

# INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I SANIONA AB



## NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 25 juni 2019, eller
- Senast den 20 juni 2019 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av nya aktier.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare.

*Distribution av detta prospekt och teckning av nya aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se "Viktig information till investerare".*

# Viktig information till investerare

Detta prospekt ("**Prospektet**") har upprättats med anledning av Saniona AB:s inbjudan till teckning av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("**Företrädesemissionen**"). 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**"). Med "**ABGSC**" avses ABG Sundal Collier AB som är finansiell rådgivare till Saniona i Företrädesemissionen. Med "**SEB**" avses Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ) som är emissionsinstitut i Företrädesemissionen. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner och förklaringar av andra termer i Prospektet.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Bolaget har även ansökt om att Prospektet passporteras in i Danmark genom en anmälan till den danska finansstillsynsmyndigheten i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 35 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Prospektet har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen ha företräde. Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet lämnas inget erbjudande till allmänheten att teckna nya aktier i Bolaget i andra medlemsstater än Sverige och Danmark. I andra medlemsstater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har implementerat Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EC (i dess ändrade lydelse, inklusive genom direktiv 2010/73/EU) ("**Prospekt-direktivet**") kan ett erbjudande att teckna nya aktier i Saniona endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektet och direktivet samt varje relevant implementeringsåtgärd i den berörda medlemsstaten.

Prospektet distribueras och riktas enbart till: personer som (i) befinner sig utanför Storbritannien; (ii) har professionell erfarenhet i frågor som rör investeringar som faller under artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 ("**the Order**"); (iii) är personer som faller under artikel 49(2)(a) till (d) av the Order (kapitalstarka enheter (*Eng. high net-worth entities*); eller (iv) är personer för vilka Prospektet i annat fall lagligen kan kommuniceras (alla sådana personer refereras tillsammans till "**relevanta personer**"). En person som inte är en relevant person bör inte handla på eller förlita sig på Prospektet eller något av dess innehåll. En investering eller investeringsaktivitet som Prospektet relaterar till är tillgänglig enbart för relevanta personer och kommer att ske enbart med relevanta personer.

Varken teckningsrätter, betalda tecknade aktier ("**BTA**") eller nyemitterade aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika, USA eller någon annan jurisdiktion där/om sådan distribution kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk eller dansk rätt eller annars strider mot reglerna i sådan jurisdiktion eller inte kan ske utan tillämpning av undantag från sådan åtgärd. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående begränsningar kan komma att anses vara ogiltig. Åtgärder i strid med begränsningarna utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Varken teckningsrätter, BTA, nyemitterade aktier eller andra värdepapper utgivna av Saniona har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess senaste lydelse ("**Securities Act**") och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon 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. Varken Bolaget eller ABGSC lämnar 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 MARKNADSFÖRHÅLLANDEN

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 förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts från dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Emellertid har varken Bolaget eller ABGSC 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, marknadsinformation 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 här, 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, med "**MUSD**" miljoner dollar och med "**KUSD**" tusen dollar. Med "**EUR**" avses euro, med "**MEUR**" avses miljoner euro och med "**KEUR**" avses tusen euro.

# Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	4
Risikfaktorer .....	12
Inbjudan till teckning av aktier i Saniona AB .....	18
Bakgrund och motiv .....	19
Villkor och anvisningar .....	20
Verksamhetsbeskrivning .....	24
Marknadsöversikt .....	36
Utvald historisk finansiell information .....	41
Kommentarer till den finansiella utvecklingen .....	46
Kapitalstruktur och annan finansiell information .....	48
Styrelse, koncernledning och revisor .....	50
Bolagsstyrning .....	54
Aktiekapital och ägarförhållanden .....	56
Bolagsordning .....	61
Legala frågor och kompletterande information .....	62
Vissa skattefrågor .....	66
Ordlista .....	68
Adresser .....	70

## Företrädesemissionen i sammandrag

### FÖRETRÄDES RÄTT

Varje befintlig aktie i Saniona berättigar till en (1) teckningsrätt. Elva (11) teckningsrätter ger ägaren rätt att teckna två (2) nya aktier i Saniona.

### TECKNINGSKURS

18 SEK per aktie.

### AVSTÄMNINGS DAG FÖR RÄTT TILL DELTAGANDE I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

5 juni 2019.

### TECKNINGSTID

10 juni-25 juni 2019.

### HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

10 juni-20 juni 2019.

### HANDEL MED BTA

10 juni-v. 28 2019.

### TECKNING OCH BETALNING MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Teckning med stöd av teckningsrätter sker under teckningstiden genom samtidig kontant betalning.

### TECKNING OCH BETALNING UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter ska ske till SEB senast den 25 juni 2019 på särskild anmälnings-sedel som kan erhållas från SEB:s webbplats, [www.sebgroup.com/prospectuses](http://www.sebgroup.com/prospectuses), samt från Sanionas hemsida [www.saniona.com/se](http://www.saniona.com/se). Tilldelade aktier ska betalas kontant enligt anvisningar på tilldelningsbeskedet. Depå kunder hos förvaltare ska istället anmäla sig till, och i enlighet med instruktion från, förvaltaren.

### ÖVRIG INFORMATION

Handelsplats:	Nasdaq Stockholm
Kortnamn:	SANION
ISIN-kod aktie:	SE0005794617
ISIN-kod teckningsrätt:	SE0012703635
ISIN-kod BTA:	SE0012703643
LEI-kod:	549300XO4L9XNOCFCZ84

### FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport januari-juni 2019:	21 augusti 2019
Delårsrapport januari-september 2019:	13 november 2019

# Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i "punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A–E (A.1–E.7). Sammanfattningen i Prospektet innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering. Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuell typ av värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR		
A.1	Introduktion och varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i Saniona ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida.</p> <p>Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.</p> <p>Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, 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 Saniona.</p>
A.2	Samtycke till användning av prospektet	Ej tillämpligt. Saniona samtycker inte till att Prospektet används av finansiella mellanhänder för efterföljande återförsäljning eller placering av de värdepapper som omfattas av Prospektet.

AVSNITT B – EMITTENT OCH GARANTIGIVARE		
B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets registrerade firma och handelsbeteckning är Saniona AB. Bolagets organisationsnummer är 556962-5345.
B.2	Säte och bolagsform	Saniona är ett publikt aktiebolag, bildat i Sverige, med säte i Malmö kommun. Bolaget har bildats enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	<p>Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och åttstörningar. Bolaget har fem läkemedelsprogram under klinisk utveckling. Forskningen är inriktad på jonkanaler och Bolaget har en bred portfölj av prekliniska program. Saniona har samarbeten avseende vissa program med Boehringer Ingelheim GmbH ("<b>Boehringer Ingelheim</b>"), Productos Medix, S.A de S.V ("<b>Medix</b>"), Cadent Therapeutics Inc. ("<b>Cadent Therapeutics</b>") och Treatment Research Center ("<b>TRC</b>") vid University of Pennsylvania.</p> <p>Saniona utvecklar även produktkandidater 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 för Prader-Willis syndrom ("<b>PWS</b>") och hypotalamisk fetma med fokus på USA och Europa. Marknaden för en sådan produkt kan vara väsentlig trots att antalet patienter är relativt få till antalet. 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.</p> <p>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. Ett av Sanionas kortsiktiga mål är att ta minst ett av sina prekliniska program till Fas 2 i syfte att antingen själva positionera produkten som ett potentiellt särprälat läkemedel eller vid behandling av vanligare sjukdomar utlicensiera till ett läkemedelsbolag.</p>
B.4a	Betydande trender	<p>Bolaget bedömer att de viktigaste trenderna som driver marknaderna för Bolagets produktkandidater inkluderar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>För produktkandidaten Tesomet är relevanta trender bland annat prissättningstrender för särprälat läkemedel samt ökade policyinitiativ i form av incitament för tillverkare av sådana läkemedel.</li> <li>För produktkandidaten tesofensine är relevanta trender bland annat ökad prevalens av fetma, ökade kostnader förenat med behandlingar av fetma och relaterade sjukdomar samt behov av nya effektiva och tolerabla läkemedel för behandling av fetma med tillgängligt pris.</li> <li>För Sanionas övriga program är relevanta trender främst de stora läkemedelsbolagens intresse att förvärva, utveckla och kommersialisera kliniska och prekliniska program då läkemedelsmarknaden i stort är i behov av nya och innovativa produkter.</li> </ul>

**AVSNITT B – EMITTENT OCH GARANTIGIVARE**

B.5	Koncern	Saniona AB (publ) är moderbolag till Saniona A/S, organisationsnummer DK-34049610, i vilket Koncernens operationella verksamhet huvudsakligen bedrivs. Koncernen bildades i januari 2014, då moderbolaget förvärvade 100 procent av aktierna i Saniona A/S genom en apportemission.																																																																																																			
B.6	Större aktieägare m.m.	<p>Nedanstående tabell visar Bolagets tio största aktieägare per den 31 mars 2019 baserat på uppgifter från Euroclear Sweden.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal aktier</th> <th>Ägarandel samt andel röster</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BNY MELLON SA/NV (FORMER BNY), W8IMY*</td> <td>2 619 389</td> <td>10,9 %</td> </tr> <tr> <td>FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION</td> <td>1 321 655</td> <td>5,5 %</td> </tr> <tr> <td>FELDTHTUS, THOMAS**</td> <td>1 220 000</td> <td>5,1 %</td> </tr> <tr> <td>LEIF ANDERSSON CONSULTING APS</td> <td>988 437</td> <td>4,1 %</td> </tr> <tr> <td>CHRISTOPHERSEN, PALLE</td> <td>820 000</td> <td>3,4 %</td> </tr> <tr> <td>BRÄSTRUP, CLAUDS</td> <td>735 700</td> <td>3,1 %</td> </tr> <tr> <td>NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB</td> <td>693 633</td> <td>2,9 %</td> </tr> <tr> <td>CREDIT SUISSE (SWITZERLAND) LTD</td> <td>639 893</td> <td>2,7 %</td> </tr> <tr> <td>AKTIEÄGARE SOM ÄR FYSISK PERSON</td> <td>538 678</td> <td>2,3 %</td> </tr> <tr> <td>NORDEA LIVFÖRSÄKRING SVERIGE AB</td> <td>530 732</td> <td>2,2 %</td> </tr> <tr> <td>Övriga aktieägare</td> <td>13 814 363</td> <td>57,7 %</td> </tr> <tr> <td><b>Totalt:</b></td> <td><b>23 922 480</b></td> <td><b>100 %</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>* Inkluderar Jørgen Drejers, VD, aktieäggande om 2 344 711 aktier. ** Exkluderar 650 000 aktier utlånade till Nice &amp; Green i samband med konvertibelåneavtalet daterat den 29 december 2017.</p>	Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel samt andel röster	BNY MELLON SA/NV (FORMER BNY), W8IMY*	2 619 389	10,9 %	FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	1 321 655	5,5 %	FELDTHTUS, THOMAS**	1 220 000	5,1 %	LEIF ANDERSSON CONSULTING APS	988 437	4,1 %	CHRISTOPHERSEN, PALLE	820 000	3,4 %	BRÄSTRUP, CLAUDS	735 700	3,1 %	NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	693 633	2,9 %	CREDIT SUISSE (SWITZERLAND) LTD	639 893	2,7 %	AKTIEÄGARE SOM ÄR FYSISK PERSON	538 678	2,3 %	NORDEA LIVFÖRSÄKRING SVERIGE AB	530 732	2,2 %	Övriga aktieägare	13 814 363	57,7 %	<b>Totalt:</b>	<b>23 922 480</b>	<b>100 %</b>																																																												
Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel samt andel röster																																																																																																			
BNY MELLON SA/NV (FORMER BNY), W8IMY*	2 619 389	10,9 %																																																																																																			
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	1 321 655	5,5 %																																																																																																			
FELDTHTUS, THOMAS**	1 220 000	5,1 %																																																																																																			
LEIF ANDERSSON CONSULTING APS	988 437	4,1 %																																																																																																			
CHRISTOPHERSEN, PALLE	820 000	3,4 %																																																																																																			
BRÄSTRUP, CLAUDS	735 700	3,1 %																																																																																																			
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	693 633	2,9 %																																																																																																			
CREDIT SUISSE (SWITZERLAND) LTD	639 893	2,7 %																																																																																																			
AKTIEÄGARE SOM ÄR FYSISK PERSON	538 678	2,3 %																																																																																																			
NORDEA LIVFÖRSÄKRING SVERIGE AB	530 732	2,2 %																																																																																																			
Övriga aktieägare	13 814 363	57,7 %																																																																																																			
<b>Totalt:</b>	<b>23 922 480</b>	<b>100 %</b>																																																																																																			
B.7	Utvald historisk finansiell information	<p>Nedan redovisas Sanionas utvalda finansiella information för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2018 och 2017 samt för delårsperioderna 1 januari–31 mars 2018 och 1 januari–31 mars 2019. Den finansiella helårsinformationen som redovisas i detta avsnitt har hämtats från Sanionas årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av Europeiska Unionen och reviderats av Bolagets revisor. Den finansiella delårsinformationen för delårsperioderna 1 januari–31 mars 2018 och 1 januari–31 mars 2019 har hämtats från Sanionas delårsrapport för 1 januari–31 mars 2019 som har upprättats i enlighet med IAS 34. Delårsrapporten har ej reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor.</p> <p>Nedanstående information innehåller vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av Bolagets ekonomiska trender. Bolaget anser att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för Bolagets finansiella utveckling och att sådana nyckeltal är användbar information för investerare i kombination med andra mått som är definierade enligt IFRS. Vidare används de aktuella nyckeltalen, i stor utsträckning, av Bolagets ledning för bedömning av Bolagets finansiella utveckling. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom Bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Bolaget.</p> <p><b>Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">KSEK</th> <th>2019</th> <th>2018</th> <th>2018</th> <th>2017</th> </tr> <tr> <th>jan–mar (IFRS) (Oreviderad)</th> <th>jan–mar (IFRS) (Oreviderad)</th> <th>jan–dec (IFRS) (Reviderad)</th> <th>jan–dec (IFRS) (Reviderad)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Intäkter</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nettoomsättning</td> <td>1 715</td> <td>4 340</td> <td>54 884</td> <td>20 692</td> </tr> <tr> <td><b>Summa rörelsens intäkter</b></td> <td><b>1 715</b></td> <td><b>4 340</b></td> <td><b>54 884</b></td> <td><b>20 692</b></td> </tr> <tr> <td>Råvaror och förnödenheter</td> <td>-978</td> <td>-830</td> <td>-4 089</td> <td>-3 263</td> </tr> <tr> <td>Övriga externa kostnader</td> <td>-22 302</td> <td>-13 163</td> <td>-80 149</td> <td>-51 387</td> </tr> <tr> <td>Personalkostnader</td> <td>-7 073</td> <td>-5 927</td> <td>-24 219</td> <td>-22 671</td> </tr> <tr> <td>Av- och nedskrivningar</td> <td>-510</td> <td>-151</td> <td>-632</td> <td>-561</td> </tr> <tr> <td><b>Summa rörelsens kostnader</b></td> <td><b>-30 864</b></td> <td><b>-20 070</b></td> <td><b>-109 089</b></td> <td><b>-77 881</b></td> </tr> <tr> <td><b>Rörelseresultat</b></td> <td><b>-29 149</b></td> <td><b>-15 730</b></td> <td><b>-54 206</b></td> <td><b>-57 189</b></td> </tr> <tr> <td>Andel av resultat från intresseföretag</td> <td>-1 460</td> <td>-</td> <td>6 174</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Finansiella intäkter</td> <td>-</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>1 289</td> </tr> <tr> <td>Finansiella kostnader</td> <td>-197</td> <td>-136</td> <td>-261</td> <td>-376</td> </tr> <tr> <td><b>Summa resultat från finansiella poster</b></td> <td><b>-1 657</b></td> <td><b>-136</b></td> <td><b>5 913</b></td> <td><b>914</b></td> </tr> <tr> <td><b>Resultat efter finansiella poster</b></td> <td><b>-30 806</b></td> <td><b>-15 866</b></td> <td><b>-48 292</b></td> <td><b>-56 275</b></td> </tr> <tr> <td>Skatt på periodens resultat</td> <td>5 996</td> <td>2 414</td> <td>7 233</td> <td>7 086</td> </tr> <tr> <td><b>Periodens resultat</b></td> <td><b>-24 810</b></td> <td><b>-13 452</b></td> <td><b>-41 059</b></td> <td><b>-49 190</b></td> </tr> <tr> <td>Övrigt totalresultat för perioden</td> <td>354</td> <td>1 219</td> <td>625</td> <td>-968</td> </tr> <tr> <td><b>Summa totalresultat för perioden</b></td> <td><b>-24 455</b></td> <td><b>-12 234</b></td> <td><b>-40 434</b></td> <td><b>-50 157</b></td> </tr> </tbody> </table>	KSEK	2019	2018	2018	2017	jan–mar (IFRS) (Oreviderad)	jan–mar (IFRS) (Oreviderad)	jan–dec (IFRS) (Reviderad)	jan–dec (IFRS) (Reviderad)	<b>Intäkter</b>					Nettoomsättning	1 715	4 340	54 884	20 692	<b>Summa rörelsens intäkter</b>	<b>1 715</b>	<b>4 340</b>	<b>54 884</b>	<b>20 692</b>	Råvaror och förnödenheter	-978	-830	-4 089	-3 263	Övriga externa kostnader	-22 302	-13 163	-80 149	-51 387	Personalkostnader	-7 073	-5 927	-24 219	-22 671	Av- och nedskrivningar	-510	-151	-632	-561	<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-30 864</b>	<b>-20 070</b>	<b>-109 089</b>	<b>-77 881</b>	<b>Rörelseresultat</b>	<b>-29 149</b>	<b>-15 730</b>	<b>-54 206</b>	<b>-57 189</b>	Andel av resultat från intresseföretag	-1 460	-	6 174	-	Finansiella intäkter	-	0	-	1 289	Finansiella kostnader	-197	-136	-261	-376	<b>Summa resultat från finansiella poster</b>	<b>-1 657</b>	<b>-136</b>	<b>5 913</b>	<b>914</b>	<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-30 806</b>	<b>-15 866</b>	<b>-48 292</b>	<b>-56 275</b>	Skatt på periodens resultat	5 996	2 414	7 233	7 086	<b>Periodens resultat</b>	<b>-24 810</b>	<b>-13 452</b>	<b>-41 059</b>	<b>-49 190</b>	Övrigt totalresultat för perioden	354	1 219	625	-968	<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-24 455</b>	<b>-12 234</b>	<b>-40 434</b>	<b>-50 157</b>
KSEK	2019	2018		2018	2017																																																																																																
	jan–mar (IFRS) (Oreviderad)	jan–mar (IFRS) (Oreviderad)	jan–dec (IFRS) (Reviderad)	jan–dec (IFRS) (Reviderad)																																																																																																	
<b>Intäkter</b>																																																																																																					
Nettoomsättning	1 715	4 340	54 884	20 692																																																																																																	
<b>Summa rörelsens intäkter</b>	<b>1 715</b>	<b>4 340</b>	<b>54 884</b>	<b>20 692</b>																																																																																																	
Råvaror och förnödenheter	-978	-830	-4 089	-3 263																																																																																																	
Övriga externa kostnader	-22 302	-13 163	-80 149	-51 387																																																																																																	
Personalkostnader	-7 073	-5 927	-24 219	-22 671																																																																																																	
Av- och nedskrivningar	-510	-151	-632	-561																																																																																																	
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-30 864</b>	<b>-20 070</b>	<b>-109 089</b>	<b>-77 881</b>																																																																																																	
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-29 149</b>	<b>-15 730</b>	<b>-54 206</b>	<b>-57 189</b>																																																																																																	
Andel av resultat från intresseföretag	-1 460	-	6 174	-																																																																																																	
Finansiella intäkter	-	0	-	1 289																																																																																																	
Finansiella kostnader	-197	-136	-261	-376																																																																																																	
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>	<b>-1 657</b>	<b>-136</b>	<b>5 913</b>	<b>914</b>																																																																																																	
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-30 806</b>	<b>-15 866</b>	<b>-48 292</b>	<b>-56 275</b>																																																																																																	
Skatt på periodens resultat	5 996	2 414	7 233	7 086																																																																																																	
<b>Periodens resultat</b>	<b>-24 810</b>	<b>-13 452</b>	<b>-41 059</b>	<b>-49 190</b>																																																																																																	
Övrigt totalresultat för perioden	354	1 219	625	-968																																																																																																	
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-24 455</b>	<b>-12 234</b>	<b>-40 434</b>	<b>-50 157</b>																																																																																																	

**AVSNITT B – EMITTENT OCH GARANTIGIVARE**

B.7 forts.	Utvald historisk finansiell information	<b>Koncernens rapport över finansiell ställning</b>				
		31/03/2019 (IFRS) (Oreviderad)	31/03/2018 (IFRS) (Oreviderad)	31/12/2018 (IFRS) (Reviderad)	31/12/2017 (IFRS) (Reviderad)	
		<b>KSEK</b>				
		<b>TILLGÅNGAR</b>				
		Inventarier, verktyg och installationer	5 925	1 284	1 841	1 366
		Materiella anläggningstillgångar	5 925	1 284	1 841	1 366
		Investeringar i intressebolag	5 045	331	6 505	331
		Andra långfristiga fordringar	9 577	8 301	3 999	6 019
		Finansiella anläggningstillgångar	14 622	8 632	10 504	6 350
		Uppskjuten skattefordran	63	93	62	89
		<b>Anläggningstillgångar</b>	<b>20 609</b>	<b>10 009</b>	<b>12 407</b>	<b>7 806</b>
		Kundfordringar	1 716	4 939	2 093	7 180
		Aktuell skattefordran	7 680	7 596	7 568	7 276
		Övriga fordringar	3 456	3 160	4 654	3 261
		Förutbetalda kostnader upplupna intäkter	1 895	2 159	1 675	540
		<b>Kortfristiga fordringar</b>	<b>14 747</b>	<b>17 855</b>	<b>15 990</b>	<b>18 256</b>
		Likvida medel	46 881	25 449	54 678	22 313
		<b>Omsättningstillgångar</b>	<b>61 628</b>	<b>43 304</b>	<b>70 668</b>	<b>40 569</b>
		<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>82 238</b>	<b>53 313</b>	<b>83 075</b>	<b>48 375</b>
		<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
		Aktiekapital	1 196	1 103	1 166	1 088
		Övrigt tillskjutet kapital	172 419	123 976	157 118	116 452
		Balanserad vinst eller förlust	-141 781	-90 924	-118 051	-78 511
		Omräkningsreserv	-422	-183	-777	-1 402
		<b>Eget kapital</b>	<b>31 413</b>	<b>33 971</b>	<b>39 457</b>	<b>37 628</b>
		Leasingskulder	2 901	-	-	-
		<b>Långfristiga skulder</b>	<b>2 901</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
		Förskott från kunder	-	201	-	604
		Leverantörsskulder	8 331	5 392	7 243	5 209
		Konvertibelt lån	8 000	10 000	6 000	-
		Övriga skulder	588	515	616	511
		Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31 005	3 234	29 759	4 423
		<b>Kortfristiga skulder</b>	<b>47 924</b>	<b>19 342</b>	<b>43 617</b>	<b>10 747</b>
		<b>Skulder</b>	<b>50 825</b>	<b>19 342</b>	<b>43 617</b>	<b>10 747</b>
		<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>82 238</b>	<b>53 313</b>	<b>83 075</b>	<b>48 375</b>

**AVSNITT B – EMITTENT OCH GARANTIGIVARE**

 B.7  
forts.

 Utvald historisk  
finansiell information

**Koncernens rapport över kassaflöden**

KSEK	2019	2018	2018	2017
	jan-mar (IFRS) (Oreviderad)	jan-mar (IFRS) (Oreviderad)	jan-dec (IFRS) (Reviderad)	jan-dec (IFRS) (Reviderad)
Rörelseresultat före skatt	-30 806	-15 866	-48 292	-56 275
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 921	1 293	-3 795	5
Förändring rörelsekapital	2 330	-683	29 428	-347
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster</b>	<b>-25 555</b>	<b>-15 256</b>	<b>-22 659</b>	<b>-56 617</b>
Erhållna ränteintäkter	-	0	-	1 289
Betalda räntekostnader	-197	-136	-261	-376
Betald skatt	-	0	-	-1 635
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-25 753</b>	<b>-15 393</b>	<b>-22 920</b>	<b>-57 339</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-8	-12	-1 107	-708
Investeringar i intressebolag	-	0	-	-331
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	421	209	2 021	-4 931
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>413</b>	<b>197</b>	<b>914</b>	<b>-5 970</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Konvertibelt lån	2 000	10 000	6 000	-
Nyemission	15 330	7 538	40 745	33 175
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>17 330</b>	<b>17 538</b>	<b>46 745</b>	<b>33 175</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-8 009</b>	<b>2 343</b>	<b>24 738</b>	<b>-30 134</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>54 678</b>	<b>22 313</b>	<b>22 313</b>	<b>53 261</b>
Omräkningsjusteringar	213	793	7 626	-815
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>46 881</b>	<b>25 449</b>	<b>54 678</b>	<b>22 313</b>

Med undantag för "Nettoomsättning", "Resultat per aktie före utspädning" och "Resultat per aktie efter utspädning" är nyckeltalen inte definierade enligt IFRS.

