



INNEHÅLL

SANIONA

2019 i korthet	3
Vd kommenterar	5
Strategi och affärsmodell	7
Pipeline.....	10
Pipeline av egenutvecklade program.....	11
Utlicensiering och samarbeten	13
Aktien	15
Verksamhetstermer - ordlista	17

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Femårsöversikt	20
Förvaltningsberättelse	22

RÄKENSKAPER

Koncernredovisning	32
Moderbolagets räkenskaper	36
Noter till moderbolagets årsredovisning och koncernredovisningen	40
Styrelsens försäkran	59
Revisionsberättelse	60

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Bolagsstyrningsrapport	63
Styrelse	72
Företagsledning	74
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	75

2019 | KORTHET

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 2019

* SANIONAS NYA GLOBALA STRATEGI

Under 2019 granskade och uppdaterade Saniona sin globala strategi med målet att omvandla bolaget från en organisation med huvudfokus på forskning till ett helt integrerat läkemedelsbolag med en klinisk utvecklingsorganisation fokuserad på sällsynta sjukdomar inklusive planer för kommersialisering.

Som en del av den globala strategin ökar Saniona sin närvaro och sitt fokus på USA-marknaden. Som ett första steg har bolaget inlett arbetet med att bygga upp ett USA-baserat team, och rekryterat Boston-baserade Rami Levin som vd och koncernchef. Han tillsattes i januari 2020 och har omfattande kommersiell erfarenhet inom CNS (centrala nervsystemet) och sällsynta sjukdomar, både i USA och globalt.

Som en del av denna strategiska omvandling har Saniona nu dessutom inlett sökandet efter en medicinsk chef och ansvarig för klinisk utveckling samt en CFO som båda kommer att vara stationerade i Boston tillsammans med vd Rami Levin. De organisatoriska förändringarna kommer att underlätta vår tillgång till viktiga USA-baserade investerare och experter på utveckling, regulatoriska frågor och kommersialisering.

* POSITIVA RESULTAT FRÅN FAS 2A-STUDIEN MED TESOMET VID PRADER-WILLIS SYNDROM

I september 2019 redovisade Saniona positiva resultat från sin Fas 2a-studie med Tesomet vid Prader-Willis syndrom (PWS), en sällsynt genetisk sjukdom utan godkänd behandling. Resultaten visade att det både hos vuxna och tonåriga patienter uppnåddes en kliniskt en meningsfull minskning av hyperfagi och viktnedgång vid en daglig oral dos.

Resultaten ger även vägledning inför de pivotala studier i Fas 2b/3 vid PWS som Saniona nu planerar.

Sanionas främsta prioritet är att utveckla, erhålla marknadsgodkännande och på egen hand kommersialisera Tesomet i USA och Europa för denna indikation.

* INLEDNING AV FAS 2A-STUDIE MED TESOMET VID HYPOTALAMISK FETMA

I mars 2019 inledde Saniona en Fas 2-studie med Tesomet vid hypotalamisk fetma. De första resultaten väntas under andra kvartalet 2020.

Den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade Fas 2-studien i patienter med hypotalamisk fetma genomfördes vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Patienterna fick antingen

Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) eller motsvarande placebo (2:1 randomisering) under 24 veckor följt av en öppen förlängningsstudie där alla patienter fick Tesomet i 24 veckor, vilket ger en sammanlagd behandlingsperiod om 48 veckor.

Studiens primära behandlingsmål är säkerhet och tolerabilitet, vilka kommer att bedömas utifrån all säkerhetsdata som samlats in under studien, inklusive redovisade biverkningar, laboratoriedata, blodtryck och hjärtfrekvens. De sekundära behandlingsmålen avser mättnad och aptit; kroppsvikt; kroppssammansättning; fetter och metabola parametrar; livskvalitet samt sug efter söta, salta och feta livsmedel.

Saniona strävar efter att utveckla Tesomet vid hypotalamisk fetma fram till marknadsgodkännande och kommersialisering i USA och Europa.

* INLÄMNAD ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE AV TESOFENSINE I MEXIKO

I december 2019 lämnade Sanionas samarbetspartner Medix in en ansökan om ett nytt läkemedel (NDA-ansökan) för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma till det mexikanska läkemedelsverket (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS). Saniona förväntar sig ett godkännande under 2020.

NYCKELTAL

KSEK	2019	2018
Nettoomsättning	2 658	54 884
Rörelsens kostnader	-106 563	-109 089
Rörelseresultat*	-103 906	-54 206
Finansnetto	20 404	5 913
Resultat före skatt	-83 501	-48 292
Inkomstskatt	7 713	7 233
Årets resultat	-75 788	-41 059
Anläggningstillgångar	42 117	12 407
Kortfristiga fordringar	13 636	15 990
Likvida medel	40 248	54 678
Summa tillgångar	96 000	83 075
Eget kapital	58 437	39 457
Lång- och kortfristiga skulder	37 563	43 617
Summa eget kapital och skulder	96 000	83 075
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-98 469	-22 920
Årets kassaflöde	-22 491	24 738
	2019	2018
Rörelsemarginal, %*	Negativ	Negativ
Soliditet, %*	61%	47%
Utdelning, SEK	0,00	0,00

* Saniona presenterar vissa finansiella nyckeltal i rapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal. Dessa har noterats i tabellen ovan med *. Ytterligare information och varför dessa anses viktiga återfinns på sidan 24.



VD KOMMENTERAR

Det är en ära att ta på sig rollen som vd och koncernchef för Saniona och därmed för första gången presentera årsredovisningen.

Jag ser fram emot att anta utmaningen att leda bolaget genom en transformativ och spännande tid i dess utveckling, när vi tar Tesomet till kliniska pivotala försök mot de sällsynta ätstörningarna Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma (HO), och i slutänden går mot marknadsgodkännande och kommersialisering.

2019 uppdaterade vi och lade om fokus för vår globala strategi med det övergripande målet att omvandla Saniona från en forskningsorganisation till en klinisk utvecklingsorganisation. Vårt mål var att bygga upp en kombinerad läkemedelsutvecklings- och kommersiell organisation som har fokus på sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet, samtidigt som vi drar nytta av möjligheterna att ingå samarbeten med andra företag i program inom mer omfattande terapeutiska områden som vi inte har för avsikt att utveckla internt. Strategin säkerställer en kontinuerlig framtida intäktsström från kommersialiseringen av Sanionas kärnprodukter samt en icke utspädd finansiering i form av royalty från utlicensiering och samarbeten.

Vårt första fokus är att bygga upp en USA-baserad, helt integrerad organisation för att kunna ta tillvara på framtida möjligheter. Det kommer att vara ett viktigt steg mot vårt långsiktiga mål att bli ett globalt läkemedelsföretag. Som en del av detta arbete håller vi nu på att förbereda och planera för kommersialisering, till en början med fokus på USA, som är världens största marknad. Med utgångspunkt från Boston kommer jag att dra nytta av min närvaro i USA samtidigt som jag arbetar för att utöka ledningens närvaro i USA med en pågående sökning efter en CFO.

Vi kommer också att bygga upp vår kapacitet för att stödja klinisk utveckling i sen fas för sällsynta sjukdomar, först genom rekryteringen av en USA-baserad medicinsk chef och ansvarig för klinisk utveckling som sedan kommer att följas av ett omfattande kliniskt team i USA. Under 2019 gjorde Saniona betydande framsteg mot våra strategiska mål. Från våra egna läkemedel under utveckling rapporterade vi positiva resultat från Fas 2a med Tesomet för patienter med PWS, vilket kommer att ligga till grund för utformningen av Fas 2b- och 3-studierna. Dessutom inledde Saniona en dubbelblind placebokontrollerad Fas 2-studie vid hypotalamisk fetma (HO) under 24 veckor följt av ytterligare i 24 veckor som en öppen förlängningsstudie där alla patienter erbjöds möjlighet att byta till aktiv behandling. De första resultaten från den dubbelblinda delen av den pågående Fas 2-studien med HO väntas under andra kvartalet 2020.



Vi har också med framgång genomfört ett fullständigt regulatoriskt prekliniskt toxikologiskt program för vår "first in class"-substans, SAN711, som erbjuder en ny behandlingsmetod för sällsynta sjukdomar såsom neuropatisk klåda, såsom brachioradial klåda. Vi valde också ut en kandidat för utveckling, SAN903, i IK-kaliumkanalprogrammet för behandling av sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar, såsom idiopatisk lungfibros.

När det gäller vår utlicensiering och våra samarbetspartners har Medix lämnat in en NDA-ansökan till det mexikanska läkemedelsverket för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma. Med en förväntad lansering under 2020 har Saniona rätt till tvåsiffrig royalty på produktförsäljningen, vilket kan skapa en viktig inkomstkälla för företaget framöver.

Saniona har en unik plattform för utveckling av jonkanalsbaserade läkemedel som ligger till grund för bolagets framtida interna pipeline av egenutvecklade program och skapar också möjligheter till partnerskap och utlicensiering. Jag är stolt över att leda vårt team för jonkanalsbaserad läkemedelsutveckling som har tagit fram flera högkvalitativa läkemedelskandidater som inriktar sig på stora medicinska behov på området för sällsynta sjukdomar, och även inom bredare indikationer i utveckling med samarbetspartner. Vår samarbetspartner Cadent Therapeutics har slutfört en Fas 2a-studie med CAD-1883 vid essentiell tremor med positiva resultat och fick godkänt en IND-ansökan (Investigational New Drug) för en Fas 2a-studie med ataxi, som är en brist på frivillig samordning av muskelrörelser. Cadent Therapeutics har också för avsikt att utforska en tredje, ännu inte offentliggjord indikation. Vår samarbetspartner Boehringer Ingelheim fortsätter sitt prekliniska utvecklingsprogram med Sanionas läkemedelskandidater inom schizofreni.

Möjligheterna på Saniona är verkligen spännande och det är ett privilegium att få ta över rodret för en framväxande ledare inom jonkanalforskning, läkemedelsutveckling och till slut kommersialisering. Jag ser fram emot att samarbeta med vårt team som har unik erfarenhet och kompetens på området.

Som ni kan se har vi byggt upp en stabil grund för omvandlingen av Saniona till nästa fas av bolagets historia. Vi har lovande produkter på väg mot kommersialisering och håller på att utöka vårt fantastiska team för att dra nytta av dessa enastående möjligheter.

Jag ser fram emot att ha regelbunden kontakt med er och hålla er uppdaterade om Sanionas utveckling mot ett helt integrerat biofarmaceutiskt företag inriktat på sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet.



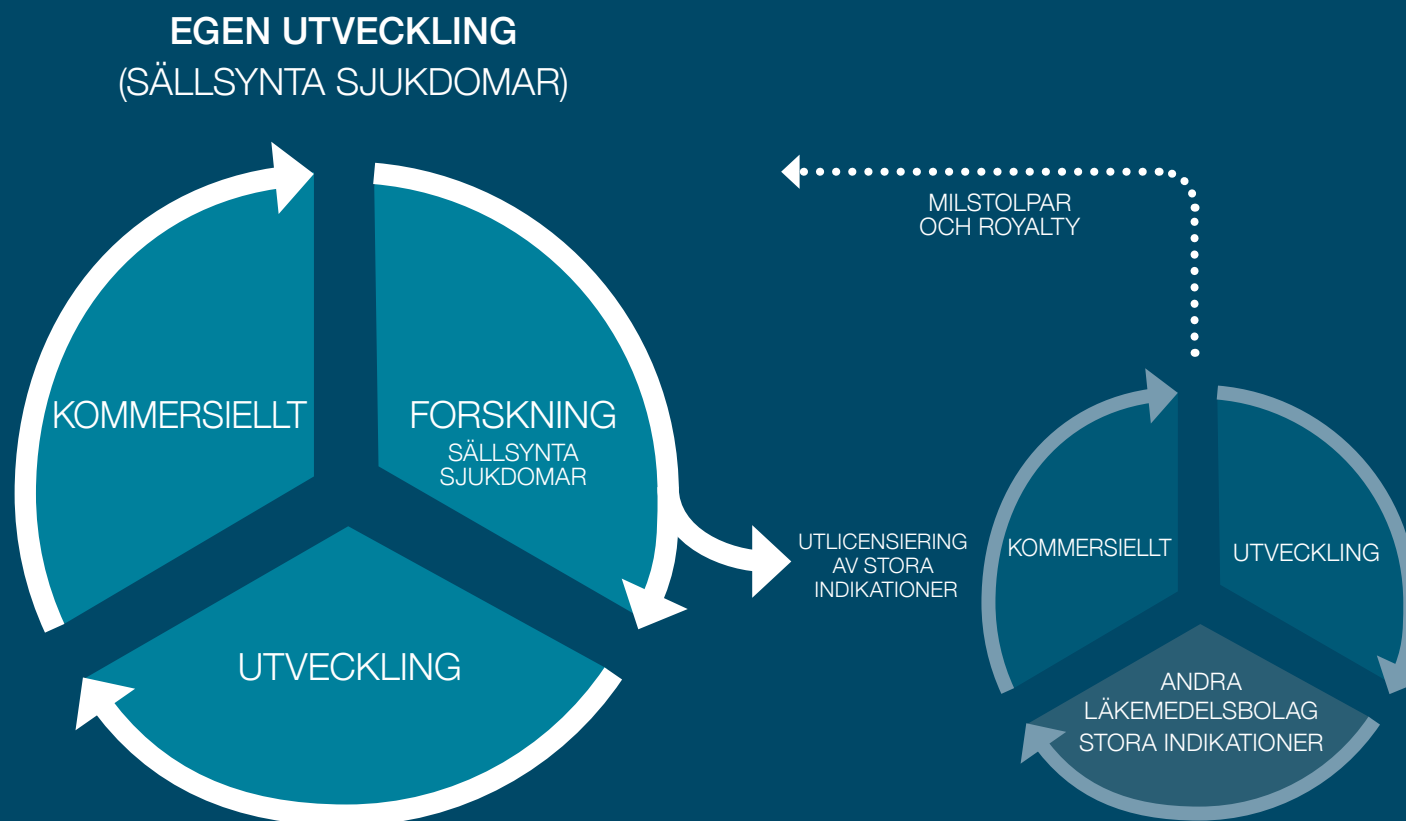
Rami Levin,
Vd

”

Jag är stolt över att leda vårt team för jonkanalsbaserad läkemedelsutveckling som har tagit fram flera högkvalitativa läkemedelskandidater som inriktar sig på stora medicinska behov på området sällsynta sjukdomar, och även inom bredare indikationer i utveckling med samarbetspartner.

STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

- * Sanionas huvudsakliga fokus ligger på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar av sällsynta sjukdomar. Det är vårt fokus för den egna utvecklingen.
- * Vi har också strategiska forskningssamarbeten och avtal om utlicensiering med andra läkemedelsbolag inom större indikationer, som vi inte avser att hantera i egen regi.



VÅR VISION

Att bli ett ledande biofarmaceutiskt företag inom sällsynta sjukdomar med inriktning på behandlingar av centrala nervsystemet.

VÅRT UPPDRAG

Att erbjuda behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar som Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.

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

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

Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt är följande:

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

BYGGA UPP INTERN KAPACITET INOM ORGANISATIONEN FÖR ATT STÖDJA KLINISK UTVECKLING I SEN FAS FÖR SÄLLSYNTA SJUKDOMAR

En topprioritet för Saniona är att bygga upp vår interna kapacitet för klinisk utveckling, särskilt nu när Tesomet går in i sen mellanfas av utvecklingen både mot Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma. Det är avgörande att bygga upp ett starkt team för klinisk utveckling och när den kliniska utvecklingsverksamheten främst sker i USA är det viktigt att bygga upp teamet i närhet till våra USA-baserade prövare och prövningsanläggningar.

Viktigast i detta arbete är att vi har börjat sökandet efter en medicinsk chef och ansvarig för klinisk utveckling. Tjänsten kommer att vara Boston-baserad och personen kommer att ansvara för att bygga upp ett kliniskt utvecklingsteam internt i USA.

En annan ledande befattningshavare är chefen för Regulatory Affairs som också kommer att vara stationerad i Boston och ansvara för alla kontakter med hälso- och sjukvårdsmyndigheter och tillsynsmyndigheter runt om i världen, med huvudfokus på amerikanska FDA.

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

Sanionas mest avancerade interna program är Tesomet. Till följd av sin verkningsmekanism anser vi att Tesomet kan ha stor potential för behandling av sjukdomar som inbegriper tvångsmässiga ätstörningar, som Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma. Dessutom framstår den kliniska och regulatoriska vägen för utvecklingen av Tesomet vid ätstörningar framstår som snabbare och mindre kostsam än för metabola indikationer. Saniona planerar att inleda ett potentiellt registreringsgrundande Fas 2b/3-program inom Prader-Willis syndrom och genomföra en Fas 2a-studie inom hypotalamisk fetma. Utifrån dessa studier är det möjligt att Saniona kan komma att lämna in en NDA-ansökan i USA och Europa inom två till tre år. I och med att Saniona väljer sällsynta sjukdomar som Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma skapar vi en unik möjlighet att utveckla och föra ut våra egna produkter på marknaderna i USA och Europa.

STÄRKA BOLAGETS STÄLLNING OCH NÄRVARO I USA

Eftersom USA är den största marknaden för sällsynta sjukdomar avser vi att framöver främst genomföra våra kliniska studier till USA. Utöver fördelarna med USA-baserade kliniska program anser vi att USA också erbjuder de största potentiella finansieringsmöjligheterna. Dessa båda faktorer ligger bakom arbetet med att bygga upp en stark närvaro i USA. Vi avser att bygga upp en fullfjädrad organisation i Boston, med de flesta ledande befattningarna stationerade i USA med stöd från forskningsteamet i Köpenhamn under ledning av forskningschef Jørgen Drejer. Den första befattningshavaren som rekryterades i Boston var vd Rami Levin och vi avser att anställa en medicinsk chef och ansvarig för klinisk utveckling samt CFO. Ytterligare chefsbefattningar kommer att rekryteras när dessa tjänster har tillsatts.

UTVECKLA INTERNA LÄKEMEDELSKANDIDATER FRÅN VÅR UNIKA JONKANALSPLATTFORM

Flera av Sanionas interna utvecklingsprogram i tidig fas har potential att utvecklas och kommersialiseras av Saniona mot sällsynta sjukdomar. SAN711 med potential att utvecklas mot olika former av sällsynt neuropatisk klåda (t.ex. brachioradial klåda) går nu in i kliniskt program Fas 1. Vidare kan SAN903 utvecklas mot sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar (t.ex. idiopatisk lungfibros).

Ett av Sanionas kortsiktiga mål är att ta minst ett av sina prekliniska program vidare till Fas 2 i syfte att positionera produkten mot sällsynta sjukdomar för att stödja vår interna pipeline och produktportfölj.

DRA NYTTA AV BOLAGETS LEDANDE STÄLLNING INOM FORSKNING OM JONKANALER GENOM SAMARBETEN MED LÄKEMEDELSBOLAG

Sanionas forskningsstrategi är också inriktad på att etablera samarbeten om läkemedelsutvecklingsprogram i tidig fas med läkemedelsbolag, genom partnerskap eller utlicensiering. Saniona har som mål att effektivt utnyttja sina nyckelkompetenser inom vissa specifika forskningsområden och samtidigt använda sina samarbetspartners kompetens inom klinisk utveckling och marknadsföring av läkemedel inom ett brett spektrum av sjukdomar. Denna strategi gör det också möjligt för Saniona att sprida riskerna och de potentiella fördelarna på ett relativt stort antal läkemedelsprogram.

