrakten och behandling av dessa med kirurgi och strålning. Viktökningen beror på skador i ventromedial hypotalamus som från fall till fall leder till hyperfagi, dålig ämnesomsättning, autonom obalans, brist på tillväxthormon och flera andra problem som bidrar till viktökning.

## IK-PROGRAMMET

Ett program för små molekyler som är utformat för att blockera IK-kanaler, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatoriska tarmsjukdomar.

## INFLAMMATORISK TARMSJUKDOM (IBD)

IBD är en övergripande term som används för att beskriva störningar som omfattar kronisk inflammation av magtarmkanalen. Exempel på IBD är ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

## JONKANAL

Kanaler eller porer i cellmembran som består av unika proteinklasser. Jonkanaler styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner genom att styra passagen av laddade joner över cellmembran.

## JONKANALMODULATORER

Ett läkemedel som modulerar jonkanalernas funktion genom att blockera eller öppna jonkanaler eller genom att reducera eller öka genomströmningen av jonkanaler. Agonister öppnar jonkanaler, antagonist blockerar jonkanaler, PAM (Positive Allosteric Modulators) ökar genomströmningen medan NAM (Negative Allosteric Modulators) minskar genomströmningen av jonkanaler.

## KOKAINBEROENDE

Det tvångsmässiga begäret att använda kokain trots negativa konsekvenser.

## KOLIT

En inflammation i tjocktarmens inre tarmväggar. Det finns flera orsaker till kolit däribland infektion, inflammatorisk tarm-sjukdom (Crohns sjukdom, ulcerös kolit), ischemisk kolit, allergiska reaktioner och mikroskopisk kolit. Symptomen varierar beroende på orsaken och kan omfatta buksmärter, kramper och diarré.

## KRONISK KLÅDA

Kronisk klåda (även kallat pruritus) definieras som en obehaglig känsla som framkallar ett behov av att klia sig. Långvarig klåda och långvarigt kliande kan öka klådans intensitet och leda till skador på huden, infektioner och ärr. De möjliga orsakerna är många och omfattar bland annat torr hud, hudåkommor som eksem och psoriasis, infektioner som vattkoppor och skabb, underliggande sjukdomar såsom lever-sjukdomar, njursvikt och olika typer av cancer, neurologiska sjukdomar som multipel skleros och diabetes mellitus, samt allergiska sjukdomar som allergiska reaktioner på vissa läkemedel som antibiotika och cellgiftsbehandling. För vissa patienter finns det ingen känd orsak. Kronisk klåda sträcker sig i intensitet från en mild irritation till ett invalidiserande tillstånd. Det ständiga behovet att klia sig kan vara lika försvagande som kronisk smärta. Beroende på den underliggande orsaken omfattar de nuvarande behandlingsalternativen fuktkräm, antihistaminer, kortikosteroider, lokalbedövning, kalcineurinhämmare och antidepressiva medel. Många patienter upplever endast en partiell lättnad medan andra inte uppnår någon lindring alls med befintliga behandlingsalternativ.

## KV7-PROGRAMMEN

Fokus för Sanionas Kv7-program är att utveckla effektiva nya behandlingar för neurologiska sjukdomar, såsom behandlingsresistent partiell epilepsi och olika smärtstörningar. Vidare har vi visat att aktivatorer i Kv7-familjen av kaliumkanaler också är effektiva för att få en överaktiv blåsas glattmuskelceller att slappna av, ett kännetecken på urininkontinens (UI).

## MDD (MAJOR DEPRESSIVE DISORDERS)

Egentlig depression. En psykisk sjukdom som kännetecknas av en genomgripande och ihållande nedstämdhet som åtföljs av låg självkänsla och brist på intresse eller glädje i normalt trevliga aktiviteter.

## METOPROLOL

Metoprolol är en medicinsk substans av typen selektiv  $\beta$ 1-receptorblockerare, som verkar genom att blockera neurotransmittorer som norepinephrine och epinephrine från att binda till receptorer. Det används mot högt blodtryck, smärta i bröstet på grund av dåligt blodflöde till hjärtat och ett antal

tillstånd som involverar onormalt snabb hjärtrytm. Det används också för att förebygga ytterligare hjärtproblem efter hjärtinfarkt samt förebygga huvudvärk hos personer med migrän.

## MULTIPEL SKLEROS

En demyeliniserande sjukdom där nervcellernas isolerande höljen i hjärnan och ryggmärgen skadas av immunsystemet. Denna skada stör förmågan hos delar av nervsystemet att kommunicera, vilket resulterar i ett brett spektrum av tecken och symptom inklusive fysiska, mentala, och ibland psykiska problem.