**Nyckeltal**

KSEK	2019	2018	2018	2017
	jan-mar (Oreviderad)	jan-mar (Oreviderad)	jan-dec (Oreviderad)	jan-dec (Reviderad)
Nettoomsättning, KSEK	1 715	4 340	54 884	20 692
Rörelseresultat, KSEK	-29 149	-15 730	-54 206	-57 189
Rörelsemarginal, %	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ
Kassalikviditet %	129%	224%	162%	377%
Soliditet, %	38%	64%	47%	78%
Medelantal anställda	22,7	23,6	23,5	24,1
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,06	-0,62	-1,84	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning; SEK	-1,06	-0,62	-1,84	-2,30
Utdelning per aktie, SEK	-	-	-	-
Eget kapital per aktie, SEK	1,31	1,54	1,69	1,73
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,34	0,11	1,11	-1,41

## AVSNITT B – EMITTENT OCH GARANTIGIVARE

B.7 forts.	Utvald historisk finansiell information	<b>Definitioner av nyckeltal som inte beräknats i enlighet med IFRS</b>		
		<b>Nyckeltal</b>	<b>Definition</b>	<b>Relevans</b>
		Rörelsemarginal	Rörelseresultat som en andel av intäkterna.	Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och har inkluderats för att ge investerarna en möjlighet att få en bild av företagets lönsamhet.
		Kassalikviditet	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa företagets kort-siktiga betalningsförmåga.
		Soliditet	Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.	Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på företagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.
		Utdelning per aktie	Utdelning dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut.	Utdelning per aktie visar lämnad utdelning (Saniona har inte lämnat någon utdelning under relevanta räkenskapsperioder).
		Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med utestående aktier vid periodens utgång.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om eget kapital som redovisas i balansräkningen såsom det motsvaras av en aktie.
		Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om kassaflödet såsom det motsvaras av en aktie under perioden.
		<p><b>Väsentliga händelser sedan den 31 mars 2019</b> Saniona etablerade ett vetenskapligt råd (Scientific Advisory Board, SAB) för utvecklingen av Tesomet för PWS.</p> <p>Utöver ovanstående har inga händelser ägt rum efter den 31 mars 2019 som väsentligt förändrat Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden.</p>		
B.8	Proformaredovisning	Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen proformaredovisning.		
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.		
B.10	Anmärkningar i revisionsberättelsen	Ej tillämplig. Inga anmärkningar förekommer i revisionsberättelsen avseende den historiska finansiella information som omfattas av Prospektet.		
B.11	Rörelsekapital	Styrelsen gör bedömningen att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för Bolagets aktuella behov för den kommande tolv månadersperioden. Med tillräckligt rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets möjligheter att erhålla tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser för den löpande verksamheten och för Bolagets pågående program i den takt de förfaller till betalning.		

## AVSNITT C – VÄRDEPAPPER

C.1	Värdepapper som erbjuds	Företrädesemissionen omfattar aktier i Saniona med ISIN-kod SE0005794617.
C.2	Denominering	Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK).
C.3	Antal aktier som har emitterats	Bolagets aktiekapital uppgår per utgivandet av Prospektet till 1 196 124 SEK fördelat på 23 922 480 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,05 SEK. Samtliga utestående aktier är fullt betalda.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepapperna	Varje aktie berättigar till en (1) röst på Sanionas bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädna 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.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Ej tillämplig. Det förekommer inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Saniona.
C.6	Upptagande till handel	Sanionas aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket har registrerat de nya aktierna kommer även de aktier som ges ut i Företrädesemissionen att handlas på Nasdaq Stockholm.
C.7	Utdelningspolicy	Saniona har hittills inte lämnat någon kontant utdelning. Bolaget befinner sig i en expansionsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets expansion. Styrelsen har därför antagit en utdelningspolicy som anger att ordinär kontant utdelning planeras att lämnas först när Saniona nått kommersialisering av sina produkter och erhåller regelbundna intäkter. Utdelningspolicyn anger emellertid att styrelsen kan komma att föreslå kontant utdelning om Saniona erhåller extraordinära intäkter till följd av en försäljning eller en större engångsbetalning enligt ett samarbetsavtal, dock endast under förutsättning att styrelsen bedömer att Bolaget trots utdelningen har tillräcklig finansiering för att få en första produkt på marknaden. Utdelningspolicyn anger slutligen att Saniona kan lämna sakutdelning i form av utdelning av aktier i avknoppningar (s.k. "spin-outs").



AVSNITT D – RISKER		
D.1	Huvudsakliga risker relaterade till emittenten och branschen	<p>Sanionas verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som har, eller kan komma att ha, en negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning. Nedanstående riskfaktorer, som beskrivs utan inbördes ordning, bedöms vara av betydelse för Sanionas framtida utveckling. Huvudsakliga risker, vilka skulle kunna negativt inverka på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning, relaterade till Bolagets verksamhet och marknad är:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• risker hänförliga till att Bolaget inte kan anskaffa ytterligare kapital, behålla eller uppnå ytterligare partnerskap eller tillföras annan medfinansiering vilket skulle kunna medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Saniona tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat;</li> <li>• risker hänförliga till läkemedelsutveckling och marknadsgodkännande vilket innefattar sedvanliga risker för förseningar, ökade kostnader eller att produktkandidaterna i något skeda av utvecklingen visar sig inte vara tillräckligt effektiva eller säkra för fortsatt utveckling och marknadsansering;</li> <li>• risker hänförliga till att kliniska studier är omfattande, tids- och konstadskrävande samt förknippade med stor osäkerhet som kan föranleda förseningar och ökade kostnader;</li> <li>• risker hänförliga till att Saniona är beroende av att externa parter för studier och läkemedelsutveckling uppfyller sina åtaganden samt att Saniona vid behov kan ersätta leverantörer;</li> <li>• risker hänförliga till att Saniona och dess samarbetspartner inte lyckas erhålla eller upprätthålla nödvändiga tillstånd för att genomföra prekliniska och kliniska studier eller för att erhålla och upprätthålla marknadsgodkännande för försäljning av produkter;</li> <li>• risker hänförliga till att Saniona är beroende av nyckelpersoner, att Sanionas verksamhet kan försenas eller avbrytas vid förlust av nyckelpersoner eller om Saniona inte i framtiden lyckas rekrytera nya personer med relevant kunskap och expertis;</li> <li>• risker hänförliga till att Bolagets patent inte utgör ett fullgott kommersiellt skydd och att Saniona kan komma att göra eller påstås göra intrång i tredje parts rättigheter;</li> <li>• risker hänförliga till att Bolagets skydd av know-how och företagshemligheter inte utgör ett fullgott skydd;</li> <li>• risker hänförliga till att Saniona är beroende av samarbetspartners för finansiering av sina projekt och att det därför bland annat finns risker för att projekt försenas eller tvingas avbrytas om någon samarbetspartner avbryter samarbetet med Saniona;</li> <li>• risker hänförliga till att Saniona är berättigad till royalties för att framgångsrikt utvecklade och marknadsförda produkter vilket medför att Bolaget är beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter; och</li> <li>• risker hänförliga till valutaexponering eftersom Bolaget redovisar resultat och finansiell ställning i SEK medan huvuddelen av Bolagets interna driftkostnader består av DKK samtidigt som intäkterna från Sanionas partnerskap huvudsakligen består av USD och EUR.</li> </ul>
D.3	Huvudsakliga risker relaterade till värdepapperna	<p>Alla investeringar i aktier är förknippade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering. Huvudsakliga risker relaterade till Bolagets aktier omfattar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• risker hänförliga till att kursen på aktier i Bolaget kan vara volatil samt att aktiepriset kan utvecklas negativt;</li> <li>• risker hänförliga till att en aktiv handel i teckningsrätter och BTA inte kan komma att utvecklas vilket kan medföra svårigheter för enskilda innehavare att avyttra teckningsrätterna;</li> <li>• risker hänförliga till att större aktieägare som innehar väsentliga aktieinnehav i Bolaget kan, om de agerar i samförstånd, utöva ett betydande inflytande i frågor som är föremål för godkännande av aktieägarna i Bolaget samtidigt som större aktieägares intresse helt eller delvis kan skilja sig från övriga aktieägares intressen;</li> <li>• risker hänförliga till att försäljningar av aktier som görs av större aktieägare, Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare, liksom den allmänna marknadsförväntan om att sådana försäljningar kan komma att göras, kan komma att påverka kursen för Sanionas aktier negativt;</li> <li>• risker hänförliga till framtida nyemissioner och utspädningar vilket dels kan påverka kursen för Sanionas aktie negativt, dels kan leda till utspädning av aktieägarnas innehav;</li> <li>• risker hänförliga till att Bolagets framtida kassaflöden inte kommer att överstiga Bolagets kapitalbehov eller att bolagsstämman inte kommer att besluta om utdelningar i framtiden; och</li> <li>• risker hänförliga till att garantiåtaganden ej är säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang.</li> </ul>

AVSNITT E – ERBJUDANDE		
E.1	Emissionsbelopp och kostnader	Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Saniona cirka 78 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 14 MSEK varav cirka 6 MSEK består av kostnader för emissionsgarantier och resterande är hänförligt till ersättning till finansiell och legal rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	<p>Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och åttstörningar. Bolaget har fem program under klinisk utveckling. Forskningen är inriktad på jonkanaler och Bolaget har en bred portfölj av prekliniska program. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim, Medix, Cadent Therapeutics och TRC.</p> <p>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 Tesomet för 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.</p> <p>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. Ett av Sanionas kortsiktiga mål är att ta minst ett av sina prekliniska program till Fas 2 i syfte att antingen själva positionera produkten som ett potentiellt säriläkemedel eller vid behandling av vanligare sjukdomar utlicensiera till ett läkemedelsbolag.</p> <p>I syfte att stödja Sanionas övergripande målsättningar har Bolaget beslutat om att genomföra Företrädesemissionen om cirka 78 MSEK. Om Företrädesemissionen blir fulltecknad förväntas nettolikviden att bli cirka 64 MSEK. Av nettolikviden kommer cirka 17 MSEK att användas för allmänna företagsändamål, däribland för att täcka overhead och administrativa kostnader. Återstående del, cirka 47 MSEK kommer i första hand att användas för att slutföra pågående Fas 2a-studier för Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom och för behandling av hypotalamisk fetma samt initiera diskussioner med regulatoriska myndigheter för att starta Fas 2b/3-studier under 2020. Eventuell kvarstående del därutöver kommer att användas för att vidareutveckla övriga program, internt eller med partners, inklusive SAN711 för behandling av neuropatisk smärta och kronisk klåda samt IK-programmet för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar.</p>
E.3	Erbjudandets former och villkor	<p>Sanionas styrelse beslutade den 28 maj 2019, med stöd av bemyndigandet för styrelsen som fattades vid årsstämman den 24 maj 2018 och registrerades hos Bolagsverket den 1 juni 2018, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier med företrädesrätt för Sanionas aktieägare.</p> <p>Företrädesemissionen innebär att Sanionas aktiekapital ökas med högst 217 477,00 SEK genom utgivande av högst 4 349 540 nya aktier. Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna de nya aktierna i förhållande till det antal aktier de sedan tidigare äger. Avstämningsdag för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 5 juni 2019. De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i Saniona erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd aktie, varvid elva (11) teckningsrätter berättigar till tecknande av två (2) nya aktier. I den utsträckning nya aktier inte tecknas med företrädesrätt ska dessa tilldelas aktieägare och andra investerare som har tecknat aktier utan företrädesrätt.</p> <p>Teckning ska ske under perioden från och med den 10 juni 2019 till och med den 25 juni 2019 eller senare dag som bestäms av styrelsen. Teckningskursen har fastställts till 18 SEK per aktie.</p>

AVSNITT E – ERBJUDANDE		
E.4	Intressen och intressekonflikter	ABGSC är Sanionas finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen. SEB är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. ABGSC och SEB erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen och kan även i framtiden komma att tillhandahålla Bolaget och närstående till Bolaget tjänster inom ramen för den dagliga verksamheten i samband med andra ärenden. Därutöver har ABGSC och SEB inga ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget eller Företrädesemissionen. Bolagets legala rådgivare är Setterwalls Advokatbyrå AB. Setterwalls 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.
E.5	Säljare av värdepapper och lock up-arrangemang	Ingen utförsäljning av befintliga aktier sker i Företrädesemissionen. Styrelseledamöter och personer i Bolagets ledning som innehar aktier i Saniona har gentemot ABGSC åtagit sig att inte överlåta, pantsätta eller på annat sätt avyttra befintliga aktier eller aktier erhållna genom Företrädesemissionen i Bolaget (" <b>Lock-up-åtagandet</b> "). Lock-up-åtagandet gäller till den dag som infaller 180 dagar efter den sista dagen i teckningsperioden i Företrädesemissionen. Lock-up-åtagandet är föremål för sedvanliga undantag, exempelvis för det fall ett offentlig uppköpserbjudande lämnas avseende samtliga aktier i Bolaget. Totalt omfattas cirka 21,4 procent av aktierna i Bolaget per dagen för Prospektet av Lock-up-åtagandet.
E.6	Utspädning	Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 23 922 480 aktier till 28 272 020 aktier, vilket motsvarar en ökning om cirka 18,2 procent. Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd, men har möjlighet att få ekonomisk kompensation för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Utspädningen vid full teckning uppgår till cirka 15,4 procent av aktiekapitalet och rösterna. Utspädningen i procent för aktieägare som inte tecknar sig i Företrädesemissionen beräknas som antalet nya aktier dividerat med det totala antalet befintliga aktier och nya aktier efter fulltecknad Företrädesemission.
E.7	Kostnader som åläggs investeraren	Ej tillämplig. Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Företrädesemissionen. Vid handel med teckningsrätter och BTA utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

# Riskfaktorer

*En investering i Sanionas aktier är förknippad med olika risker. Det finns en rad faktorer som påverkar, eller skulle kunna påverka, Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning, både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan någon särskild ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, de riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda riskerna som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för Bolaget, eller som Bolaget för närvarande anser är oväsentliga, kan också komma att ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning. Sådana risker kan också leda till att Bolagets aktiekurs sjunker betydligt, och att investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering. Utöver att noggrant överväga detta avsnitt ska investerare även ta hänsyn till den övriga information som lämnas i Prospektet i dess helhet innan de fattar ett investeringsbeslut rörande Bolagets aktier. 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, varav vissa är utom Bolagets kontroll.*

## **RISKER RELATERADE TILL SANIONAS VERKSAMHET OCH BRANSCH**

### **Finansieringsbehov och kapital**

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. Utebliven finansiering kan således ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Läkemedelsutveckling och marknadsgodkännande**

Saniona har fem 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 fyra program som befinner sig i preklinisk utvecklingsfas. 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 avser att lämna in en ansökan om nytt läkemedel under 2019 för behandling av fetma i Mexiko med planerat marknadsgodkännande och lansering under 2020. 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, resultat och finansiella ställning.

### **Kliniska studier**

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 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 konstaderna 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-bedömning 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 oförutsbart och klinisk produktutveckling kan drabbas av oförutsedda förseningar, oförutsedda ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat.

Om ovanstående risker skulle materialiseras kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Beroende av externa parter för 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 Limited och Aurigen avseende kemisk syntes, Klifo A/S och Parexel avseende klinisk testning samt Cambrex Karlskoga AB 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 ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning. Anlitande av nya externa leverantörer, eller byte av befintliga leverantörer kan även bli mer

kostsamt och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Lagstiftning och myndighetstillstånd**

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 arbetar Sanionas partner Medix med att lämna in en ny ansökan om godkännande för läkemedelskandidaten tesofensine för behandling fetma i Mexiko efter slutförandet av den kliniska Fas 3-studien under 2018. Vidare, Saniona har pågående kontakter med regulatoriska myndigheter i Europa avseende pågående Fas 2-studier för dess läkemedelskandidat Tesomet för Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma så väl som för slutförda Fas 1-studier för Tesomet under 2018 och 2019. Inom kort förutser Saniona ytterligare regulatorisk kontakt med avseende på planerade Fas 2b/3-studier avseende Tesomet samt Fas 1-studier för läkemedelskandidaten SAN711 för neuropatisk smärta och klåda. 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.

Det finns vidare 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 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. Om Saniona i övrigt bryter mot tillämpliga lagar och bestämmelser eller om Sanionas tolkning av tillämpliga lagar och bestämmelser är felaktig kan det medföra sanktioner från relevanta myndigheter.

Om ovanstående risker skulle materialiseras kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Produktansvar och försäkringar**

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. Om Saniona skulle hållas ansvarigt vid tillbud i klinisk studie finns det risk att Bolagets försäkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka Saniona negativt, såväl anseendemässigt som finansiellt. Anspråk rörande produktansvar skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Nyckelpersoner och medarbetare**

Sanionas nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde och är således centrala för Sanionas verksamhet. Dessa medarbetare är anställda i det danska dotterbolaget Saniona A/S, i vilket den operationella verksamheten bedrivs. I enlighet med praxis på den danska arbetsmarknaden uppgår uppsägningstiden för flera ledande befattningshavare och nyckelpersoner,

med undantag för VD 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 eller förhindra utvecklingen av Bolagets program, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Patent och andra immateriella rättigheter**

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. 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. Om Saniona tvingas försvara framtida patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader för Bolaget.

Vidare finns det inom den bransch Saniona är verksamt alltid risk för att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berörd produkt eller produktionsmetod. Den risk som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svårt att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Saniona fördelaktigt utfall, bli betydande. Om ovanstående risker skulle materialiseras kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Skydd av företagshemligheter och know-how**

Saniona är beroende av företagshemligheter och know-how som inte på samma sätt som andra immateriella rättigheter kan skyddas genom registrering. Saniona använder sig av sekretessavtal för att skydda företagshemligheter och know-how, men det är inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför risk för att konkurrenter kan ta del av och dra nytta av företagshemligheter och know-how som utvecklats av Saniona, vilket skulle kunna vara till skada för Bolaget. Sådan informations spridning skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Konkurrenter**

Saniona verkar inom en konkurrensutsatt bransch som kännetecknas av snabb teknologiutveckling. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag som verkar inom forskning kring jonkanaler. Sådana konkurrenter kan ha större resurser än Saniona och dess samarbetspartners 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 generera intäkter, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Samarbetspartners**

Saniona har valt att ingå partnerskap för vissa projekt i tidig fas för att reducera det löpande kapitalbehovet genom finansiering av samarbetspartnern. Bolagets samarbetspartner inkluderar Boehringer Ingelheim International GmbH, Productos Medix S.A de S.V. och Cadent Therapeutics Inc. En stor del av Sanionas aktiviteter har finansierats via samarbetspartners varför dessa är kritiska för vissa projekts bedrivande. Om någon av Bolagets samarbetspartner 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. Avbrutna eller försenade samarbetsprojekt skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Beroende av framtida kommersialisering**

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. 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 skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Valutaexponering**

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 säkras 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.

Om Sanionas åtgärder för att hantera effekterna av valutakursrörelser inte visar sig tillräckligt effektiva skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Skatterelaterade risker**

De skattemässiga överväganden som Saniona gör är baserade på tolkningar av nuvarande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skattebestämmelser samt krav från relevanta skattemyndigheter. Det finns en risk att skatterevisorer och utvärderingar kan resultera i att Saniona blir föremål för ytterligare skatt eller får avslag på skattemässiga avdrag, exempelvis i förhållande till transaktioner mellan koncernbolag och andra närstående parter (så kallade internprissättningsfrågor), omstruktureringar, skattemässiga underskott, skattemässig hemvist, incitamentsprogram samt mervärdesskatte-rättsliga och andra indirekta skattefrågor.

I händelse av att Sanionas tolkning eller tillämpning av skattelagstiftning, skatteavtal eller andra skattebestämmelser är felaktig, om en eller flera myndigheter når framgång i en beskattning av Saniona, 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. Skulle skattemyndighet vinna framgång med en sådan omprövning, kan en utökad skattekostnad tillkomma, inkluderat avgifter och räntekostnader, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Lagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler har historiskt sett varit föremål för återkommande ändringar och framtida förändringar kan ha en betydande påverkan på Sanionas skattebörda och därmed ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Saniona AB hade ackumulerade skattemässiga underskott som per den 31 december 2018 uppskattades till cirka 32,9 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, vilket kan ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

## **RISKER RELATERADE TILL AKTIEN OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN**

### **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. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika 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, 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. Det är omöjligt för ett enskilt bolag att kontrollera alla de faktorer som kan komma att påverka dess aktiekurs, varför varje investeringsbeslut avseende aktier bör föregås av en noggrann analys.

### **Handel i teckningsrätter och BTA kan komma att vara begränsad**

Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Bolaget erhåller teckningsrätter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Teckningsrätterna förväntas att ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren till del om denna antingen utnyttjar dem för teckning av nya aktier senast den 25 juni 2019 eller säljer dem senast den 20 juni 2019. Efter den 25 juni 2019 kommer, utan avisering, outnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid innehavaren går miste om det förväntade ekonomiska värdet för teckningsrätterna. Både teckningsrätter och betalda tecknade aktier ("BTA") som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat nya aktier kommer vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq Stockholm. Handeln i dessa instrument kan komma att vara begränsad vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA. En begränsad likviditet kan också komma att förstärka fluktuationer i marknadspriset för teckningsrätter och/eller BTA. Prisbildningen för dessa instrument kan därmed vara inkorrekt eller missvisande.

### **Utspädning**

Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina teckningsrätter i Företrädesemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i Prospektet kommer teckningsrätterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i Bolaget att minska och den andel deras aktier representerar av det totala antalet aktier respektive det totala antalet röster i Bolaget kommer att minska i motsvarande grad. Om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade teckningsrätter eller om dessa teckningsrätter säljs på aktieägarens vägnar finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för teckningsrätterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Saniona efter att Företrädesemissionen slutförts.

### **Ägare med betydande inflytande**

Bolaget har ett fåtal större aktieägare. Dessa 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. En aktieägar-koncentration kan vara till nackdel för andra aktieägare om dessa har andra intressen än Bolagets huvudägare.



### **Framtida nyemissioner samt försäljningar av större aktieposter**

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. Därutöver skulle ytterligare nyemissioner av aktier, liksom Företrädesemissionen, eller andra kapitalanskaffningar 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 om kapitalanskaffningen sker genom emissioner som riktas till andra än Bolagets aktieägare eller på andra sätt.

### **Garantiåtaganden är ej säkerställda**

Saniona har erhållit emissionsgarantier avseende Företrädesemissionen från externa investerare. Åtagandena gentemot Saniona med anledning av dessa garantier är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang, varför det finns en risk att de som lämnat garantier inte kommer att infria sina åtaganden. Uppfylls inte ovanstående åtaganden kan det negativt inverka på Sanionas möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

### **Framtida utdelning**

Eventuell framtida utdelning i Saniona är beroende av flertalet faktorer. Utdelning får endast ske om det finns utdelningsbara medel hos Saniona och med ett sådant belopp att det framstår som försvarligt med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av eget kapital och Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt för ett visst räkenskapsår. Vidare påverkas Sanionas möjligheter att lämna utdelning i framtiden av Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov och andra faktorer.

Det finns en risk för att Bolaget inte kommer att kunna lämna någon utdelning till aktieägarna framgent. För det fall ingen utdelning lämnas kommer en investerares eventuella avkastning på sitt innehav enbart att vara beroende av aktiekursens framtida utveckling.

### **Särskilda risker för utländska aktieägare**

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.

# Inbjudan till teckning av aktier i Saniona AB

---

Sanionas styrelse beslutade den 28 maj 2019, med stöd av bemyndigandet för styrelsen som fattades vid årsstämman den 24 maj 2018 och registrerades hos Bolagsverket den 1 juni 2018, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier med företrädesrätt för Sanionas aktieägare ("**Företrädesemissionen**").

Företrädesemissionen innebär att Sanionas aktiekapital ökas med högst 217 477,00 SEK genom utgivande av högst 4 349 540 nya aktier. Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna de nya aktierna i förhållande till det antal aktier de sedan tidigare äger. Avstämningsdag för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 5 juni 2019. De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i Saniona erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd aktie, varvid elva (11) teckningsrätter berättigar till tecknande av två (2) nya aktier. I den utsträckning nya aktier inte tecknas med företrädesrätt ska dessa tilldelas aktieägare och andra investerare som har tecknat aktier utan företrädesrätt i enlighet med vad som anges i avsnittet "Villkor och anvisningar". Sådan tilldelning ska i första hand ske till dem som även har tecknat aktier med stöd av teckningsrätter. Teckning ska ske under perioden från och med den 10 juni 2019 till och med den 25 juni 2019 eller senare dag som bestäms av styrelsen i övrigt i enlighet med vad som framgår av avsnittet "Villkor och anvisningar".