Saniona avser att forskningsverksamhet i samarbeten i tidig fas helt ska finansieras av Sanionas partners. Intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten utgör ett viktigt bidrag utan utspädningseffekt till bolagets verksamhet på kort sikt. Dock förväntas de flesta intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten med läkemedelsbolag (t.ex. Boehringer Ingelheim) vara kliniska milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidaterna kommersialiseras.

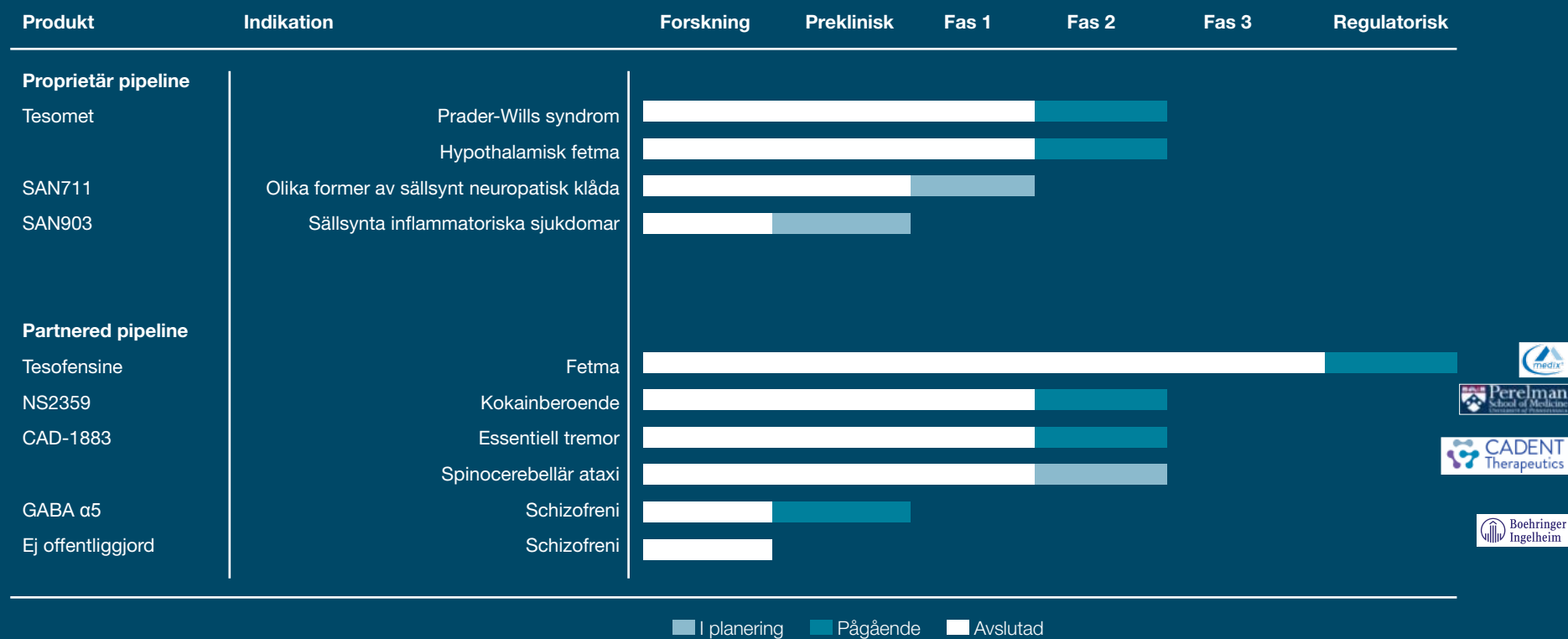
I händelse av att ett program utvecklas genom spin-outs eller joint ventures, kommer majoriteten av Sanionas intäkter att betalas vid avyttring, till exempel vid försäljningen av spin-outs eller program till en tredje part. Intäkterna från större avyttringar och intäkter vid uppnådda milstolpar och royaltybetalningar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



PIPELINE

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

Se Sanionas pipeline nedan:



PIPELINE AV EGENUTVECKLADE PROGRAM

Sanionas mest avancerade egenutvecklade kliniska program är Tesomet för behandling av sällsynta ätstörningar. Saniona har slutfört en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot PWS och erhålla proof-of-concept, och planerar för närvarande för pivotala studier i Fas 2b/3. Samtidigt genomför Saniona för närvarande en Fas 2-studie av hypotalamisk fetma i syfte att förbereda för en Fas 3-studie för denna indikation. Saniona avser att inleda huvudstudier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna under 2020.

Sanionas pipeline av projekt i tidig fas har byggts upp genom läkemedelsutveckling baserad på dess jonkanalsplattform. Jonkanalerna är en unik proteinklass som bland annat styr muskler och nerver och är centrala för kroppens funktioner. För närvarande har Saniona två prekliniska tillgångar baserade på jonkanalsplattformen som är på väg mot kliniska studier. SAN711 som utvecklas mot olika former av sällsynt klåda har genomgått preklinisk utveckling och er Fas 1 klar. Saniona har även inlett preklinisk utveckling av SAN903 som en förberedelse för Fas 1-studierna inom sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar.

TESOMET FÖR BEHANDLING AV PRADER-WILLIS SYNDROM OCH HYPOTALAMISK FETMA

Tesomet är en kombinationstablett med en fast dos av tesofensine och metoprolol, som för närvarande provas kliniskt i sen fas för behandling av Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma. Tesomet omfattas av flera patentansökningar och vissa utfärdade patent som tillsammans kan innebära att patentet är skyddat till 2036.

Prader-Willis syndrom

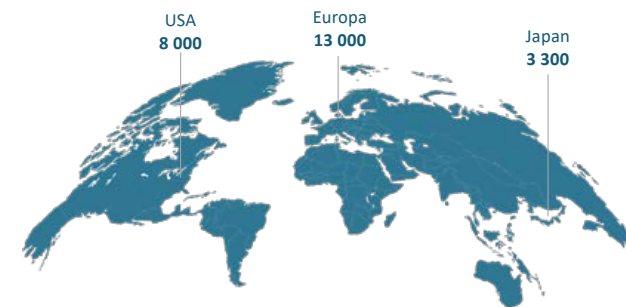
Prader-Willis syndrom är den vanligaste genetiska orsaken till livshotande fetma. Sjukdomen orsakas av en radering eller förlust av funktioner av ett kluster av gener på kromosom 15, vilket bland annat leder till dysfunktionell signalering i hjärnans aptit/mättnadscentrum (hypotalamus). Patienterna lider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

Saniona har slutfört en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot PWS och erhålla proof-of-concept, och planerar för närvarande för pivotala studier i Fas 2b/3.

Fas 2a-studien var en undersökande randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad prövning som omfattade 18 patienter med PWS, som delades in i två delar. Den första gruppen bestod av nio vuxna patienter med PWS och den andra av nio tonåriga patienter. Det primära behandlingsmålet var att undersöka förändringen i kroppsvikt vid behandling med Tesomet jämfört med placebo. Sekundära behandlingsmål omfattade ätmönster och hyperfagi, kroppssammansättning, fetter och andra metabola parametrar.

Den första delen slutfördes framgångsrikt och den första datan rapporterades under 2018. Resultaten visade att Tesomet med 0,5 mg dagligen i tre månader gav en kliniskt meningsfull viktnedgång och en betydande minskning av hyperfagi hos vuxna patienter. Studieresultaten tydde också på att den optimala dosen Tesomet hos patienter med PWS kan vara lägre än i andra indikationer såsom normala, överviktiga patienter utan syndrom.

Den andra delen av studien bestod av en 3-månaders



dubbelblind fas med tonåriga patienter följd av två 3-månaders öppna, förlängda faser (totalt 9 månaders studier). Patienterna fick inledningsvis Tesomet i en fjärdedel av den dos Tesomet som gavs till vuxna PWS-patienter (0,125 mg dagligen) och i den sista förlängda delen av studien dubblades dosen till 0,25 mg dagligen. Resultaten rapporterades i september 2019. Studien visar att Tesomet verkar vara säkert och tolereras väl vid de lägre doserna med dosberoende effekter på vikt, BMI och hyperfagi som stämmer överens med observationerna i vuxna patienter med den högre dosen. Sanionas slutsats är att ett brett spektrum av patienter med PWS sannolikt kommer att uppnå betydande minskningar av kroppsvikt, BMI och hyperfagi vid en dos på 0,25 mg Tesomet per dag.

Därför indikerar den slutförda Fas 2a-studien en positiv effekt från Tesomet vid denna sällsynta genetiska sjukdom och datan ger vägledning och minskar avsevärt riskerna inför våra planerade pivotala studier i Fas 2b/3.

Publicerad statistik från exempelvis patientorganisationer visar att det finns omkring 20 000 kända patienter i USA och Europa tillsammans, vilket motsvarar en prevalens av diagnostiserade PWS-patienter på 1:40 000. Det finns inget botemedel mot denna sjukdom och det finns ingen godkänd farmaceutisk behandling för livshotande hyperfagi och påföljande fetma hos dessa patienter. Kostnaderna för betalande parter bedöms ligga på 100 000 - 300 000 USD per patient och år i USA. (SVB Leerink) inklusive stöd till familjer, boenden för vuxna, mediciner samt andningshjälpmedel och sjukhusvistelser på grund av komplikationer till följd av hyperfagi och fetma.

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

“Weight gain, hyperphagia and obsession with food are the greatest burden on both patients with Prader-Willi syndrome and their families.

Tesomet helps to control weight and appetite and it decreases preoccupation with food.

Therefore, patients are more available to other activities, and life as a whole becomes easier for the patients and their families.”

Dóra Török
Primary Investigator



Hypotalamisk fetma

Både Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma är sällsynta sjukdomar som kännetecknas av en förlorad kontroll över aptiten, vilket får allvarliga följder för patienterna. Hypotalamisk fetma kan orsakas av skador på hypothalamus, till exempel från en ovanlig hjärntumör eller att tumören avlägsnas genom ett kirurgiskt ingrepp eller genom andra typer av skador på hypothalamus, inklusive stroke, hjärntrauma eller strålning för cancerpatienter. Hypothalamus är ett litet centrum i hjärnan som styr viktiga biologiska funktioner, bland annat kroppstemperatur, hunger och kroppsvikt. En sällsynt hjärntumör, kraniofaryngiom, eller ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna tumören, är den vanligaste orsaken till hypotalamisk fetma. Hypotalamisk fetma kallas därför ibland kraniofaryngiomrelaterad fetma.

Saniona genomför för närvarande en Fas 2-studie av Tesomet för att behandla hypotalamisk fetma. Studien omfattar totalt 21 patienter och genomförs vid Rigshospitalet i Köpenhamn. I denna undersökande randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studie får patienterna antingen 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.

Den placebokontrollerade delen av den kliniska Fas 2-studien slutfördes i mars 2020 och 18 patienter har bestämt sig för att fortsätta med den öppna förlängningsstudien. Saniona förväntar sig kunna redovisa de första resultaten från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020. Om studien blir framgångsrik kan Saniona eventuellt fortsätta med pivotala studier i Fas 2b/3 för hypotalamisk fetma.

Ett kraniofaryngiom är en sällsynt typ av hjärntumör som växer i hypofys- och hypothalamusområdet och vanligtvis drabbar barn men kan även drabba vuxna. Den kan förekomma i alla åldrar, även under prenatala och neonatala perioder, men uppträder vanligen hos barn i åldrarna 5–14 och vuxna 50–74 år.

Kraniofaryngiom har en uppskattad prevalens på 1:50 000 i USA. För nästan alla patienter omfattar behandlingen ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna tumören. Ingreppet kan leda till komplikationer, inklusive skador på hypothalamus, som i sin tur leder till förlust av aptitkontroll, omätlig hunger och höggradig fetma. En hög frekvens av hypotalamisk fetma, 30–77 procent, har rapporterats efter behandling. På grund av den omätliga hungern som påminner om Prader-Willis syndrom, kallas hypotalamisk fetma ibland för "förvärvat Prader-Willis syndrom".

Hypotalamisk fetma försämrar livskvaliteten och det finns i dagsläget ingen godkänd behandling för aptitkontroll för de här patienterna.

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

SAN711 är den första molekylen i sitt slag (first-in-class) med en unik profil som verkar på receptorerna för GABA, den huvudsakliga hämmande signaleringsmediatorn i nervsystemet. Den är specifikt utformad för att normalisera avvikande aktivitet förknippad med sällsynta former av neuropatisk smärta, såsom Burning Mouth Syndrome eller sällsynta former av svårbehandlad neuropatisk klåda, såsom prurigo nodularis och brachioradial pruritus. Samtliga är sällsynta tillstånd där det inte finns någon effektiv behandling vilket leder till försämrad livskvalitet för de drabbade patienterna. SAN711 är en ny kemisk substans som täcks av en nyligen inlämnad patentansökan som kan ge patentskydd fram till 2038.

SAN711 fungerar selektivt på receptorer som innehåller GABAA $\alpha 3$ -proteiner utan att verka på de andra huvudsakliga GABAA-receptorerna, vilket gör SAN711 till den första molekylen med denna unika profil. Det innebär att SAN711 kan reglera kroppens egna smärt- och klådareglerande system i ryggmärgen utan att ge biverkningar. Detta koncept har stöd i prekliniska studier av substansen.

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

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

SAN903 är säkert och uppvisar utmärkt effekt i standardmodeller av inflammatoriska sjukdomar. Vårt aktuella fokus är idiopatisk lungfibros (IPF), som är en allvarlig och dödlig lungsjukdom med mycket begränsade behandlingsalternativ. I USA lider 30 000–150 000 patienter av IPF. SAN903 är en ny kemisk substans som täcks av en nyligen inlämnad patentansökan som kan ge patentskydd fram till 2039.

På grund av IK-kaliumkanalens roll för immuncellsfunktionen utvärderar vi också aktivt SAN903 för potentiell behandling av en sällsynt hematologisk sjukdom som kallas ärftlig xerocytos (HX) som beräknas påverka 8–40 000 patienter i USA. Evidens i ny litteratur visar att HX orsakas av funktionsförstärkningsmutationer i IK-kanalgenen eller i en nära associerad kalciumkanal och SAN903 förväntas kunna vända detta tillstånd.

En exakt farmakologisk modulering av IK-kanalen kan därför eventuellt behandla sällsynta sjukdomar som innefattar överaktiva eller fördröjda immunologiska reaktioner, såsom idiopatisk lungfibros (IPF) och ärftlig xerocytos.

UTLICENSIERING OCH SAMARBETEN

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

TESOFENSINE FÖR BEHANDLING AV FETMA (MEDIX)

Tesofensine är en monoaminupptagshämmare. Det är en ny kemisk produkt och har inte tidigare varit kommersiellt tillgänglig. Tesofensine kommer att erbjudas i tablettform. Företaget räknar med att erhålla dataexklusivitet, som ger skydd under minst fem år i Mexiko och USA samt tio år i Europa efter marknadsgodkännande.

Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en registreringsgrundande Fas 3-studie med tesofensine. Studien uppfyllde de primära behandlingsmålen och i december 2019 rapporterade Saniona att Medix hade lämnat in en NDA-ansökan till det mexikanska läkemedelsverket för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma.

Mexiko rankas som ett av de länder med högst andel feta människor i världen och uppskattningsvis drygt 70 procent av de 128 miljoner mexikanerna är överviktiga eller feta. 8 av 10 dödsfall orsakas av kroniska, icke-överförbara sjukdomar som har en stark koppling till den överviktiga och feta befolkningen, och de standardiserade siffrorna för dödlighet i diabetes, akut hjärtinfarkt och högt blodtryck ökar dramatiskt. År 2012 var diabetes, i kombination med fetma, den största enskilda dödsorsaken i Mexiko. Enligt Medix är den mexikanska marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma värd runt 200 miljoner USD, varav Medix innehar omkring 50 procent av volymen och värdet. Den befintliga marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma i Mexiko domineras av äldre generiska läkemedel. Tesofensine anses vara mer verkningsfullt

och tolereras bättre än befintliga tillgängliga produkter.

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 inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data utvecklade av Medix i resten av världen.

Medix är ett mexikanskt läkemedelsbolag grundat 1956 och som främst inriktar sig på behandling av övervikt och fetma. I Mexiko är bolaget marknadsledande för behandling av övervikt och fetma och erbjuder den mest omfattande produkt- och servicelinjen i landet. Medix ledande produkt för behandling av övervikt och fetma är bland de tio främsta läkemedlen i Mexiko. Medix har fått flera erkännanden för sitt sociala ansvar genom sitt deltagande i filantropiska program till förmån för den mexikanska befolkningen och för dess utbildningsinsatser som omfattar tusentals läkare i Mexiko. Företaget har dotterföretag i Argentina och ett urval andra länder i Sydamerika.

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

Essentiell tremor är en neurologisk störning som kännetecknas av okontrollerbara skakningar i olika delar av kroppen, däribland huvud, armar, händer, hals och haka. Det är den vanligaste rörelsestörningen och enbart i USA är 10 miljoner människor

drabbade.

Spinocerebellär ataxi är ett genetiskt, degenerativt neurologiskt tillstånd som drabbar omkring 6 000 människor i USA. Patienterna kan enkelt diagnostiseras genom genetiska tester och bär ofta på genetiska avvikelser som kallas "poly-Q-expansioner", liknande de som finns hos patienter med Huntingtons sjukdom. Sjukdomen är progressiv och leder med tiden till kontinuerliga skador på lillhjärnan, en del av hjärnan som styr den motoriska kontrollen och balansen.

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

Cadent utvecklar CAD-1883 för behandling av essentiell tremor och spinocerebellär ataxi, två neurologiska rörelse-störningar.

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

av patienter med spinocerebellär ataxi.

Saniona ägde 3,4 procent av aktierna i Cadent Therapeutics per den 31 december 2019. Utöver ägandet i Cadent Therapeutics har Saniona rätt till royalty för varje framgångsrikt utvecklad och marknadsförd produkt från SK-programmet inklusive CAD-1883.

Cadent Therapeutics är ett bolag med fokus på precisions-medicin inom neurovetenskap som utvecklar nya läkemedel som stämmer och modulerar hjärnrytm för att återställa kognitiva och motoriska funktioner hos patienter med allvarliga neurologiska sjukdomar. Bolaget använder sin unika precisionsmedicinska neurovetenskapliga metod som kombinerar målspecificitet, patienturval, läkemedelsdesign och optimering samt nya kvantitativa effektmått för att skapa "first-in-class"-molekyler för att behandla rörelse- och kognitiva störningar. Cadent Therapeutics, för närvarande verksam i tidig klinisk utveckling, utvecklar snabbt sin pipeline av läkemedel för att behandla spinocerebellär ataxi, essentiell tremor och schizofreni. Bland investerarna ingår Atlas Venture, Clal Biotechnology Industries, Slater Technology Fund och Novartis.

BOEHRINGER INGELHEIM-PROGRAM FÖR BEHANDLING AV SCHIZOFRENI (BOEHRINGER INGELHEIM)

Saniona och Boehringer Ingelheim GmbH ("Boehringer Ingelheim") har två pågående samarbeten om utvecklingen av nya småmolekylära läkemedel för att återställa hjärnans nätverksaktivitet hos patienter med schizofreni. Genom att kombinera Sanionas expertis inom jonkanaler och tillhörande

teknikplattformar med Boehringer Ingelheims expertkunnande inom både forskning och klinisk utveckling samt marknadsföring, har vi möjlighet att ta fram nya behandlingsalternativ för schizofreni.

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

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

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

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.