## NEUROPATISK SMÄRTA

Smärta orsakad av skada eller sjukdom som påverkar somatosensoriska nervsystemet. Central neuropatisk smärta förekommer vid ryggmärgsskada, multipel skleros och vissa slag. Förutom diabetes (diabetesneuropati) och andra metabola förhållanden, är de vanligaste orsakerna till smärt-samma perifera neuropatier herpes zoster-infektion, HIV-relaterade neuropatier, näringsbrist, toxiner, avlägsna tecken på maligna sjukdomar, immunförsvarstörningar och fysiska trauman till en nervstam. Neuropatisk smärta är också vanligt vid cancer som en direkt följd av cancer i perifera nerver (t.ex. kompression av en tumör), eller som en biverkning av kemoterapi, strålningsskada eller operation. Neuropatisk smärta är ofta kronisk och mycket svår att hantera och 40–60 procent av människor uppnår endast partiella lättnader.

## NIC A6-PROGRAMMET

Nic  $\alpha$ 6-programmet är ett program för små molekyler som är utformat för positiv modulering (PAM) av  $\alpha$ 6-jonkanalerna. Nikotinergera acetylkolinreceptorer av typen  $\alpha$ 6 uppvisar ett extremt lokaliserat uttryck, främst begränsat till dopaminerga neuroner i det område av hjärnan som är påverkat hos patienter med Parkinsons sjukdom, där de är viktiga i reglering av dopaminsignaler.

## NS2359

En trippel monoaminåterupptagshämmare, som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin på ett liknande sätt som kokain. NS2359 dissocierar emellertid långsamt från dessa transportörer och har en lång mänsklig halveringstid (upp till 10 dagar) vilket gör frekvent dosering onödig. Den farmakologiska profilen för NS2359 innebär att den kan reducera kokainabstinensbesvär, minska kokainbegär och minska kokaininducerad eufori. I prekliniska studier har NS2359 visat sig minska de förstärkande effekterna av kokain och kan ha effekter på signalinducerat läkemedelsbegär. Dessutom har försök på människor med NS2359 visat att NS2359 har liten eller ingen missbrukspotential och inte har ogynnsamma interaktioner med kokain.

## PARKINSONS SJUKDOM

Parkinsons sjukdom är en progressiv neurologisk sjukdom som i första hand påverkar dopaminproducerande neuroner i en specifik del av hjärnan som kallas substantia nigra. Symptomen utvecklas vanligen långsamt över tid och kan omfatta skakningar, stelhet i armar och ben, långsamma rörelser och problem med kroppshållning och balans. Orsaken är i stor utsträckning fortfarande okänd och det finns ännu inget botemedel.

## PIVOTAL STUDIE

En klinisk studie som syftar till att producera slutlig data och bevis som ligger till grund för myndighetsgodkännande av ett nytt läkemedel.

## PRADER-WILLIS SYNDROM

Prader-Willis syndrom är ett komplext genetiskt tillstånd som påverkar många kroppsdelar. Under barndomen kännetecknas tillståndet av muskelsvaghet (hypotoni), ätproblem, dålig tillväxt och försenad utveckling. Drabbade individer utvecklar en omättlig aptit som leder till ett kroniskt överätande (hyperfagi) och fetma. Vissa människor med Prader-Willis syndrom, särskilt de med fetma, utvecklar också typ-2 diabetes.

## PRE-KLINISKA OCH KLINISKA FASER

**Preklinisk forskning:** avser de aktiviteter som kemister, biologer och farmakologer bedriver för att utveckla och testa nya substanser.

**Preklinisk utveckling:** avser den utveckling som pågår fram till dess att läkemedelssubstansen beviljats tillstånd för test på människa. Innan tillstånd beviljats måste ett omfattande arbete läggas ned på att säkerställa att substansen är tillräckligt säker och stabil samt klargöra hur den uppträder och lämnar kroppen.

**Fas 1:** första gången läkemedlet testas i människa. Detta görs vanligen på en liten grupp friska (5-9 personer), normalviktiga frivilliga som alltid är män. Detta eftersom kvinnors reproduktionsförmåga är känsligare om det skulle visa sig att substansen är giftig. I Fas 1-studien undersöks läkemedlets säkerhet, hur läkemedlet bryts ner i kroppen samt dess effekter. I Fas 1-studien ger man försökspersonen endast en liten del av den mängd som ges till försöksdjur, eftersom effekten på människor är helt okänd.

**Fas 2:** utförs på en större grupp patienter som lider av en sjukdom (20-3 000 personer) för att studera hur effektivt läkemedlet är för att behandla sjukdomen. Under Fas 2 brukar man vanligtvis också bedriva dosstudier som avser komma fram till vilken dos det framtida läkemedlet ska ges till patienter. Denna dos används senare i Fas 3-studierna. Vissa Fas 2-studier är även indelade i Fas 2a och Fas 2b, där den förra är designad för att fastställa en lämplig dos av läkemedlet och den senare för hur effektivt läkemedlet är.