Teckningskursen har fastställts till 18 SEK per aktie, vilket innebär att Företrädesemissionen, om den fulltecknas, sammanlagt tillför Saniona cirka 78 MSEK före emissionskostnader.<sup>1</sup>

Saniona har erhållit emissionsgarantier om sammanlagt cirka 66,5 MSEK, motsvarande 85 procent av Företrädesemissionen, från externa investerare. Dessa emissionsgarantier är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

*Härmed inbjuds investerare att teckna aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.*

Malmö den 7 juni 2019

**Saniona AB (publ)**  
Styrelsen

<sup>1</sup> Från emissionsbeloppet om högst cirka 78 MSEK kommer avdrag att göras för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 14 MSEK (inklusive ersättning till emissionsgaranterna om cirka 6 MSEK). Företrädesemissionen beräknas tillföra Saniona cirka 64 MSEK netto.

# Bakgrund och motiv

---

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Bolaget har fem program under klinisk utveckling. Forskningen är inriktad på jonkanaler och Bolaget har en bred portfölj av prekliniska program. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V, Cadent Therapeutics och Treatment Research Center (TRC) vid University of Pennsylvania.

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 Tesomet för 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. Ett av Sanionas kortsiktiga mål är att ta minst ett av sina prekliniska program till Fas 2 i syfte att antingen själva positionera produkten som ett potentiellt säräkemedel eller vid behandling av vanligare sjukdomar utlicensiera till ett läkemedelsbolag.

I syfte att stödja Sanionas övergripande målsättningar har Bolaget beslutat om att genomföra Företrädesemissionen om cirka 78 MSEK. Om Företrädesemissionen blir fulltecknad förväntas nettolikviden att bli cirka 64 MSEK.<sup>2</sup> Av nettolikviden kommer cirka 17 MSEK att användas för allmänna företagsändamål, däribland för att täcka overhead och administrativa kostnader. Återstående del, cirka 47 MSEK, kommer i första hand att användas för att slutföra pågående Fas 2a-studier för Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom och för behandling av hypotalamisk fetma samt initiera diskussioner med regulatoriska myndigheter för att start av Fas 2b/3-studier under 2020. Eventuell kvarstående del därutöver kommer att användas för att vidareutveckla övriga program, internt eller med partners, inklusive SAN711 för behandling av neuropatisk smärta och kronisk klåda samt IK-programmet för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar.

*Styrelsen i Saniona är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att styrelsen i Saniona har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.*

Malmö den 7 juni 2019

**Saniona AB (publ)**  
Styrelsen

<sup>2</sup> Emissionskostnaderna beräknas att uppgå till cirka 14 MSEK, inklusive ersättning till emissionsgaranterna om cirka 6 MSEK.

# Villkor och anvisningar

## FÖRETRÄDESRÄTT OCH TECKNINGSRÄTTER

Den som på avstämningsdagen den 5 juni 2019 är registrerad som aktieägare i Saniona erhåller en (1) teckningsrätt för varje på avstämningsdagen innehavd befintlig aktie. Elva (11) teckningsrätter ger ägaren rätt att teckna två (2) nya aktier i Saniona.

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 23 922 480 aktier till 28 272 020 aktier, vilket motsvarar en ökning om cirka 18,2 procent. Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd, men har möjlighet att få ekonomisk kompensation för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Utspädningen vid full teckning uppgår till cirka 15,4 procent av aktiekapitalet och rösterna. Utspädningen i procent för aktieägare som inte tecknar sig i Företrädesemissionen beräknas som antalet nya aktier dividerat med det totala antalet befintliga aktier och nya aktier efter fulltecknad Företrädesemission.

Anmälan kan även göras för att teckna aktier som ej tecknats med företrädesrätt, se under avsnittet "Teckning av aktier utan företrädesrätt".

## TECKNINGSKURS

De nya aktierna i Saniona emitteras till en teckningskurs om 18 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

## AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 5 juni 2019. Aktierna i Saniona handlas inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 3 juni 2019. Aktierna handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 4 juni 2019.

## TECKNINGSTID

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från den 10 juni 2019 till och med den 25 juni 2019. Bolagets styrelse äger rätt att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 25 juni 2019.

## EMISSIONSREDOVISNING

### Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller emissionsredovisning med vidhängande förtryckt inbetalningsavi.

Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarnas VP-konto kommer ej att skickas ut.

### Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning av och betalning av nya aktier som tecknas med stöd av teckningsrätter (teckning med företrädesrätt) ska ske genom respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare, eller, om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, genom envar av dessa.

### Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta eller är medborgare i länder utanför EES kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i till exempel USA, Australien, Hongkong, Kanada, Japan, Nya Zeeland och Sydafrika inte erhålla Prospektet. De kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

## HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med teckningsrätter kommer att äga rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 10 juni 2019 till och med den 20 juni 2019 under beteckningen "SANION TR". SEB och andra värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl den primära som den subsidiära företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0012703635.

## TECKNING AV NYA AKTIER MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under perioden från och med den 10 juni 2019 till och med den 25 juni 2019. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 1 juli 2019 kommer, utan avisering från Euroclear, utnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 25 juni 2019, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte ska utnyttjas senast den 20 juni 2019.

En teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter är oåterkallelig och aktieägare kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

### Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning, antingen genom användandet av den förtryckta bankgiroavin eller genom användandet av en särskild anmälningssedel enligt något av följande alternativ:

- Bankgiroavin ska användas om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar får göras på avin.
- Anmälningssedeln märkt "Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" ska användas om teckningsrätter har köpts, sålts eller överförts från annat VP-konto, eller av en annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen ska utnyttjas för teckning av nya aktier. Samtidigt som den ifyllda anmälningssedeln skickas in till SEB på adressen nedan, ska betalning ske för de nya aktierna i enlighet med instruktion angiven på anmälningssedeln.

Anmälningssedel enligt ovan kan beställas från SEB under kontorstid på telefon 08-639 2750. Anmälningssedel ska vara SEB tillhanda ej senare än 17.00 den 25 juni 2019.

### Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare, som inte är bosatta i Sverige och som är berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter, och som inte är föremål för de restriktioner som beskrivs ovan under rubriken "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i SEK genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan:

Adress:

SEB

Emissioner AB03c

106 40 Stockholm

IBAN-nummer: SE5550000000058651006209

Kontonummer: 5865-10 062 09

BIC: ESSESESS

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referensen från emissionsredovisningen anges. Sista betalningsdag är den 25 juni 2019. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion, dock ska referens från anmälningssedeln anges. Anmälningssedeln ska vara SEB tillhanda enligt adress ovan ej senare än 17.00 den 25 juni 2019.

### Förvaltarregistrerade aktieägare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från sin eller sina förvaltare.

### BETALDA TECKNADE AKTIER (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller annan förvaltare får information från respektive förvaltare.

### Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 10 juni 2019 fram till dess att Bolagsverket har registrerat nyemissionen. Denna registrering beräknas ske omkring vecka 28, 2019.

## TECKNING AV AKTIER UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Om inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter (primär företrädesrätt), ska styrelsen besluta om tilldelning av aktier tecknade utan teckningsrätter.

### Viktig information vid teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

#### Krav på NID-nummer för fysiska personer

Nationellt ID eller National Client Identifier ("NID-nummer") är en global identifieringskod för privatpersoner.

Enligt MIFID II har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion. Om sådant nummer inte anges kan SEB vara förhindrad att utföra transaktionen åt den fysiska personen i fråga. Om du har enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera medborgarskap eller något annat medborgarskap än svenskt kan ditt NID-nummer vara olika typer av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta ditt bankkontor. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

#### Legal entity identifier

Från och med 3 januari 2018 behöver alla företag och andra juridiska personer en global identifieringskod, en så kallad Legal Entity Identifier (LEI), för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Du kan ansöka om ett LEI-nummer direkt från en utfärdare av LEI-nummer eller via en förmedlare.

#### Direktregistrerade aktieägare och övriga

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på därför avsedd anmälningssedel, benämnd "Teckning av aktier med subsidiär företrädesrätt eller utan stöd av teckningsrätter". Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningssedel, varvid dock endast den anmälningssedel som kommit SEB tillhanda senast kommer att beaktas. Anmälningssedlar kan erhållas från SEB:s webbplats, [www.sebgroup.com/prospectuses](http://www.sebgroup.com/prospectuses), samt från Sanionas hemsida [www.saniona.com/se](http://www.saniona.com/se). Anmälningssedeln ska skickas till SEB, Emissioner AB03C, 106 40 Stockholm och måste vara SEB tillhanda ej senare än 17.00 den 25 juni 2019.

#### Förvaltarregistrerade aktieägare

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa.

## Tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter

Om inte samtliga nya aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ska ske enligt följande:

- i första hand till de som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en av de som anmält intresse att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter utnyttjat för teckning av aktier;
- i andra hand till de som tecknat aktier i emissionen utan stöd av teckningsrätter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och
- i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av aktier, pro rata i förhållande till sådana garantiåtaganden.

I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottnings.

Som bekräftelse på tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer avräkningsnota att skickas till tecknaren omkring den 1 juli 2019. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Ingen bekräftelse kommer att skickas till de som inte tilldelats aktier. Teckning av nya aktier är bindande. Om betalning inte görs i tid, kommer de nya aktierna överföras till annan. För det fall försäljningspriset är lägre än teckningskursen är det den som först tilldelats de nya aktierna betalningsskyldig för hela eller delar av mellanskillnaden.

De nya aktierna tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer att levereras så snart erforderlig registrering skett hos Bolagsverket. Registrering beräknas ske omkring vecka 28 2019. Som bekräftelse på att aktier bokförts på VP-kontot översänds en VP-avi till direktregistrerade aktieägare eller förvaltare.

## RÅTT TILL UTDELNING

De nya aktierna berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats vid Bolagsverket.

## **OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALL I FÖRETRÄDESEMISSIONEN**

Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande som även kommer att vara tillgängligt på Bolagets webbplats [www.saniona.com/se](http://www.saniona.com/se), omkring den 2 juli 2019.

## **HANDEL MED NYA AKTIER**

Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna i Företrädesemissionen kommer även dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Sådan handel beräknas inledas omkring den 10 juli 2019.

## **INFORMATION OM BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER**

Personuppgifter som lämnas till SEB, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av Företrädesemissionen, behandlas av SEB, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att SEB ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom SEB eller till företag som SEB samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är SEB också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse enligt vilken alla anställda hos SEB är bundna av tystnadsplikt avseende SEB:s kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i SEB-koncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av SEB, radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos SEB:s skyddsombud. Det går även bra att kontakta data-skyddsombudet om förvärvaren vill ha ytterligare information om SEB behandling av personuppgifter. I de fall förvärvaren vill lämna ett klagomål avseende behandling av personuppgifter har denne rätt att vända sig till Datainspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet.

Personuppgifter raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att SEB inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna. Normal lagringstid för personuppgifter är tio år.

Adress till SEB:s dataskyddsombud:

SEB  
Dataskyddsombud  
106 40 Stockholm

## **OÅTERKALLELIG TECKNING**

Styrelsen för Saniona äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. En teckning av nya aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av aktier, såvida inte annat följer av detta Prospekt eller tillämplig lag.

## **ÖVRIG INFORMATION**

SEB agerar emissionsinstitut i anledning av Företrädesemissionen. Att SEB är emissionsinstitut innebär inte att SEB betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos SEB.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningsedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas till angivet konto. Om flera anmälningsedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningsedel som senast kommit SEB tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 36 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemission hos Bolagsverket beräknas ske vecka 28, 2019.

# Verksamhetsbeskrivning

## KORT OM SANIONA

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Bolaget har fem läkemedelsprogram under klinisk utveckling. Forskningen är inriktad på jonkanaler och Bolaget har en bred portfölj av prekliniska program. Saniona har samarbeten avseende vissa program med Boehringer Ingelheim GmbH ("**Boehringer Ingelheim**"), Productos Medix, S.A de S.V ("**Medix**"), Cadent Therapeutics Inc. ("**Cadent Therapeutics**") och Treatment Research Center ("**TRC**") vid University of Pennsylvania.

Saniona utvecklar även produktkandidater 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 för Prader-Willis syndrom ("**PWS**") och hypotalamisk fetma med fokus på USA och Europa. Marknaden för en sådan produkt kan vara väsentlig trots att antalet patienter är relativt få till antalet. 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. Ett av Sanionas kortsiktiga mål är att ta minst ett av sina prekliniska program till Fas 2 i syfte att antingen själva positionera produkten som ett potentiellt sär-läkemedel eller vid behandling av vanligare sjukdomar utlicensiera till ett läkemedelsbolag.

Saniona har hittills inte kommersialiserat några produkter men har genererat intäkter genom sina samarbeten. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal är beroende av produkten, indikationen, investeringen och risken samt av intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. I allmänhet tilldelar Saniona sina samarbetspartners en kommersiell licens till ett begränsat territorium eller till hela världen när bolaget fattar beslut om att utveckla en produkt i samarbete med ett läkemedelsbolag. I utbyte finansierar Sanionas partners i normalfallet framtida forsknings- och utvecklingsarbete varvid Saniona erhåller upfront-betalningar, finansiering av forskningen, milstolpsersättningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

Jonkanaler är en proteinklass i cellmembran som påverkar olika biologiska funktioner i kroppen som exempelvis hjärnfunktioner och signalöverföring hos nervceller vilka är centrala för kroppens funktion. 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 "Produktpipeline" nedan beskrivs Sanionas läkemedelsprogram mer utförligt. I nästföljande kapitel "Marknadsöversikt" beskrivs 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 i kapitlen "Verksamhetsbeskrivning" och "Marknadsöversikt", 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 börsbolaget NeuroSearch. Samarbetsavtalen inbegriper samarbetsavtalen med Janssen Pharmaceutica NV ("**Janssen**").

### 2013

- I juli 2013 ingår Saniona ett nytt avtal med Janssen.
- Saniona Ataxi-projektet knoppas av i ett nytt bolag, Ataxion, som samägs med Atlas Ventures och Biogen.

### 2014

- I januari 2014 bildas Saniona AB, Koncernens moderbolag.
- I februari ingår Saniona samarbete med Pfizer kring forskning av läkemedel för neurologiska sjukdomar.
- I mars genomför Saniona en nyemission i samband med notering på Spotlight. Bolaget tillförs 17 MSEK.
- I juli inleder Saniona preklinisk utveckling av läkemedelskandidaten AN363 för behandling av neuropatisk smärta.
- I oktober förvärfvas det kliniska programmet tesofensine, för behandling av fetma, från NeuroSearch.

### 2015

- I februari genomför Saniona en nyemission. Nyemissionen tillför 24,3 MSEK.
- I februari återfår Saniona rättigheter till GABA- $\alpha$ 5-programmet från det tidigare samarbetet med Janssen.
- I juni beviljar Saniona TRC rätt att utföra Fas 2-studie för läkemedelskandidaten NS2359 avseende kokainberoende.
- I september informerar Saniona att Bolaget kommer att utföra ytterligare studier baserat på en upptäck observerad vid ökad dosering i en toxikologisk djurmodell före beslut om initierandet av Fas 1-studier för AN363.
- I september informerar Saniona att Bolaget planerar att initiera en Fas 2-studie för Tesomet för behandling av patienter med typ 2-diabetes.
- I september avslutas samarbetet med Pfizer. Saniona bibehåller rättigheterna till forskningsprogrammet.
- I oktober genomför Saniona en nyemission och Bolaget tillförs 48,8 MSEK.

### 2016

- I januari ingår Saniona samarbete med Proximagen (senare förvärvat av Benevolent AI) kring forskning av läkemedel för neurologiska sjukdomar. I februari ingår Saniona avtal med Medix inom fetma med läkemedelskandidaten tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina.
- I februari ger 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.
- I maj meddelar Saniona att Bolaget kommer inleda utökade icke-GLP prekliniska studier på en back-up substans till AN363 och att man i samband med detta kommer pausa studierna med läkemedelssubstansen AN363.
- I maj medverkar Saniona i bolagsbildningen av Initiator Pharma A/S ("**Initiator Pharma**") och meddelar att Saniona har för avsikt att dela ut sin ägarandel i Initiator Pharma om 60 procent till Sanionas aktieägare innan Initiator Pharma anskaffar kapital och noteras på Spotlight.
- Sanionas aktier upptas till handel på Nasdaq First North Premier den 19 maj.
- I juni startar Sanionas samarbetspartner TRC en Fas 2a-studie på NS2359 för kokainberoende.
- I juli erhåller Saniona tre anslag för forskningsprojekt om totalt 5,3 MSEK.
- I augusti tecknar Saniona samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim avseende ett projekt för behandling av schizofreni. Samarbetet syftar till att utveckla nya och innovativa behandlingsalternativ för patienter med schizofreni. Avtalet innebär att Saniona kan komma att erhålla upp till cirka 90 MEUR i milstolpsbetalningar inkluderat en uppförst-betalning om cirka 5 MEUR. Vidare innebär avtalet att Saniona är berättigad till att erhålla royalties på den globala nettoförsäljningen av produkter utmynnade ur samarbetet.
- 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

- I januari rapporterar Saniona positiva top line-data från en Fas 2a-studie på Tesomet för typ 2-diabetes.
- I mars meddelar Saniona att Bolagets avknoppning Ataxion fusioneras med Luc Therapeutics. Bolaget byter senare namn till Cadent Therapeutics.
- I april meddelar Saniona att en Fas 2a-studie med läkemedelskandidaten Tesomet för Prader-Willis syndrom inleds.
- I maj meddelar Saniona att Bolaget knoppar av ett kliniskt program relaterat till jonkanalsplattform och samtidigt medverkar Saniona i bolagsbildningen av Scandion Oncology.
- I maj genomför Saniona en riktad nyemission om 35 MSEK.
- I juni noteras Saniona på Nasdaq Stockholm.
- I juli köper Saniona ut resterande förpliktelser gentemot NeuroSearch.
- I augusti inleder Sanionas partner Medix en Fas 3-studie med läkemedelskandidaten tesofensine för fetma.
- I oktober beslutar Saniona om interimsanalys av Fas 2-studien med läkemedelskandidaten Tesomet på vuxna patienter med Prader-Willis syndrom.
- I december väljer Saniona en preklinisk läkemedelskandidat i i GABA-A  $\alpha 3$ -programmet för neuropatisk smärta och kronisk klåda.
- I december etablerar Saniona finansiering om upp till 144 MSEK, tillräckligt för att finansiera planerade aktiviteter fram till 2020.

## 2018

- I januari rapporterar Saniona positiva topline-data från Fas 2a-studien med Tesomet för Prader-Willis syndrom. Patienterna uppvisar kliniskt betydelsefulla viktminskningar och minskad hyperfagi.
- I januari beslutar extra bolagsstämma att välja J. Donald deBethizy och Anna Ljung till nya styrelseledamöter samt att välja J. Donald deBethizy till ny styrelseordförande.
- I februari slutför Sanionas partner Medix rekryteringen av 272 patienter till en Fas 3-studie med tesofensine för fetma.
- I februari inleder och slutför Saniona rekryteringen av 60 frivilliga i en Fas 1-studie med den nya Tesomet-tabletten.
- I mars initierar Sanionas partner Cadent Therapeutics en klinisk Fas 1-studie med CAD-1883 för behandling av spinocerebellärataxi och essentiell tremor.
- I april går Saniona vidare till andra delen av en Fas 2a-studie med Tesomet för Prader-Willis syndrom utifrån positiva resultat hos vuxna patienter.
- I maj slutför Saniona framgångsrikt en Fas 1-studie med den nya Tesomet-tabletten.
- I maj får Saniona tillbaka fullständiga rättigheter till BenevolentAI-programmet (tidigare Proximagen-programmet) efter avslutat samarbete.
- I juni slutför Saniona framgångsrikt de prekliniska toxicitetsstudierna med Tesomet vilket möjliggör längre kliniska studier.
- I juni beviljas Saniona forskningsanslag om 1,4 MSEK för Kv7-program.
- I juli erhåller Saniona en forskningsrelaterad milstolpebetalning om 4 MEUR som ett resultat av Boehringer Ingelheims kandidatval. Enligt avtalet kan Saniona erhålla upp till 90 MEUR i up-front och milstolpsbetalningar samt en stegvis ökande royalties på nettoförsäljning av eventuella kommersiella produkter från Boehringer Ingelheim som ett resultat av detta samarbete. Hittills har Saniona erhållit sammanlagt 9 MEUR i up-front och milstolpsbetalningar inom ramen för samarbetet.
- I oktober slutför Saniona rekryteringen av tonåringar till andra delen av Bolagets Fas 2a-studie med Tesomet hos patienter med PWS. Studien förväntas då avslutas i början av 2019.
- I november säkrar Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics finansiering om 40 MUSD med Atlas Ventures, en ledande USA-baserad fond, som ankarinvesterare, och inleder en Fas 2-studie för sin ledande substans, CAD-1883, för essentiell tremor, som upptäcktes under samarbetet med Saniona.
- I november noteras Sanionas spin-out-företag Scandion Oncology på Spotlight Stock Market och erhåller en emissionslikvid om 26 MSEK före emissionskostnader genom börsnoteringen.
- I december slutför Sanionas samarbetspartner Medix framgångsrikt en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine avseende fetma. Studien uppfyller sina primära effektmått med en statistiskt och kliniskt signifikant viktminskning 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 uppfyllde också andra sekundära effektmått med en statistiskt signifikant minskning av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer.

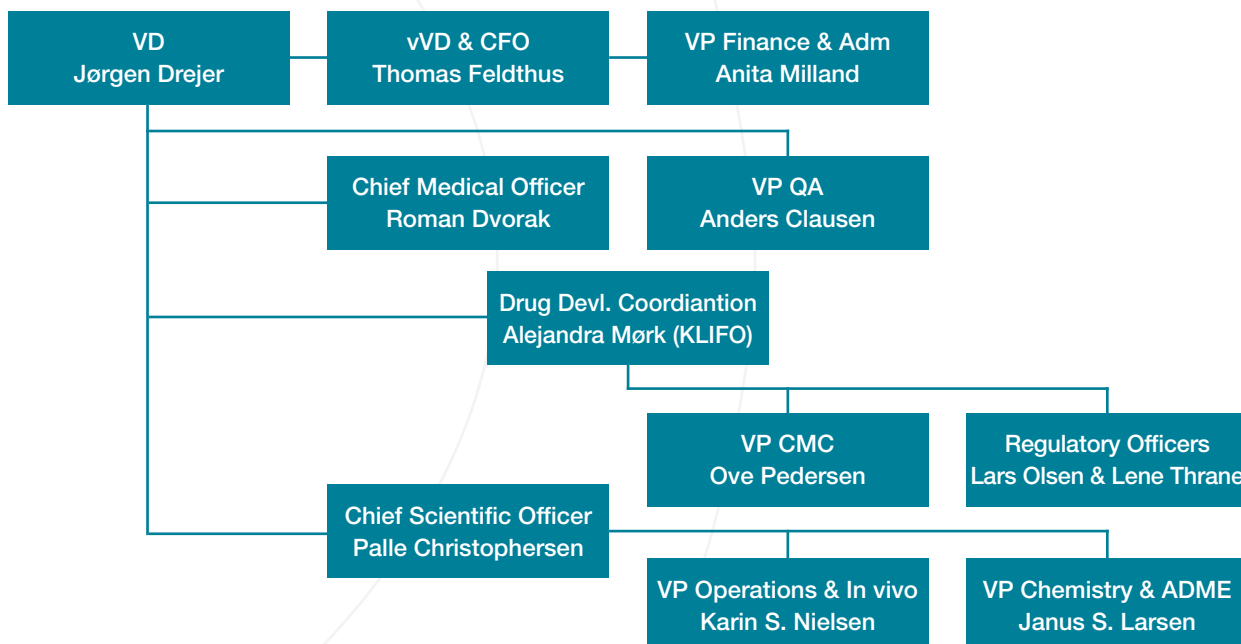
## 2019

- I januari inleder Saniona en öppen förlängningsstudie under andra delen av sin Fas 2a-studie med Tesomet hos tonåriga patienter med PWS. Behandlingen, med en dos om 0,125 mg/dag tolererades väl, men uppnådde inte de plasmakoncentrationer som är kända att ha visat effekt i tidigare Fas 2 och Fas 3-studier. Saniona har fått godkännande för att dosen ska ökas till 0,25 mg/dag.
- I januari framkommer att Sanionas samarbetspartner TRC planerar att fortsätta den prövariniterade studien med NS2359 vid kokainberoende med en högre dos efter sin interimsanalys.
- I februari slutför Saniona framgångsrikt ett regulatoriskt toxikologiskt program för sin läkemedelskandidat SAN711, som erbjuder ett nytt behandlingsparadigm för klåda och neuropatisk smärta. Saniona har utökat tillverkningsprocessen och tagit fram material för kliniska studier som gör att programmet nu är klart för Fas 1-studier.
- I mars initierar Saniona en Fas 2a-Tesomet-studie med patienter med hypotalamisk fetma.

## ORGANISATION

Saniona AB är moderbolag i en koncern som omfattar det helägda dotterbolaget Saniona A/S där all verksamhet bedrivs. Saniona är baserat i Ballerup strax väster om Köpenhamn där även forskningsanläggningen finns. Sammantaget hade Saniona per den 31 mars 2019 24 anställda varav 19 arbetade i Sanionas forsknings- och utvecklingsverksamhet.

Sanionas ledningsgrupp består av VD, Jørgen Drejer; CFO, Thomas Feldthus och CSO, Palle Christophersen. VD 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 VD och CFO. 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.