AKTIEN

Saniona är noterat på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Sanionas aktie handlas under tickern SANION och ISIN-koden SE0005794617.

AKTIENS KURSUTVECKLING OCH OMSÄTTNING

Marknadspriset på Sanionas aktie var 25,7 SEK vid årsskiftet 2019/2020 vilket motsvarar en minskning med 20 procent under året. Högsta betalkurs under 2019 uppgick till 35,60 SEK den 9 januari och lägsta betalkurs var 15,56 SEK den 15 augusti. Högsta betalkurs under 2018 uppgick till 40,90 SEK den 12 juni och lägsta betalkurs var 24,75 SEK den 24 april.

Genomsnittsvolymen och handelsvärdet var 76 122 aktier (50 291) och 1 845 151 SEK (1 618 508). Börsvärdet uppgick till 730 MSEK vid årsskiftet, jämfört med 746 MSEK vid slutet av föregående år.

AKTIEKAPITAL

Per den 31 december 2019 var antalet utestående aktier 28 412 519 (23 324 413).

Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och varje aktie har lika rösträtt. Varje aktie har en röst på årsstämman. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 1 420 625 SEK (1 166 221) motsvarande ett nominellt värde per aktie om SEK 0,05.

Saniona etablerade ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2017 om 38 500 teckningsoptioner, ett den 19 januari 2018 om totalt 286 003 teckningsoptioner, ett den 1 juli 2018 om totalt 45 013 teckningsoptioner och ett den 15 september 2019 om totalt 50 270 teckningsoptioner. För ytterligare information, se not 9.

AKTIEÄGARE

Den 31 december 2019 hade Saniona 6 108 aktieägare (5 569), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Aktieägarna presenteras som de visas i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB. Listan kan därför inte visa aktieägare vilkas aktier har registrerats i en förvaltares namn, genom en stiftelse eller liknande.

PRIS- OCH VOLYMUUTVECKLING 2019



STÖRSTA AKTIEÄGARE PER DEN 31 DECEMBER 2019

Aktieägare	Antal aktier	Ägande och röster
BNY Mellon SA/NV (former BNY), W8IMY*	2 677 790	9,4%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 731 810	6,1%
Feldthus, Thomas**	1 220 000	4,3%
Leif Andersson Consulting APS	950 000	3,3%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	839 398	3,0%
Christophersen, Palle	820 000	2,9%
Brästrup, Claus Tycho	735 700	2,6%
NA***	711 296	2,5%
Credit Suisse (Switzerland) LTD	650 000	2,3%
Nordea Livförsäkring Sverige AB	633 971	2,2%
Övriga aktieägare (6,098)	17 442 554	61,4%
Total	28 412 519	100,0%

* Inkluderar vd Jörgen Drejers innehav av 2 344 711 aktier

** Exkluderar 650 000 aktier utlånade till Nice & Green genom ett konvertibelt obligationsavtal daterat den 31 december 2017

*** Fysiska personer

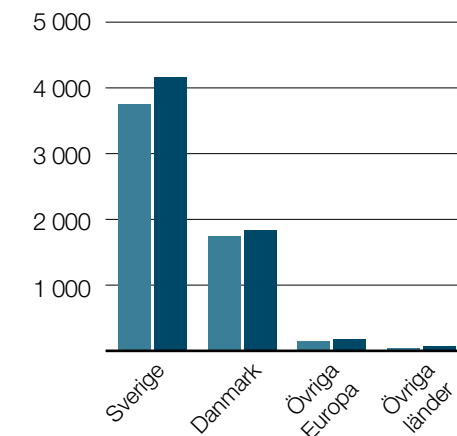
AKTIEÄGARE OCH ÄGARFÖRDELNING EFTER STORLEK VID ÅRSSKIFTET 2018 OCH 2019

Innehav	Antal aktieägare		Innehav och röster	
	2018	2019	2018	2019
1 - 500	3 068	3 096	2,4%	1,9%
501 - 1 000	882	915	3,1%	2,5%
1 001 - 5 000	1 249	1 545	12,0%	12,2%
5 001 - 10 000	186	282	5,6%	7,1%
10 001 - 15 000	62	96	3,3%	4,2%
15 001 - 20 000	30	57	2,3%	3,6%
20 001 -	92	117	71,4%	68,6%
Total	5 569	6 108	100,0%	100,0%

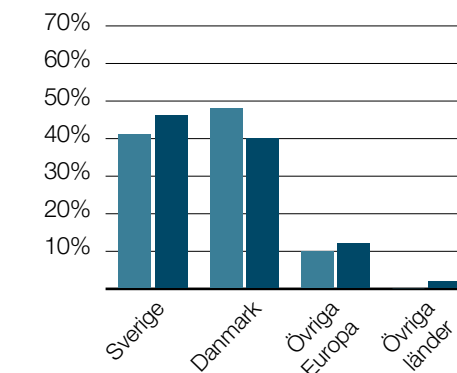
INSYN

Alla medlemmar av styrelse och ledning har insynsställning.

AKTIEÄGARE PER LAND



ÄGARANDEL PER LAND



2018
2019

VERKSAMHETSTERMER - ORDLISTA

ALZHEIMERS SJUKDOM

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

ATAXI

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

ATLAS VENTURE

Atlas Venture Inc. För ytterligare information vänligen se beskrivningen av Cadent Therapeutics under CAD-1883 i avsnittet Pipeline.

BOEHRINGER INGELHEIM

Boehringer Ingelheim GmbH. För ytterligare information vänligen se Boehringer Ingelheim-programmet i avsnittet Pipeline.

CADENT THERAPEUTICS

Cadent Therapeutics grundades i mars 2017 genom en sammanslagning av Sanionas spin-out-företag Ataxion och Luc Therapeutics.

CNS

Centrala nervsystemet, den del av nervsystemet som består av hjärnan och ryggmärgen.

CROHNS SJUKDOM

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

CTA

Clinical Trial Application (ansökan om klinisk prövning), ansökan som ett läkemedelsbolag lämnar in till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för att få tillstånd att transportera och testa ett experimentellt läkemedel i Europa innan en försäljningsansökan för läkemedlet har godkänts. Den godkända ansökan kallas Investigational New Drug (IND) i USA.

EMA

European Medicines Agency (europeiska läkemedelsmyndigheten)

EPILEPSI

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

ESSENTIELL TREMOR

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

FARMAKODYNAMIK

Farmakodynamik är studierna av biokemiska och fysiologiska effekter av ett läkemedel i kroppen, däribland förhållandet mellan ett läkemedels koncentration och önskad verkan samt oönskade biverkningar.

FARMAKOKINETIK

Farmakokinetik är studierna av hur kroppen påverkar ett läkemedel, däribland förhållandet mellan ett läkemedels dos och önskad blodkoncentration av läkemedlet.

FDA

US Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsmyndigheten).

FETTLEVER (NASH)

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

FETMA

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

GABAA α 2/ α 3-PROGRAMMET

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

HYPOTALAMISK FETMA

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

IK-PROGRAMMET

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

IND

Investigational New Drug är ett program genom vilket ett läkemedelsbolag får tillstånd att leverera och testa ett experimentellt läkemedel i USA innan en försäljningsansökan för läkemedlet har godkänts. I Europa kallas ansökan Clinical Trial Application (CTA) eller ansökan om klinisk prövning.

INFLAMMATORISK TARMSJUKDOM (IBD)

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

JONKANAL

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

JONKANALMODULATORER

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

KOKAINBEROENDE

Det tvångsmässiga begäret att använda kokain trots negativa konsekvenser.

KOLIT

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

KRONISK KLÅDA

Kronisk klåda (även kallat pruritus) definieras som en obehaglig känsla som framkallar ett behov av att klia sig. Långvarig klåda och långvarigt kliande kan öka klådans intensitet och leda till skador på huden, infektioner och ärr. De möjliga orsakerna är många och omfattar bland annat torr hud, hudåkommor som eksem och psoriasis, infektioner som vattkoppor och skabb, underliggande sjukdomar såsom leversjukdomar, njursvikt och olika typer av cancer, neurologiska sjukdomar som multipel skleros och diabetes mellitus, samt allergiska sjukdomar som allergiska reaktioner på vissa läkemedel som antibiotika och cellgiftsbehandling. För vissa patienter finns det ingen känd orsak. Kronisk klåda sträcker sig i intensitet från en mild

irritation till ett invalidiserande tillstånd. Det ständiga behovet att klia sig kan vara lika försvagande som kronisk smärta. Beroende på den underliggande orsaken omfattar de nuvarande behandlingsalternativen fuktkräm, antihistaminer, kortikosteroider, lokalbedövning, kalcineurinhämmare och antidepressiva medel. Många patienter upplever endast en partiell lättnad medan andra inte uppnår någon lindring alls med befintliga behandlingsalternativ.

KV7-PROGRAMMEN

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

MDD (MAJOR DEPRESSIVE DISORDERS)

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

MEDIX

Productos Medix, S.A de S.V. För ytterligare information vänligen se under tesofensine avsnittet Pipeline.

METOPROLOL

Metoprolol är en medicinsk substans av typen selektiv β 1-receptorblockerare, som verkar genom att blockera neurotransmittorerna norepinephrine och epinephrine från att binda till receptorer. Det används mot högt blodtryck, smärta i bröstet på grund av dåligt blodflöde till hjärtat och ett antal tillstånd som involverar onormalt snabb hjärtrytm. Det används också för att förebygga ytterligare hjärtproblem efter hjärtinfarkt samt förebygga huvudvärk hos personer med migrän.

MULTIPEL SKLEROS

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

NEUROPATISK SMÄRTA

Smärta orsakad av skada eller sjukdom som påverkar somatosensoriska nervsystemet. Central neuropatisk smärta förekommer vid ryggmärgsskada, multipel skleros och vissa slag. Förutom diabetes (diabetesneuropati) och andra metabola förhållanden, är de vanligaste orsakerna till 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 (t.ex. kompression av en tumör), eller som en biverkning av kemoterapi, strålningsskada eller operation. Neuropatisk smärta är ofta kronisk och mycket svår att hantera och 40–60 procent av människor uppnår endast partiella lättnader.

NIC $\alpha 6$ -PROGRAMMET

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

NS2359

En trippel monoaminåterupptagshämmare, som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin på ett liknande sätt som kokain. NS2359 dissocierar emellertid långsamt från dessa transportörer och har en lång mänsklig halveringstid (upp till 10 dagar) vilket gör frekvent dosering onödig. Den farmakologiska profilen för NS2359 innebär att den

kan reducera kokainabstinensbesvär, minska kokainbegär och minska kokaininducerad eufori. I prekliniska studier har NS2359 visat sig minska de förstärkande effekterna av kokain och kan ha effekter på signalinducerat läkemedelsbegär. Dessutom har försök på människor med NS2359 visat att NS2359 har liten eller ingen missbrukspotential och inte har ogynnsamma interaktioner med kokain.

PARKINSONS SJUKDOM

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

PRADER-WILLIS SYNDROM

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

SAN711

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

SAN903

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

SCHIZOFRENI

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

TESOFENSINE

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

TRC

The University of Pennsylvania Treatment Research Center.

TYP 2-DIABETES

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

URININKONTINENS (UI)

UI, eller förlust av kontroll över urinblåsan, är ett vanligt och ofta besvärande problem. Det är ingen sjukdom, utan snarare ett symptom på många olika tillstånd. Många faktorer ökar risken, exempelvis stigande ålder, graviditet, prostataproblem och fetma.

FÖRVALTNINGS- BERÄTTELSE



FEMÅRSÖVERSIKT

Resultaträkning, KSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	2 658	54 884	20 692	74 921	13 630
Rörelsens kostnader	-106 563	-109 089	-77 881	-70 764	-41 705
Rörelseresultat*	-103 906	-54 206	-57 189	4 156	-28 075
Finansnetto	20 404	5 913	914	757	-1 183
Resultat före skatt	-83 501	-48 292	-56 275	4 913	-29 258
Inkomstskatt	7 713	7 233	7 086	-2 696	6 311
Årets resultat	-75 788	-41 059	-49 190	2 217	-22 947

Balansräkning, KSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Materiella anläggningstillgångar	42 117	12 407	7 806	2 703	2 300
Finansiella anläggningstillgångar	38 635	10 504	6 439	1 519	1 547
Kortfristiga fordringar	13 636	15 990	18 256	14 804	8 369
Kassa och bank	40 248	54 678	22 313	53 261	47 004
Summa tillgångar	96 000	83 075	48 375	70 769	57 673

Eget kapital	58 437	39 457	37 628	54 252	52 943
Lång- och kortfristiga skulder	37 563	43 617	10 747	16 517	4 730
Summa eget kapital och skulder	96 000	83 075	48 375	70 769	57 673

Kassaflöde, KSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-98 469	-22 920	-57 339	7 953	-28 820
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-749	914	-5 970	-816	-975
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	76 728	46 745	33 175	-403	66 693
Årets kassaflöde	-22 491	24 738	-30 134	6 735	36 898

Nyckeltal, %	2019	2018	2017	2016	2015
Rörelsemarginal*	Negativ	Negativ	Negativ	6%	Negativ
Kassalikviditet*	152%	162%	377%	412%	1 171%
Soliditet*	61%	47%	78%	77%	92%

Aktiedata, SEK	2019	2018	2017	2016	2015
Resultat per aktie	-2,95	-1,84	-2,30	0,11	-1,29
Resultat per aktie efter utspädning	-2,95	-1,84	-2,30	0,11	-1,29
Eget kapital per aktie*	2,06	1,69	1,73	2,60	2,54
Utdelning	0,00	0,00	0,00	0,02	0,00
Kassaflöde per aktie*	-0,87	1,11	-1,41	0,32	2,08

Share data, #	2019	2018	2017	2016	2015
Genomsnittligt utestående aktier	25 719 586	22 288 524	21 416 810	20 841 467	17 775 099
Genomsnittligt antal utestående aktier, efter utspädning	25 732 676	22 314 283	21 452 001	20 905 467	17 839 099
Utestående aktier vid periodens utgång	28 412 519	23 324 413	21 762 520	20 841 467	20 841 467

* Saniona presenterar vissa finansiella mått i rapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått.

Saniona presenterar vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Företaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och företagsledning, eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i företagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Definitionen av och relevansen för de nyckeltal som inte har beräknats i enlighet med IFRS presenteras i nedanstående tabell.

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

Härledning av alternativa resultatmått

	2019	2018	2017	2016	2015
Rörelseresultat, KSEK	-103 906	-54 206	-57 189	4 156	-28 075
Nettoomsättning, KSEK	2 658	54 884	20 692	74 921	13 630
Rörelsemarginal, %	-3 909%	99%	-276%	6%	-206%
Periodens kassaflöde, KSEK	-22 491	24 738	-30 134	6 735	36 898
Genomsnittligt antal utestående aktier	25 719 586	22 288 524	21 416 810	20 841 467	17 775 099
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,87	1,11	-1,41	0,32	2,08

	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	53 883	70 668	40 569	68 066	55 373
Kortfristiga skulder, KSEK	35 416	43 617	10 747	16 517	4 730
Kassalikviditet, %	152%	162%	377%	412%	1 171%
Eget kapital, KSEK	58 437	39 457	37 628	54 252	52 943
Summa eget kapital och skulder, KSEK	96 000	83 075	48 375	70 769	57 673
Soliditet, %	61%	47%	78%	77%	92%
Eget kapital, KSEK	58 437	39 457	37 628	54 252	52 943
Utestående aktier vid periodens utgång	28 412 519	23 324 413	21 762 520	20 841 467	20 841 467
Eget kapital per aktie, SEK	2,06	1,69	1,73	2,60	2,54

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Saniona AB (publ), org nr 556962-5345, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 januari – 31 december 2019.

Koncernen består av moderbolaget Saniona AB och dess dotterföretag Saniona A/S, som är registrerat i Ballerup kommun, Danmark.

Dotterföretaget Saniona A/S registrerades i november 2011 och inledde sin verksamhet i september 2012.

Koncernen bildades genom en transaktion den 30 januari 2014, då moderbolaget förvärvade 100 procent av aktierna i Saniona A/S genom en apportemission. Innan denna transaktion hade ägarna till Saniona A/S grundat moderbolaget. Enligt svenska redovisningsprinciper genomfördes apportemissionen till bokförda värden i Saniona A/S, varför inga tillgångar eller skulder omvärderades och ingen ny goodwill redovisades.

Moderbolaget är ett aktiebolag med säte och huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Baltorpvej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark. Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap.

OM SANIONA

Saniona är ett biofarmaceutisk företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Bolaget har fyra program under klinisk utveckling. Saniona har för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma på egen hand. Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av projekt i tidig fas. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sin bas i Köpenhamn, och bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION).

Saniona utvecklar produkter internt med målet att på egen hand få marknadsgodkännande i USA och Europa för sällsynta 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.

Flera av Sanionas interna utvecklingsprogram i tidig fas kan potentiellt utvecklas och kommersialiseras mot både 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 läkemedel eller utlicensiera den till ett läkemedelsbolag för behandling av en vanligare sjukdom.

Saniona har inte kommersialiserat några produkter än 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 förskottsbetalningar, finansiering av forskningen, milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras. Sanionas forsknings- och utvecklingsprogram samt bolagets samarbeten beskrivs i avsnittet Pipeline i denna årsredovisning (sidan 11–14).

VERKSAMHETSÖVERSIKT FÖR 2019

Under 2019 beslutade Saniona att placera sin företagsledning och kliniska verksamhet i USA, för att fokusera arbetet till huvudmarknaden för bolagets sällsynta indikationer och få bättre tillgång till den amerikanska finansmarknaden

Under 2019 granskade vi Sanionas globala strategi och beslutade att fokusera vårt arbete till USA, där vi har för avsikt att bygga upp en fullfjädrad organisation för att kunna ta tillvara framtida möjligheter. Det kommer att vara ett viktigt steg mot vårt mål på längre sikt att bli ett globalt företag.

Som en del av denna strategi beslutade Saniona att anställa en ny, USA-baserad vd. Rami Levin utsågs till vd i januari 2020 och har omfattande kommersiell erfarenhet inom CNS (centrala nervsystemet) och sällsynta sjukdomar, både i USA och globalt. Rami Levin är stationerad i Boston. Som en del av denna strategiska omvandling har Saniona nu inlett sökandet efter en medicinsk chef och ansvarig för klinisk utveckling samt en CFO som båda kommer att vara stationerade i Boston tillsammans med vd.

Fas 2a-studie för proof-of-concept och rätt dos med vuxna och tonåriga patienter framgångsrikt slutförd

Under 2019 slutförde Saniona en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot PWS och erhålla proof-of-concept, och planerar för närvarande för pivotala studier i Fas 2b/3.

Fas 2a-studien var en undersökande randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad prövning som omfattade 18 patienter med PWS, som delades in i två delar. Den första gruppen bestod av nio vuxna patienter med PWS och den andra av nio tonåriga patienter. Det primära behandlingsmålet var att undersöka förändringen i kroppsvikt vid behandling med Tesomet jämfört med placebo. Sekundära behandlingsmål omfattade ätmönster och matsug (hyperfagi), kroppssammansättning, fetter och andra metabola parametrar.

Den första delen slutfördes framgångsrikt med data som rapporterades under 2018. Resultaten visade att Tesomet med 0,5 mg dagligen i tre månader gav en kliniskt meningsfull viktninskning och en betydande minskning av hyperfagi hos vuxna patienter. Studieresultaten tydde också på att den optimala dosen Tesomet hos patienter med PWS kan vara lägre än i andra indikationer såsom normala, överviktiga patienter utan syndrom.