**Fas 3:** utförs på en mycket stor patientgrupp (300-30 000 personer) för att slutgiltigt definiera hur användbart läkemedlet är för att behandla sjukdomen i fråga. Denna patientgrupp ska så långt som möjligt efterlikna den population som det färdiga läkemedlet ska användas på som vikt, ålder, kön etc. Man jämför med den nuvarande standardbehandlingen eller med placebo (sockerpiller) om det inte finns någon standardbehandling för sjukdomen ifråga. Fas 3 kan även delas in i två undergrupper Fas 3a och Fas 3b. I Fas 3a har läkemedlet inte kommit ut på den öppna marknaden ännu och under Fas 3b finns läkemedlet på marknaden men man provar nya användningsområden för det.

**Fas 4:** efter att läkemedlet har börjat säljas på marknaden kommer nya ovanliga biverkningar att upptäckas. Fas 4 kan ses som en övervakning av vad som händer.

## PROOF-OF-CONCEPT

Påvisar att ett preparat faktiskt gör det som preparatet är avsett att göra, det vill säga, integrerar korrekt molekylärt och således kan visa att symptomen minskar.

## SAN711

SAN711 är en selektiv GABAA  $\alpha 3$ -modulator (PAM) som ökar aktiviteten hos GABAA-receptorproteinet i centrala nervsystemet i ryggraden. Det kommer från Sanionas avancerade jonkanalplattform och har visat stark effekt på klåda i djurmodeller och i smärtmodeller. SAN711 är klart för klinisk prövning i Fas 1.

## SAN903

SAN903 är en selektiv jonkanalmodulator som hämmar kaliumutflödet från cellerna genom IK-kanalerna, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatoriska tarmsjukdomar.

## SCHIZOFRENI

En psykisk sjukdom som ofta kännetecknas av onormalt socialt beteende och oförmåga att inse vad som är verkligt. Vanliga symtom är t ex falska föreställningar, otydligt eller förvirrat tänkande, hörselhallucinationer, minskat socialt engagemang och känslomässiga uttryck samt brist på motivation.

## SPIN-OUT

En sakutdelning i form av utdelning av Sanionas innehav i andra bolag till Sanionas aktieägare, med målet att uppnå en oberoende notering på aktiemarknaden.

## SÄRLÄKEMEDEL

Läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar (eng. Orphan drug) som har en begränsad marknad. Olika stimulantia i form av exempelvis skattelättnader och marknadsexklusivitet under viss tid har införts för att påskynda forskning och utveckling av säräkemedel.

## TESOFENSINE

En trippel monoaminåterupptagshämmare, som fokuserar på fetma och typ 2-diabetes som är två av de största globala hälsoproblemen. Tesofensine har utvärderats i Fas 1- och Fas 2-studier med försökspersoner i syfte att undersöka behandlingspotentialen i fråga om fetma, Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Tesofensine visade på betydande viktminskningseffekter i Fas 2-studier med överviktiga patienter.

## TRC

The University of Pennsylvania Treatment Research Center.

## TYP 2-DIABETES

En ämnesomsättningsjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (högt blodsocker) i samband med insulinresistens och relativ brist på insulin. Detta är i motsats till diabetes mellitus typ 1, som innebär en absolut brist på insulin på grund av nedbrytning av cellöar i bukspottkörteln. De klassiska symptomen är överdriven törst, täta urinträngningar, och konstant hunger. Typ 2-diabetes utgör cirka 90 procent av diabetesfallen, medan övriga 10 procent främst beror på diabetes mellitus typ 1 och graviditetsdiabetes. Fetma tros vara den främsta orsaken till typ 2-diabetes hos människor som är genetiskt predisponerade för sjukdomen.

## **URININKONTINENS (UI)**

UI, eller förlust av kontroll över urinblåsan, är ett vanligt och ofta besvärande problem. Det är ingen sjukdom, utan snarare ett symptom på många olika tillstånd. Många faktorer

ökar risken, exempelvis stigande ålder, graviditet, prostataproblem och fetma.



# ADRESSER

## BOLAGET

### **Saniona AB**

Baltorpvej 154  
DK-2750 Ballerup, Danmark  
Telefon: +45 70 705 225  
[www.saniona.com](http://www.saniona.com)

## LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

### **Setterwalls Advokatbyrå AB**

Stortorget 23  
211 34 Malmö, Sverige  
[www.setterwalls.se](http://www.setterwalls.se)

## BOLAGETS REVISOR

### **Deloitte AB**

Rehngatan 11  
113 79 Stockholm, Sverige  
[www.deloitte.com](http://www.deloitte.com)