## VISION OCH MÅL

Saniona strävar efter att vara ett ledande bioteknikbolag med inriktning på sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Sanionas övergripande mål är att utveckla nya behandlingar, både internt och tillsammans med partners, mot sjukdomar som saknar bra behandlingsalternativ idag. Strategiskt har Bolaget för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer (s.k. sär-läkemedel) på egen hand och ingå samarbeten med större läkemedelsbolag för utvecklingsprogram som syftar till att behandla mer utbredda indikationer, såsom fetma.

## STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

Saniona har en bred pipeline av produkter som utvecklas både internt och i samarbete med läkemedelsbolag.

Bolaget 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 mycket attraktiva. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande läkemedelskandidaten Tesomet för PWS och hypotalamisk fetma (svårbehandlad viktökning till följd av hjärnskada) 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.

Utöver det har Saniona ingått och kommer att ingå ytterligare forskningssamarbeten med läkemedelsbolag samt utvecklar läkemedelskandidater internt med målet att ingå samarbete med ett läkemedelsbolag i ett senare skede. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal är beroende av läkemedelskandidaten, indikationen, investeringen och risken samt av 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 varvid Saniona erhåller upfront-betalningar, finansiering av forskningen, milstolpsersättningar och royalty på produktförsäljning när läkemedelskandidater kommersialiseras.

Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt anges nedan:

- Att på egen hand utveckla och erhålla marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten Tesomet i USA och Europa.
- Att utveckla Tesomet för metabola sjukdomar i övriga världen genom partnerskap med läkemedelsbolag.
- Att erhålla marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten tesofensine i samarbete med Medix i Mexiko och Argentina.

- Att utveckla minst en läkemedelskandidat internt utifrån Bolagets jonkanalsplattform.
- Att dra nytta av Bolagets ledande ställning inom forskning om jonkanaler i samarbete med läkemedelsbolag

## Utveckla och erhålla marknadsgodkännande för Tesomet internt i Europa och USA för sällsynta sjukdomar

Sanionas mest avancerade interna program är Tesomet. Saniona anser att Tesomet, till följd av dess verkningsmekanism, har oerhört stor potential för behandling av sjukdomar som inbegriper tvångsmässiga ätstörningar, som PWS, hypotalamisk fetma samt hetsätning.

Saniona genomför för närvarande Fas 2a-studier för att undersöka möjligheten att utveckla Tesomet för två sällsynta sjukdomar, PWS och hypotalamisk fetma.

Den kliniska banan för utvecklingen av Tesomet för ätstörningar framstår som snabbare och mindre kostsam än för metabola indikationer i USA och Europa. I och med att Saniona väljer en sällsynt sjukdom som PWS har Bolaget en möjlighet att utveckla och föra ut sina egna produkter på marknaden i USA och Europa.

## Utveckla Tesomet för metabola sjukdomar i övriga världen genom partnerskap med läkemedelsbolag

Tesomet kan potentiellt också användas för behandling av utbredda pandemiska metabola sjukdomar (det vill säga sjukdomar som rubbar kroppen ämnesomsättning) såsom fetma, typ 2-diabetes och fettlevversjukdomar (leversteatos). Inom dessa indikationer kommer Saniona att ingå samarbeten med partners innan Bolaget inleder Fas 3-studier, eftersom dessa studier tenderar att vara mycket omfattande, kostsamma och tidskrävande. Detta gäller särskilt för USA och Europa. Till en början avser Saniona att inleda samarbeten för dessa indikationer i länder utanför USA och Europa.

Det finns ett betydande medicinskt behov av effektiva och säkra viktnedkningsprodukter i länder utanför USA och Europa, i takt med att fetma blir ett allt större problem i hela världen. Kostnaden för att utveckla Tesomet för metabola sjukdomar är ofta lägre i länder utanför USA och Europa, då det normalt inte krävs omfattande, långsiktiga kardiovaskulära kliniska studier för ett marknadsgodkännande. I dessa länder kan Saniona utlicensiera Tesomet-programmet till begränsade territorier. Saniona har redan tecknat avtal med Medix för rättigheterna avseende Tesomet till Mexiko och Argentina.

### **Erhålla marknadsgodkännande för tesofensine i samarbete med Medix i Mexiko och Argentina**

I december 2018 slutförde Sanionas samarbetspartner Medix framgångsrikt en klinisk Fas 3-registreringsstudie med läkemedelskandidaten tesofensine avseende behandling av fetma. Medix avser att lämna in en ansökan om godkännande av tesofensine som ett nytt läkemedel under 2019 i Mexiko, med potential till marknadsgodkännande och lansering under 2020.

Medix har en exklusiv licens för att kommersialisera tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina, och Saniona har rätt att erhålla tvåsiffrig royalty från produktförsäljningen. Saniona behåller alla rättigheter till tesofensine inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data utvecklade av Medix i resten av världen.

### **Utveckla minst en läkemedelskandidat från Bolagets jonkanalsplattform**

Saniona har för avsikt att på egen hand utveckla utvalda läkemedelskandidater för att öka värdet på dessa program före utlicensiering till tredje part. På kort sikt är Sanionas mål att utveckla åtminstone en läkemedelskandidat internt, i syfte att uppnå konceptvalidering, så kallad proof-of-concept i Fas 2-studie, och att därefter utlicensiera programmet till ett större läkemedelsbolag för vidareutveckling.

Saniona förväntas erhålla upfront-betalningar vid utlicensiering av sina egenutvecklade program för partners efter avslutade kliniska Fas 2-studier. Utöver detta förväntas Saniona erhålla kliniska milstolpsersättningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

### **Dra nytta av Bolagets ledande ställning inom forskning om jonkanaler i samarbete med läkemedelsbolag**

Sanionas forskningsstrategi är också baserad på att etablera samarbeten om läkemedelsforskningsprogram i tidigt skede med läkemedelsbolag, i form av joint ventures eller spin-outs (avknoppningar). Ett exempel på ett joint venture och en spin-out är Scandion Oncology. Bolaget grundades baserat på Sanionas skyddade jonkanalsteknologi och uppfinningar från Köpenhamns universitet. Därefter noterades Scandion Oncology på Spotlight Stock Market i november 2018. Per dagen för Prospektet äger Saniona 29,17 procent av Scandion Oncology. Innehavet förväntas dock spädas ut till följd av en nyemission som Scandion Oncology offentliggjorde i slutet av maj 2019.

Saniona har som mål att effektivt utnyttja sina nyckelkompetenser inom specifika/utvalda forskningsområden och samtidigt använda sina partners 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.

Sanionas forskningsverksamhet inom samarbeten i tidig fas finansieras vanligtvis helt av Sanionas partners. Sanionas målsättning är att de flesta av de interna driftskostnaderna ska finansieras genom intäkter från samarbetsavtal. Därför utgör intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten ett viktigt bidrag 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 produktkandidater kommersialiseras.

I händelse av att ett program utvecklas genom spin-outs eller joint ventures, kommer majoriteten av Sanionas intäkter att betalas vid exit, till exempel vid försäljningen av spin-out eller program till en tredje part. Intäkterna från större exits och intäkter vid uppnådda milstolpar och royaltybetalningar kommer att användas för den fortsatta utvecklingen av Saniona eller betalas som utdelning till Sanionas aktieägare.

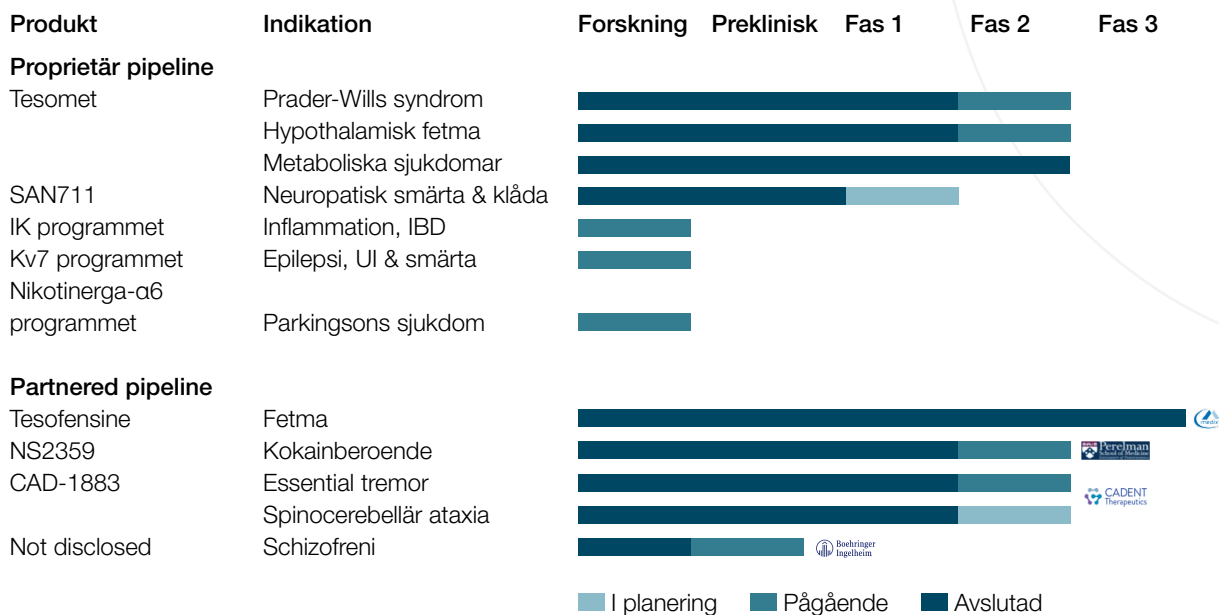
### **PROJEKTPipeline**

Saniona har en portfölj om nio aktiva program för läkemedelsutveckling i klinisk och preklinisk fas, varav fyra finansieras genom partnerskap eller anslag.

Saniona genomför för närvarande Fas 2-studier med Tesomet för behandling av åstörningar. Dessutom förbereder Saniona att starta en Fas 1-studie med läkemedelskandidaten SAN711 för behandling av kronisk smärta och klåda. Sanionas tre forskningsprogram som är inriktade på jonkanalerna IK, Kv7 och nikotin  $\alpha 6$  är fokuserade på behandling av inflammatoriska sjukdomar och vissa neurologiska sjukdomar såsom epilepsi och Parkinsons sjukdom.

Sanionas samarbetspartner Medix slutförde framgångsrikt en så kallad registreringsgrundande Fas 3-studie (det vill säga en klinisk studie i sen fas som genomförs för att uppvisa data till stöd för en ansökan om marknadsgodkännande av en läkemedelskandidat) med tesofensine i december 2018 och avser att lämna in en ansökan om registrering av tesofensine som ett nytt läkemedel under 2019 för behandling av fetma i Mexiko. Cadent Therapeutics genomför Fas 1- och Fas 2-studier om rörelsestörningar och Boehringer Ingelheim förbereder för Fas 1-studier om schizofreni. Vidare håller University of Pennsylvania på att genomföra en prövarinitierad klinisk Fas 2a-studie med NS2359 för behandling av kokainberoende för att erhålla proof-of-concept.

Se Sanionas pipeline nedan:



### Kliniska program

Sanionas mest avancerade program är tesofensine, som utvecklas för behandling av fetma i samarbete med Medix. Medix slutförde en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine i december 2018 och avser under 2019 att lämna in en ansökan om registrering av tesofensine som nytt läkemedel för behandling av fetma i Mexiko, med planerat efterföljande marknadsgodkännande och kommersiell lansering under 2020. Medix innehar en exklusiv licens för att kommersialisera tesofensine i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalties från produktförsäljningen. Saniona behåller de kommersiella rättigheterna i övriga världen och rätten att använda data som tas fram under Fas 3-studien.

Tesomet är Sanionas mest avancerade interna program, och är under utveckling för behandling av ätstörningar. Saniona genomför för närvarande en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot PWS och en Fas 2a-studie mot hypotalamisk fetma för att erhålla proof-of-concept. Syftet är att förbereda Tesomet för registreringsgrundande studier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna och inleda registreringsgrundande studier under 2020.

Treatment Research Center vid University of Pennsylvania ("TRC") håller på att genomföra en präkliniserad Fas 2a-studie med NS2359 för behandling av kokainberoende för att erhålla proof-of-concept. Studien finansieras genom anslag och Saniona behåller de kommersiella rättigheterna till substansen och de kliniska data som utvecklas av TRC.

Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics har inlett en Fas 2a-studie med läkemedelskandidaten CAD-1883 för behandling av essentiell tremor (darrningar) och förväntar sig att inleda ännu en Fas 2a-studie under andra halvan av 2019 för behandling av ataxi (balansstörningar orsakade av bristande cerebrala funktioner, d.v.s. funktioner i lillhjärnan). Saniona har ett mindre ägarintresse i Cadent Therapeutics och kommer att erhålla royalty för CAD-1883 om den når marknaden.

I februari 2019 slutförde Saniona den präkliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten SAN711 för behandling av kronisk klåda och neuropatisk smärta. Programmet är klart för klinisk prövning i Fas 1 antingen internt eller tillsammans med en potentiell samarbetspartner.

### **Tesofensine monoterapi för behandling av fetma (Medix)**

Tesofensine verkar genom att hämma nervcellers upptag av monoaminer vilket är signalsubstanser med viktiga funktioner gällande exempelvis aptitreglering i hjärnan. Tesofensine är en ny kemisk produkt och har inte tidigare varit kommersiellt tillgänglig. Tesofensine kommer att erbjudas i tablettform och formuleringen omfattas av patentansökningar och beviljade patent som löper ut 2036. Dessutom räknar Bolaget med att kunna erhålla dataexklusivitet, ett skydd i form av att konkurrenter hindras från att använda resultat från Sanionas kliniska studier, under minst fem år i Mexiko och USA och tio år i Europa efter marknadsgodkännande.

I december 2018 slutförde Sanionas samarbetspartner Medix framgångsrikt en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine avseende fetma. Studien uppfyllde sina primära effektmått och Medix förbereder nu för att lämna in en ansökan om nytt läkemedel i Mexiko 2019 och lansera produkten under 2020. Tesofensine visade på effektiva viktminskningseffekter i kliniska Fas 2- och Fas 3-studier med överviktiga patienter. I Fas 3-registreringsstudien lyckades patienterna i genomsnitt minska 10 procent i vikt på 24 veckor och mer än hälften av patienterna minskade mer än 10 procent i vikt. Tesofensine har testats på mer än 1 700 patienter och tolereras generellt väl.

I februari 2016 inledde Saniona ett samarbete med Medix 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 i resten av världen inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data utvecklade av Medix.

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. Företaget har dotterföretag i Argentina och ett urval andra länder i Sydamerika.

### **Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma**

Tesomet är en kombination av tesofensine och metoprolol som för närvarande prövas i sen klinisk fas för behandling av PWS, hypotalamisk fetma och metabola sjukdomar. Tesomet omfattas av flera patentansökningar och vissa utfärdade patent som tillsammans kan innebära patentskydd till 2036.

#### **Prader-Willis syndrom**

Saniona genomför för närvarande en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos av Tesomet hos patienter med PWS.

Studien utformades som en undersökande randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad Fas 2a-studie. Studiens primära effektmått var att undersöka förändringen i kroppsvikt under 12 veckors behandling med Tesomet jämfört med placebo. Sekundära effektmått omfattade ätmönster och hyperfagi (medicinskt symptom av överdriven hunger eller sug efter mat), kroppssammansättning, fetter och andra metabola parametrar. Studien delades in i två delar.

Den första delen omfattade nio vuxna patienter med PWS och slutfördes framgångsrikt under 2018. Resultaten visade att Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) kan erbjuda en kliniskt meningsfull viktminskning och en betydande minskning av hyperfagi hos vuxna patienter. Studien indikerade också att nedbrytningen av tesofensine är långsammare i patientgruppen vuxna med PWS än i den övriga befolkningen och att den optimala dosen av Tesomet mot PWS därför kan minskas i förhållande till den dos som ges mot andra indikationer såsom hypotalamisk fetma.

Den andra delen av studien omfattade nio tonåriga patienter med PWS som fick en lägre dos av Tesomet (tesofensine 0,125 mg + metoprolol 25 mg dagligen), det vill säga en fjärdedel av den dos som gavs till vuxna patienter med PWS under första delen av studien. Behandlingen har tolererats väl och åtta av de nio tonåriga patienterna har fortsatt i den tre månader öppna förlängda studien med samma dos. Saniona har i mars 2019 dubblat dosen till 0,25 mg dagligen i en ytterligare tre månader öppen förlängning av studien. Syftet är att erhålla en liknande nivå av tesofensine i blodet hos PWS-patienter som erhöles i tidigare Fas 2- och Fas 3-studier hos överviktiga patienter, där tesofensine visat sig tolereras väl och vara mycket effektivt för aptitkontroll och viktminskning.

### **Hypotalamisk fetma**

Saniona genomför för närvarande en Fas 2a-studie av Tesomet för att behandla hypotalamisk fetma. Studien omfattar totalt upp till 25 patienter och genomförs vid Rigshospitalet i Köpenhamn. I denna undersökande randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studie behandlas patienterna antingen med Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) eller motsvarande placebo (2:1 randomisering) under 24 veckor följt av en öppen förlängning där alla patienter får Tesomet i 24 veckor, vilket ger en sammanlagd behandlingsperiod om 48 veckor.

Saniona förväntar sig kunna slutföra den dubbelblinda delen av studien under första kvartalet av 2020 och den fullständiga studien under tredje kvartalet av 2020. Det förväntas bli lättare att hitta rätt dos till patienter med hypotalamisk fetma än till PWS-patienter. Om studien blir framgångsrik kan Saniona därför eventuellt fortsätta med registreringsgrundande studier i Fas 2b/3 för hypotalamisk fetma.

### **NS2359 för behandling av kokainberoende (TRC)**

Läkemedelskandidaten NS2359 är en så kallad trippel återupptagshämmare som kan blockera återupptag av monoaminer i hjärnan vilket är relevant vid behandlingen av kokainberoende. Den farmakologiska profilen för NS2359 innebär att den förmodligen kommer att kunna minska kokainabstinensbesvär, reducera kokainbegär och minska kokaininducerad eufori. Bolaget har patent i USA som omfattar salter av NS2359 som löper ut 2028. Dessutom räknar företaget med att erhålla dataexklusivitet, som ger skydd under fem år i USA och tio år i Europa efter marknadsgodkännande.

TRC håller på att genomföra en prävariniterad klinisk Fas 2a-studie med NS2359 för behandling av kokainberoende för att erhålla proof-of-concept. I januari 2019 informerade TRC Saniona om att de planerar att fortsätta studien avseende kokainberoende med NS2359 med en högre dos till följd av en interimanalys av de ännu blindade data för de första 50 rekryterade patienterna.

TRC är en öppenmedicinsk behandlingsklinik som är en del av PENN/VA Center for the Studies of Addiction. TRC har en modern behandlingsanläggning med ett fullt certifierat kliniskt laboratorium och en toppmodern datahanteringsenhet. De ansvariga forskarna har varit ledande inom missbruksforskning i över 35 år. TRC driver en uppsökande verksamhet och ett etablerat nätverk för kokainberoende. Centret screenar runt 250 kokainberoende patienter per år varav cirka 100 patienter väljs ut för medverkan i forskningen.

### **CAD-1883 för behandling av essentiell tremor och spinocerebellär ataxi (Cadent Therapeutics)**

Läkemedelskandidaten CAD-1883 är en selektiv positiv allosterisk modulator för så kallade SK-kanaler (lågkonduktiva, kalcium-aktiverade kaliumjonkanaler), innebärande att den aktiva substansen kan återställa impulsmönstret hos vissa cerebrala neuroner och därmed förbättrar den motoriska funktionen. CAD-1883 upptäcktes i ett samarbete mellan Saniona och Cadent Therapeutics och är "first-in-class", d.v.s. har en ny och unik verkningsmekanism för behandling av en viss indikation. I prekliniska sjukdomsmodeller har CAD-1883 visat sig kunna förbättra den motoriska kontrollen och minska darrningar.

Cadent Therapeutics utvecklar CAD-1883 för behandling av essentiell tremor och spinocerebellär ataxi, två neurologiska rörelsestörningar. Cadent Therapeutics inledde en Fas 2a-studie för essentiell tremor under fjärde kvartalet av 2018, och avser att inleda en Fas 2a-prövning för spinocerebellär ataxi under andra halvan av 2019.

I mars 2017 slogs Cadent Therapeutics samman med Sanionas Bostonbaserade avknoppning Ataxion Inc. Saniona äger 3,4 procent av aktierna i Cadent Therapeutics per dagen för Prospektets offentliggörande. Utöver ägandet i Cadent Therapeutics har Saniona rätt till royalty för varje framgångsrikt utvecklad och marknadsförd produkt från programmet, inklusive CAD-1883.

Cadent Therapeutics använder sin precisionsmedicinska neurovetenskapliga metod som kombinerar målspecificitet, patienturval, läkemedelsdesign och optimering samt nya kvantitativa effektmått för att skapa "first-in-class"-molekyler för att behandla rörelsestörningar 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, Cowen, Healthcare Investments, Clal Biotechnology Industries, Slater Technology Fund och Novartis.

### **SAN711 för behandling av neuropatisk smärta kronisk klåda (Saniona)**

Läkemedelskandidaten SAN711 är en smärt- och klådlindrande substans som har potential att bli ett alternativ för första behandling och smärtlindring hos patienter som lider av obehandlad neuropatisk smärta eller klåda, antingen som fristående behandling eller som tilläggsmedicin till existerande suboptimala behandlingar.

SAN711 verkar på receptorerna för gammaaminosmörtsyra (GABA-A), den vanligaste hämmande signalsubstansen i nervsystemet. SAN711 fungerar



selektivt på receptorer innehållande GABA-A  $\alpha 3$ -proteiner utan effekt på de huvudsakliga GABA-A-receptorerna. Det innebär att SAN711 kan reglera kroppens egna smärt- och klåda reglerande system i ryggmärgen utan att ge oönskade biverkningar. Detta koncept har validerats i prekliniska studier av substansen. SAN711 är en ny kemisk substans och Saniona har lämnat in en ansökan om substanspatent som kan ge patentskydd fram till 2038. Bolaget känner inte till några andra selektiva GABA-A  $\alpha 3$ -modulatorer i klinisk utveckling varför SAN711 bedöms kunna bli "first-in-class".

I februari 2019 slutförde Saniona framgångsrikt den prekliniska utvecklingen av SAN711, och programmet är nu redo för kliniska Fas 1-prövningar, som kan komma att påbörjas under sommaren 2019, antingen internt eller tillsammans med en potentiell samarbetspartner.

### **Pre-kliniska program**

Sanionas pipeline av projekt i ett tidigt skede baseras på dess jonkanalsplattform med väletablerade mål för läkemedelsupptäckt. Jonkanalerna är en unik proteinklass som bland annat styr nerver och är centrala för kroppens funktioner.

Saniona har för närvarande fyra prekliniska program varav ett finansieras av dess samarbetspartner Boehringer Ingelheim. Boehringer Ingelheim genomför för närvarande en preklinisk studie som förberedelse för Fas 1-studier för behandling av schizofreni. Sanionas tre interna forskningsprogram som är inriktade på jonkanalerna IK, Kv7 och Nikotin  $\alpha 6$  är fokuserade på behandling av inflammatoriska sjukdomar och vissa neurologiska sjukdomar såsom epilepsi och Parkinsons sjukdom.

Dessa prekliniska program har en enorm långsiktig potential för Saniona, medan Bolaget arbetar för att ta sina program i sin fas vidare

### **Boehringer Ingelheim-programmet för behandling av schizofreni (Boehringer Ingelheim)**

Saniona och Boehringer Ingelheim har samarbetat 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 expertkunskande inom både forskning och klinisk utveckling samt marknadsföring, har man möjlighet att ta fram nya behandlingsalternativ för schizofreni.

I juli 2018 valde Boehringer Ingelheim ut den första läkemedelskandidaten för preklinisk och klinisk utveckling, vilket utlöste en milstolpsbetalning om 4 MEUR till Saniona. Programmet är i preklinisk utvecklingsfas och Boehringer Ingelheim förbereder den ledande läkemedelskandidaten 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 kommer specialiseras som ett resultat av samarbetet. Per december 2018 hade Saniona erhållit sammanlagt 11,1 MEUR inom ramen för samarbetet, inkluderat 2,1 MEUR som forskningsbetalning.

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.

### **IK-programmet för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar (Saniona)**

Saniona har identifierat substanser som verkar som hämmare av jonkanalen IK, som effektivt styr aktivering av immunceller och därigenom kan användas för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar, såsom Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Saniona håller på att utföra ett slutligt kandidatval för preklinisk utveckling. Saniona bedömer att det sannolikt kommer att vara det första jonkanalmodulatormediet för inflammatoriska tarmsjukdomar och således bli "first-in-class".

IK-kaliumkanalen är mycket viktig för att kontrollera immuncellsfunktioner både i perifera vävnader och i hjärnan. En exakt farmakologisk modulering av IK-kanalen kan således användas för behandling av multipla sjukdomar som involverar överaktiva eller fördröjda immunologiska reaktioner, såsom inflammatoriska tarmsjukdomar, och potentiellt också dämpning av autoimmuna sjukdomar som reumatisk artrit och multipel skleros, förebyggande av organavstötning efter transplantation och lindring av hjärnskador efter en stroke.