Den andra delen av studien bestod av en 3-månaders dubbelblind fas med tonåriga patienter följd av två 3-månaders öppna, förlängda faser (totalt 9 månaders studier). Patienterna fick inledningsvis en fjärdedel av den dos som gavs till vuxna PWS-patienter (tesofensine 0,125 mg + metoprolol 25 mg dagligen) och i den sista förlängda studien hälften av den dos som gavs till vuxna PWS-patienter (tesofensine 0,25 mg

+ metoprolol 25 mg dagligen). Resultaten rapporterades i september 2019. Studien visade att Tesomet verkar vara säkert och tolereras väl vid de lägre doserna med dosberoende effekter på vikt, BMI och hyperfagi som stämmer överens med observationerna i vuxna patienter med den högre dosen. Sanionas slutsats är att ett brett spektrum av patienter med PWS sannolikt får väsentliga fördelar gällande kroppsvikt, BMI och hyperfagi vid en dos på 0,25 mg tesofensine per dag.

Därför indikerar den slutförda Fas 2a-studien en positiv effekt från Tesomet vid denna sällsynta genetiska sjukdom och datan ger vägledning och minskar avsevärt riskerna inför våra planerade pivotala studier i Fas 2b/3.

Fas 2 proof of concept-studie för behandling av hypotalamisk fetma pågår

Parallellt med PWS-studien inledde Saniona i februari 2019 en Fas 2-studie med Tesomet mot hypotalamisk fetma för att erhålla proof-of-concept vid Rigshospitalet i Köpenhamn.

Fas 2-studien är en undersökande randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie med högst 25 patienter med HO. Patienterna får antingen 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.

I november 2019 rapporterade Saniona att bolaget hade slutfört rekryteringen av patienter och att de första patienterna, som rekryterades i mars, hade valt att fortsätta som en del av den öppna förlängningen av studien.

Den placebokontrollerade delen av den kliniska Fas 2-studien slutfördes i mars 2020 och 18 patienter har bestämt sig för att fortsätta med den öppna förlängningsstudien. Vi förväntar oss att rapportera de första resultaten från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020 och fullständiga data för den öppna förlängningen mot slutet av året. Om studien blir framgångsrik kan Saniona eventuellt fortsätta med pivotala studier i Fas 2b/3 för hypotalamisk fetma.

Sanionas samarbetspartner Medix lämnade in en NDA-ansökan i Mexiko för tesofensine som ny behandling mot fetma

I december 2019 lämnade Sanionas samarbetspartner Medix in en NDA-ansökan till det mexikanska läkemedelsverket för att få tesofensine godkänt för behandling av patienter med fetma. Medix framgångsrika Fas 3-studie omfattade 372 patienter som randomiserades i tre grupper med 124 patienter i varje som fick antingen tabletter med 0,25 mg tesofensine, 0,5 mg tesofensine eller placebo en gång om dagen i 24 veckor. Det primära behandlingsmålet var en absolut och procentuell förändring av kroppsvikten. Studien uppfyllde det primära behandlingsmålet med en imponerande viktnedgång på i genomsnitt 10 procent under 24 veckor, och över hälften av patienterna minskade mer än 10 procent i vikt. Medix, som äger de kommersiella rättigheterna i Mexiko och Argentina, förväntar sig en lansering av tesofensine i Mexiko under 2020, vilket skulle skapa en ny intäktsström eftersom Saniona har rätt till tvåsiffrig royalty på produktförsäljningen i de båda länderna. Saniona behåller alla rättigheter i resten av världen, inklusive de exklusiva rättigheterna att använda klinisk data utvecklad av Medix. Royaltäntäkterna från Medix och de erhållna Fas 3-resultaten stödjer utvecklingen av Sanionas helägda Tesomet, en fastdoskombination av tesofensine och metoprolol i Fas 2 mot sällsynta ätstörningar.

Prövarinitierad Fas 2a-studie med NS2359 för kokainberoende

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

Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics har framgångsrikt slutfört Fas 2a-studie för substansen CAD-1883, framtagen i samarbete med Saniona, mot essentiell tremor

Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics har gjort stora framsteg avseende substansen CAD-1883, framtagen i samarbete med Saniona. Cadent Therapeutics utvecklar CAD-1883 för behandling av de allvarliga rörelsestörningarna essentiell tremor och spinocerebellär ataxi. Under 2019 slutförde Cadent Therapeutics en Fas 2a-studie med CAD-1883 vid essentiell tremor med positiva resultat och fick godkänt för en IND-ansökan (Investigational New Drug) för en Fas 2a-studie med spinocerebellär ataxi. Cadent Therapeutics har också meddelat att de har för avsikt att utforska en tredje, ännu inte offentliggjord indikation. CAD-1883 var det första programmet från Sanionas stora portfölj av unika banbrytande forskningsprogram som går vidare till klinisk utveckling. Utöver att vara aktieägare i Cadent Therapeutics har Saniona rätt till royalty från CAD-1883.

SAN711 är klart för kliniska Fas 1-studier för behandling av sällsynt neuropatisk smärta och olika former av klåda

År 2019 genomförde vi framgångsrikt ett fullständigt regulatoriskt toxikologiskt program för vår "first in class"-substans, SAN711. SAN711 erbjuder en ny behandlingsmetod för sällsynta sjukdomar som ger neuropatisk smärta såsom Burning Mouth Syndrome och sällsynta former av svårbehandlad neuropatisk klåda, såsom prurigo nodularis. SAN711 kan också komma att användas för behandling av vanligare former av klåda och neuropatisk smärta. Därför utgör SAN711 ett värdefullt program som kan komma att utvärderas för sällsynta indikationer internt eller för vanliga sjukdomar i samarbete med en potentiell partner.

Utvecklingskandidat, SAN903, utvald för behandling av sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar

Under 2019 valde vi också ut en kandidat för utveckling, SAN903, i IK-programmet för behandling av sällsynta inflammatoriska och fibrösa sjukdomar, såsom idiopatisk lungfibros, där patienterna inte har några bra tillgängliga behandlingsalternativ idag. SAN903 är en "first in class"-substans och står för ett nytt koncept inom inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Konceptet kan också komma att

användas som en ny behandlingsmetod för vanliga sjukdomar som Crohns sjukdom och kolit. Därför utgör SAN903 ett värdefullt program som kan komma att utvärderas för sällsynta indikationer internt eller för vanliga sjukdomar i samarbete med en potentiell partner.

Boehringer Ingelheim och Saniona inleder samarbete om nytt mål parallellt med den prekliniska utvecklingen av befintligt samarbetsprogram

År 2016 inledde Boehringer Ingelheim och Saniona ett samarbete för utveckling av nya behandlingar inriktade på GABA α5 jonkanaler för behandling av kognitiv funktionsnedsättning vid schizofreni och andra sjukdomar i centrala nervsystemet. År 2018 valde Boehringer Ingelheim ut en klinisk läkemedelskandidat och programmet är nu i preklinisk utvecklingsfas som förberedelse för kliniska studier.

I mars 2020 inledde Boehringer Ingelheim och Saniona ett andra samarbetsprogram för utveckling av behandlingar mot schizofreni. Boehringer Ingelheim har exklusiva globala rättigheter att utforska, utveckla, producera och kommersialisera läkemedel som identifieras genom samarbetet. Inom ramen för det nya samarbetet kan Saniona erhålla till upp till 76,5 miljoner euro i milstolpsbetalningar och royalty på den globala nettoförsäljningen av eventuella produkter som kommersialiseras som ett resultat av samarbetet. Programmet är i tidig forskningsfas.

Edward C. Saltzman invald som ny styrelseledamot

Vid årsstämman valde Sanionas aktieägare Edward C. Saltzman som ny styrelseledamot. Han för med sig omfattande strategisk och kommersiell erfarenhet från snabbväxande bioteknikbolag till Saniona. Edward är arbetande styrelseordförande för Cello Health BioConsulting (tidigare Defined Health), en ledande strategisk rådgivningsfirma inom affärsutveckling som har hjälpt företag inom branscherna läkemedel, bioteknik och sjukvårdsinvesteringar i mer än 25 år.

Inrättande av ett vetenskapligt råd för Tesomet mot PWS

Under 2019 inrättade Saniona ett vetenskapligt råd för Tesomet mot PWS som består av flera mycket ansedda experter från USA och Europa med gedigna erfarenheter av sjukdomen, däribland Tony Holland, MD, CBE; Theresa Strong, PhD; Janice Forster, MD; och Susanne Blichfeldt, MD. Rådet ger värdefulla bidrag till Saniona genom att granska bolagets kliniska planer och ge råd om förberedelserna inför Fas 2b och Fas 3-mötena med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Finansiering säkrar vidareutveckling av Tesomet för PWS och HO

Under de första fyra månaderna 2019 utnyttjade Saniona fyra trancher om totalt 24 MSEK enligt finansieringsavtalet med Nice & Green varav samtliga har konverterats till aktier.

I juni 2019 säkrade bolaget en finansieringsrunda med en bruttolikvid om 66,5 MSEK. Företrädesemissionen säkrade Sanionas kortsiktiga finansieringskrav och gjorde att bolaget kan slutföra de pågående Fas 2a-studierna med Tesomet för behandling av PWS och HO samt inleda diskussioner med tillsynsmyndigheter för att starta Fas 2b/3-studier under 2020.

I januari 2020 Saniona slutförde en riktad nyemission om 25 MSEK och föreslog en finansiering om upp till 158 MSEK bestående av en kombination av den riktade emissionen och företrädesemissionen med teckningsoptioner på totalt 111–133 MSEK till ett lösenpris på 25–30 SEK per aktie samt en lånefacilitet på 25 MSEK. Förslaget godkändes vid en bolagsstämma i februari och företrädesemissionen slutfördes i mars 2020. Nettolikviden från den riktade nyemissionen och lånefaciliteten tillsammans med potentiell efterföljande likvid från utnyttjandet av teckningsoptionerna ersatte det befintliga finansieringsavtalet med Nice & Green daterat den 28 december 2017, och kommer att användas för den fortsatta utvecklingen av bolagets främsta produkt, Tesomet, för de sällsynta sjukdomarna Prader-Willis syndrom och hypotalamiskt orsakad fetma.

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR 2019

Intäkter och rörelseresultat

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

Bolaget redovisade driftskostnader om 106,6 MSEK (109,1), en minskning med 2 procent. Externa kostnader uppgick till 75,0 MSEK (80,1), en minskning med 6 procent. Under 2019 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet om 40,9 MSEK och prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 om 2,4 MSEK samt forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till övriga forskningsprogram, däribland SAN903 uppgående till totalt 11,7 MSEK. 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. Personalkostnader uppgick till 25,9 MSEK (24,2), en ökning med 6 procent. Den genomsnittliga kursen för SEK mot DKK sjönk med 3 procent under 2019 jämfört med 2018, vilket ledde till en ökning av Sanionas personalkostnader med ett liknande belopp när de redovisades i SEK.

Rörelseresultatet för helåret 2019 uppgick till -103,9 MSEK (-54,2). Finansnettot uppgick till 20,4 MSEK (5,9). Resultatet för helåret 2019 uppgick till -75,8 MSEK (-41,1). Saniona redovisade en skattelättnad för helåret 2019 om 7,7 MSEK (7,2) enligt det danska FoU-skatteavdraget (se not 12 Inkomstskatt och uppskjuten skatt dotterföretag i Danmark).

Finansiell ställning

Balansomslutningen per den 31 december 2019 uppgick till 96,0 MSEK (83,1). Likvida medel uppgick till 40,2 MSEK (54,7) per den 31 december 2019. Soliditeten uppgick till 61 procent (47) per den 31 december 2019 och eget kapital uppgick till 58,4 MSEK (39,5).

Saniona är inne i en expansionsfas där bolaget fortsätter att investera stora summor i forskning och utveckling, i syfte att generera framtida intäkter. Saniona avser att finansiera sin verksamhet de kommande 12 månaderna genom tillgängliga likvida medel och andra tillgångar samt intäkter från nuvarande samarbetsavtal. Om det skulle uppstå en möjlighet till snabbare tillväxt kan Saniona få in extra kapital genom att emittera nya aktier. Även teckningsoptioner, exempelvis dem från finansieringsavtalet med Formue Nord som ingicks i januari 2020, kan utnyttjas.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet för helåret 2019 var ett utflöde på 98,5 MSEK (utflöde på 22,9). Koncernens kassaflöde för helåret 2019 var ett utflöde på 22,5 MSEK (inflöde på 24,7).

Under 2019 förklaras det operativa kassaflödet av en förlust före skatt om 83,5 MSEK och justering för icke-kassaflödes-påverkande transaktioner om 15,9 MSEK, där omklassificeringen av bolagets innehav i Scandion Oncology svarar för 20,2 MSEK, som delvis kan kvittas mot icke-kassaflödespåverkande transaktioner avseende avskrivningar och aktierelaterade betalningar. Koncernens kassaflöde under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 76,7 MSEK genom en företrädesemission som gav en nettolikvid om 53,6 MSEK och ett konvertibelt lån från Nice & Green uppgående till totalt 24 MSEK. Under 2019 har det konvertibla lånet om 24 MSEK tillsammans med det utestående lånet vid utgången av 2018 om totalt 6 MSEK konverterats till eget kapital och nettolikviden om 29 MSEK har redovisats under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Under 2018 förklaras det operativa kassaflödet av förlusten före skatt om 48,3 MSEK och en förbättring av rörelse-kapitalet om 29,4 MSEK, främst på grund av en ökning av förskottsbetalningar från kunder och minskade kundfordringar. Koncernens kassaflöde under 2018 förklaras vidare 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.

Moderbolaget

Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i dotterföretaget Saniona A/S. Moderbolaget Saniona AB redovisade intäkter på SEK 1,4 (0). Rörelsekostnader uppgick till 10,5 MSEK (7,9), en ökning med 32 procent. Moderbolaget redovisade en vinst på finansiella poster netto på 7,3 MSEK (7,9). Förlust för helåret 2019 uppgick till 1,8 MSEK, jämfört med ett resultat på 19 KSEK 2018.

RISKHANTERING

Saniona exponeras för olika typer av risker som kan påverka koncernens resultat och finansiella ställning. Riskerna kan delas in i operativa risker och finansiella risker. Riskerna nedan skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till företaget och branschen

Risker hänförliga till COVID-19

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

Hittills har Sanionas kliniska studier inte påverkats av COVID-19. Den kliniska Fas 2-studien av hypotalamisk fetma, den sista aktiva studien som vi för närvarande har igång, kunde slutföras och avslutas i mars 2020 trots COVID-19-pandemin.

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 kommer att kunna anskaffa ytterligare kapital, behålla eller uppnå ytterligare partnerskap eller anskaffa annan medfinansiering. Detta kan medföra att den kliniska utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Saniona tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan påverka bolagets verksamhet negativt.

Kliniska studier

Saniona har tre egenutvecklade produkter i fyra olika kliniska program. Samtliga program måste genomgå fortsatta kliniska studier för att uppvisa godtagbara säkerhets- och effektivitetsprofiler innan de kan kommersialiseras på marknaden. Om Saniona inte får eller kan bibehålla erforderliga tillstånd för sådana prekliniska och kliniska studier eller om studierna inte skulle utvisa erforderlig effekt eller säkerhet kanske det inte är möjligt att nå kommersialisering.

För att genomföra kliniska studier är Saniona beroende av patienters deltagande samt externa serviceleverantörer som hjälper till att utföra studierna. Om patienters deltagande inte kan erhållas eller serviceleverantörerna inte utföra sina tjänster korrekt kan det försena eller försämra studieresultaten.

Lagstiftning och myndighetstillstånd

För att 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 FDA i USA och EMA inom EU. Framtida ändringar i tillämplig lagstiftning kan också medföra förseningar och ökade kostnader. Om Saniona inte erhåller nödvändiga myndighetstillstånd för en eller fler produkter kan inte produkterna kommersialiseras.

Även efter marknadsgodkännande kommer Saniona och dess samarbetspartner vara skyldiga att uppfylla myndighetskrav, däribland krav på tillsyn över marknadsföringsmetoder och krav på säkerhetsrapportering. Om Saniona inte uppfyller relevanta myndighetskrav kan bolaget komma att bli föremål för böter eller till och med återkallelse av produkter.

Nyckelpersoner och medarbetare

Sanionas nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde. I enlighet med praxis på den danska arbetsmarknaden är uppsägningstiden för ett flertal ledande befattningshavare och nyckelpersoner, med undantag för vd, forskningschefen (CSO) och finansdirektören (CFO), om den anställda avslutar anställningen endast en månad. Ett flertal nyckelpersoner kan därmed avsluta sin anställning med enbart en månads varsel, vilket innebär att Saniona kan tvingas 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.

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 som innehas av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av bolagets framtida samarbetspartner 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.

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 konkurrenterna kan ta del av och dra nytta av bolagets företagshemligheter och know-how som utvecklats av Saniona, vilket skulle kunna skada bolaget.

Utlicensieringsavtal

Saniona har valt att ingå utlicensieringsavtal med flera läkemedelsbolag. En del av Sanionas verksamheter har finansierats genom sådana avtal. Om någon av bolagets samarbetspartner skulle välja att avsluta samarbetet eller om den kliniska utvecklingen försenas eller misslyckas kan detta ha en väsentligt negativ inverkan på Saniona, eftersom milstolpsbetalningar antingen skulle försenas eller upphöra.

I sådana utlicensieringsavtal har Saniona också rätt till royaltybetalningar när produkterna är godkända och har kommersialiserats. Om produkten inte godkänns och kommersialiseras kommer Saniona inte att erhålla royaltybetalningar.

Finansiella risker

Med finansiella risker avses en eventuell negativ inverkan på den finansiella ställningen till följd av förändringar i de finansiella riskfaktorerna. Styrelsen är ytterst ansvarig för exponering, hantering och övervakning av koncernens finansiella risker. Styrelsen sätter ramarna som gäller för exponering, förvaltning och övervakning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen kan besluta om tillfälliga avvikelser från sina förutbestämda ramar. För en mer detaljerad beskrivning se not 4.

ORGANISATION

Medelantalet anställda i koncernen under året var 22,4 (23,5), varav 12,0 kvinnor (12,2). Per den 31 december 2019 var antalet anställda 24 (25), varav 13 (13) kvinnor. Av dessa anställda var 5 (3) deltidsanställda, 19 (22) heltidsanställda, och totalt 19 (20) arbetar i koncernens forsknings- och utvecklingsverksamhet. Av Sanionas anställda är 11 (12) PhDs, 2 (3) har universitetsexamen, 8 (8) har laboratorieutbildning och de återstående 3 (3) har andra examina. Utöver sina anställda har Saniona ett antal konsulter som kontinuerligt arbetar med koncernen.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING

På årsstämman som hölls den 29 maj 2019 fattades beslut om att, i enlighet med styrelsens förslag, att nedanstående principer för ersättningen till ledningen ska gälla fram till årsstämman 2020. Ledningen definieras som vd och ledande befattningshavare som rapporterar till vd, vilka för närvarande utgörs av ekonomidirektören (CFO) och forskningschefen (CSO).

Grundläggande principer

Sanionas princip är att ersättning ska utgå enligt villkor som gör det möjligt att rekrytera och behålla ledande befattningshavare. Ersättningen till ledande befattningshavare kan bestå av grundlön och övriga sedvanliga förmåner som kan anses rimliga i förhållande till praxis på marknaden (såsom internetuppkoppling i hemmet, tidningsprenumerationer osv.)

Ersättningen ska inte vara diskriminerande utifrån kön, etnisk bakgrund, ursprungsland, ålder, funktionsnedsättning eller övriga irrelevanta faktorer.

Fast lön

Ledningen ska erbjudas en fast lön baserad på personens arbetsuppgifter, expertis, ställning, ansvar, resultat och andra överväganden. Lönen ska fastställas per kalenderår, med en lönerevision per den 1 januari varje år.

Rörlig ersättning

Saniona erbjuder ingen rörlig ersättning till ledningen och ledningen deltar inte i teckningsoptionsprogrammet för de anställda.

Pensioner

Saniona erbjuder inte separata pensionsförmåner till ledningen. Vissa delar av ledningens fasta lön allokteras däremot till pensionsbetalningar. Hur stor andelen på sådana på pensionsbetalningar ska vara kan de ledande befattningshavarna själva avgöra.

Uppsägning och avgångsvederlag

Om uppsägning sker från bolagets sida är uppsägningstiden för vd och övriga ledande befattningshavare sex månader. En justerad uppsägningstid kan emellertid tillämpas för vd och CFO under en inledande period om sex månader efter en transaktion med resultatet att en majoritet av aktierna i Saniona AB eller Saniona A/S har förvärvats av en eller flera personer. Justeringen ska innebära att uppsägningstiden, om uppsägning sker från Sanionas sida, kan förlängas till tolv månader direkt efter den relevanta förändringen av ägandet. Uppsägningstiden ska därefter minskas med en månad för varje månad som går efter ägarförändringen till dess att uppsägningstiden motsvarar den normala uppsägningstiden enligt anställningsavtalen.

Avgångsvederlag, utöver lön under uppsägningstiden, utgår inte.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen har rätt att frångå dessa riktlinjer i enskilda fall om styrelsen bedömer att det finns särskilda skäl som motiverar en sådan avvikelse.

I samband med att Rami Levin anställdes som ny vd för Saniona beslutade styrelsen att avvika från riktlinjerna för ersättning som beslutades av årsstämman 2019. Avvikelserna beskrivs vidare under rubriken "Avvikelser från riktlinjerna antagna av årsstämman 2019".

Förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Inför årsstämman 2020 föreslår styrelsen att riktlinjerna för ersättning uppdateras i enlighet med de nya reglerna i aktiebolagslagen från och med den 1 januari 2020 avseende riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. De föreslagna nya riktlinjerna presenteras nedan.

Omfattning av och tillämplighet för riktlinjerna

Dessa riktlinjer omfattar de personer som ingår en del av Sanionas koncernledning, för närvarande vd, CFO och CSO. Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöterna (exempelvis konsultarvode) för arbete utöver styrelsearvode.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, såsom exempelvis arvode till styrelseledamöter samt aktierelaterade incitamentsprogram.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Sanionas affärsstrategi innefattar i korthet att utveckla 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. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande Tesomet för Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma med fokus på 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. För mer information om bolagets affärsstrategi hänvisas till Sanionas senaste årsredovisning.

En framgångsrik implementering av Sanionas affärsstrategi och tillvaratagandet av Sanionas långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla ledande befattningshavare med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. För detta krävs att Saniona kan erbjuda marknads- och konkurrensmässig ersättning vilka dessa riktlinjer möjliggör.

I Saniona har inrättats långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. För en beskrivning av dessa incitamentsprogram hänvisas till Sanionas senaste årsredovisning. De aktierelaterade incitamentsprogrammen har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

Rörlig kontant ersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska baseras på kriterier som ämnar främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknads- och konkurrensmässig och ska bestå av följande komponenter: fast lön, rörlig kontant ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Ersättningens nivå för varje enskild ledande befattningshavare ska vara baserad på faktorer såsom arbetsuppgifter, expertis, position, ansvar och prestationer. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa sådana tvingande regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska beaktas.

Fast lön

VD och andra ledande befattningshavare ska erbjudas en fast årlig kontant lön. Den fasta kontanta lönen ska fastställas per kalenderår med årlig lönerevision den 1:a januari varje år.

Rörlig kontant ersättning

Förutom fast lön kan VD och andra ledande befattningshavare, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig kontant ersättning. Rörlig kontant ersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja Sanionas affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontant ersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Rörlig kontanterättning får som högst utgöra 50 procent av den fasta årliga kontanta lönen. Den rörliga kontanterättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Den rörliga kontanterättningen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella, såsom säkrande av finansiering till ett specifikt belopp inom en specifik tid, eller icke-finansiella, såsom framgångsrikt genomförande av en utvecklingsaktivitet som exempelvis klinisk prövning vid ett specifikt datum. Mindre än 80 procent av den rörliga kontanterättningen ska bero på icke-finansiella kriterier.

Genom att målen på ett tydligt och mätbart sätt kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets finansiella och operativa utveckling främjar de genomförandet av Sanionas affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterierna för utbetalning av rörlig kontant ersättning har avslutats ska det bedömas respektive fastställas i vilken utsträckning som kriterierna har uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för sådan bedömning. Uppfyllande av finansiella kriterier ska fastställas baserat på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Styrelsen ska ha möjlighet att helt eller delvis återkräva rörlig kontant ersättning som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara felaktiga.

Ytterligare rörlig kontant ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 100 procent av den fasta årliga kontanta lönen samt inte utges mer än en gång per år per individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen efter beredning av ersättningsutskottet.

Pensionsförmåner

Pensionsförmåner, inklusive så kallad "US-based 401(k) Retirement Plan", ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Premierna för premiebestämd pension ska inte överstiga vad som är marknadsstandard för biotechbolag inom det geografiska område där förmånerna implementeras och får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga kontanta lönen.

Andra förmåner

Andra förmåner får innefatta bland annat livförsäkring, sjukvårdsförsäkring, tandvårdsförsäkring samt så kallade "flexible spending accounts (FSA)", "Health & Dependent Care", "Life and AD&D Insurance", "Short- and Long-Term Disability", "Voluntary Supplemental Life Insurance",

"Employee Assistance Program (EAP)" och bilförmån. Premier och andra kostnader i anledning av sådana förmåner ska inte överstiga vad som är marknadsstandard för biotechbolag inom det geografiska område där förmånerna implementeras och får sammanlagt uppgå till högst 20 procent av den fasta årliga kontanta lönen.

Upphörande av anställning och avgångsvederlag

Ledande befattningshavare ska vara anställda tills vidare eller för viss tid. Vid uppsägning från Sanionas sida får uppsägningstiden vara högst tolv månader. Avgångsvederlag samt kontant lön under uppsägningstid får inte överstiga ett belopp motsvarande 24 gånger den kontanta månadslönen. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag.

I tillägg till kontant lön under uppsägningstid och avgångsvederlag kan ytterligare ersättning för åtagande om eventuell konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag för den period som åtagandet gäller. Ersättningen ska baseras på den fasta kontanta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och ska uppgå till högst 60 procent av den fasta kontanta lönen vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser, och utgå under den tid som åtagande om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Sanionas anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Konsultarvode till styrelseledamöter

I den mån styrelseledamot utför arbete för bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska ett marknadsmissigt konsultarvode för sådant arbete kunna utgå till styrelseledamot eller till av styrelseledamot kontrollerat bolag, under förutsättning att tjänsterna bidrar till implementeringen av Sanionas affärsstrategi och tillvaratagandet av Sanionas långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Berednings- och beslutsprocess

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I ersättningsutskottets uppgifter ingår bland annat att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte VD eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Avvikelse från riktlinjerna antagna av årsstämman 2019

I samband med anställningen av Rami Levin som ny verkställande direktör för Saniona ansåg styrelsen att särskilda skäl förelåg (vilka utgjordes av möjligheten att rekrytera en verkställande direktör med sådan erfarenhet och kompetens som kan bidra till Sanionas fortsatta utveckling och tillväxt) att avvika från de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2019. Avvikelse består i att verkställande direktören erbjudits rörlig kontant ersättning kopplad till vissa prestationsmål för bolaget och den verkställande direktören individuellt, avgångsvederlag i tillägg till lön och andra förmåner under uppsägningstiden, pensionsförmåner och andra sedvanliga förmåner.

Information gällande beslut om ersättningar som ännu inte har förfallit till betalning

Utöver de åtaganden att betala löpande ersättning såsom lön, pension och andra förmåner, finns inga tidigare beslutade ersättningar till någon ledande befattningshavare som inte har förfallit till betalning. För ytterligare information om ersättning till ledande befattningshavare, se not 9 i Sanionas årsredovisning.

MILJÖINFORMATION

Saniona har ännu inte någon faktisk industriell produktion, så dess utsläpp i luft, mark och vatten är ytterst begränsade. Saniona arbetar i enlighet med gällande miljölagar och förordningar.

Saniona bedriver sin verksamhet i enlighet med de tillstånd som utfärdats för bolaget av myndigheterna. Bolaget har till exempel tillstånd för hantering av radioaktivt material, tillstånd för hantering av genmodifierade organismer och tillstånd att utföra djurförsök. Saniona använder små mängder radioaktiva spårämnen i vissa laboratorieexperiment. Detta radioaktiva material förvaras och bortskaffas i enlighet med riktlinjer och anvisningar från det danska Nationella Institutet för Strålningsfrågor. När nya läkemedel utvecklas, kräver tillsynsmyndigheterna att djurförsök genomförs. Dessa experiment är nödvändiga för att utvärdera effekten och verkningssättet av nya läkemedel och för att maximera säkerheten för deltagarna i de kliniska studierna. Inom Saniona utförs alla djurförsök med godkännande av den danska

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

Saniona anser det mycket viktigt att upprätthålla en god arbetsmiljö och vill alltid kunna fullgöra myndighetskrav när det gäller hur arbetsplatsen är utformad. Detta omfattar även den psykologiska och fysiska arbetsmiljön, bland annat avgaser och luftbyte, ventilation, värme, möbler och interna säkerhetsbestämmelser i allmänhet. Saniona kontrolleras från tid till annan av det danska arbetsmiljöverket så att den danska lagen om arbetsmiljö följs. Saniona fortsätter sina ansträngningar att förbättra arbetsmiljön genom en aktiv arbetsmiljöorganisation baserad på bedömningar av arbetsplats (fysikaliska, kemiska, biologiska, ergonomiska, olycksrelaterade och psykiska arbetsmiljöförhållanden) samt utifrån analyser av utvecklingen av antalet dagar förlorade på grund av sjukdom. Saniona anser att en god arbetsmiljö är mycket viktig för personalens välbefinnande och därmed också för personalens förmåga att alltid prestera bäst för bolaget.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN, AKTIEKAPITAL OCH RÖSTRÄTT

Den 31 december 2019 hade bolaget 6 108 aktieägare (5 569), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Bolagets vd, Jørgen Drejer, var den största aktieägaren med 8,3 procent (10,1) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största aktieägarna representerade tillsammans 38,6 procent (42,9) av aktiekapitalet och rösterna.

Sanionas aktiekapital uppgick till 1 420 625,95 SEK fördelat på 28 412 519 aktier per den 31 december 2019. Per 31 december 2019 uppgick Sanionas aktiekapital till 1 166 220,65 SEK fördelat på 23 324 413 aktier. Samtliga aktier har ett

kvotvärde på 0,05 SEK och samtliga aktier ger likvärdiga rättigheter till bolagets tillgångar och resultat. Sanionas bolagsordning har inga begränsningar avseende antalet röster som varje aktieägare kan lägga på årsstämman.

STYRELSENS BEFOGENHETER AVSEENDE NYEMISSIONER

På årsstämman den 29 maj 2019 fattades beslut om att ge styrelsen befogenhet att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas preferensrätt, fatta beslut om att emittera nya aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner. En nyemission ska kunna göras med eller utan avsättningar avseende bidrag in natura, kvittning eller andra villkor.

I den händelse som befogenheten används för en nyemission av aktier eller konvertibler, utöver vad som är hänförligt till det numera avslutade finansieringsavtalet med Nice & Green S.A. (se nedan) får det totala antalet aktier som kan emitteras (eller emitteras vid konverteringen av konvertibler) uppgå till högst 11 961 240 aktier och teckningspriset ska vara marknadsmässigt (med den vanliga rabatten vid nyemissioner, som tillämpligt). Syftet med denna del av behörigheten är att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna genomföra och finansiera företagsförvärv samt att möjliggöra nyemissioner till branschpartners inom ramen för partnerskap och samarbeten.

Om befogenheten används för emissioner av konvertibler i enlighet med det finansieringsavtal som bolaget ingick med Nice & Green S.A. ("N&G") den 29 december 2017 får det totala antalet aktier som emitteras efter konvertering av konvertibler utfärdade i enlighet därmed inte överstiga 12 000 000 aktier. Omräkningskursen ska fastställas i enlighet med bestämmelserna i finansieringsavtalet med N&G, vilka föreskriver att omräkningskursen för konvertibler emitterade till N&G ska uppgå till det högsta av 6 SEK och 92 procent av det lägsta dagliga volymvägda genomsnittspriset för bolagets aktie under de 5 handelsdagarna före dagen för begäran om konvertering. På grund av emitteringstekniska skäl måste varje emissionsbeslut om konvertibler föreskriva en lägsta konverteringskurs, vilken i enlighet med finansieringsavtalet

med N&G föreskrivs vara 6 SEK. Vid varje emissionsbeslut utgör denna lägsta konverteringskurs grunden för det högsta antal aktier som får emitteras efter konvertering av emitterade konvertibler. Varje tranch av konvertibler enligt finansieringsavtalet uppgår till 6 000 000 SEK och det föreskrivna högsta antalet aktier om 12 000 000 möjliggör därmed för bolaget att utnyttja 12 trancher i enlighet med finansieringsavtalet med N&G före nästa årsstämma. Det bör emellertid noteras att så länge som 92 procent av det lägsta dagliga volymvägda genomsnittspriset för bolagets aktie under de 5 handelsdagarna före dagen för begäran om konvertering överstiger 6 SEK tillämpas den sålunda beräknade konverteringskursen, och antalet emitterade aktier vid konverteringen kommer då att vara lägre än det högsta antalet enligt ovan. För mer information om finansieringsavtalet med N&G, se bolagets pressmeddelande från den 29 december 2017. Syftet med denna del av behörigheten är att kunna utnyttja trancherna i enlighet med finansieringsavtalet med N&G.

Vid ett fullt utnyttjande av behörigheten kommer högst 23 961 240 aktier att emitteras eller alternativt emitteras vid en konvertering, vilket motsvarar en total utspädningseffekt om cirka 50 procent. Notera dock att Saniona avslutade finansieringsavtalet med N&G i januari 2020.

ÖVRIG INFORMATION

För mer information, se Bolagsstyrningsrapporten på sidan 66.

HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

- * Den 7 januari 2020 utsåg Saniona Rami Levin till verkställande direktör. Rami Levin kommer att leda Saniona genom övergången till ett fullständigt biofarmaceutiskt företag. Han har omfattande kommersiell erfarenhet inom CNS (centrala nervsystemet) och sällsynta sjukdomar, både i USA och globalt. Jørgen Drejer, tidigare vd, kommer att fortsätta i rollen som Chief Scientific Officer.
- * I januari 2020 registrerades Saniona, Inc. i delstaten Massachusetts i USA.

- * Den 10 januari 2020 slutförde Saniona en riktad nyemission om 25 MSEK och föreslog en finansiering om upp till 158 MSEK som omfattar en kombination av riktad nyemission och en företrädesemission med teckningsoptioner på totalt 111–133 MSEK vid ett lösenpris på 25–30 SEK per aktie samt ett lån om 25 MSEK.
- * Den 7 februari 2020 beslutade den extra bolagsstämman att godkänna styrelsens förslag till finansiering som bestod av den riktade emissionen och företrädesemissionen av teckningsoptioner. Vidare beslutade den extra bolagsstämman att godkänna ett personaloptionsprogram för vd Rami Levin, som omfattar tilldelningen av högst 710 313 personaloptioner.
- * Den 14 februari 2020 publicerade Saniona ett prospekt avseende företrädesemissionen av andelar.
- * Den 18 februari 2020 medgrundar Saniona migranterapibolaget Cephagenix.
- * Den 18 februari 2020 meddelade Saniona att CFO Thomas Feldthus kommer lämna bolaget och Saniona inledde sökandet efter en ny, USA-baserad CFO.
- * Den 19 februari 2020 publicerar Saniona kompletterande prospekt.
- * Den 4 mars 2020 meddelar Saniona att företrädesemissionen för vederlagsfria andelar är övertecknad.
- * Den 18 mars 2020 meddelade Saniona att den sexmånaders dubbelblinda Fas 2a-studien av Tesomet för hypotalamisk fetma är slutförd.
- * Den 24 mars 2020 meddelade Saniona att Anita Milland, nuvarande VP of Finance and Administration utsetts till interim CFO och Head of IR och att Jørgen Drejer antar rollen som vice vd.
- * Den 26 mars 2020 meddelade Saniona att de ingick ett andra samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim inom schizofreni.

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Q1	2020-05-06
Årsstämma	2020-05-06
Delårsrapport Q2	2020-08-27
Delårsrapport Q3	2020-11-26
Bokslutskommuniké, 2020	2021-02-25

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Följande vinstmedel står till årsstämmans förfogande:

SEK	
Överkursfond	238 080 108
Balanserat resultat	-17 959 722
Årets resultat	-1 825 982
Summa	218 294 404

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 218 294 404 överförs i ny räkning.

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i andra avseenden presenteras i följande resultaträkningar, balansräkningar, kassaflödesanalyser samt rapporter över eget kapital med tillhörande noter och ytterligare information, som utgör en integrerad del av denna årsredovisning. Alla belopp anges i tusental SEK om inget annat anges.