### **Kv7-programmet för behandling av epilepsi, smärta och urinblåsesyndrom (Saniona)**

Sanionas Kv7-program är i sin preklinisk forskningsfas. Fokus för programmen är att utveckla effektiva nya behandlingar för neurologiska sjukdomar, såsom behandlingsresistent partiell epilepsi och olika smärtstörningar. Vidare har Saniona visat att substanser som aktiverar jonkanalen Kv7 också är mycket effektiva för att få en överaktiv blåsas glattmuskelceller att slappna av, ett kännetecken på urininkontinens. Därför syftar ett av Sanionas Kv7-kanalaktivatorprogram till att hitta nya behandlingsalternativ för patienter som lider av urininkontinens, som för närvarande inte behandlas optimalt, och interstitiell cystit (kronisk smärta vid urinblåsan), som idag saknar särskilda behandlingsalternativ.

### **Nikotin $\alpha 6$ -programmet för behandling av Parkinsons sjukdom (Saniona)**

Sanionas Nikotin  $\alpha 6$ -program för behandling av Parkinsons sjukdom är i preklinisk forskningsfas.

Nikotinergera acetylkolinreceptorer är ligandstyrda jonkanaler som aktiveras av signalsubstansen acetylkolin. Nikotinergera acetylkolinreceptorer av typen  $\alpha 6$  ( $\alpha 6$ -nikotinreceptorer) uppvisar ett extremt lokaliserat uttryck, främst begränsat till nervceller i det område av hjärnan som är påverkat hos patienter med Parkinsons sjukdom, där de är viktiga i reglering av dopaminsignaler.

Resultatet av en fokuserad screeningkampanj är att Saniona har identifierat substanser (selektiva positiva allosteriska modulatorer) som påverkar  $\alpha 6$ -nikotinreceptorer och har vidare kunnat demonstrera att dessa substanser ökar interaktionen med acetylkolin. På grund av den specifika lokaliseringen av  $\alpha 6$ -nikotinreceptorerna kan dessa därför erbjuda en ny behandling för att öka frisättning av dopamin hos patienter med Parkinsons sjukdom. Dessutom har  $\alpha 6$ -selektiva substanser potential att sakta ner eller stoppa nedbrytningen av dopaminerga neuroner (dopaminproducerande nervceller) som sker i Parkinsons sjukdom, vilket skulle kunna stabilisera symptomen och förhindra att sjukdomen framskrider. De identifierade substanserna skulle därför potentiellt kunna erbjuda en ny metod för att motverka degeneration av dopaminerga neuroner i Parkinson-patienter och skulle därigenom i det optimala fallet kunna användas som en sjukdomsmodifierande terapi mot Parkinsons sjukdom.

### **MARKNADSFÖRING OCH KONKURRENTER – TESOMET FÖR PWS OCH HYPOTALAMISK FETMA**

Saniona väntas etablera en organisation som aktivt ska marknadsföra Tesomet för PWS och hypotalamisk fetma i USA och Europa. Målgruppen för dessa program är patienter med PWS och hypotalamisk fetma, deras familjer, specialistläkare, patientorganisationer och försäkringsbolag. Slutkunden utgörs av patienter och deras familjer.

Det finns idag ingen godkänd behandling av hyperfagi och resulterande fetma för patienter med PWS eller hypotalamisk fetma. Sanionas konkurrenter inom PWS och hypotalamisk fetma är andra bioteknikbolag som utvecklar produkter för dessa sjukdomar. Inom PWS är de främsta konkurrenterna Millendo, Levo och Soleno. Dessa bioteknikbolag genomför för närvarande kliniska studier i Fas 2 och Fas 3 baserat på väldigt kortvariga Fas 2-studier. De rapporterade Fas 2-resultaten från dessa tre företag påvisar generellt en partiell och relativt modest minskning i hyperfagi utan signifikant viktminskning. Sanionas produkt har visat sig kontrollera hyperfagi mycket effektivt och kan ge betydande och kliniskt relevanta viktminskningar i PWS. Saniona känner inte till något bolag som utvecklar konkurrerande produkter för hypotalamisk fetma.

### **MARKNADSFÖRING OCH KONKURRENTER – ÖVRIGA PROGRAM**

Sanionas ledning och styrelse har under många år byggt upp ett starkt nätverk av viktiga beslutsfattare, affärsutvecklare och forskare inom den internationella läkemedelsindustrin med fokus på bioteknik samt andra operativa och finansiella aktörer inom denna bransch. Saniona använder nätverket som sin primära marknadsföringskanal för att söka partnerskap och köpare för sina läkemedelsprojekt och läkemedelskandidater. Kontakt med dessa aktörer sker antingen direkt eller via internationella konferenser. För att sprida information om Sanionas läkemedelsprojekt deltar Sanionas forskare i internationella vetenskapliga konferenser, vid vilka formella och informella möten med forskare från läkemedelsföretag arrangeras. Marknadsföring sker även genom att vetenskapliga publikationer sprider relevanta forskningsresultat avseende Sanionas läkemedelsprojekt. Bolagets hemsida ska fungera som en samlingspunkt för bland annat bolagsinformation, projekt, läkemedelskandidater och forskningsresultat och är därför ett viktigt marknadsföringsredskap parallellt med förstärkt närvaro i olika sociala medier.

De värden i form av läkemedelsprogram, som idag finns i Saniona och som skapas framöver, avses färdigställas till nya betydelsefulla läkemedel av stora läkemedelsbolag och utvecklingskonsortier med tillräckliga finansiella muskler, tillräcklig kompetens inom klinisk utveckling, registrering, marknadsföring och försäljning. Dessa stora läkemedelsbolag och utvecklingskonsortier är därför Sanionas primära målgrupp i dagsläget.

Saniona har redan ingått betydelsefulla avtal med Boehringer Ingelheim, Medix och Cadent Therapeutics. Bolaget avser fortsätta arbetet med att attrahera ytterligare partners för utveckling av läkemedelskandidater.

Många av de stora läkemedelsbolagen, till exempel Pfizer, Astra Zeneca, Merck MSD, GlaxoSmithKline, Janssen, Novartis, Roche, Bristol-Myers, Boehringer Ingelheim och Sanofi, har en välutvecklad forskning kring jonkanaler. Saniona ser dock dessa aktörer mer som potentiella samarbetspartners än som konkurrenter. Saniona har således under de fem senaste åren haft samarbeten med Pfizer, Janssen och Boehringer Ingelheim. Några få andra mindre bolag bedriver forskning fokuserat på jonkanaler men för ett flertal av Sanionas specifika läkemedelsprojekt har Bolagets ledning inte identifierat några aktiva konkurrenter.

## 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 Aurigen avseende kemisk syntes, KLIFO 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 skulle kunna bytas mot andra CRO-verksamheter med liknande tillgång till tjänster till en liknande kostnad.

## 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 återupptagshammare 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	2029-11-19	2008-09-04
Tesofensine (användningspatent)	US	Beviljat	2026-10-31	2005-10-31
Tesofensine (formulering)	US	Beviljat	2037-09-07	2016-09-07
	AR, AE, AU, BR, CA, CL, CO, CR, CU, DO, EC, EG, EP, GT, HN, IL, JP, KR, MX, NZ, PA, PE, RU	Behandlas	2037-09-07	2016-09-07
TesoMet (kombination)	US, JP, EA, AU, EP	Beviljat	2033-02-14	2012-02-16
	US, IN, CA, HK, CN	Behandlas	2033-02-14	2012-02-16
TesoMet (formulering)	US, ZA	Beviljat	2036-03-02	2015-03-03
	US, AR, AU, BR, CA, CL, CN, EA, EP, IN, ID, IL, JP, MY, MX, PH, SG, KR, UA, HK, CO, EC, EG, GT, PE, SA, AE, CR, DO, PA	Behandlas	2036-03-02	2015-03-03
TesoMet (användningspatent)	US, EP	Behandlas	2036-12-30	2016-01-15
NS2359 (salt patent)	US	Beviljat	2028-02-28	2007-03-01
IK modulator (substans)	US	Beviljat	2029-09-07	2007-08-24
IK modulator (substans)	US, EP, CN, JP	Beviljat	2033-06-25	2012-06-25
GABA modulator (substans)	EP, JP, MX, US	Beviljat	2033-06-25	2012-06-26
GABA modulator (substans)	US	Beviljat	2033-10-19	2012-06-26
	EP, JP, US	Beviljat	2033-06-25	2012-06-26
GABA modulator (substans)	US	Beviljat	2028-01-02	2006-03-24
	US, EP, MX	Beviljat	2027-03-22	2006-03-24
Nikotin modulatorer (substans)	US	Beviljat	2027-09-10	2006-05-30
	US, EP, CN, JP, MX, NZ	Beviljat	2027-05-29	2006-05-30
AN788 (substans)	US	Beviljat	2026-07-04	2004-09-30
	US, EP, IL, JP	Beviljat	2025-09-28	2004-09-30

# Marknadsöversikt

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Sanionas verksamhet och den marknad Saniona är verksamt 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 förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts från dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Emellertid har varken Bolaget eller ABGSC 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.

## MARKNADSSEGMENT

Sanionas program för läkemedelsutveckling vänder sig till följande stora marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning <sup>3</sup>
Tesomet	Prader-Willis syndrom Hypotalamisk fetma	- Sällsynt sjukdom > USD 1 miljard <sup>4</sup> - Sällsynt sjukdom > USD 1 miljard <sup>5</sup>
Tesofensine	Fetma	- 250 miljoner USD i Mexiko <sup>6</sup>
NS2359	Kokainberoende	> 1,8 miljarder USD <sup>7</sup>
SAN711	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD <sup>8</sup>
Boehringer Ingelheim-programmet	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD <sup>9</sup>
IK-programmet	Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)	> 5,9 miljarder USD <sup>10</sup>
Nikotin- $\alpha$ 6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD <sup>11</sup>
Kv7-programmet	Smärta, epilepsi, urininkontinens	> 6 miljarder USD <sup>5</sup>
Cadent Therapeutics-programmet	Ataxi Tremor	- Sällsynt sjukdom NA

<sup>3</sup> Om inget annat anges avser marknadsuppskattningen den globala marknaden för läkemedelskandidaten inom den givna indikationen.

<sup>4</sup> LEERINK uppskattar att det år 2014 fanns 7 500 patienter med PWS i USA och 12 000 patienter med PWS i Europa. Till år 2022 förväntas antalet patienter med PWS att öka till 8 000 patienter i USA och 12 900 patienter i Europa. LEERINK uppskattar att det uppnåbara priset per patient med PWS är 150 000 USD i USA och 90 000 USD i Europa (LEERINK Partners, Zafgen INC, Initial coverage, 23 juli 2014).

<sup>5</sup> LEERINK Partners uppskattar att det 2014 fanns 6 260 patienter med kraniofaryngiomi i USA och 18 850 patienter med kraniofaryngiomi i Europa. Till år 2022 förväntas antalet patienter med kraniofaryngiomi att öka till 6 725 patienter i USA och 15 950 patienter i Europa. LEERINK Partners uppskattar att 50 procent av patienterna med kraniofaryngiomi utvecklar hypotalamisk fetma. LEERINK uppskattar att det uppnåbara priset per patient är 150 000 USD i USA och 90 000 USD i Europa ((LEERINK Partners, Zafgen INC, Initial coverage, 23 juli 2014).

<sup>6</sup> Uppskattningar av läkemedel mot fetma i Mexiko av Medix, 2016.

<sup>7</sup> Uppskattningar av TRC.

<sup>8</sup> Major markets 2012, Decision Resources.

<sup>9</sup> Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014.

<sup>10</sup> Major markets 2014, Datamonitor.

<sup>11</sup> Marknaden för Parkinsons sjukdom beräknas vara 2,8 miljarder USD på de sju största marknaderna under 2014, Datamonitor 2016.

### **Fetma – marknaden för tesofensine**

Fetma är ett tillstånd där en person ackumulerat kroppsfett till den grad att det får en negativ effekt på hälsan och kan ge upphov till en kortare livslängd.

Mexiko rankas som ett av de länder med flest andel överviktiga i världen. Det uppskattas att 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. Standardiserade siffror för dödlighet i diabetes, akut hjärtinfarkt och högt blodtryck har ökat dramatiskt. Världshälsoorganisationen har publicerat att diabetes under 2016 var den främsta dödsorsaken i Mexiko, som svarade för 14,7 procent av Mexikos dödsfall.<sup>12</sup>

Enligt Medix är den mexikanska marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma värd runt 250 MUSD, varav Medix innehar omkring 50 procent av volymen och värdet. Den befintliga marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma i Mexiko domineras av gamla generiska läkemedel. Tesofensine anses vara mer verkningfullt och tolereras bättre än befintliga produkter.

### **Prader-Willis Syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma – marknaden för Tesomet**

#### **Prader-Willis syndrom**

Prader-Willis syndrom är erkänd som den vanligaste genetiska orsaken till livshotande övervikt. 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 och omätligt aptit oavsett hur mycket patienterna än äter. Som ett resultat lider många av de som drabbas av Prader-Willis syndrom av sjuklig fetma och ökad dödlighet. Hetsätning och fixering vid mat brukar börja före 6 års ålder. Hyperfagi påverkar livskvaliteten för såväl patienterna som deras familjer.

PWS är en genetisk störning som uppstår hos ungefär en av varje 15 000 födda.<sup>13</sup> Förekomsten är dock lägre då medelåldern hos de drabbade är signifikant lägre än allmänheten på grund av dödsolyckor relaterade till patienternas hyperfagi och fetma-relaterade sjukdomar. Baserat på publicerad statistik från exempelvis patientorganisationer uppskattar Saniona att det finns omkring 20 000 kända patienter i USA och Europa tillsammans, vilket motsvarar en förekomst av kända och diagnostiserade PWS-patienter om 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 100–300 KUSD per patient årligen 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>14</sup>

Det finns ett betydande medicinskt behov av behandlingar som kan minska hyperfagi och erbjuda viktminskning hos dessa patienter. PWS är en betydande kommersiell möjlighet för Tesomet, med 20 000 patienter i USA och Europa tillsammans och en potentiellt gynnsam prisbild som sär läkemedel.

#### **Hypotalamisk fetma**

Både Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma är sällsynta sjukdomar som kännetecknas av ett konstant matbegär som 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 samt 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 behandlingen av den, är den vanligaste orsaken till hypotalamisk fetma. Förekomsten av kraniofaryngiom är ungefär 1: 50 000 i USA<sup>15</sup> och det uppskattas att upp till 75 procent av patienterna utvecklar hypotalamisk fetma.<sup>16</sup>

#### **Kokainberoende – marknaden för NS2359**

Kokainberoende är ett stort folkhälsoproblem. År 2016 uppskattades att cirka 0,9 miljoner personer i åldern 12 år eller äldre i USA var användare av kokain.<sup>17</sup> Kokainmissbruk och beroende leder till hög sjuklighet och dödlighet. Andra problem som är förknippade med kokainanvändning är ökad andel brott, våld, fattigdom, och familjeproblem. Standardbehandlingen av kokainberoende utgörs av individuell terapi och gruppterapi samt självhjälpsgrupper. Även om framsteg har gjorts när det gäller att utveckla nya psykosociala behandlingar för kokainberoende är inte psykoterapi tillräckligt för många patienter. Antalen avhopp i öppenbehandlingsprogram är många. Även bland patienter som fullföljer behandling är återfall vanligt. Därför har läkemedel sökts för att förstärka den psykosociala behandlingen. För närvarande finns det inga läkemedel som är godkända för behandling av kokainberoende. Enligt TRC kan marknaden för en effektiv behandling för kokainberoende överstiga 1,8 miljarder USD i USA.<sup>18</sup>

12 [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/).

13 [www.fpwr.org/about-prader-willii-syndrome](http://www.fpwr.org/about-prader-willii-syndrome).

14 LEERINK Partners, Zafgen INC, Initial coverage, 23 juli 2014.

15 [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1855047/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1855047/).

16 [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3356006/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3356006/).

17 Key Substance Use and Mental Health Indicators in the United States: Results from the 2016 National Survey on Drug Use and Health.

18 Uppskattningar av TRC.

### **Ataxi och essentiell tremor – marknaden för Cadent Therapeutics-programmet**

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>19</sup>

Spinocerebellär ataxi är ett genetiskt, degenerativt neurologiskt tillstånd som drabbar omkring 6 000 människor i USA.<sup>20</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.

### **Neuropatisk smärta och klåda – marknaden för SAN711**

Pruritus eller klåda är det mest förekommande symtommet inom hudsjukdomar, inklusive atopisk dermatit, urtikaria och psoriasis. Pruritus definieras ofta som en obehaglig känsla förknippad med lusten att klia och minskar livskvaliteten signifikant hos de drabbade individerna. Med en livstidsprevalens på upp till 22 procent och en hög grad av terapeutiska misslyckanden på grund av suboptimala behandlingsalternativ, innebär kronisk klåda en betydande socioekonomisk börda. Antihistaminer har traditionellt varit ett första linjens behandlingsalternativ för de flesta pruritiska tillstånd trots låg effekt i det stora antalet pruritiska sjukdomar som kännetecknas av histamin-oberoende pruritus. Vissa systemiska sjukdomar har länge varit kända för att orsaka klåda som sträcker sig i intensitet från en mild irritation till ett svårt och invaliderade tillstånd. Generellt sett, kan pruritus klassificeras i följande kategorier baserat på den underliggande orsakssjukdomen: renal pruritus, kolestatisk pruritus, hematologisk pruritus, endokrinklåda, klåda relaterad till malignitet och idiopatisk generaliserad pruritus. Den globala och kombinerade marknaden för behandling av atopisk dermatit och psoriasis uppgår till cirka 15 miljarder USD och förväntas dubblas de kommande tio åren.<sup>21</sup>

Neuropatisk smärta orsakas av skada eller sjukdom som påverkar det centrala eller perifera nervsystemet, exempelvis diabetes, varicella zoster (bältros), cancer och HIV, av mekaniska skador och trauma eller av läkemedelsanvändning, exempelvis strålbehandling. Neuropatisk smärta är ofta kronisk, obotlig och välkänt svårbehandlad. Enligt branschens uppskattningar lider cirka 40 miljoner människor på de sju största marknaderna av neuropatisk smärta. Bland vanliga indikationer finns kronisk smärta i ländryggen, smärtsam diabetesneuropati, postherpetisk neuralgi (orsakad av bältros), neuropatisk cancersmärta och HIV-relaterad neuropatisk smärta. Välkända värktabletter som Aspirin®, Panodil® och ibuprofen har ingen eller liten effekt på neuropatisk smärta. Bortsett från narkotiska smärtstillande medel (där toleransutveckling är ytterligare en komplikation), behandlas patienter vanligtvis med läkemedel som utvecklats för andra indikationer, till exempel antiepileptika och antidepressiva medel. Dessutom har de läkemedel som används i dag ofta stora och dosbegränsande biverkningar som sömnhet, yrsel och dåsighet. Marknaden för neuropatisk smärta beräknas vara värd omkring 6 miljarder USD där ett antiepileptiskt läkemedel för närvarande är marknadsledande. Det uppskattas att upp till 50 procent av de behandlade patienterna inte svarar på existerande läkemedel och att de som gör det endast får partiell smärtlindring, vilket innebär ett betydande medicinskt behov av effektivare behandlingar.<sup>22</sup>

### **Schizofreni – marknaden för Boehringer Ingelheim-programmet**

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>23</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>24</sup> Den globala marknaden för läkemedel som behandlar schizofreni uppgick 2012 till 4,8 miljarder USD.<sup>25</sup>

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

20 Cadent Therapeutics: [www.cadenttx.com/pipeline/](http://www.cadenttx.com/pipeline/).

21 Atopic Dermatitis Treatment Market: Global Industry Analysis 2012-2016 and Opportunity Assessment 2017-2027 och Psoriasis Treatment Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2016 – 2024.

22 Pain Ther (2017) 6:s1-s3.

23 Eur Neuropsychopharmacol (2011) 21:655-679.

24 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.

25 Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014.

### **Inflammatoriska sjukdomar – marknaden för IK-programmet**

Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) är en grupp inflammatoriska tillstånd i tjocktarmen och tunntarmen. Det uppskattas att mer än 3,5 miljoner patienter diagnostiseras med IBD (kolit och Crohns-patienter) i Europa och USA.<sup>26</sup> Både förekomst och incidens av IBD ökar i världen, framför allt i länder som har en västerländsk livsstil eller håller på att anpassa sig till denna. Tyvärr kräver IBD återkommande behandlingar med starka systemiska antiinflammatoriska mediciner (steroider, läkemedel mot cancerformer, cytokin-neutraliserande antikroppar) med många biverkningar. Utöver detta förvärras IBD-patienternas tillstånd ofta gradvis på grund av kroniska fibrösa förändringar, som kan leda till livshotande förstoppningar som endast kan åtgärdas genom akut tarmförcortning. Det finns prekliniskt bevis på att IK-inhibering både minskar pågående tarminflammation och kan ha en oberoende effekt på sjukdomens kroniska komplikationer utan att ha någon av de biverkningar som observerats med traditionella IBD-läkemedel.

### **Epilepsi och smärtsam urinblåsesyndrom – marknaden för Kv7-programmet**

Epilepsi uppstår som ett resultat av ett fel i kontrollen av hjärncellerna. Det kan bero på en medfödd eller ärftlig (genetisk) kodning av hjärncellsaktivitet eller på grund av skador på hjärnan, där nervcellerna har förlorat sin normala kontroll. De flesta epileptiska episoder innebär helt eller delvis att förlora kontrollen över sig själva, eftersom hjärnan i samband med anfallet förlorar kontrollen över kroppens funktioner. Hjärnans integrerade funktioner bryts ner i några sekunder eller minuter, och återuppbyggs med större eller lägre hastighet efteråt. Om frekventa och långvariga anfall inträffar, kommer de förr eller senare att skada hjärnan. Därför är det viktigt att förhindra anfall.

Interstitiell cystit (IC), även kallad smärtsam urinblåsesyndrom (PBS), är ett försvagande kroniskt smärtsyndrom och ett kronisk inflammatorisk tillstånd av okänd etiologi. Symptomen omfattar behovet av att urinera direkt (trots att urinblåsan nästan är tom), behöva urinera ofta, urinblåsmärta och ibland bäckensmärta. Hittills är dess förekomst uppskattat att ligga i intervallet 45 per 100 000 kvinnor och 8 per 100 000 män. Nuvarande behandlingsrekommendationer följer fem steg och börjar med de enkla kliniska principerna för utbildning och livsstilsmodifikationer och framsteg genom nivåer av fysiska, farmakologiska och slutligen kirurgiska terapier för dem som misslyckas med de mindre invasiva terapierna. Trots dessa väldefinierade behandlingssteg är IC/PBS fortfarande otillräckligt behandlad (vilket innebär att patienter fortfarande upplever smärta och brådska att urinera).

### **Parkinsons sjukdom – marknaden för Nikotin-α6**

Parkinsons sjukdom är en kronisk och progressiv neurologisk sjukdom som kännetecknas av välkända motoriska symtom inklusive skakningar, stelhet i armar och ben, långsamma rörelser och problem med kroppshållning och balans. Förutom motoriska symtom, upplever många Parkinson-patienter icke-motoriska symtom, som sömnstörningar, sensoriska symtom, depression och gastrointestinala symtom. Parkinsons är den näst vanligaste neurologiska sjukdomen och mellan sju och tio miljoner människor i världen beräknas vara drabbade.<sup>28</sup>

### **TRENDER OCH TENDENSER**

Bolaget bedömer att de viktigaste trenderna som driver marknaderna för Bolagets produktkandidater inkluderar följande:

#### **Tesomet**

Sanionas huvudprogram, Tesomet, utvecklas för behandling av två sällsynta sjukdomar, PWS och hypotalamisk fetma.

- Liksom för PWS och hypotalamisk fetma, saknas effektiva behandlingsmetoder för många sällsynta sjukdomar. Den vetenskapliga utvecklingen i kombination med ökade policyinitiativ i form av incitament för läkemedelsutvecklare har dock ökat antal särsläkemedelsbehandlingar. EvaluatePharma uppskattar att marknaden för särsläkemedel kommer att växa med 11,1 procent årligen mellan 2017 och 2022, en ökning som är mer än dubbelt så stor som ökningen för marknaden för receptbelagda läkemedel generellt. Enligt EvaluatePharma innebär detta att särsläkemedelsmarknaden kommer att nå 209 miljarder USD år 2022 och stå för mer än 21 procent av de globala förskrivningarna av läkemedel. Det finns väsentliga prissättningsincitament för särsläkemedel. Enligt EvaluatePharma beräknades den genomsnittliga kostnaden per patient och år i USA under 2016 uppgå till 140 443 USD för särsläkemedel jämfört med 27 756 USD för andra läkemedel.<sup>29</sup>
- Det finns generellt ett inverterat förhållande mellan prissättning av särsläkemedel och antalet patienter. Detta gäller särskilt särsläkemedel som utvecklas för behandling av indikationer som har färre än 10 000 patienter i USA. Som exempel har LifeSci Capital konstaterat, baserat på en analys av prissättningen av 65 särsläkemedel för 47 indikationer, att de flesta läkemedel för behandling av indikationer som har 10 000 eller fler patienter i USA prissätts mellan 25 000 USD och 150 000 USD per år, medan majoriteten av läkemedel för behandling av indikationer med färre än 10 000 patienter prissätts vid 200 000 USD eller mer per år.<sup>30</sup>

26 [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26323879](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26323879).