RÄKENSKAPER

54.12	- 0.50
05.26	+ 2.22
45.00	- 2.32
95.41	- 0.02
08.15	- 0.08
95.02	+ 0.23
04.02	- 2.22
65.98	+ 5.00
09.01	+ 1.02
78.56	- 1.03
90.03	- 3.54
25.12	+ 0.05
24.65	+ 1.00
00.59	- 0.05
03.05	- 2.02
58.26	+ 0.56
21.00	+ 0.01
50.31	- 0.05
73.05	- 1.07
07.06	+ 0.28
91.45	+ 0.11
32.17	+ 1.09
02.08	- 2.24
54.55	- 0.05
57.01	+ 0.03
19.10	- 0.04
24.10	+ 0.12
01.12	- 0.01
01.12	- 0.03

54.12	- 0.50
05.26	+ 2.22
45.00	- 2.32
95.41	- 0.02
08.15	- 0.08
95.02	+ 0.23
04.02	- 2.22
65.98	+ 5.00
09.01	+ 1.02
78.56	- 1.03
90.03	- 3.54
25.12	+ 0.05
24.65	+ 1.00
00.59	- 0.05
03.05	- 2.02
58.26	+ 0.56
21.00	+ 0.01
50.31	- 0.05
73.05	- 1.07
07.06	+ 0.28
91.45	+ 0.11
32.17	+ 1.09
02.08	- 2.24
54.55	- 0.05
57.01	+ 0.03
19.10	- 0.04
24.10	+ 0.12
01.12	- 0.01
01.12	- 0.03

KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT

KSEK	Not	2019	2018
Nettoomsättning	1-5 6-7	2 658	54 884
Summa rörelsens intäkter		2 658	54 884
Råvaror och förnödenheter		-3 517	-4 089
Övriga externa kostnader	8	-74 984	-80 149
Personalkostnader	9	-25 860	-24 219
Avskrivningar och nedskrivningar	15	-2 202	-632
Summa rörelsens kostnader		-106 563	-109 089
Rörelseresultat		-103 906	-54 206
Andel av resultat från intresseföretag	16	20 214	6 174
Finansiella intäkter	10	674	-
Finansiella kostnader	11	-483	-261
Summa resultat från finansiella poster		20 404	5 913
Resultat efter finansiella poster		-83 501	-48 292
Skatt på årets resultat	12	7 713	7 233
Årets resultat		-75 788	-41 059
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>			
Omräkningsdifferenser		-187	625
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>			
Finansiella tillgångar till verkligt värde	16	10 657	-
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		10 470	625
Summa totalresultat		-65 319	-40 434
Resultat per aktie, SEK	13	-2,95	-1,84
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	13	-2,95	-1,84

Den redovisade förlusten och totalresultatet 2018 och 2019 hänför sig helt till aktieägarna i moderbolaget, eftersom det inte finns något icke-bestämmande inflytande i dotterföretagen i koncernen.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR	1-5		
Inventarier, verktyg och installationer	14-15	3 415	1 841
Materiella anläggningstillgångar		3 415	1 841
Övriga finansiella tillgångar	16	37 376	-
Andelar i intresseföretag	16	-	6 505
Andra långfristiga fordringar	17	1 260	3 999
Finansiella anläggningstillgångar		38 635	10 504
Uppskjuten skattefordran		67	62
Anläggningstillgångar		42 117	12 407
Kundfordringar	18	-	2 093
Aktuell skattefordran	19	7 682	7 568
Övriga fordringar	20	4 430	4 654
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	1 523	1 675
Kortfristiga fordringar		13 636	15 990
Likvida medel	21	40 248	54 678
Omsättningstillgångar		53 883	70 668
SUMMA TILLGÅNGAR		96 000	83 075
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	22	1 421	1 166
Övrigt tillskjutet kapital		239 592	157 118
Reserver		9 693	-777
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-192 268	-118 051
Eget kapital		58 437	39 457
Leasingskulder	23, 31	1 420	-
Övriga skulder	23	727	-
Långfristiga skulder		2 147	0
Leverantörsskulder		29 248	7 243
Konvertibelt lån	24	-	6 000
Övriga skulder		745	616
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25, 31	5 423	29 759
Kortfristiga skulder		35 416	43 617
Summa skulder		37 563	43 617
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		96 000	83 075

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräk- nings- reserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2018-01-01	1 088	116 452	-1 402	0	-78 511	37 628
Totalresultat						
Årets resultat					-41 059	-41 059
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser			625			625
Totalresultat			625		-41 059	-40 434
Transaktioner med ägare						
Nyemissioner	78	41 922				42 000
Transaktionskostnader nyemissioner		-1 255				-1 255
Aktierelaterade ersättningar					1 519	1 519
Summa transaktioner med ägare	78	40 666			1 519	42 263
2018-12-31	1 166	157 118	-777	0	-118 051	39 457
2019-01-01	1 166	157 118	-777	0	-118 051	39 457
Totalresultat						
Årets resultat					-75 788	-75 788
Övrigt totalresultat:						
Finansiella tillgångar till verkligt värde				10 657		10 657
Omräkningsdifferenser			-187			187
Totalresultat			-187	10 657	-75 788	-65 319
Transaktioner med ägare						
Nyemissioner	254	96 347				96 601
Transaktionskostnader nyemissioner		-13 874				-13 874
Aktierelaterade ersättningar					1 571	1 571
Summa transaktioner med ägare	254	82 473			1 571	84 299
2019-12-31	1 421	239 592	-964	10 657	-192 268	58 437

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

KSEK	Not	2019	2018
Rörelseresultat före skatt		-83 501	-48 292
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	30	-15 941	-3 795
Förändring av rörelsekapital	30	783	29 428
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-98 660	-22 659
Erhållna ränteintäkter		674	-
Betalda räntekostnader		-483	-261
Betald skatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-98 469	-22 920
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-3 488	-1 107
Utbetalning av finansiella anläggningstillgångar		2 739	2 021
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-749	914
Finansieringsverksamheten			
Konvertibelt lån	24	-6 000	6 000
Nyemission	22	82 728	40 745
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		76 728	46 745
Årets kassaflöde		-22 491	24 738
Likvida medel vid årets början		54 678	22 313
Omräkningsdifferenser		8 061	7 626
Likvida medel vid årets slut	21	40 248	54 678

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	2019	2018
Övriga rörelseintäkter	1-5	1 354	-
Summa rörelsens intäkter		1 354	-
Råvaror och förnödenheter		-13	-10
Övriga externa kostnader	8	-6 416	-5 524
Personalkostnader	9	-4 046	-2 379
Summa rörelsens kostnader		-10 475	-7 912
Rörelseresultat		-9 121	-7 912
Andel av resultat från intresseföretag	16	-1 092	6 174
Finansiella intäkter	10	8 657	1 900
Finansiella kostnader	11	-269	-144
Summa resultat från finansiella poster		7 295	7 931
Resultat efter finansiella poster		-1 826	19
Skatt på årets resultat	12	-	-
Årets resultat		-1 826	19

KSEK	Not	2019	2018
Årets resultat	1-5	-1 826	19
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omföras till årets resultat			
Övrigt totalresultat		-	-
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		0	0
Summa totalresultat		-1 826	19

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR	1-5		
Andelar i dotterföretag	26	204 100	11 832
Övriga finansiella tillgångar	16	5 413	-
Andelar i intresseföretag	16	-	6 505
Finansiella anläggningstillgångar		209 512	18 337
Anläggningstillgångar		209 512	18 337
Fordringar hos koncernbolag		-	112 424
Övriga fordringar	20	286	257
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	763	977
Kortfristiga fordringar		1 049	113 658
Likvida medel	21	9 899	13 435
Omsättningstillgångar		10 948	127 093
Summa tillgångar		220 460	145 429
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	22	1 421	1 166
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	24	238 080	155 607
Balanserad vinst eller förlust		-17 960	-17 979
Årets resultat		-1 826	19
Eget kapital		219 715	138 813
Konvertibelt lån	24	-	6 000
Övriga skulder		745	616
Kortfristiga skulder		745	6 616
Summa skulder		745	6 616
Summa eget kapital och skulder		220 460	145 429

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

	Aktie- kapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		
2018-01-01	1 088	114 941	-17 979	98 050
Totalresultat			19	19
Transaktioner med ägare				
Nyemissioner	78	41 922		42 000
Transaktionskostnader nyemissioner		-1 255		-1 255
2018-12-31	1 166	155 607	-17 960	138 813
2019-01-01	1 166	155 607	-17 960	138 813
Totalresultat			-1 826	-1 826
Transaktioner med ägare				
Nyemissioner	254	96 347		96 601
Transaktionskostnader nyemissioner		-13 874		-13 874
2019-12-31	1 421	238 080	-19 786	219 715

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

KSEK	Not	2019	2018
Resultat efter finansiella poster		-1 826	19
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	30	-7 295	-7 931
Förändring av rörelsekapital	30	-79 530	-44 274
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-88 651	-52 186
Erhållna ränteintäkter		8 657	1 900
Betalda räntekostnader		-269	-144
Kassaflöde från den löpande verksamheten		- 80 263	-50 430
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0	0
Finansieringsverksamheten			
Konvertibelt lån	24	-6 000	6 000
Nyemission	22	82 728	40 745
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		76 728	46 745
Årets kassaflöde		-3 536	-3 685
Likvida medel vid årets början		13 435	17 120
Likvida medel vid årets slut	21	9 899	13 435

NOTER TILL MODERBOLAGETS ÅRSREDOVISNING OCH KONCERNREDOVISNINGEN

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Årsredovisningen för Saniona AB godkändes för publicering genom styrelsebeslut den 15 april 2020. Årsredovisningen kommer att föreläggas årsstämman den 6 maj 2020 för fastställelse. Saniona AB (publ), 556962-5345, moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen, är ett börsnoterat biofarmaceutisk företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar motsälsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Moderbolaget är ett aktiebolag med säte och huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Baltorpvej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark. Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap. Moderbolagets aktie handlas under tickern SANION och ISIN-koden SE0005794617.

NOT 2 VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

FÖRUTSÄTTNINGAR VID UPPRÄTTANDE AV KONCERNREDOVISNING

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdeметод, utom när det gäller vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde. Koncernredovisningen presenteras i svenska kronor (SEK), som också är funktionell valuta för moderbolaget.

NYA STANDARDER OCH TOLKNINGAR FRÅN 2019 OCH SENARE

International Accounting Standards Board (IASB) har antagit ett antal standarder och tolkningar som träder i kraft från och med 2020. Standarder och tolkningar som träder i kraft från och med 2020 har inte tillämpats i förtid. De standarder och ändringar som träder i kraft 2019 har implementerats. Den nya standarden och dess relevans för koncernens finansiella rapporter presenteras nedan.

IFRS 16 Leasingavtal

Per den 1 januari 2019 ersattes IAS 17 av IFRS 16 Leasingavtal. Saniona har tillämpat den modifierade retroaktiva metoden enligt vad som medges i IFRS 16, där leasingkulden värderas till nuvärdet av framtida betalningar enligt villkoren i leasingavtalet. Motsvarande nyttjanderättstillgång har värderats till ett belopp som motsvarar leasingkulden enligt vad som medges i övergångsreglerna i IFRS 16.

Saniona redovisar samtliga leasingavtal i balansräkningen som tillgångar med en motsvarande leasingkulda. Leasingkulden motsvarar det diskonterade värdet av samtliga framtida leasingbetalningar. Leasingtillgången, nyttjanderättstillgången, motsvarar leasingkulden justerad för eventuella förutbetalda eller ackumulerade leasingbetalningar redovisade i rapporten över finansiell ställning omedelbart före datumet för den första tillämpningen. Implementeringen av IFRS 16 har ingen påverkan på kassaflödena. Till följd av att leasingbetalningarna har delats upp i räntekostnader och en återbetalning av leasingkulden har emellertid redovisningen i kassaflödesanalysen förändrats.

Se tabellen nedan för en specifikation av de belopp som redovisades vid första redovisningstillfället enligt IFRS 16 per den 1 januari 2019. Denna tillgång är Sanionas nuvarande lokaler i Ballerup. Detta avtal sades upp under 2019 av hyresvärden.

KSEK	2018-12-31	Justeringar	2019-01-01
Tillgångar			
Materiella anläggnings-tillgångar	-	4 233	4 233
Summa	0	4 233	4 233
Skulder			
Leasingskulder, långfristiga	-	2 901	2 901
Leasingskulder, kortfristiga	-	1 332	1 332
Summa	0	4 233	4 233

FÖRUTSÄTTNINGAR VID KONSOLIDERING

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och bolag i vilka moderbolaget direkt eller indirekt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande uppnås när Saniona exponeras för, eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang i en enhet och har förmågan att påverka denna avkastning genom sitt bestämmande inflytande över företaget. Koncernredovisningen har upprättats baserat på enhetliga redovisningsprinciper inom alla koncernföretag. Konsolidering av koncernföretag sker efter eliminering av alla koncerninterna transaktioner, balanser, intäkter och kostnader. Förutom moderbolaget omfattar koncernföretagen per den 31 december 2019 Saniona A/S. Under 2020 omfattar koncernföretagen även Saniona, Inc.

VALUTAKURSUMRÄKNING

För varje rapportande företag i koncernen bestäms en funktionell valuta. Funktionell valuta är den valuta som används i den primära ekonomiska miljön där det enskilda rapportande företaget är verksamt. Transaktioner i andra valutor än den funktionella valutan är transaktioner i utländsk valuta.

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som gäller vid tidpunkten för respektive transaktion. Valutakursdifferenser som uppstår mellan kursen vid tidpunkten för transaktionen och kursen vid tidpunkten för den faktiska betalningen redovisas i resultaträkningen under finansiella intäkter eller finansiella kostnader.

Fordringar, skulder och andra monetära poster i utländsk valuta som inte reglerats på balansdagen omräknas genom användning av valutakurserna på balansdagen. Skillnaden mellan valutakursen på balansdagen och valutakursen vid tidpunkten för uppkomsten av en fordran eller skuld, eller den valutakurs som tillämpats i den senaste finansiella rapporteringen, redovisas i resultaträkningen under finansiella intäkter eller finansiella kostnader.

I denna koncernredovisning har tillgångar och skulder i koncernens utlandsverksamheter med annan funktionell valuta än SEK omräknats till svenska kronor till de valutakurser som gäller vid utgången av varje rapportperiod. Intäkt- och kostnadsposter omräknas till genomsnittskursen för rapportperioden. Eventuella valutakursdifferenser redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i omräkningsreserven.

Valutakursjusteringar av balanser som betraktas som en del av den totala nettoinvesteringen i dotterföretag med annan funktionell valuta än SEK redovisas direkt mot eget kapital i koncernredovisningen i en separat reserv för valutaomräkning.

RESULTATRÄKNING

Intäktsredovisning

Koncernen redovisar intäkter från forsknings-, utvecklings- och licensavtal, bioteknikallianser och andra bioteknikaffärsmodeller. Intäkterna värderas utifrån den ersättning som koncernen förväntar sig ha rätt till enligt ett avtal med en kund, exklusive belopp som drivs in för tredje parter räkning. Intäkterna består av forskottsbetalningar, milstolpsersättningar, royalty och övriga intäkter från forsknings-, utvecklings- och licensavtal.

Koncernen kan få forskottsbetalningar vid tecknande av forsknings- och utvecklingsavtal. Forskottsbetalningar som är hänförliga till efterföljande forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet är forskottsbetalningar och redovisas som avtalskulder och kommer därefter att redovisas som intäkt över den förväntade avtalsperioden, det vill säga intäktsredovisning över

tid. Intäkter redovisas linjärt under avtalsperioden eftersom det för närvarande inte finns någon annan bättre metod för att värdera framsteg i leverans av tjänster enligt gällande avtal.

Icke återbetalningsbara forskottsbetalningar som inte kan hänföras till framtida forsknings- och/eller utvecklingsaktiviteter eller andra leveransförpliktelser redovisas som intäkt när kontrakten undertecknats.

Milstolpsbetalningar som är hänförliga till specifika milstolps-händelser som en följd av tidigare forsknings- och/eller utvecklingsaktiviteter redovisas som intäkt vid den tidpunkt då det är säkerställt att milstolpskriterierna har uppnåtts, eftersom detta anses vara likställt med överföring av kontroll.

Eventuella framtida royaltyintäkter intäktsredovisas i enlighet med den ekonomiska innebörden av avtal.

Leasing

Leasingskulden värderas vid det första redovisningstillfället till nuvärdet av de leasingbetalningar som inte har gjorts per startdatumet, diskonterat med tillämpning av den ränta som är implicit i leasingavtalet. Om denna ränta inte kan fastställas på ett enkelt sätt använder koncernen den marginella låneräntan. Leasingskulden redovisas i efterföljande perioden genom att skulden ökas för att återspegla effekten av ränta samt reduceras för att återspegla effekten av erlagda leasingavgifter.

Nyttjanderättstillgången redovisas initialt till värdet av leasing-skulden, med tillägg för leasingavgifter erlagda vid eller före inledningsdatum för leasingavtalet samt initiala direkta utgifter. Nyttjanderättstillgången redovisas i efterföljande perioden till anskaffningsvärde minus avskrivningar och nedskrivningar

Se årsredovisningen för 2018 för redovisningsprinciper gällande leasing under 2018.

Leasing av utrustning och samtliga leasingbetalningar hänförliga till tillgångar av lågt värde kostnadsförs linjärt i resultaträkningen. Korttidsleasingavtal är avtal med en löptid på högst 12 månader.

Ersättningar till anställda

Ersättning till anställda i form av löner, bonusar, aktierelaterade ersättningar, betald semester, betald sjukfrånvaro m.m. samt pensioner redovisas i takt med att ersättningen intjänas.

Pensionskostnader och avgångsvederlag

Pensioner efter avslutad anställning och andra ersättningar klassificeras som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. För avgiftsbestämda planer betalar koncernen fasta avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas vilket normalt sammanfaller med tidpunkten för när premier erläggs.

Aktierelaterade ersättningar

Saniona har infört aktierelaterade incitamentsprogram som omfattar egetkapitalreglerade program (optionsprogram) till styrelseledamöter, anställda och konsulter som tillhandahåller liknande tjänster. Egetkapitalreglerade aktierelaterade ersättningar värderas till verkligt värde på egetkapitalinstrument vid tilldelningstidpunkten. Uppgifter om fastställandet av det verkliga värdet på egetkapitalreglerade aktierelaterade transaktioner anges i not 3 och not 9. Det verkliga värdet som bestämts vid tilldelningstidpunkten för egetkapitalreglerade aktierelaterade ersättningar kostnadsförs linjärt över intjänandeperioden, baserat på koncernens uppskattning av egetkapitalinstrument som slutligen intjänas, med en motsvarande ökning av eget kapital. I slutet av varje rapportperiod reviderar koncernen sin uppskattning av det antal egetkapitalinstrument som förväntas bli intjänade. Effekten av revideringen av de eventuella ursprungliga uppskattningarna redovisas i resultaträkningen så att den ackumulerade kostnaden speglar den reviderade uppskattningen, med en motsvarande justering av reserven för egetkapitalreglerade ersättningar till anställda.

Finansnetto

Finansiella poster utgörs av realiserad ränta och orealiserade valutaomräkningsjusteringar och förändringar av verkligt värde på värdepapper. Finansiella intäkter och finansiella kostnader redovisas i resultaträkningen med de belopp som hänför sig till räkenskapsåret.

Inkomstskatt och uppskjuten skatt dotterföretag i Danmark

Skatt på årets resultat, bestående av årets aktuella skatt och uppskjuten skatt, redovisas i resultaträkningen i den utsträckning det hänför sig till årets vinst eller förlust och i övrigt totalresultat respektive eget kapital i den utsträckning det hänför sig till poster som redovisats där.

Enligt den danska Skattekreditordningen kan förlustbringande FoU-företag få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2018 och 2019 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till 25 MDKK motsvarande en skattelättnad på 5,5 MDKK med en skattesats på 22 procent. Skattelättnader för forskning och utveckling enligt Skattekreditordningen redovisas i resultaträkningen i den mån de hänför sig till kostnader för forskning och utveckling under perioden och Saniona räknar med att uppfylla kravet på skatteavdrag för året.

SEGMENTRAPPORTERING

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att de presenteras på samma sätt som de används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen så som den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har identifierat VD som den högste verkställande beslutsfattaren. I den interna rapporteringen till vd presenteras bara ett segment. För mer information, se not 6.

INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

Maskiner och andra anläggningar, IT-utrustning, andra installationer, verktyg och utrustnings samt förbättringsutgift på annans fastighet värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Anskaffningsvärdet innefattar inköpspriset samt kostnader direkt relaterade till förvärvet vid den tidpunkt koncernen börjar använda tillgången. Avskrivningar baseras på anskaffningsvärde minus beräknat restvärde efter slutet av nyttjandeperioden. Tillgångarna skrivs av linjärt över deras förväntade nyttjandeperiod. Avskrivningstiderna är följande:

Förbättringsutgift på annans fastighet	5 år
Maskiner och andra anläggningar	5 år
IT-utrustning	3 år
Andra installationer, verktyg och utrustning	2–3 år

Vinster och förluster som uppkommer vid avyttring av anläggnings-tillgångar beräknas som skillnaden mellan försäljningspriset med avdrag för försäljningskostnader och det redovisade värdet av tillgången vid tidpunkten för avyttringen. Vinster och förluster redovisas i resultaträkningen under forsknings- och utvecklings-kostnader och administrativa kostnader.

FORSKNING OCH UTVECKLING

Enligt IAS 38 "Immateriella tillgångar" ska immateriella tillgångar från utvecklingsprojekt redovisas i rapporten över finansiell ställning. De kriterier som måste uppfyllas för aktivering är att

- * utvecklingsprojektet är klart definierat och identifierbart och hänförliga kostnader kan mätas på ett tillförlitligt sätt under utvecklingsperioden,
- * den tekniska genomförbarheten, tillräckliga resurser för att fullfölja och en marknad för produkten eller intern användning av produkten kan dokumenteras, och
- * ledningen har för avsikt att tillverka och marknadsföra produkten eller använda den internt.

En sådan immateriell tillgång ska redovisas om man med tillräcklig säkerhet kan dokumentera att framtida intäkter från utvecklingsprojektet kommer att överstiga den sammanlagda kostnaden för produktion, utveckling och försäljning och administration av produkten. Ett utvecklingsprojekt innebär en enskild produktkandidat som genomgår ett stort antal tester för att visa dess säkerhetsprofil och effekten på människor innan man erhåller det nödvändiga slutliga godkännandet av produkten från de berörda myndigheterna. De framtida ekonomiska fördelarna som är förknippade med de enskilda utvecklingsprojekten är beroende av ett sådant godkännande. Med tanke på den betydande risken och den långa utvecklings-perioden i samband med utveckling av läkemedel, har ledningen dragit slutsatsen att de framtida ekonomiska fördelarna som är förknippade med de enskilda projekten inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän projektet har slutförts och det föreskrivna slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen har Saniona inte redovisat sådana tillgångar vid denna tidpunkt och därför redovisas alla kostnader för forskning och utveckling i resultaträkningen när de uppstår.

NEDSKRIVNING AV ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Det redovisade värdet av materiella anläggningstillgångar granskas för nedskrivningsbehov när händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. Om det finns en sådan indikation görs en nedskrivningsprövning. En nedskrivning görs med det belopp med vilket det redovisade värdet överstiger återvinningsvärdet för tillgången, vilket är det högsta av nuvärdet och nettoförsäljningsvärdet. För att bedöma nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på minst identifierbara grupp av tillgångar som genererar kassaflöden (kassagenererande enheter). Nedskrivningar redovisas i resultaträkningen under samma poster som tillhörande avskrivningar.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas i koncernens rapport över finansiell ställning när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Finansiella anläggningstillgångar och finansiella skulder värderas till verkligt värde vid första redovisningstillfället.

Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller utställandet av finansiella tillgångar eller finansiella skulder (utöver finansiella tillgångar och finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet) läggs till eller dras av från verkligt värde på de finansiella tillgångarna eller finansiella skulderna, beroende på vilket som är lämpligt. Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet av finansiella tillgångar eller finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet redovisas direkt i resultaträkningen.

FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Alla normala köp eller försäljningar av finansiella tillgångar redovisas och tas bort från resultaträkningen baserat på transaktionsdatum. Samtliga redovisade finansiella tillgångar värderas efter det första redovisningstillfället i sin helhet antingen till upplupet anskaffningsvärde eller till verkligt värde, beroende på klassificeringen av de finansiella tillgångarna.

Klassificering av finansiella tillgångar

Skuldinstrument som uppfyller följande villkor värderas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde:

- * Den finansiella tillgången innehåller inom ramen för en affärsmodell som har till mål att innehålla den finansiella tillgången för att inhämta avtalsmässiga kassaflöden.
- * De avtalsmässiga villkoren för den finansiella tillgången ger upphov till specificerade datum för kassaflöden som enbart utgör amorteringar och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Under vissa omständigheter finns det en möjlighet att göra ett oåterkalleligt val att identifiera innehav i egetkapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat. Värdering till verkligt värde via övrigt totalresultat är inte tillåtet om egetkapitalinstrumentet innehåller för handel eller om det är en villkorad köpeskilling. Koncernen har gjort ett oåterkalleligt val att identifiera investeringen i Scandion Oncology som en värdering till verkligt värde via övrigt totalresultat eftersom investeringen har ett strategiskt syfte och inte är avsedd för handel.

Samtliga övriga finansiella tillgångar värderas efter det första redovisningstillfället till verkligt värde via resultatet.

Koncernen har finansiella tillgångar i form av skuldinstrument som efter första redovisningstillfället redovisas till upplupet anskaffningsvärde som utgörs av lån och fordringar samt likvida medel samt egetkapitalinstrument som efter det första redovisningstillfället värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Upplupet anskaffningsvärde och effektivräntemetoden

Effektivräntemetoden är en metod för att beräkna det upplupna anskaffningsvärdet för ett skuldinstrument samt för att allokera ränteintäkter över den aktuella perioden. Upplupet anskaffningsvärde för en finansiell tillgång är det belopp till vilket den finansiella tillgången värderas vid det första redovisningstillfället minus amorteringar, plus ackumulerade periodiseringar med tillämpning av effektivräntemetoden för eventuella skillnader mellan det ursprungliga beloppet och beloppet vid förfall, justerat för eventuell förlustreserv. Ränteintäkter redovisas med tillämpning av effektivräntemetoden för skuldinstrument som efter det första redovisningstillfället redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernen redovisar en förlustreserv för förväntade kreditförluster (ECL) på investeringar i kundfordringar. Beloppet av de förväntade kreditförlusterna uppdateras per varje balansdag för att återspegla förändringar i kreditriskerna sedan det första redovisningstillfället för respektive finansiellt instrument. Koncernen redovisar alltid hela livslängden för förväntade kreditförluster på kundfordringar. De förväntade kreditförlusterna på dessa finansiella tillgångar uppskattas med hjälp av en reserveringsmatris baserad på koncernens historiska kreditförluster, justerat för faktorer som är specifika för gäldenärerna, allmänna ekonomiska förhållanden och en bedömning både av den aktuella och prognostiserade i faktorerna per balansdagen, inklusive pengars tidsvärde där det är lämpligt.

Likvida medel ska skrivas ned i enlighet med bestämmelserna för förväntade kreditförluster. Koncernen värderar avsättningen i enlighet med den generella metoden (med tillämpning av undantaget för låg kreditrisk) baserat på motpartens kreditbetyg och sannolikhet för fallissemang.

Definition av fallissemang

Koncernen betraktar följande som fallissemang inom ramen för den interna hanteringen av kreditrisker, då tidigare erfarenheter visar att finansiella tillgångar som uppfyller något av följande kriterier generellt inte är återvinningsbara:

- * när gäldenären bryter mot den finansiella villkoren (kovenanterna), eller
- * information som har tagits fram internt eller inhämtats från externa källor tyder på att gäldenären sannolikt inte kommer att betala sina kreditgivare, inklusive koncernen, till fullo (utan att beakta eventuella säkerheter som koncernen innehar).

Oavsett den ovanstående analysen anser koncernen att fallissemang har inträffat när en finansiell tillgång är mer än 90 dagar försenad, såvida inte koncernen har rimlig och stödjande information som visar att det är lämpligt att skjuta upp antagandet om fallissemang.

Nedskrivningspolicy

Koncernen skriver av en finansiell tillgång när det finns information som visar att gäldenären har allvariga ekonomiska svårigheter och det inte finns några realistiska utsikter för en återhämtning, till exempel om gäldenären har trätt i likvidation eller har inlett konkursförfaranden, eller i fallet med kundfordringar, när beloppen är mer än två år försenade, beroende på vilket som inträffar först.

Borttagande av finansiella tillgångar

Koncernen tar inte bort en finansiell tillgång förrän den avtalsmässiga rätten till kassaflödena från tillgången upphör, eller när koncernen överför den finansiella tillgången och i allt väsentligt samtliga risker och förmåner förknippade med tillgången till ett annat företag. Om koncernen i allt väsentligt behåller samtliga risker och förmåner förknippade med en överförd tillgång, fortsätter koncernen att redovisa den finansiella tillgången och redovisar även ett lån med säkerhet för den avkastning som har erhållits. När en finansiell tillgång värderad till upplupet anskaffningsvärde bokas bort redovisas skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och summan av erhållen köpeskilling i resultatet.

FINANSIELLA SKULDER OCH EGET KAPITAL

Klassificering som skuld eller eget kapital

Skuld- och egetkapitalinstrument klassificeras antingen som finansiella skulder eller eget kapital i enlighet med innehållet i de avtalsmässiga arrangemangen och definitionen av en finansiell skuld och ett egetkapitalinstrument.

FINANSIELLA SKULDER

Samtliga finansiella skulder redovisas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden eller till verkligt värde via övrigt totalresultat. Koncernen har enbart finansiella skulder som efter första redovisningstillfället redovisas till upplupet anskaffningsvärde i form av leverantörsskulder.

Finansiella skulder som efter det första redovisningstillfället redovisas till upplupet anskaffningsvärde

Finansiella skulder som inte innehas för handel, eller som värderas till verkligt värde via totalresultatet redovisas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntemetoden är en metod för att beräkna det upplupna anskaffningsvärdet för en finansiell skuld samt för att allokera räntekostnaden över den aktuella perioden. Den effektiva räntan är den ränta som exakt diskonterar uppskattade framtida kontanta betalningar (inklusive samtliga betalda eller erhållna avgifter och räntor som utgör en integrerad del av den effektiva räntan, transaktionskostnader och övriga premier eller rabatter) under den finansiella skuldens förväntade löptid, eller (där det är lämpligt) en kortare period, till upplupet anskaffningsvärde för en finansiell skuld.

Borttagande av finansiella skulder

Koncernen tar bort en finansiell skuld när, och endast när, koncernens förpliktelser har betalats, sagt upp eller löpt ut. Skillnaden mellan det redovisade värdet för den finansiella skuld som har tagits bort och den köpeskilling som har erlagts och ska betalas redovisas i resultatet.

Valutakursvinster och -förluster på finansiella tillgångar och skulder

Det redovisade värdet på finansiella tillgångar som är uttryckta i en utländsk valuta fastställs i den utländska valutan och omräknas till avistakursen vid utgången av varje rapportperiod. För finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde som inte är en del av en bestämd säkringsrelation redovisas valutakursdifferenser i resultatet (not 11).

För finansiella tillgångar som är noterade i en utländsk valuta och som värderas till upplupet anskaffningsvärde vid utgången av varje rapportperiod fastställs valutakursvinsterna och -förlusterna utifrån instrumentens upplupna anskaffningsvärden. Dessa valutakursvinster och -förluster redovisas i resultaträkningen (not 11).

EGETKAPITALINSTRUMENT

Koncernen ingick ett avtal om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green i december 2017, vilket förlängdes under 2019. I januari 2020 avslutade Saniona avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev utan att ha utnyttjat några trancher enligt det utökade avtalet. För ytterligare information, se not 24.

FÖRUTBETALDA KOSTNADER

Förutbetalda kostnader omfattar uppkomna kostnader hänförliga till nästkommande räkenskapsår.

SKATTEFORDRINGAR, SKATTESKULDER OCH UPPSKJUTEN SKATT

Aktuella skatteskulder och aktuella skattefordringar redovisas i rapporten över finansiell ställning som skatt som beräknas på den beskattningsbara inkomsten för året, justerat för skatt på tidigare års skattepliktiga inkomster och förutbetalda skatter. Skattelättnaden enligt den danska skattefordringsordningen för forskning och utveckling redovisas i balansräkningen under aktuella skattefordringar om den ska betalas inom 12 månader och under långfristiga skattefordringar om den ska betalas efter 12 månader.

Uppskjuten skatt beräknas på alla temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden. Uppskjuten skatt värderas enligt gällande skatteregler och de skattesatser som förväntas att gälla vid eliminering av de temporära skillnaderna. Eventuella förändringar i uppskjuten skatt till följd av ändringar i skattesatser redovisas i resultaträkningen. Uppskjuten skatt som uppstår på avdragsgilla temporära skillnader (skattefordringar) ingår i balansräkningen endast om det är rimligt att skattefordringarna kan kvittas av Saniona A/S mot framtida skattepliktiga överskott. Avdragsgilla temporära skillnader som inte aktiverats presenteras i en not i årsredovisningen.

FÖRSKOTT FRÅN KUNDER

Förskott från kunder omfattar betalningar för framtida forsknings-tjänster inom koncernens forskningssamarbeten.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen visar kassaflödet för året tillsammans med likvida medel vid periodens början och slut. Kassaflödesanalysen upprättas enligt den indirekta metoden. För koncernens kassaflödesanalys är kassaflödena från utländska dotterföretag omräknade till genomsnittlig valutakurs för respektive kvartal som de presenteras i kvartalsrapporterna.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten representerar nettoresultatet justerat för icke kassaflödespåverkande poster, förändringar i rörelsekapital, finansiella nettoposter och betald skatt.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten innefattar kassaflöden från köp och försäljning av immateriella tillgångar, fastigheter, maskiner och utrustning, långsiktiga finansiella tillgångar och omsättningsbara värdepapper med en ursprunglig löptid på mer än tre månader.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten omfattar kassaflöden från kapitalökningar, upptagande och återbetalning av långfristiga skulder och finansiella poster.

Likvida medel

I likvida medel ingår kassa och inlåning i koncernens monetära marknadskonto, kortfristiga placeringar med en ursprunglig löptid på tre månader eller mindre och checkräkningskrediter.

REDOVISNINGSPRINCIPER FÖR MODERBOLAGET

Moderbolaget tillämpar den svenska årsredovisningslagen och Rådets för finansiell rapportering rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i så stor utsträckning som möjligt tillämpar samtliga IFRS sådana de antagits av EU inom ramen för den svenska årsredovisningslagen och den svenska tryggandelagen och med hänsyn tagen till sambandet mellan redovisning och beskattning. Skillnaderna mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper går igenom nedan:

Klassificering och presentation

Moderbolaget presenterar en separat rapport över totalresultat, separerat från resultaträkningen.

Andelar i dotterföretag, övriga finansiella anläggningstillgångar och intresseföretag

Andelar i dotterföretag och övriga finansiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde i moderbolagets årsredovisning med avseende på eventuell nedskrivning. Utdelning redovisas i resultaträkningen.

Andelar i intresseföretag redovisas i balansräkningen i enlighet med kapitalandelsmetoden och tas upp i resultaträkningen som en finansiell intäkt eller kostnad.

NOT 3 KRITISKA BEDÖMNINGAR OCH VIKTIGA KÄLLOR TILL OSÄKERHET I UPPSKATTNINGAR

För vissa tillgångar och skulder i balansräkningen krävs beräkningar på hur framtida händelser kommer att påverka de redovisade värdena på dessa tillgångar och skulder per balansdagen.

De använda uppskattningarna baseras på antaganden som bedömts rimliga av ledningen, men uppskattningar är i sig osäkra och oförutsägbara. Antagandena kan vara ofullständiga eller felaktiga och oväntade händelser eller förhållanden kan uppstå. Dessutom är företaget föremål för risker och osäkerheter som kan leda till avvikelser i faktiska resultat jämfört med uppskattningar.

INTÄKTER

Att utvärdera kriterierna för intäktsredovisning i förhållande till koncernens forskning och utveckling och samarbetsavtal kräver ledningens bedömning för att säkerställa att alla kriterier är uppfyllda innan en intäkt redovisas. Sådana bedömningar görs för att fastställa typen av transaktioner, huruvida samtida transaktioner ska betraktas som en eller flera intäktsgenererande transaktioner, fördelning av det avtalade priset (upfront- och milstolpsbetalningar som tecknats i samband med ett

samarbetsavtal) på flera element som ingår i ett avtal och fastställandet av huruvida kontrollen har överförts till köparen. Samarbetsavtal granskas noggrant för att förstå typen av risker och förmåner i arrangemanget.

Alla koncernens intäktsgenererande transaktioner, inklusive sådana med Boehringer Ingelheim GmbH och Productos Medix, S.A de S.V. har varit föremål för en sådan utvärdering av företagsledningen.

Koncernen erhöll inga upfront-betalningar under 2018 och 2019. Upfront-betalningar enligt avtalen som nämns ovan redovisas som intäkt när avtalen undertecknades, eftersom dessa upfront-betalningar inte är återbetalningsbara och inte kan hänföras till framtida forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet eller andra skyldigheter i samband med leverans när avtalen undertecknades.

AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR

I enlighet med IFRS 2 "Aktierelaterade ersättningar", värderas det verkliga värdet av teckningsoptionerna, som klassificeras som egetkapitalinstrument, vid tilldelningstidpunkten och redovisas som en kostnad i resultaträkningen under intjänandeperioden och tiden för utförande av arbete. Därefter omvärderas inte det verkliga värdet. Det verkliga värdet på varje teckningsoption som tilldelats under året beräknas enligt prissättningsmodellen Black-Scholes. Denna prismodell kräver antaganden såsom:

- * Den förväntade volatiliteten i aktiekurserna, vilken beräknas utifrån den historiska volatiliteten för Sanionas aktiekurs.
- * Den riskfria räntan, som bestäms som räntan på svenska nollkupongobligationer med en löptid på 4–5 år vilket motsvarar den förväntade livslängden för de beviljade teckningsoptionerna.
- * Den förväntade livslängden för teckningsoptioner, som bygger på intjäningsvillkor, förväntat värde vid tilldelningstillfället och villkorsperiodens avtalade löptid i nuvarande optionsprogram.

Dessa antaganden kan variera över tiden och kan ändra det verkliga värdet av tilldelade beviljade optioner. För ytterligare information, se not 9.

UPPSKJUTEN SKATT

Koncernen har outnyttjade underskottsavdrag. Koncernen redovisar uppskjutna skattefordringar, inklusive skattemässigt värde på skattemässiga underskottsavdrag, om ledningen bedömer att dessa skattefordringar kan kvittas mot beskattningsbara vinster inom en överskådlig framtid. Denna bedömning görs löpande och baseras på budgetar och affärsplaner för de kommande åren, bland annat planerade kommersiella initiativ.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Forskning och utveckling

Enligt IAS 38, "Immateriella tillgångar" ska immateriella tillgångar från utvecklingsprojekt redovisas i rapporten över finansiell ställning. De kriterier som måste uppfyllas för aktivering är att

- * utvecklingsprojektet är klart definierat och identifierbart och hänförbara kostnader kan mätas på ett tillförlitligt sätt under utvecklingsperioden,
- * den tekniska genomförbarheten, tillräckliga resurser för att fullfölja och en marknad för produkten eller intern användning av produkten kan dokumenteras, och
- * ledningen har för avsikt att tillverka och marknadsföra produkten eller använda den internt.

En sådan immateriell tillgång ska redovisas om man med tillräcklig säkerhet kan dokumentera att framtida intäkter från utvecklingsprojektet kommer att överstiga den sammanlagda kostnaden för produktion, utveckling och försäljning och administration av produkten.

Utifrån granskningen av kriterierna anser ledningen att ingen redovisning av immateriella anläggningstillgångar uppkommer från utvecklingsprojekt under 2019.

Saniona har inte redovisat sådana tillgångar vid denna tidpunkt och därför redovisas alla kostnader för forskning och utveckling i resultaträkningen när de uppstår.