27 J. Quentin Clemens et al. Prevalence and incidence of interstitial cystitis in a managed care population, 2005.

28 [www.parkinsonsnewstoday.com/parkinsons-disease-statistics/](http://www.parkinsonsnewstoday.com/parkinsons-disease-statistics/).

29 EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2018, <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/EPOD17.pdf>.

30 LifeSci Capital, Orphan Drug Pricing, <http://www.lifescicapital.com/analysis/orphan-drug-pricing/>.

## Tesofensine

Sanionas längst framskridna program befinner sig i registreringsfas för behandling av fetma i Mexiko.

- Fetma har blivit ett av de stora globala ekonomiska problemen. Fetma innebär stora kostnader för hälsovården med omkring 2-7 procent av sjukvårdskostnader globalt som hänförs till åtgärder för att förebygga och behandla fetma. Upp till 20 procent av alla sjukvårdskostnader för fetma avser relaterade sjukdomar så som typ 2-diabetes och hjärtsjukdomar. Detta belastar offentliga finanser och påverkar ekonomisk utveckling och arbetsgivare p.g.a. minskad produktivitet.
- Det globala ekonomiska avtrycket av fetma växer. Prevalensen ökar alltjämt i utvecklade ekonomier och, till följd av att utvecklingsländer har blivit rikare, upplever dessa länder också ökad prevalens. Mer än 2,1 miljarder människor världen över är överviktiga eller har fetma. Fetma som ska kunna förebyggas ligger nu bakom mer än 5 procent av all dödlighet värden över. Om prevalensökningen fortsätter i samma takt beräknas nästan hälften av världens vuxna befolkning vara överviktig 2030. Om oförhindrad kan en sådan ökning sannolikt få en ännu större påverkan på ekonomin än idag.
- Marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma växer, men är fortfarande relativt liten sett till behovet. Många befintliga läkemedel är inte särskilt effektiva och/eller har betydande bieffekter. Nya generationer av läkemedel har en bättre biverkningsprofil men kommer med en ökad kostnad vilket kommer att försvåra för patienter utan kostnadsersättning. Fetma är dock inte ansedd som en sjukdom i många länder varför det inte är möjligt för dessa patienter att erhålla kostnadsersättning. Givet att patienter måste betala för behandling själva i många länder finns det ett betydande behov för tolerabla, effektiva och prisvärda läkemedel.<sup>31</sup>

## Övriga program

Utöver ovan nämnda program utvecklar Saniona en bred pipeline av produktkandidater positionerade för partnerskap. Saniona kommer att vara beroende av de stora läkemedelsbolagens intresse att förvärva, utveckla och kommersialisera projekt från Sanionas pipeline av prekliniska och kliniska läkemedelskandidater. Läkemedelsbranschen är i stort behov av nya och innovativa produkter. För innovativa bolag som Saniona skapar detta en attraktiv möjlighet att utlicensiera banbrytande program. Viktigt är att det finns relativt få bioteknikföretag på området jonkanaler som kan erbjuda värdefulla forsknings- och utvecklingsprojekt till stora läkemedelsbolag. Kombinationen av dessa faktorer bör ge Saniona avsevärda affärsmöjligheter.

Utöver vad som anges i Prospektet har Saniona för närvarande ingen information om tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som skulle kunna ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter. Utöver vad som anges i Prospektet har Saniona för närvarande heller ingen information om några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

31 The obesity crises, McKinsey Global Institute. <https://www.mckinsey.com/mgi/overview/in-the-news/the-obesity-crisis>.



# Utvald historisk finansiell information

I detta avsnitt redovisas Sanionas utvalda finansiella information för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2018 och 2017 samt för delårsperioderna 1 januari–31 mars 2018 och 1 januari–31 mars 2019. Den finansiella helårsinformationen som redovisas i detta avsnitt har hämtats från Sanionas årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av Europeiska Unionen och reviderats av Bolagets revisor. Den finansiella delårsinformationen för delårsperioderna 1 januari–31 mars 2018 och 1 januari–31 mars 2019 har hämtats från Sanionas delårsrapport för 1 januari–31 mars 2019 som har upprättats i enlighet med IAS 34. Delårsrapporten har ej reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor.

Prospektet innehåller vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av Bolagets ekonomiska trender. Bolaget anser att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för Bolagets finansiella utveckling och att sådana nyckeltal är användbar information för investerare i kombination med andra mått som är definierade enligt IFRS. Vidare används de aktuella nyckeltalen, i stor utsträckning, av Bolagets ledning för bedömning av Bolagets finansiella utveckling. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta nyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom Bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Bolaget.

Detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" i Prospektet och Sanionas finansiella rapporter för räkenskapsåren 2017 och 2018 samt perioden januari-mars 2019 vilka införlivats i Prospektet genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges häri har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT

KSEK	2019 jan–mar (IFRS) (Oreviderad)	2018 jan–mar (IFRS) (Oreviderad)	2018 jan–dec (IFRS) (Reviderad)	2017 jan–dec (IFRS) (Reviderad)
<b>Intäkter</b>				
Nettoomsättning	1 715	4 340	54 884	20 692
<b>Summa rörelsens intäkter</b>	<b>1 715</b>	<b>4 340</b>	<b>54 884</b>	<b>20 692</b>
Råvaror och förnödenheter	-978	-830	-4 089	-3 263
Övriga externa kostnader	-22 302	-13 163	-80 149	-51 387
Personalkostnader	-7 073	-5 927	-24 219	-22 671
Av- och nedskrivningar	-510	-151	-632	-561
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-30 864</b>	<b>-20 070</b>	<b>-109 089</b>	<b>-77 881</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-29 149</b>	<b>-15 730</b>	<b>-54 206</b>	<b>-57 189</b>
Andel av resultat från intresseföretag	-1 460	-	6 174	-
Finansiella intäkter	-	0	-	1 289
Finansiella kostnader	-197	-136	-261	-376
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>	<b>-1 657</b>	<b>-136</b>	<b>5 913</b>	<b>914</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-30 806</b>	<b>-15 866</b>	<b>-48 292</b>	<b>-56 275</b>
Skatt på periodens resultat	5 996	2 414	7 233	7 086
<b>Periodens resultat</b>	<b>-24 810</b>	<b>-13 452</b>	<b>-41 059</b>	<b>-49 190</b>
Övrigt totalresultat för perioden	354	1 219	625	-968
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-24 455</b>	<b>-12 234</b>	<b>-40 434</b>	<b>-50 157</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	31/03/2019 (IFRS) (Oreviderad)	31/03/2018 (IFRS) (Oreviderad)	31/12/2018 (IFRS) (Reviderad)	31/12/2017 (IFRS) (Reviderad)
<b>TILLGÅNGAR</b>				
Inventarier, verktyg och installationer	5 925	1 284	1 841	1 366
Materiella anläggningstillgångar	5 925	1 284	1 841	1 366
Investeringar i intressebolag	5 045	331	6 505	331
Andra långfristiga fordringar	9 577	8 301	3 999	6 019
Finansiella anläggningstillgångar	14 622	8 632	10 504	6 350
Uppskjuten skattefordran	63	93	62	89
<b>Anläggningstillgångar</b>	<b>20 609</b>	<b>10 009</b>	<b>12 407</b>	<b>7 806</b>
Kundfordringar	1 716	4 939	2 093	7 180
Aktuell skattefordran	7 680	7 596	7 568	7 276
Övriga fordringar	3 456	3 160	4 654	3 261
Förutbetalda kostnader upplupna intäkter	1 895	2 159	1 675	540
<b>Kortfristiga fordringar</b>	<b>14 747</b>	<b>17 855</b>	<b>15 990</b>	<b>18 256</b>
Likvida medel	46 881	25 449	54 678	22 313
<b>Omsättningstillgångar</b>	<b>61 628</b>	<b>43 304</b>	<b>70 668</b>	<b>40 569</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>82 238</b>	<b>53 313</b>	<b>83 075</b>	<b>48 375</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
Aktiekapital	1 196	1 103	1 166	1 088
Övrigt tillskjutet kapital	172 419	123 976	157 118	116 452
Balanserad vinst eller förlust	-141 781	-90 924	-118 051	-78 511
Omräkningsreserv	-422	-183	-777	-1 402
<b>Eget kapital</b>	<b>31 413</b>	<b>33 971</b>	<b>39 457</b>	<b>37 628</b>
Leasingskulder	2 901	-	-	-
<b>Långfristiga skulder</b>	<b>2 901</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Förskott från kunder	-	201	-	604
Leverantörsskulder	8 331	5 392	7 243	5 209
Konvertibelt lån	8 000	10 000	6 000	-
Övriga skulder	588	515	616	511
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31 005	3 234	29 759	4 423
<b>Kortfristiga skulder</b>	<b>47 924</b>	<b>19 342</b>	<b>43 617</b>	<b>10 747</b>
<b>Skulder</b>	<b>50 825</b>	<b>19 342</b>	<b>43 617</b>	<b>10 747</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>82 238</b>	<b>53 313</b>	<b>83 075</b>	<b>48 375</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

KSEK	2019 jan-mar (IFRS) (Oreviderad)	2018 jan-mar (IFRS) (Oreviderad)	2018 jan-dec (IFRS) (Reviderad)	2017 jan-dec (IFRS) (Reviderad)
Rörelseresultat före skatt	-30 806	-15 866	-48 292	-56 275
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 921	1 293	-3 795	5
Förändring rörelsekapital	2 330	-683	29 428	-347
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster</b>	<b>-25 555</b>	<b>-15 256</b>	<b>-22 659</b>	<b>-56 617</b>
Erhållna ränteintäkter	-	0	-	1 289
Betalda räntekostnader	-197	-136	-261	-376
Betald skatt	-	0	-	-1 635
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-25 753</b>	<b>-15 393</b>	<b>-22 920</b>	<b>-57 339</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-8	-12	-1 107	-708
Investeringar i intressebolag	-	0	-	-331
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	421	209	2 021	-4 931
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>413</b>	<b>197</b>	<b>914</b>	<b>-5 970</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Konvertibelt lån	2 000	10 000	6 000	-
Nyemission	15 330	7 538	40 745	33 175
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>17 330</b>	<b>17 538</b>	<b>46 745</b>	<b>33 175</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-8 009</b>	<b>2 343</b>	<b>24 738</b>	<b>-30 134</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>54 678</b>	<b>22 313</b>	<b>22 313</b>	<b>53 261</b>
Omräkningsjusteringar	213	793	7 626	-815
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>46 881</b>	<b>25 449</b>	<b>54 678</b>	<b>22 313</b>

## NYCKELTAL

Med undantag för "Nettoomsättning", "Resultat per aktie före utspädning" och "Resultat per aktie efter utspädning" är nyckeltalen inte definierade enligt IFRS. Nyckeltalen som inte är definierade enligt IFRS har inkluderats för att underlätta för investerare att skapa sig en rättvisande bild av Bolaget då Bolaget anser att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för Bolagets finansiella utveckling och att sådana nyckeltal är användbar information för investerare i kombination med andra mått som är definierade enligt IFRS.

KSEK	2019 jan-mar (Oreviderad)	2018 jan-mar (Oreviderad)	2018 jan-dec (Oreviderad)	2017 jan-dec (Reviderad)
Nettoomsättning, KSEK	1 715	4 340	54 884	20 692
Rörelseresultat, KSEK	-29 149	-15 730	-54 206	-57 189
Rörelsemarginal, %	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ
Kassalikviditet %	129%	224%	162%	377%
Soliditet, %	38%	64%	47%	78%
Medelantal anställda	22,7	23,6	23,5	24,1
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,06	-0,62	-1,84	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,06	-0,62	-1,84	-2,30
Utdelning per aktie, SEK	-	-	-	-
Eget kapital per aktie, SEK	1,31	1,54	1,69	1,73
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,34	0,11	1,11	-1,41

## HÄRLEDNING AV VISSA ALTERNATIVA NYCKELTAL

	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec	2017 jan-dec
<b>RÖRELSEMARGINAL</b>				
Rörelseresultat, KSEK	-29 149	-15 730	-54 206	-57 189
Nettoomsättning, KSEK	1 715	4 340	54 884	20 692
<b>Rörelsemarginal, %</b>	<b>Negativ</b>	<b>Negativ</b>	<b>Negativ</b>	<b>Negativ</b>
<b>KASSALIKVIDITET</b>				
Omsättningstillgångar, KSEK	61 628	43 304	70 668	40 569
Kortfristiga skulder, KSEK	47 924	19 342	43 617	10 747
<b>Kassalikviditet</b>	<b>129%</b>	<b>224%</b>	<b>162%</b>	<b>377%</b>
<b>SOLIDITET</b>				
Eget kapital, KSEK	31 413	33 971	39 457	37 628
Summa eget kapital och skulder, KSEK	82 238	53 313	83 075	48 375
<b>Soliditet, %</b>	<b>38%</b>	<b>64%</b>	<b>47%</b>	<b>78%</b>
<b>KASSAFLÖDE PER AKTIE</b>				
Periodens kassaflöde, KSEK	-8 009	2 343	24 738	-30 134
Genomsnittligt antal utestående aktier	23 350 994	21 769 071	22 288 524	21 416 810
<b>Kassaflöde per aktie, SEK</b>	<b>-0,34</b>	<b>0,11</b>	<b>1,11</b>	<b>-1,41</b>
<b>EGET KAPITAL PER AKTIE</b>				
Eget kapital, KSEK	31 413	33 971	39 457	37 628
Utestående aktier vid periodens utgång	23 922 480	22 057 335	23 324 413	21 762 520
<b>Eget kapital per aktie, SEK</b>	<b>1,31</b>	<b>1,54</b>	<b>1,69</b>	<b>1,73</b>

## DEFINITIONER AV NYCKELTAL SOM INTE BERÄKNATS I ENLIGHET MED IFRS

Nyckeltal	Definition	Relevans
Rörelsemarginal	Rörelseresultat som en andel av intäkterna.	Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och har inkluderats för att ge investerarna en möjlighet att få en bild av företagets lönsamhet.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa företagets kort-siktiga betalningsförmåga.
Soliditet	Eget kapital i förhållande till balans-omslutningen.	Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på företagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.
Utdelning per aktie	Utdelning dividerat med antal utestående aktier vid periodens slut.	Utdelning per aktie visar lämnad utdelning (Saniona har inte lämnat någon utdelning under relevanta räkenskapsperioder).
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med utestående aktier vid periodens utgång.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om eget kapital som redovisas i balansräkningen såsom det motsvaras av en aktie.
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om kassaflödet såsom det motsvaras av en aktie under perioden.

# Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Kommentarer till den finansiella utvecklingen är avsedda att underlätta förståelsen för och bedömningen av trender och förändring i Bolagets resultat och finansiella ställning. Historiska utfall ger inte nödvändigtvis en korrekt indikation om framtida utfall. Detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Utvald historisk finansiell information" i Prospektet och Sanionas finansiella rapporter för räkenskapsåren 2017 och 2018 samt perioden januari-mars 2019 vilka införlivats i Prospektet genom hänvisning.

## KONCERNENS RESULTAT

### Jämförelse mellan perioderna januari–mars 2019 och januari–mars 2018

Totala intäkter under det första kvartalet 2019 uppgick till 1,7 MSEK (4,3). Under 2019 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim. Under 2018 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI.

Företaget redovisade rörelsekostnader om 30,9 MSEK (20,1) för det första kvartalet 2019. Externa kostnader uppgick till 22,3 MSEK (13,2) och personalkostnader uppgick till 7,1 MSEK (5,9). Under första kvartalet 2019 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för Kv7 programmet och IK-programmet. Under första kvartalet 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet och SAN711. Rörelseresultatet för första kvartalet uppgick till -29,1 MSEK (-15,7).

### Jämförelse mellan perioderna januari–december 2018 och januari–december 2017

Saniona genererade totala intäkter om 54,9 (20,7) MSEK för helåret 2018. Under 2018 erhöll Saniona en forskningsrelaterad milstolpsbetalning om 41,8 MSEK (4 MEUR) till följd av Boehringer Ingelheims val av läkemedelskandidat, och forskningsfinansieringen enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI uppgick till totalt 13,1 MSEK. Under 2017 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, BenevolentAI och Cadent Therapeutics.

Bolaget redovisade driftskostnader om 109,1 MSEK (77,9), en ökning med 40 procent. Externa kostnader uppgick till 80,1 MSEK (51,4), en ökning med 51 procent. Under 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet om 35,7 MSEK, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 om 13,0 MSEK samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet om 4,0 MSEK. År 2017 bestod externa kostnader huvudsakligen av utvecklingskostnader i samband med Fas 2-studien för Tesomet om totalt 18,9 MSEK följt av forskningskostnader i samband med IK-programmet med 4,5 MSEK och GABA-A  $\alpha$ 3-programmet med 3,5 MSEK. Personalkostnader uppgick till 24,2 MSEK (22,7), en ökning med 7 procent. Det förklaras främst av att den svenska kronan försvagades under 2018. Den genomsnittliga kursen för SEK mot DKK sjönk med 6 procent under 2018 jämfört med 2017, vilket ledde till en ökning av Sanionas personalkostnader med ett liknande belopp när de redovisades i SEK.

Rörelseresultatet för helåret 2018 uppgick till -54,2 MSEK (-57,2). Finansnettot uppgick till 5,9 MSEK (0,9). Resultatet för helåret 2018 uppgick till -41,1 MSEK (-49,2). Saniona redovisade en skattelättnad för helåret 2018 om 7,2 MSEK (7,1) enligt det danska FoU-skatteavdraget.

## KONCERNENS KASSAFLÖDE

### Jämförelse mellan perioderna januari–mars 2019 och januari–mars 2018

Det operativa kassaflödet under första kvartalet 2019 uppgick till -25,8 MSEK (-15,4). Koncernens kassaflöde under första kvartalet 2019 uppgick till -8,0 MSEK (2,3).

Under 2019 förklaras det operativa kassaflödet för första kvartalet av rörelseförlusten. Koncernens kassaflöde under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 17,3 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 18 MSEK, varav 2 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 16 MSEK konverterades till eget kapital under första kvartalet 2019 och nettolikviden om 15,3 MSEK redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader. Under 2018 förklaras Koncernens kassaflöde under första kvartalet av rörelseförlusten och ett inflöde från ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 18 miljoner SEK, varav 10 miljoner SEK inte har konverterats. Behållningen om 8 miljoner SEK konverterades till eget kapital under första kvartalet och redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

### Jämförelse mellan perioderna januari–december 2018 och januari–december 2017

Det operativa kassaflödet för helåret 2018 var ett utflöde på 22,9 MSEK (utflöde på 57,3). Koncernens kassaflöde för helåret 2018 var ett inflöde på 24,7 MSEK (utflöde på 30,1).

Under 2018 förklaras det operativa kassaflödet av rörelseförlusten och förbättringen av rörelsekapitalet, främst på grund av en ökning av förskottsbetalningar från kunder och minskade kundfordringar. Koncernens kassaflöde under 2018 förklaras av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 46,7 MSEK i form av ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 48 MSEK, varav 6 MSEK inte har konverterats per balansdagen. Behållningen om 42 MSEK konverterades till eget kapital under 2018 och nettolikviden om 40,7 MSEK redovisas under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Koncernens kassaflöde under 2017 förklaras av ett inflöde från en riktad nyemission under andra kvartalet 2017 om 33,2 MSEK efter kostnader för finansiering och ett utflöde från engångsbetalningen till NeuroSearch för de återstående rättigheterna i Sanionas prekliniska och kliniska tillgångar och det negativa rörelseresultatet under perioden.

## KONCERNENS FINANSIELLA STÄLLNING

### Jämförelse mellan 31 mars 2019 och 31 mars 2018

Soliditeten var 38 (64) procent per den 31 mars 2019 och eget kapital uppgick till 31,4 MSEK (34,0). Likvida medel uppgick till 46,9 MSEK (25,4) per den 31 mars 2019. Balansomslutningen per den 31 mars 2019 uppgick till 82,2 MSEK (53,3).

### Jämförelse mellan 31 december 2018 med 31 december 2017

Balansomslutningen per den 31 december 2018 uppgick till 83,1 MSEK (48,4). Likvida medel uppgick till 54,7 MSEK (22,3) per den 31 december 2018. Soliditeten uppgick till 47 procent (78) per den 31 december 2018 och eget kapital uppgick till 39,5 MSEK (37,6).

I december 2017 ingick Saniona ett finansieringsavtal med Nice & Green S.A. avseende konvertibler. För mer information om avtalet, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Finansieringsavtal med Nice & Green S.A.".

# Kapitalstruktur och annan finansiell information

## EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital och skulder, KSEK	31 mars 2019
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>47 924</b>
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	47 924
 <b>Summa långfristiga skulder</b>	 <b>2 901</b>
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	2 901
 <b>Summa eget kapital</b>	 <b>31 413</b>
Aktiekapital	1 196
Övrigt tillskjutet kapital	172 419
Balanserat resultat	-141 781
Omräkningsreserv	-422

## NETTOSKULDSÄTTNING

Nettoskuldsättning, KSEK	31 mars 2019
A Kassa	-
B Andra likvida medel	46,881
C Lätt realiserbara värdepapper	-
<b>D Summa likvida medel A + B + C</b>	<b>46,881</b>
 <b>E Kortfristiga fordringar</b>	 <b>14 747</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>	
F Kortfristiga bankskulder	-
G Kortfristig del av långfristiga skulder	-
H Konvertibelt lån	8 000
I Andra kortfristiga skulder	39 924
<b>J Summa kortfristiga skulder F + G + H + I</b>	<b>47 924</b>
<b>K Kortfristig nettoskuldsättning J - E - D</b>	<b>-13 704</b>
 <i>Långfristiga skulder</i>	
L Långfristiga banklån	-
M Emitterade företagsobligationer	-
N Andra långfristiga skulder	2 901
<b>O Summa långfristiga skulder L + M + N</b>	<b>2 901</b>
<b>P Nettoskuldsättning K + O</b>	<b>-10 803</b>

## UTTALANDE OM RÖRELSEKAPITAL

Styrelsen gör bedömningen att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för Bolagets aktuella behov för den kommande tolv månadersperioden. Med tillräckligt rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets möjligheter att erhålla tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser för den löpande verksamheten och för Bolagets pågående program i den takt de förfaller till betalning.

## EXTERN FINANSIERING

Bolaget har ingått ett finansieringsavtal med Nice & Green S.A. enligt vilket Nice & Green förbundit sig att teckna sig för upp till 72 MSEK i konvertibler i 12 individuella utbetalningar om 6 MSEK, var och en över en initial 12-månadersperiod. Avtalet har sedermera förlängts för ytterligare 72 MSEK över ytterligare 12 månader. För mer information se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Finansieringsavtal med Nice & Green S.A."

## HISTORISKA INVESTERINGAR

Bolagets investeringar under delårsperioden 1 januari till 31 mars 2019 uppgick till 413 KSEK, där majoriteten hänför sig till investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar. Under 2018 uppgick Bolagets investeringar till 914 KSEK, varav -1 107 KSEK avsåg investeringar i materiella anläggningstillgångar medan 2 021 KSEK avsåg kostnadsföring av den kontanta engångsbetalningen om 7,1 MSEK till NeuroSearch under 2017. Under 2017 uppgick Bolagets investeringar till -5 970 KSEK.



Investeringar, KSEK	2019 jan-mar	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-8	-1,107	-708
Investeringar i intressebolag	-	-	-331
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	421	2,021	-4,931
<b>Summa investeringar:</b>	<b>413</b>	<b>914</b>	<b>-5,970</b>

### PÅGÅENDE INVESTERINGAR OCH ÅTAGANDEN OM FRAMTIDA INVESTERINGAR

Utöver investeringar i forskning och utveckling har Bolaget inga väsentliga pågående eller planerade investeringar som styrelsen redan gjort klara åtaganden om.

### POLICY FÖR FORSKNING OCH UTVECKLING

Då forskning och utveckling utgör en integrerad del av Bolagets verksamhet sker ingen särredovisning av detta.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER DEN 31 MARS 2019

- Saniona etablerade ett vetenskapligt råd (Scientific Advisory Board, SAB) för utvecklingen av Tesomet för PWS.

Utöver ovanstående har inga händelser ägt rum efter den 31 mars 2019 som väsentligt förändrat Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden.

# Styrelse, koncernledning och revisor

## STYRELSE

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter. För närvarande består Bolagets styrelse av 6 ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Den nuvarande styrelsen utsågs på årsstämman den 29 maj 2019 för tiden intill slutet av årsstämman 2020.

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till		Innehav*
			Större aktieägare	Bolaget	
J. Donald deBethizy	Ordförande	2018	Ja	Ja	217 625 optioner
Jørgen Drejer	Styrelseledamot och VD	2014	Ja	Nej	2 344 711 aktier
Anna Ljung	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja	4 000 optioner
Claus Bræstrup	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	735 700 aktier
Carl Johan Sundberg	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	4 000 optioner
Edward C. Saltzman	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	-

\* Optioner avser tilldelade optioner i incitamentsprogram. Inkluderar inte optioner i incitamentsprogram beslutade av bolagsstämman den 29 maj 2019 som ännu ej tilldelats. För mer information, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktiebaserade Incitamentsprogram".



### 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, Albumedix A/S och 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 Rigotec GmbH. Styrelseledamot i Asceneuron SA, Biosource Inc., Enbiotix Inc., LigoCyte Pharmaceuticals Inc., Serenova A/S (tidigare Serendex Pharmaceuticals A/S) och Targacept, Inc. VD och koncernchef för Roche Innovation Center Copenhagen A/S (tidigare Santaris Pharma A/S).

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

**Innehav i Saniona:** 217 625 optioner.



### JØRGEN DREJER (född 1955)

Styrelseledamot och VD sedan 2014 (styrelseledamot och VD i Saniona A/S sedan 2012). Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB.

**Utbildning och bakgrund:** Ph.D. i neurobiologi från Köpenhamns universitet. En av medgrundarna till NeuroSearch A/S och verkade under lång tid som bolagets vice VD och forskningschef. Medlem i den danska akademien för tekniska vetenskaper och tidigare medlem av styrelsen vid det danska nationella forskningsrådet för oberoende forskning. Författare till fler än 75 vetenskapliga artiklar.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot och VD 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, Force Technology och Monta Biosciences 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.



**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 Lipopetide AB samt som oberoende konsult inom teknologilicensiering.

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

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i MPJ OTC AB.

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

**Innehav i Saniona:** 4 000 optioner.



**CLAUS BRÆSTRUP** (född 1945)

Styrelseledamot sedan 2014 (styrelseordförande i Saniona AB 2014-2018 och i Saniona A/S sedan 2012). Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB.

**Utbildning och bakgrund:** Universitetsexamen i biokemi och medicinsk doktorsexamen från Köpenhamns universitet. Tidigare vice VD för forskning och utveckling och VD för H. Lundbeck A/S, noterat på Nasdaq Köpenhamn. Tidigare professor i neurovetenskap vid Köpenhamns universitet. Författare och medförfattare till fler än 125 vetenskapliga artiklar.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Evotec AG och Saniona A/S. VD för Kastan ApS.

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Styrelseordförande i Probiobrug AG och Saniona A/S. Styrelseledamot i Ataxion Inc., Bavarian Nordic A/S, Evolva Holding SA, Gyros Protein Technologies AB och Roche Innovation Center Copenhagen A/S (tidigare Santaris Pharma A/S).

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

**Innehav i Saniona:** 735 700 aktier.



**CARL JOHAN SUNDBERG** (född 1958)

Styrelseledamot sedan 2015 (styrelseledamot i Saniona A/S sedan 2016).

**Utbildning och bakgrund:** Läkare- 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, ledamot i Internationella Olympiska Kommitténs Medicinska Kommission samt tidigare ordförande i Yrkesföreningar För Fysisk Aktivitet och Stiftelsen Forska!Sverige. 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, Cobra Biologics Holding AB, Medkay Konsulting AB och Saniona A/S. Styrelsesuppleant i Symbiont Law AB.

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Styrelseledamot i Hypercure Medical AB och Karolinska Development AB. Bolagsman i Medkay Konsulting HB.

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

**Innehav i Saniona:** 4 000 optioner.



**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 affärutvecklingskonsultfirma 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.). Styrelseledamot i Vidac Pharmaceuticals Ltd.

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

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

**Innehav i Saniona:** -

## KONCERNLEDNING

Namn	Befattning	Ingår i koncernledningen sedan	Anställd sedan	Innehav
Jørgen Drejer	VD	2014	2012	2 344 711 aktier
Thomas Feldthus	Vice VD och CFO	2014	2012	1 220 000 aktier*
Palle Christophersen	CSO	2014	2012	820 000 aktier

\* Exkluderar 650 000 aktier utlåtnade till Nice & Green i samband med konvertibellåneavtalet. För mer information, se avsnittet Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Finansieringsavtal med Nice & Green S.A.”.



### **JØRGEN DREJER** (född 1955)

Styrelseledamot och VD sedan 2014 (styrelseledamot och VD i Saniona A/S sedan 2012). Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB.

För mer information, se avsnittet "Styrelse".



### **THOMAS FELDTHTUS** (född 1960)

Anställd CFO sedan 2012 och vice VD sedan 2015. Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB och tidigare styrelseledamot.

**Utbildning och bakgrund:** Civilingenjörsexamen från Danmarks tekniska universitet och MBA från London Business School. Medgrundare av och tidigare CFO på biotechbolaget Symphogen A/S. Tidigare CFO på läkemedelsbolaget WntResearch AB (publ). Har anskaffat mer än 200 MEUR i riskkapital och förhandlat fram flera omfattande samarbetsavtal med läkemedelsföretag innefattande upfront- och milstolpsbetalningar i intervall om 50-300 MUSD. Tidigare Investment Manager på Novo A/S och Corporate Development Manager på Novo Nordisk A/S.

**Övriga pågående uppdrag:** Vice ordförande i Scandion Oncology A/S. VD för Fertilizer Invest ApS. Medlem i ledningsgruppen (direktion) i Saniona A/S.

**Avslutade uppdrag under de senaste fem åren:** Styrelseledamot i Saniona A/S.

**Innehav i Saniona:** 1 220 000 aktier.



### **PALLE CHRISTOPHERSEN** (född 1958)

Anställd CSO sedan 2012. Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB.

**Utbildning och bakgrund:** Masterexamen i biologi och doktorsexamen i fysiologi från Köpenhamns universitet. Mångårig erfarenhet från forskningsarbete i elektrofysiologi och arbete som projektledare i NeuroSearch A/S. Har utvecklat bland annat NeuroPatch-systemet och upptäckte Endovion för sicklecellanemi. Under åren 2004-2011 anställd som chef för området in vitro farmakologi och medlem i NeuroSearchs ledningsgrupp under 2006. Författare till fler än 60 vetenskapliga artiklar och står bakom forskning som lett till fler än 60 patent.

**Övriga pågående uppdrag:** -

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

**Innehav i Saniona:** 820 000 aktier.

## 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.

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) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha 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 i enlighet med vad som beskrivs i avsnittet "Bolagsstyrning – Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare". Saniona har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag. Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress: Balltorpvej 154, DK2750 Ballerup, Danmark.

## REVISOR

Deloitte AB är Sanionas revisor sedan bildandet 2014. Elna Lembrér Åström var huvudansvarig revisor fram till och med slutet av årsstämman 2018 och ersattes där- efter 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.

# Bolagsstyrning

## **BOLAGSSTYRNING INOM SANIONA**

Saniona är idag listat på Nasdaq Stockholm och följer tillämpliga regler i aktiebolagslagen, de regler som följer av Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") samt god sed på aktiemarknaden. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig ger möjlighet till avvikelser från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser, och den valda alternativa lösningen, beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (allt enligt den så kallade "följ eller förklarapricipen"). Saniona tillämpar för närvarande Koden utan några avvikelser.

## **VALBEREDNING**

Saniona har en valberedning som inrättats i enlighet med Kodens krav för valberedningar. Valberedningens arbete styrs av den instruktion och arbetsordning som bolagsstämman beslutar att anta. Vid årsstämman den 29 maj 2019 beslutades att anta en instruktion och arbetsordning för valberedningen enligt vilken valberedningen ska bestå av tre ledamöter representerande de två största aktieägarna per den sista september, jämte styrelsens ordförande. Med de största aktieägarna avses som utgångspunkt de aktieägare som är registrerade hos Euroclear Sweden AB per den sista september. Valberedningen ska inom sig utse valberedningens ordförande. Styrelsens ordförande eller annan styrelseledamot ska inte vara valberedningens ordförande. Mandatperioden för den utsedda valberedningen ska löpa intill dess att ny valberedning utsetts. Inför årsstämman 2019 utgjordes valberedningen av Søren Skjærbæk (ordförande), utsedd av Jørgen Drejer, John Haurum, utsedd av Thomas Feldthus samt styrelsens ordförande J. Donald deBethizy.

## **STYRELSENS UTSKOTT**

Bolagets styrelse har inrättat två utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet.

Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen

av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till beslut om val av och arvodering av revisorn. Revisionsutskottet består av Anna Ljung (ordförande), Claus Bræstrup och Carl Johan Sundberg.

Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för ledande befattningshavare samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottet består av J. Donald deBethizy (ordförande) och Claus Bræstrup.

## **ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH KONCERNLEDNING**

Ersättning till styrelsen utgår enligt beslut av bolagsstämman. Vid årsstämman 29 maj 2019 beslutades att styrelsearvode för perioden fram till nästkommande årsstämma ska utgå med 300 000 SEK till styrelsens ordförande samt med 160 000 SEK till varje styrelseledamot som inte är medgrundare av Saniona AB. Detta innebär att styrelsearvode endast utgår till J. Donald deBethizy, Carl Johan Sundberg, Anna Ljung och Edward C. Saltzman. Det beslutades också att arvode ska utgå med 60 000 SEK till revisionsutskottets ordförande och 30 000 SEK till varje övrig ledamot i revisionsutskottet, samt med 30 000 SEK till varje ledamot i ersättningsutskottet, och att arvode för utskottsarbete inte ska utgå till styrelseledamöter som är medgrundare av Saniona. I tabellen nedan redovisas arvode till styrelsens ledamöter som utbetalats under räkenskapsåret 2018.

Vid årsstämman den 29 maj 2019 beslutades även om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som omfattar bland annat fast lön, rörlig ersättning och pension samt uppsägningstid och avgångsvederlag. I tabellen nedan redovisas ersättningar till VD och övriga ledande befattningshavare som utbetalats under räkenskapsåret 2018.

KSEK	Styrelse- arvode	Grundlön	Pensions- kostnader	Aktie- relaterad ersättning	Sociala kostnader	Övriga personal- kostnader	Totalt
J. Donald deBethizy, Styrelsesordförande*	275	-	-	878	-	-	1 153
Claus Bræstrup, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, Styrelseledamot*	110	-	-	-	35	-	145
Anna Ljung, Styrelseledamot*	140	-	-	-	44	-	184
Jørgen Drejer, VD och Styrelseledamot*	-	1 656	-	-	5	26	1 687
Thomas Feldthus, CFO	-	1 973	197	-	5	26	2 201
Palle Christophersen, CSO	-	1 316	-	-	5	26	1 347
<b>Totalt, VD, CFO och CSO</b>	<b>0</b>	<b>4 945</b>	<b>197</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>78</b>	<b>5 235</b>
Övriga anställda	-	14 756	1 512	608	99	527	17 502
<b>Totalt</b>	<b>525</b>	<b>19 701</b>	<b>1 709</b>	<b>1 486</b>	<b>193</b>	<b>605</b>	<b>24 219</b>

\*Styrelsearvodet till J. Donald deBethizy, Carl Johan Sundberg, Anna Ljung och lönen till Jørgen Drejer avser arvoden och löner i moderbolaget.

#### VILLKOR FÖR LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Enligt nuvarande anställningsavtal för VD och CFO gäller en uppsägningstid sex månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen. Enligt anställningsavtalen ska emellertid en justerad uppsägningstid gälla under en initial period om sex månader efter en transaktion som innebär att en majoritet av aktierna i Saniona AB eller Saniona AVS förvärvas av en eller flera personer. Justeringen innebär att uppsägningstiden vid uppsägning från Saniona förlängs till tolv månader omgående efter den relevanta ägarförändringen. Uppsägningstiden förkortas därefter med en månad för varje månad som förflyter efter ägarförändringen innebärande att uppsägningstiden återigen är sex månader när sex månader förflutit från ägarförändringen. För CSO gäller en uppsägningstid enligt tillämplig dansk arbetsrättslig lagstiftning där uppsägningstiden baseras på anställningens längd. Detta innebär att uppsägningstiden för CSO för närvarande är fem månader vid uppsägning från Saniona och en månad vid uppsägning från CSO.

#### INTERN KONTROLL

Sanionas styrelse är ytterst ansvarig för Bolagets interna kontroll. Ansvar styrs av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen samt Koden. Det åligger styrelsen att garantera att Saniona har tillräckligt formaliserade rutiner för att säkerställa efterlevnad av etablerade principer för

finansiella rapporter och intern kontroll. Rutinerna för intern kontroll med avseende på den finansiella rapporteringen har utformats för att säkerställa en pålitlig och korrekt redovisning i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och förordningar samt övriga krav som gäller för bolag som är noterade på Nasdaq Stockholm. Saniona har beslutat att anta COSO-ramverket som grund för intern kontroll över den finansiella rapporteringen. Ramverket består av följande fem delar: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt övervakning.

#### EXTERN REVISION

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Vid årsstämman den 29 maj 2019 omvaldes Deloitte AB som Bolagets revisor med den auktoriserade revisorn Jeanette Rosberg som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå enligt sedvanliga normer och godkänd räkning. Arvodet till revisorn för räkenskapsåret 2018 uppgick till sammanlagt 829 KSEK, varav 474 KSEK avsåg revisionsuppdraget, 335 KSEK revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget, 28 KSEK skattekonsultationer och 89 KSEK övriga uppdrag. Ytterligare information om revisorn finns i avsnittet "Styrelse, koncernledning och revisor – Revisor".

# Aktiekapital och ägarförhållanden

## AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska utgöra lägst 1 000 000 SEK och högst 4 000 000 SEK samt att antalet aktier ska utgöra lägst 20 000 000 aktier och högst 80 000 000 aktier. Bolaget har endast ett aktieslag. Bolagets aktiekapital uppgår per utgivandet av Prospektet till 1 196 124 SEK fördelat på 23 922 480 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,05 SEK.

Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet utestående aktier att öka med 4 349 540 aktier till totalt 28 272 020 aktier och aktiekapitalet kommer att öka med 217 477,00 SEK till 1 413 601,00 SEK. Detta medför en utspädningsseffekt om cirka 15,4 procent för befintliga aktieägare som inte tecknar sig i Företrädesemissionen.

## 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. Sanionas aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden beträffande Sanionas aktier under det innevarande eller

## AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

Bolagets aktiekapital har sedan bildandet förändrats enligt tabellen nedan. För utbyte av konvertibler avser teckningskursen genomsnittlig konverteringskurs per aktie för samtliga aktier som tillkommit vid den aktuella konverteringen.

År	Händelse	Teckningskurs (SEK)	Förändring antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring aktiekapital (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
2014	Nybildning	0,05	10 482 200	10 482 200	524 110,00	524 110,00	0,05
2014	Nyemission	5,00	3 400 000	13 882 200	170 000,00	694 110,00	0,05
2015	Nyemission	7,00	3 470 550	17 352 750	173 527,50	867 637,50	0,05
2015	Nyemission	15,00	3 488 717	20 841 467	174 435,35	1 042 073,35	0,05
2017	Nyemission	38,00	921 053	21 762 520	46 052,65	1 088 126,00	0,05
2018	Utbyte av konvertibler	27,84	215 530	21 978 050	10 766,50	1 098 902,50	0,05
2018	Utbyte av konvertibler	25,23	79 285	22 057 335	3 964,25	1 102 866,75	0,05
2018	Utbyte av konvertibler	23,51	170 115	22 227 450	8 505,75	1 111 372,50	0,05
2018	Utbyte av konvertibler	27,41	218 897	22 446 347	10 944,85	1 122 317,35	0,05
2018	Utbyte av konvertibler	28,28	212 170	22 658 517	10 608,50	1 132 925,85	0,05
2018	Utbyte av konvertibler	28,38	176 158	22 834 675	8 807,90	1 141 733,75	0,05
2018	Utbyte av konvertibler	27,22	36 737	22 871 412	1 836,85	1 143 570,60	0,05
2018	Utbyte av konvertibler	27,13	221 151	23 092 563	11 057,55	1 154 628,15	0,05
2018	Utbyte av konvertibler	25,88	231 850	23 324 413	11 592,50	1 166 220,65	0,05
2019	Utbyte av konvertibler	24,75	161 636	23 486 049	8 081,80	1 196 124,00	0,05
2019	Utbyte av konvertibler	26,21	228 879	23 714 928	11 443,95	1 188 042,20	0,05
2019	Utbyte av konvertibler	28,91	207 552	23 922 480	10 377,60	1 176 598,25	0,05

föregående räkenskapsåret. 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 bolagsstämma 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 bolagsstämman bemyndigande beslutar om avvikelse 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.

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på Bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska Bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett. Rätt att delta i bolagsstämma har aktieägare som är införd i Sanionas aktiebok fem vardagar före stämman samt anmäler sitt deltagande till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman.



## BEMYNDIGANDEN

Årsstämman den 29 maj 2019 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om emission av aktier och/eller konvertibler. Emission ska kunna ske med eller utan föreskrift om apport, kvittning eller annat villkor.

I den mån bemyndigandet utnyttjas för nyemission av aktier eller konvertibler, i andra fall än i anslutning till finansieringsavtalet med Nice & Green S.A. ("N&G"), ska antalet aktier som ska kunna emitteras (alternativt kunna tillkomma vid konvertering av konvertibler) sammanlagt högst uppgå till 11 961 240 aktier samt ska emissionskursen vara marknadsmässig (med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall). Syftet med denna del av bemyndigandet är att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna genomföra och finansiera företagsförvärv samt att möjliggöra emission till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser.

I den mån bemyndigandet utnyttjas för emission av konvertibler inom ramen för det finansieringsavtal som Bolaget i december 2017 ingått med N&G ska antalet aktier som ska kunna tillkomma vid konvertering av sålunda emitterade konvertibler högst uppgå till 12 000 000 aktier. Konverteringskursen ska bestämmas i enlighet med bestämmelserna i finansieringsavtalet med N&G som anger att konverteringskursen för konvertibler som emitterats till N&G ska uppgå till det högre av 6 SEK och 92 procent av den lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under de 5 handelsdagar som föregår begäran om konvertering. Av emissionstekniska skäl måste varje beslut om emission av konvertibler ange en lägsta konverteringskurs vilken enligt finansieringsavtalet med N&G uppgår till 6 SEK. Denna lägsta konverteringskurs utgör vid varje emissionsbeslut grund för beräkningen av det maximala antalet aktier som kan tillkomma vid konvertering av utgivna konvertibler. Varje tranche av konvertibler enligt finansieringsavtalet med N&G uppgår till ett belopp om 6 000 000 SEK och det angivna maxantalet aktier om 12 000 000 stycken medför därför med tillämpning av den föreskrivna lägsta konverteringskursen att Bolaget kan avropa totalt 12 stycken trancher under finansieringsavtalet med N&G fram till nästa årsstämma. Det ska emellertid noteras att så länge 92 procent av den lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under de 5 handelsdagar som föregår begäran om konvertering överstiger 6 SEK kommer den sålunda beräknade konverteringskursen att tillämpas och antalet aktier som tillkommer vid konvertering kommer då att understiga maxantalet enligt ovan.

Syftet med denna del av bemyndigandet är att kunna avropa trancher enligt finansieringsavtalet med N&G. För mer information om finansieringsavtalets och konvertiblernas villkor, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Finansieringsavtal med Nice & Green S.A."

Vid fullt utnyttjande av bemyndigandet kommer maximalt 23 961 240 aktier att kunna emitteras alternativt tillkomma vid konvertering, vilket motsvarar en total utspädningseffekt om cirka 50 procent beräknat på antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet.

## KONVERTIBLER

Saniona har emitterat konvertibler inom ramen för ett finansieringsavtal med N&G som ingicks i december 2017 och därefter har förlängts. Avtalet innebar initialt att Saniona under en tolv månadersperiod kunde emittera konvertibler upp till ett belopp om 72 MSEK i enskilda trancher om 6 MSEK vardera. Avtalet har därefter förlängts för ytterligare 72 MSEK. Beslut om emission av konvertibler fattas av styrelsen baserat på bemyndigande från bolagsstämman. Utestående ej konverterade konvertibler motsvarar per dagen för Prospektets offentliggörande ett belopp om 10,5 MSEK. Därutöver har N&G begärt konvertering av motsvarande 143 758 aktier som förväntas utges och registreras omkring slutet av juni 2019.

## AKTIEBASERADE 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 kan totalt kan utges för alla program uppgår till 484 036 aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,98 procent baserat på antagandet om att samtliga program utnyttjas till fullo samt beräknat på antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet.

### Personaloptionsprogram 2019/2024

Årsstämman den 29 maj 2019 beslutade att ett personaloptionsprogram för vissa medarbetare och nyckelkonsulter i Koncernen i Danmark ska inrättas under september 2019. Personaloptionsprogram 2019/2024 kan omfatta högst 34 500 personaloptioner. Varje personaloption kommer att berättiga innehavaren att förvärv en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 100 procent av den genomsnittliga slutkursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under tio handelsdagar efter offentliggörande av kvartalsrapporten för andra kvartalet 2019. Personaloptionerna kommer att kunna 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 kommer totalt

34 500 teckningsoptioner att utges. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 34 500 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 1 725 SEK. Teckningsoptionerna kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

#### **Optionsprogram 2019/2023**

Årsstämman den 29 maj 2019 beslutade att ett optionsprogram för styrelseledamöterna Anna Ljung, Carl Johan Sundberg och Edward C. Saltzman ska inrättas under september 2019. Optionsprogram 2019/2023 kan omfatta högst 12 000 optioner. Varje option kommer att berättiga innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 100 procent av den genomsnittliga slutkursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under tio handelsdagar efter offentliggörande av kvartalsrapporten för andra kvartalet 2019. Optionerna kommer att kunna 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) kommer totalt 15 770 teckningsoptioner att utges. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 15 770 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 788,50 SEK. Teckningsoptionerna kommer att vara 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. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 30,08 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 34 500 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 1 725 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. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 30,08 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 10 513 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 525,65 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. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 33,60 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 286 003 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 14 300,15 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. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 41,13 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 38 750 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 1 937,50 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

### **Personaloptionsprogram 2015/2019**

Årsstämman den 20 maj 2015 beslutade att inrätta ett personaloptionsprogram för vissa medarbetare och nyckelkonsulter i Koncernen i Danmark. I personaloptionsprogram 2015/2019 är totalt 64 000 personaloptioner utestående. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 20,72 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 2018 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det tredje kvartalet 2019. 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 2018 och sista gången i december 2019. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2015/2019 har totalt 64 000 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 64 000 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 3 200 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

### **UTDELNINGSPOLICY OCH RÄTT TILL UTDELNING**

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 över-skådlig 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.

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. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt, se avsnittet "Vissa skattefrågor".

## ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Nedanstående tabell visar Bolagets tio största aktieägare per den 31 mars 2019 baserat på uppgifter från Euroclear.

Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel samt andel röster
BNY MELLON SA/NV (FORMER BNY), W8IMY*	2 619 389	10,9 %
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	1 321 655	5,5 %
FELDTHTUS, THOMAS**	1 220 000	5,1 %
LEIF ANDERSSON CONSULTING APS	988 437	4,1 %
CHRISTOPHERSEN, PALLE	820 000	3,4 %
BRÄSTRUP, CLAUDS	735 700	3,1 %
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	693 633	2,9 %
CREDIT SUISSE (SWITZERLAND) LTD	639 893	2,7 %
AKTIEÄGARE SOM ÄR FYSISK PERSON	538 678	2,3 %
NORDEA LIVFÖRSÄKRING SVERIGE AB	530 732	2,2 %
Övriga aktieägare	13 814 363	57,7 %
<b>Totalt:</b>	<b>23 922 480</b>	<b>100 %</b>

\* Inkluderar Jørgen Drejers, styrelseledamot och VD, aktieäggande om 2 344 711 aktier.

\*\*Exkluderar 650 000 aktier utlånade till Nice & Green i samband med konvertibellåneavtalet daterat den 29 december 2017.

## 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

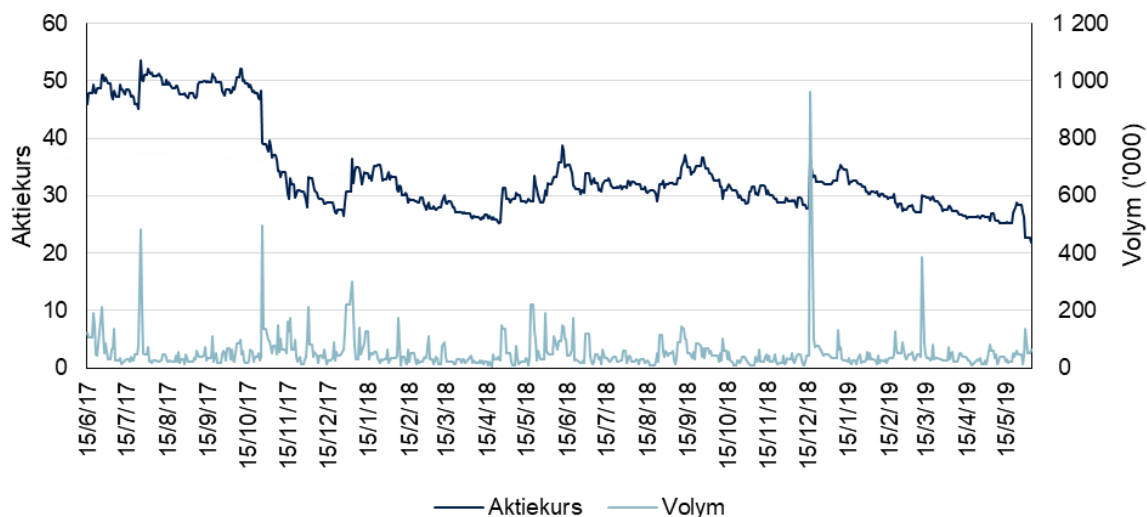
Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0005794617.

## LEI-KOD

Bolagets LEI-kod är 549300XO4L9XNOCFCZ84.

## HANDEL MED SANIONAS AKTIE

Bolagets aktier handlas sedan den 15 juni 2017 på Nasdaq Stockholm under kortnamnet SANION. Bolagets aktiekurs och volym för perioden 15 juni 2017 – 3 juni 2019 framgår av grafen nedan. Sista betalkurs den 3 juni 2019 var 21,9 SEK, motsvarande ett börsvärde om omkring 524 MSEK.



# Bolagsordning

Nedan återges Bolagets bolagsordning antagen vid årsstämma den 24 maj 2018

## BOLAGSORDNING

### § 1 FIRMA

Bolagets firma är Saniona AB. Bolaget är publikt (publ).

### § 2 STYRELSENS SÄTE

Styrelsen har sitt säte i Malmö.

### § 3 VERKSAMHET

Föremålet för bolagets verksamhet skall vara att utveckla läkemedel och därmed förenlig verksamhet samt att äga och förvalta aktier.

### § 4 AKTIEKAPITAL OCH ANTAL AKTIER

Aktiekapitalet utgör lägst 1 000 000 kronor och högst 4 000 000 kronor. Antalet aktier ska vara lägst 20 000 000 stycken och högst 80 000 000 stycken.

### § 5 STYRELSE

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter.

### § 6 REVISORER

Bolaget ska ha 1-2 revisorer med högst 2 revisorssuppleanter eller ett registrerat revisionsbolag.

### § 7 KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett.

### § 8 ANMÄLAN TILL STÄMMA

Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman, varvid antalet biträden skall uppges. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

### § 9 ÖPPNANDE AV STÄMMA

Styrelsens ordförande eller den styrelsen därtill utser öppnar bolagsstämman och leder förhandlingarna till dess ordförande vid stämman valts.

### § 10 ÅRSSTÄMMA

Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma ska följande ärenden förekomma.

1. Val av ordförande vid stämman;
2. Upprättande och godkännande av röstlängd;
3. Godkännande av dagordning;
4. Val av en eller två justeringspersoner;
5. Prövning av om stämman blivit behörigen samman kallad;
6. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse;
7. Beslut om
  - a. fastställande av resultaträkning och balansräkning, samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
  - b. dispositioner beträffande vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
  - c. ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör;
8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden;
9. Val av styrelse och revisionsbolag eller revisorer;
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

### § 11 RÄKENSKAPSÅR

Bolagets räkenskapsår ska vara kalenderår.

### § 12 AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6-8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

# Legala frågor och kompletterande information

## ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

Bolagets registrerade firma och handelsbeteckning är Saniona AB. Bolagets organisationsnummer är 556962-5345. Saniona är ett publikt aktiebolag, bildat i Sverige, med säte i Malmö kommun. Bolaget har bildats enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat och registrerat 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.

Saniona AB (publ) är moderbolag till Saniona A/S, organisationsnummer DK-34049610, i vilket Koncernens operationella verksamhet huvudsakligen bedrivs. Koncernen bildades i januari 2014, då moderbolaget förvärvade 100 procent av aktierna i Saniona A/S genom en apportemission.

Per den 29 mars 2019 ägde Saniona 29,2 procent av aktierna och rösterna i intressebolaget Scandion Oncology A/S, organisationsnummer DK-38613391. Innehavet förväntas dock spådas ut till följd av en nyemission som Scandion Oncology offentliggjorde i slutet av maj 2019. Scandion Oncology är en spin-out som grundades baserat på Sanionas cancerforskningsteknologi och uppfinningar från Köpenhamns universitet. Scandion Oncology noterades på Spotlight Stock Market i november 2018.

## 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 förpliktelse som är av väsentlig betydelse för Koncernen per dagen för detta Prospekt.

### Avtal med NeuroSearch A/S

I augusti 2012 ingick Saniona A/S (då Aniona ApS) avtal med NeuroSearch A/S rörande utköp av läkemedelsprojekt (inklusive immateriella rättigheter) och samarbetsavtal (däribland ett samarbetsavtal med Janssen Pharmaceutical NV som nu upphört att gälla). I samband med utköpet övertog Saniona A/S också viss personal från NeuroSearch A/S. I samband med

överlåtelsen erhöll Saniona A/S 15 läkemedelsprojekt som totalt omfattar fler än 15 000 kemiska substanser, relaterade patent och ett tillhörande generiskt kemiskt bibliotek med fler än 100 000 andra kemiska kommersiellt tillgängliga substanser. Under hösten 2014 förvärvade Saniona genom tilläggsavtal ytterligare två kliniska program från NeuroSearch A/S. I juli 2017 slutreglerades utköpet. Enligt tidigare överenskommelser hade Saniona förbundit sig att betala en milstolpsbetalning om 400 KEUR när det första prekliniska programmet testades på människor. Dessutom skulle Saniona betala royalty på sin produktförsäljning som en andel av licensintäkterna avseende de förvärvade kliniska tillgångarna inklusive produktkandidaterna under klinisk utveckling, Tesomet, tesofensine och NS2359. Enligt avtalet som ingicks i juli 2017 betalade Saniona till NeuroSearch ett kontant engångsbelopp om 5,5 MDKK (7,1 MSEK) för att slutreglera utköpet och har därmed inga ytterligare betalningsskyldigheter gentemot NeuroSearch.

### Avtal rörande Cadent Therapeutics Inc. (tidigare Ataxion Inc.)

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 3,4 procent av det sammanslagna bolaget Cadent Therapeutics och bibehåller rättigheter till royaltyersättningar på potentiella produkter

som utvecklas och kommersialiseras genom Ataxi-programmet. För vidare beskrivning av samarbetet med Cadent Therapeutics, se avsnitten "Verksamhetsbeskrivning – Projektpipeline – Kliniska program – CAD-1883 för behandling av essentiell tremor och spinocerebellär ataxi (Cadent Therapeutics)".

#### **Avtal med University of Pennsylvania**

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 – Projektpipeline – Kliniska program – NS2359 för behandling av kokainberoende (TRC)".

#### **Avtal med Productos Medix, S.A de S.V**

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 – Projektpipeline – Kliniska program – Tesofensine monoterapi för behandling av fetma (Medix)".

#### **Avtal med Boehringer Ingelheim International GmbH**

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 2,3 MEUR i forskningsbetalningar fram till och med 31 mars 2019. För vidare beskrivning av samarbetet med Boehringer Ingelheim, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Projektpipeline – Pre-kliniska program – Boehringer Ingelheim-programmet för behandling av schizofreni (Boehringer Ingelheim)".

#### **Finansieringsavtal med Nice & Green S.A.**

I december 2017 ingick Saniona ett finansieringsavtal baserat på konvertibler med N&G. Enligt villkoren i avtalet har N&G åtagit sig att teckna konvertibler för upp till 72 MSEK, i enskilda trancher om 6 MSEK vardera, över en initial tolv månadersperiod. Avtalet har därefter förlängts för ytterligare 72 MSEK med samma villkor, totalt 144 MSEK över en tvåårsperiod.

Konvertiblerna kan konverteras till aktier med 8 procents rabatt i förhållande till den lägsta dagliga volymvägda genomsnittliga aktiekursen (VWAP) för de fem handelsdagarna före det datum då N&G har skickat en begäran om konvertering till Saniona. Vidare erhåller N&G en avgift för varje tranch som betalas till Saniona medan Saniona kommer att få en procentandel av nettovinsten som N&G gjort relaterad till deras investering.

Varje konvertibel har ett nominellt belopp om 0,5 MSEK. Konvertiblerna är inte räntebärande och förfaller tolv månader från det datum som de utfärdats. Under förutsättning att ingen uppsägningsgrund inträffar, ska icke-konverterade konvertibler konverteras till aktier eller regleras kontant enligt Sanionas önskemål. Avtalet innehåller standardbestämmelser för uppsägningsgrunder i linje med andra liknande avtal som gör det möjligt för N&G att omedelbart begära kontant betalning av utestående konvertibler och att vägra teckning av ytterligare trancher. N&G har rätt att begära konvertering av konvertiblerna när som helst under en period om tolv månader efter utfärdandet av respektive tranch. I den utsträckning N&G inte har begärt konvertering vid slutet av respektive konverteringsperiod har Saniona rätt att begära konvertering. Ingen säkerhet har ställts för konvertiblerna. Konvertiblerna är ej överlåtbara, utom till bolag som kontrolleras av N&G, och kommer inte att noteras på någon marknadsplats. Konverteringen av konvertiblerna sker enligt N&G eget önskemål, utan något förutbestämt schema.

I samband med ingåendet av finansieringsavtalet tillhandahöll Sanionas CFO, Thomas Feldthus, 650 000 aktier enligt ett aktielånsavtal med N&G för att möjliggöra finansieringsavtalet och reducera kostnader för Saniona. N&G kommer att återlämna aktierna till Thomas Feldthus senast vid avtalets upphörande.

Fram till dagen för Prospektet offentliggörande har konvertibler till ett belopp om 72 MSEK emitterats genom 12 trancher. Av det totala beloppet har konvertibler till ett belopp om 61,5 MSEK konverterats till 2 303 718 aktier, varav 143 758 aktier ännu ej utgivits. Dessa aktier förväntas utges och registreras omkring slutet av juni 2019. Utestående ej konverterade konvertibler motsvarar per dagen för Prospektets offentliggörande således ett belopp om 10,5 MSEK.

### **IMMATERIELLA RÄTTIGHETER**

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

### **RÄTTSLIGA FÖRFARANDE OCH SKILJEFÖRFARANDE**

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**

Under perioden som avser den historiska finansiella informationen har, utöver koncernmellanhavanden och styrelsearvodet samt ersättning till ledningen i enlighet med ersättningspolicyn enligt beslut av respektive årsstämma, Bolaget inte genomfört några transaktioner med närstående som bedöms väsentliga för Bolaget. Se även not 5 och not 9 i årsredovisningen för 2017 respektive 2018 som införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Efter den 31 mars 2019 har Bolaget inte genomfört några transaktioner med närstående som bedöms väsentliga för Bolaget.

### **GARANTIÅTAGANDEN**

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit garantiåtaganden från Modelio Equity AB (publ) med ett belopp om cirka 50 MSEK och Oliver Molse med ett belopp om cirka 16,5 MSEK. Totalt omfattas 85 procent av Företrädesemissionen av garantiåtaganden. Garantiersättningen uppgår till cirka 9 procent av garantens garantiåtagande. Garantiåtagandena är inte säkerställda genom exempelvis pantsättning eller spärrmedel och följaktligen finns det en risk att en eller flera av garanterna inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden. Se avsnittet "Riskfaktorer – Risker relaterade till aktien och Företrädesemissionen – Garantiåtaganden är ej säkerställda" för mer information. Garantiåtagandena ingicks i maj 2019. Oliver Molse kan nås via Bolaget. Modelio Equity AB (publ) kan nås via c/o Molse, Eriksbergsgatan 1B, 114 30 Stockholm.

### **LOCK-UP-ÅTAGANDEN**

Styrelseledamöter och personer i Bolagets ledning som innehar aktier i Saniona har gentemot ABGSC åtagit sig att inte överlåta, pantsätta eller på annat sätt avyttra befintliga aktier eller aktier erhållna genom Företrädesemissionen i Bolaget ("**Lock-up-åtagandet**"). Lock-up-åtagandet gäller till den dag som infaller 180 dagar efter den sista dagen i teckningsperioden i Företrädesemissionen. Lock-up-åtagandet är föremål för sedvanliga undantag, exempelvis för det fall ett offentlig uppköpserbjudande lämnas avseende samtliga aktier i Bolaget. Totalt omfattas cirka 21,4 procent av aktierna i Bolaget per dagen för Prospektet av Lock-up-åtagandet.

### **RÅDGVIVARES INTRESSEN**

ABGSC är Sanionas finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen. SEB är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. ABGSC och SEB erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen och kan även i framtiden komma att tillhandahålla Bolaget och närstående till Bolaget tjänster inom ramen för den dagliga verksamheten i samband med andra ärenden. Därutöver har ABGSC och SEB inga ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget eller Företrädesemissionen. Bolagets legala rådgivare är Setterwalls Advokatbyrå AB. Setterwalls 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.



## KOSTNADER I SAMBAND MED FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 14 MSEK varav cirka 6 MSEK består av kostnader för emissionsgarantier och resterande är hänförligt till ersättning till finansiell och legal rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen.

## DOKUMENT INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Vissa delar i Sanionas finansiella rapporter för räkenskapsåren 2017 och 2018 samt för perioden januari-mars 2019 införlivas genom hänvisning och utgör följaktligen en del av detta Prospekt och ska läsas som en del härav. Dessa finansiella rapporter återfinns i Sanionas årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 samt Sanionas delårsrapport för perioden januari-mars 2019. Hänvisningarna avser följande avsnitt:

- Delårsrapport januari-mars 2019: nyckeltal (sida 7-8), resultaträkning (sida 11), balansräkning (sida 12), kassaflödesanalys (sida 14) och tilläggsupplysningar (sidorna 19-20).
- Årsredovisningen 2018: nyckeltal (sida 32), resultaträkning (sida 45), balansräkning (sida 46), kassaflödesanalys (sida 48), tilläggsupplysningar (sidorna 53-74) och revisionsberättelsen (sidorna 76-79).
- Årsredovisningen 2017: nyckeltal (sida 32), resultaträkning (sida 45), balansräkning (sida 46), kassaflödesanalys (sida 48), tilläggsupplysningar (sidorna 53-71) och revisionsberättelsen (sidorna 73-75).

De delar i Sanionas finansiella rapporter som det ej hänvisas till innehåller information som återfinns i andra delar av Prospektet eller som inte bedöms vara relevanta för investerare. Sanionas årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 har reviderats av Bolagets revisor. Sanionas delårsrapport för perioden januari-mars 2019 är översiktligt granskad av Bolagets revisor.

## TILLGÄNGLIGA HANDLINGAR

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

- Sanionas bolagsordning.
- Sanionas årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018, inklusive revisionsberättelser.
- Sanionas delårsrapport för perioden januari-mars 2019.
- Sanionas dotterbolags årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018.

# Vissa skattefrågor

Nedan följer en sammanfattning av vissa skatteregler för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen omfattar inte värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet. Vidare omfattas inte de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses näringsbetingade. Inte heller omfattas de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade andelar i fåmansföretag. Sammanfattningen omfattar inte heller aktier som förvaras på ett investeringssparkonto (ISK) som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier 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 regler och skatteavtal.

## AKTIEÄGARE SOM ÄR OBEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

### Fysiska personer

#### Kapitalvinstbeskattning

När marknadsnoterade aktier eller andra marknadsnoterade delägarätter, exempelvis teckningsrätter, säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppstå. Kapitalvinster beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet (anskaffningsutgiften ökad med eventuella förbättringsutgifter). Omkostnadsbeloppet för alla aktier eller delägarätter av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Det ska därvid noteras att betalda tecknade aktier (BTA) inte anses vara av samma slag och sort som de aktier vilka berättigar till företräde i Företrädesemissionen förrän beslutet om nyemission registrerats vid Bolagsverket. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter. Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade delägarätter är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer under samma beskattningsår på aktier och på andra marknadsnoterade delägarätter förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder. Kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med upp till 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

#### Skatt på utdelning

För fysiska personer beskattas utdelning på marknadsnoterade aktier i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För fysiska personer som är bosatta i Sverige innehålls normalt preliminärskatt avseende utdelning med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") eller, när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

#### Aktiebolag

#### Skatt på kapitalvinster och utdelning

För ett aktiebolag beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 21,4 procent (bolagsskattesatsen kommer att reduceras till 20,6 procent från den 1 januari 2021). Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer.

Avdragsgilla kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier eller andra delägarätter i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapital-

förlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier samt andra delägarrätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

### **Utnyttjandet och avyttring av teckningsrätter för fysiska personer och aktiebolag**

Aktieägare som inte önskar nyttja sin företrädesrätt att delta i Företrädesemissionen kan avyttra sina teckningsrätter. Vid avyttring av teckningsrätter ska skattepliktig kapitalvinst beräknas. Teckningsrätter som grundas på aktieinnehav i Bolaget anses anskaffade för 0 SEK. Schablonmetoden får inte användas för att bestämma omkostnadsbeloppet i detta fall. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter ska således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte. En teckningsrätt som varken nyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för 0 SEK. Eftersom teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt anses anskaffade för 0 SEK uppkommer därför varken en kapitalvinst eller en kapitalförlust.

För den som köper eller på likande sätt förvärvar teckningsrätter i Bolaget utgör ersättningen anskaffningsutgift för dessa. Nyttjande av förvärvade teckningsrätter för teckning av aktier utlöser ingen beskattning. En andel av teckningsrätternas omkostnadsbelopp ska medräknas vid beräkning av aktiernas omkostnadsbelopp. Avyttras istället förvärvade teckningsrätterna utlöses kapitalvinstbeskattning. Omkostnadsbeloppet för förvärvade teckningsrätter beräknas enligt genomsnittsmetoden. En förvärvad teckningsrätt som varken nyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för 0 SEK.

### **AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE**

#### **Kupongskatt**

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Skattesatsen är 30 procent, vilken dock i allmänhet är reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade föreligger. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

### **Kapitalvinstbeskattning**

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier eller andra delägarrätter. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk kapitalvinstbeskattning vid försäljning av aktier eller andra delägarrätter om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan dock begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

### **SVENSKA SKATTEFRÅGOR FÖR AKTIEÄGARE SOM HAR SKATTERÄTTSLIG HEMVIST I DANMARK**

#### **Utdelning**

För aktieägare som är skatterättsligt hemmahörande i Danmark (det vill säga aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige) och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt med 15 procent förutsatt att aktieägaren kan uppvisa ett hemvistintyg som stöd för att personen är hemmahörande i Danmark. Om aktieägarna är ett danskt bolag kan skatten under vissa förutsättningar sättas ned till 0 procent, (om aktierna anses marknadsnoterade krävs bland annat att innehavet uppgår till minst 10 procent). I övriga fall utgår kupongskatt med 30 procent. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket vid utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

### **Kapitalvinstbeskattning**

Aktieägare som är skatterättsligt hemmahörande i Danmark och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av sådana aktier. Aktieägarna kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan även fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan begränsas av det nordiska skatteavtalet.

# Ordlista

## 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.

## 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.

## 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 (antagonisera) IK-kanaler, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom, multipel skleros och Alzheimers sjukdom.

## JONKANAL

Kanaler eller porer i cellmembran som utgörs av unika proteinklasser. Jonkanaler kontrollerar muskler och nerver och är centrala kroppsfunktioner genom att de styr flödet av laddade joner mellan cellmembran.

## 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 smärtsamma perifera neuropatier herpes zoster-infektion, HIV-relaterade neuropatier, näringsbrist, toxiner, avlägsna tecken på maligna sjukdomar, immunförsvarsstörningar och fysiska trauman till en nervstam. Neuropatisk smärta är också vanligt vid cancer som en direkt följd av cancer i perifera nerver (till exempel 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.

## 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 minskar risken för missbrukspotential. Försök på människor med NS2359 visat att NS2359 har liten eller ingen missbrukspotential och inte har ogynnsamma interaktioner med kokain. Således är NS2359 en lovande klinisk kandidat för behandling av kokainberoende.

## 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.

## 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.

## PROOF-OF-CONCEPT

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

## SCHIZOFRENI

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

## SPIN-OUTS

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

## TRC

Treatment Research Center vid University of Pennsylvania. TRC är en öppenmedicinsk behandlingsklinik som är en del av PENN/VA Center for the Studies of Addiction.

## TYP 2-DIABETES

En ämnesomsättningssjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (högt blodsocker) i samband med insulinresistens och relativ brist på insulin. De klassiska symptomen är överdriven törst, täta urinrängningar, 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.

# Adresser

---

## **BOLAGET**

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

## **FINANSIELL RÅDGIVARE**

ABG Sundal Collier AB  
Regeringsgatan 65  
111 56 Stockholm  
[www.abgsc.com](http://www.abgsc.com)

## **LEGAL RÅDGIVARE**

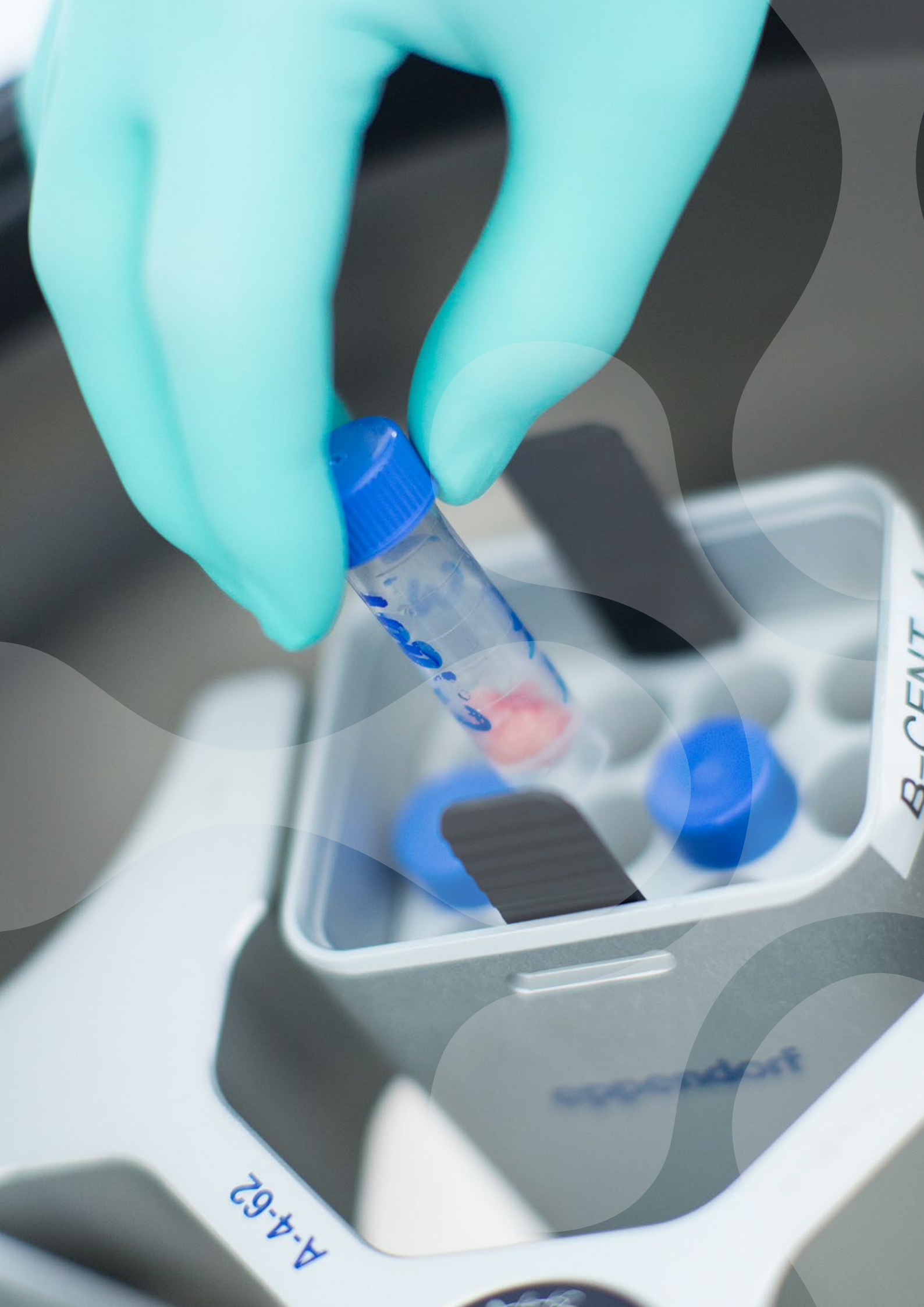
Setterwalls Advokatbyrå AB  
Stortorget 23  
211 34 Malmö  
[www.setterwalls.se](http://www.setterwalls.se)

## **BOLAGETS REVISOR**

Deloitte AB  
Rehmsgatan 11  
113 79 Stockholm  
[www.deloitte.com](http://www.deloitte.com)

## **EMISSIONSINSTITUT**

Skandinaviska Enskilda Banken AB  
Stjärntorget 4  
169 79 Solna  
[www.seb.se](http://www.seb.se)



A-4-62

B-CENT



Saniona AB  
Baltorpevej 154  
DK-2750 Ballerup  
Danmark

Telefon: + 45 70705225

Webb: [saniona.com](http://saniona.com)  
E-post: [saniona@saniona.com](mailto:saniona@saniona.com)