Förvärvade immateriella tillgångar

Saniona köpte 15 forsknings- och utvecklingsprogram och tekniska plattformar från NeuroSearch A/S under 2012, två kompletterande kliniska Fas 2-program 2014 och ytterligare två program från NeuroSearch A/S under 2016. Enligt en bedömning gjord av Sanionas styrelse hade NeuroSearch A/S och dess partners innan dessa utköp ägde rum investerat 2–3 miljarder SEK i dessa projekt och teknikplattformar. Saniona aktiverade inte något belopp hänförligt till dessa uppköp i sin redovisning eftersom avtalet innebar att ingen köpeskilling skulle betalas för uppköpen utan i stället ska de framtida försäljningsintäkter som kan uppstå delas mellan Saniona och NeuroSearch A/S. Den 4 juli 2017 förvärvade Saniona NeuroSearchs återstående innehav i de prekliniska och kliniska tillgångar som Saniona förvärvade av NeuroSearch under 2012–2016. Se not 17.

NOT 4 FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen exponeras för olika typer av risker som kan påverka koncernens resultat och finansiella ställning. Riskerna kan delas in i operativa risker och finansiella risker. Operativa risker beskrivs i ett separat avsnitt i förvaltningsberättelsen. Med finansiella risker avses en eventuell negativ inverkan på den finansiella ställningen till följd av förändringar i de finansiella riskfaktorerna. Styrelsen är ytterst ansvarig för exponering, hantering och övervakning av koncernens finansiella risker. Styrelsen sätter ramarna som gäller för exponering, förvaltning och övervakning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen kan besluta om tillfälliga avvikelser från sina förutbestämda ramar. Nedan följer en beskrivning av de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Saniona samt hanteringen av dem.

MARKNADSRISKER

Marknadsrisker består primärt av ränterisker och valutarisker.

Valutarisker

Valutarisker innebär risken för att det verkliga värdet av framtida kassaflöden varierar på grund av förändrade valutakurser. Exponering för valutarisk kommer främst från betalningsflöden

i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering, och vid omräkning av balansposter i utländsk valuta, liksom vid omräkning av utländska dotterföretags resultat- och balansräkningar till koncernens rapporteringsvaluta, vilken är svenska kronor, kallad balansexponering.

Valutaexponeringen är främst hänförlig till nettoinvesteringen i Saniona sedan huvuddelen av koncernens verksamhet sker i det danska dotterföretaget, vars funktionella valuta är DKK. Intäkter från koncernens 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. Koncernens inflöden från finansieringsverksamheten består av SEK.

Koncernen säkrar inte sin transaktionsexponering. Koncernens transaktionsexponering för valutarisk mellan EUR och DKK är begränsad och mellan DKK och SEK måttlig. Hanteringen av riskerna avseende USD är inriktad på riskreducerande åtgärder och lindras något av matchande intäkter och kostnader i USD. Det danska dotterföretaget utgör en betydande del av koncernens totala tillgångar och därmed är koncernen föremål för balansexponering till följd av omräkning av DKK till SEK.

Tabellen nedan visar påverkan på nettoresultat och eget kapital från sannolika förändringar i FX mot SEK per balansdagen.

KSEK	2019	
	Fluktuation	Påverkan
DKK	+/-5%	5 586
USD	+/-5%	455
EUR	+/-5%	984

Resultaträkningen för koncernen påverkas också av förändringar i valutakurserna DKK mot SEK, eftersom resultatet i dotterföretaget Saniona A/S räknas om till SEK per årets utgång med tillämpning av genomsnittliga valutakurser.

Ränterisker

Med ränterisk avses risken att det verkliga värdet eller framtida kassaflöden varierar på grund av ändrade marknadsräntor. Koncernen har inga lån per den 31 december 2019 och därmed är en exponering för ränterisk begränsad.

LIKVIDITETS- OCH FINANSIERINGSRISK

Finansiella risker

Med finansiella risker avses en eventuell negativ inverkan på den finansiella ställningen till följd av förändringar i de finansiella riskfaktorerna. Styrelsen är ytterst ansvarig för exponering, hantering och övervakning av koncernens finansiella risker. Styrelsen sätter ramarna som gäller för exponering, förvaltning och övervakning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen kan besluta om tillfälliga avvikelser från sina förutbestämda ramar.

Likviditetsrisk avser risken att koncernen har svårigheter att uppfylla åtaganden avseende koncernens finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan ordna tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansieras genom eget kapital och har inga finansiella lån. Kortfristiga skulder uppgår till 35 416 KSEK (43 617) och förfaller inom ett år. Leverantörsskulder förfaller inom tre månader. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till 13 636 KSEK (15 990). Koncernen har likvida medel uppgående till 40 248 KSEK (54 678).

KREDIT- OCH MOTPARTSRISK

Kreditrisk avser risken att en motpart i en transaktion genererar en förlust för koncernen genom att inte uppfylla sina kontrakterade åtaganden. Koncernens program säljs främst till läkemedelsföretag och spin-outs som finansieras av läkemedelsföretag och riskkapitalbolag. Baserat på historik beräknar koncernen en förlustreservprocentsats genom beaktande av aktuella och framåtblickande faktorer och justering av det historiska utfallet. Historiskt sett har koncernen inte lidit några förluster på kundfordringar eller övriga fordringar. Detta var också fallet under 2019.

Kreditrisk kan också uppstå om koncernens överskottslikviditet investeras i olika typer av finansiella instrument. Styrelsens förutbestämda ramar anger att överskottslikviditet ska placeras på koncernens bankkonto i koncernens bank, Nordea A/S. Ingen väsentlig kreditrisk anses föreligga avseende likvida medel, eftersom motparten är Nordea som innehar Moody's kreditbetyg P-1 och Aa3 på kort respektive lång sikt.

VÄRDERING AV FINANSIELLA INSTRUMENT

Alla finansiella tillgångar och finansiella skulder, med undantag för investeringen i Cadent Therapeutics, såsom den beskrivs nedan, klassificeras som "Övriga finansiella tillgångar", "Låne- och kundfordringar" respektive "Övriga finansiella skulder". Låne- och kundfordringar och övriga finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde och det redovisade värdet är en rimlig uppskattning av det verkliga värdet. Övriga finansiella tillgångar värderas till verkligt värde per balansdagen och skillnader i verkligt värde redovisas till verkligt värde via resultatet eller till verkligt värde via övrigt totalresultat såsom det beskrivs ovan. Koncernen har gjort ett oåterkalleligt val att identifiera investeringen i Scandion Oncology som en värdering till verkligt värde via övrigt totalresultat eftersom investeringen har ett strategiskt syfte och inte är avsedd för handel.

Koncernen äger 3,4 procent av aktiekapitalet i Cadent Therapeutics. Cadent Therapeutics fusionerades i mars 2017 med Ataxion, som bildades av Saniona, Atlas Venture och ledningen för Ataxion 2013 som en spin-out från Saniona. Saniona erhöll aktier i Ataxion som ersättning för viss kunskap samt patent avseende Sanionas ataxiprogram. Sanionas specifika tillgångar hade ett bokfört och verkligt värde på 0 vid

tidpunkten för bildandet av Ataxion och de investeringar som gjorts av de andra parterna var obetydliga. Det fusionerade företaget Cadent Therapeutics utvecklar idag Ataxiprogrammet. Med tanke på den betydande risken och den långa utvecklingsperioden i samband med utveckling av läkemedel, har ledningen dragit slutsatsen att de framtida ekonomiska fördelarna inte kan beräknas med tillräcklig säkerhet förrän Cadent Therapeutics säljs eller noteras eller projektet har slutförts och det slutliga godkännandet av produkten har erhållits. Följaktligen är Cadent Therapeutics värderat till anskaffningsvärdet, eftersom det verkliga värdet inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

KAPITAL

Koncernens mål för förvaltning av kapital är att säkerställa koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att generera skälig avkastning till aktieägarna och nytta till övriga intressenter. Koncernen finansieras genom eget kapital vilket uppgår till 58 437 KSEK (39 457). Koncernens nuvarande policy är att inte lämna någon utdelning. Först när företaget når en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna kunna ske.

NOT 5 KONCERNMELLANHAVANDEN

Inköp mellan moderbolag och dotterföretag uppgick till 1 504 KSEK (1 452) och försäljning mellan moderbolag och dotterföretag till 1 354 KSEK (1 354). Moderbolaget redovisade en ränteintäkt om 8 657 KSEK (1 900) avseende lån från dotterföretaget. Moderbolaget har fordringar om 0 KSEK (112 424) på dotterföretag.

NOT 6 SEGMENTRAPPORTERING

Koncernen drivs som en affärsenhet. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen så som den rapporteras till och följs upp av den högsteverkställande beslutsfattaren. Koncernen har identifierat den högste verkställande beslutsfattaren som vd. Den interna förvaltningen och rapporteringsstrukturen omfattar endast en affärsenhet och koncernen har därför endast ett rörelsesegment, varför ingen segmentsinformation tillhandahålls.

Intäkterna består av upfront-betalningar, milstolpsersättningar, royalty och övriga intäkter från forsknings-, utvecklings- och licensavtal.

Under 2019 var Sanionas största kunder Boehringer Ingelheim med en omsättning om 2 658 KSEK (54 884 Boehringer Ingelheim and BenevolentAI) motsvarande 100 procent (100) av koncernens intäkter. Se Not 7 om fördelningen av intäkter per geografiskt område.

NOT 7 NETTOOMSÄTTNING

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Sverige	-	-	-	-
Övriga europeiska länder	2 658	54 884	-	-
USA	-	-	-	-
Summa	2 658	54 884	0	0

Förskottsbetalningar från kunder

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Avtalsskulder	-	-	-	-
Förskott från kunder	-	-	-	-
Summa	0	0	0	0

Varav:

Långfristiga skulder	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	-	-	-	-
Summa	0	0	0	0

Avtalsskulder per den 1 januari	-	604	-	-
Tillskott	-	-	-	-
Redovisade intäkter	-	604	-	-
Redovisat värde per den 31 december	0	0	0	0

NOT 8 ARVODE OCH ERSÄTTNING TILL REVISOR

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Deloitte				
Revisionsuppdrag	414	474	320	290
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	263	335	131	239
Skattekonsultationer	10	28	-	18
Övriga uppdrag	-	89	-	-
Totalt	687	829	451	547

NOT 9 ANTAL ANSTÄLLDA, LÖNER, ÖVRIGA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

Medelantalet anställda i koncernen under året var 22,4 (23,5), varav 12,0 kvinnor (12,2).

Per den 31 december 2019 var antalet anställda inklusive vd 24 (25), varav 13 (13) kvinnor. Av dessa anställda var 19 (22) heltidsanställda, 5 (3) deltidsanställda, och totalt 19 (20) arbetar i koncernens forsknings- och utvecklingsverksamhet. Utbildningsnivån hos personalen är hög, 11 (12) anställda är PhDs, 2 (2) har universitetsexamen, 8 (8) har laboratorieutbildning och 3 (3) har andra examina. Utöver sina anställda har Saniona ett antal konsulter som kontinuerligt arbetar med koncernen. Den 7 januari 2020 utsåg Saniona Rami Levin till verkställande direktör. Jørgen Drejer, tidigare vd, fortsatte som forskningschef och Palle Christophersen lämnade koncernledningen som SVP Forskning.

Löner och ersättningar 2019 Koncern och Moderbolag

KSEK	Styrelse- arvode	Grundlön	Pensions- kostnader	Aktierelaterad ersätt-ning	Sociala kostnader	Övriga personal- kostnader	Totalt
J. Donald deBethizy, Styrelseordförande*	353	-	-	916	-	-	1 269
Claus Bræstrup, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, Styrelseledamot*	173	-	-	29	55	-	257
Anna Ljung, Styrelseledamot*	186	-	-	29	59	-	274
Edward Saltzman, Styrelseledamot*	93	-	-	-	-	-	93
Totalt styrelse	805	0	0	974	114	0	1 893
Jørgen Drejer, Vd och Styrelseledamot*	-	1 618	-	-	5	15	1 638
Thomas Feldthus, CFO***	-	2 044	204	-	5	15	2 269
Palle Christophersen, CSO**	-	1 364	-	-	5	15	1 384
Totalt, Vd, CFO och CSO	0	5 026	204	0	15	46	5 290
Övriga anställda	-	16 179	1 512	597	98	291	18 677
Totalt	805	21 205	1 716	1 571	227	336	25 860

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

**Den 7 januari 2020 utsåg Saniona Rami Levin till vd. Jørgen Drejer, tidigare vd, fortsatte som forskningschef och Palle Christophersen lämnade koncernledningen som SVP Forskning.

***Den 18 februari 2020 meddelade Saniona att Thomas Feldthus hade avgått som CFO. Den 24 mars 2020 meddelade Saniona att Anita Milland, nuvarande VP of Finance and Administration utsetts till interim CFO och Head of IR.

Löner och ersättningar 2018 Koncern och Moderbolag

KSEK	Styrelse- arvode	Grundlön	Pensions- kostnader	Aktierelaterad ersättning	Sociala kostnader	Övriga personal- kostnader	Totalt
J. Donald deBethizy, Styrelseordförande*	275	-	-	878	-	-	1 153
Claus Bræstrup, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, Styrelseledamot*	110	-	-	-	35	-	145
Anna Ljung, Styrelseledamot*	140	-	-	-	44	-	184
Totalt styrelse	525	0	0	878	79	0	1 482
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
Totalt, Vd, CFO och CSO	0	4 945	197	0	15	78	5 235
Övriga anställda	-	14 756	1 512	608	99	527	17 502
Totalt	525	19 701	1 709	1 486	193	605	24 219

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

**Den 7 januari 2020 utsåg Saniona Rami Levin till vd. Jørgen Drejer, tidigare vd, fortsatte som forskningschef och Palle Christophersen lämnade koncernledningen som SVP Forskning.

***Den 18 februari 2020 meddelade Saniona att Thomas Feldthus hade avgått som CFO. Den 24 mars 2020 meddelade Saniona att Anita Milland, nuvarande VP of Finance and Administration utsetts till interim CFO och Head of IR.

AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR**2017**

2017 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 38 750 optioner vederlagsfritt till vissa anställda och konsulter i koncernen. Tilldelning av 38 750 personaloptioner skedde i juli 2017. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 41,13 SEK vilket motsvarar 100 procent av den genomsnittliga senaste betalkursen för bolagets aktie under de tio första handelsdagarna efter bolagsstämman 2017. Innehavare kan dra nytta av tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter 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.

2018:1

Den 19 januari 2018 röstade den extra bolagsstämman för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 217 625 optioner kostnadsfritt till styrelseordföranden, J. Donald deBethizy. Tilldelning av 217 625 personaloptioner skedde i mars 2018. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 33,60 SEK. Per den 19 januari 2018 tilldelades 25 procent av optionerna, då innehavaren valdes till styrelseordförande. Behållningen av optionerna intjänas med 25 procent för varje år som innehavaren väljs till styrelseordförande under en period om tre år. Innehavaren kan dra nytta av tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, i händelse av helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 286 003 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

2018:2

2018 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 34 500 optioner kostnadsfritt till vissa anställda och konsulter i koncernen. Tilldelning av 34 500 personaloptioner skedde i juli 2018. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 30,08 SEK. Intjäningen av personaloptionerna sker successivt under en period av 48 månader. Innehavarna kan dra nytta av tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, i händelse av helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2023.

2018:3

2018 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 8 000 optioner vederlagsfritt till vissa av koncernens styrelseledamöter. Tilldelning av 8 000 personaloptioner skedde i juli 2018. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 30,08 SEK. 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2019. Ytterligare 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2020 och den återstående 1/3 optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2021. Innehavaren kan dra nytta av tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, i händelse av helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2022. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 10 513 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

2019:1

2019 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram som innefattade tilldelning av högst 34 500 optioner vederlagsfritt till vissa anställda och konsulter i koncernen. Tilldelning av 34 500 personaloptioner skedde i september 2019. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 17,86 SEK. Intjäningen av personaloptionerna sker successivt under en period av 48 månader. Innehavare kan nyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av koncernens kvartalsrapporter eller bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2023 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2024.

2019:2

2019 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 12 000 optioner vederlagsfritt till vissa av koncernens styrelseledamöter. Tilldelning av 12 000 personaloptioner skedde i september 2019. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 17,86 SEK. 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2020. Ytterligare 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2021 och den återstående 1/3 optionerna intjänas när årsstämman äger rum 2022. Innehavaren kan dra nytta av tilldelade och intjänade personaloptioner under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för första kvartalet 2023. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 15 770 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

Allmänna villkor

I den händelse att optionsinnehavaren avslutar anställningen utan att bolaget har brutit väsentligt mot anställningsavtalet eller i den händelse att ett dotterföretag säger upp eller stänger av optionsinnehavaren till följd av att optionsinnehavaren har brutit mot anställningsavtalet förfaller alla rättigheter till tilldelade icke-utnyttjade optioner ut vid tidpunkten när anställningen sägs upp/ upphör, utan ett särskilt meddelande om detta och oavsett om optionerna är intjänade eller inte.

Inget program lyder under några icke marknadsvillkor.

Verkligt värde på optionerna fastställdes enligt prissättningsmodellen Black-Scholes. Informationen nedan har använts vid beräkningen.

Personaloptionsprogram	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2
Tilldelade optioner	38 750	286 003	34 500	10 513	34 500	15 770
Verkligt värde per option (SEK)	29,48	12,67	18,89	18,89	7,55	6,69
Aktiekursen för underliggande aktier (SEK)	45,50	26,95	33,85	33,85	17,76	17,76
Teckningskurs (SEK)	41,13	33,60	30,08	30,08	17,86	17,86
Intjänandeperiod	4 år	3 år	4 år	3 år	4 år	3 år
Optionens beräknande löptid	5,50 år	6,25 år	5,5 år	4 år	5,5 år	4 år
Riskfri ränta under optionens löptid	-0,0584%	0,2389%	-0,0713%	-0,0356%	-0,6929%	-0,6995%
Beräknad volatilitet*	76,75%	57,41%	63,58%	63,58%	51,03%	51,03%
Förväntad utdelning	0	0	0	0	0	0

* Under 2017 motsvarar volatiliteten den historiska volatiliteten för den längsta perioden där handel finns (för perioden sedan notering på Spotlight Stock Market den 22 april 2014 till datumet för tilldelning). Under 2018 och 2019 motsvarar volatiliteten en 12-månadersperiod.

Aktierelaterade ersättningar för helåret 2019 uppgick till 1 571 KSEK (1 518). Koncernen redovisar aktierelaterade ersättningar genom att redovisa ersättningar avseende aktierelaterade instrument som beviljats anställda och konsulter i resultaträkningen. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som tilldelats och inte faktiska kontanta utgifter.

Enligt nedanstående tabell hade koncernen 417 870 (433 308) utestående optioner per den 31 december 2019. Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget att emittera sammanlagt 417 870 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 1,47 procent.

	Optioner tilldelade i 2015	Optioner tilldelade i 2017	Optioner tilldelade i 2018	Optioner tilldelade i 2019	Summa
Aktierelaterad ersättning					
Utestående per den 1 januari 2018	64 000	38 292	0		102 292
Tilldelad under perioden	-	-	331 016		331 016
Förverkade under perioden	-	-	-		-
Utestående per den 31 december 2018	64 000	38 292	331 016		433 308
Utestående per den 1 januari 2019	64 000	38 292	331 016	0	433 308
Tilldelad under perioden	-	-	-	50 270	50 270
Inlöst under perioden	-3 998*	-	-	-	-3 998
Utgången	-60 002	-	-	-	-60 002
Förverkade under perioden	-	-	-1 708	-	-1 708
Utestående per den 31 december 2019	0	38 292	329 308	50 270	417 870
Inlösenbara optioner per den 31 december 2019					0

* Teckningspriset för optionerna och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för har omräknats som ett resultat av företrädesemissionen. De 3 998 optioner som tilldelades under 2015 motsvarar 4 078 aktier, som har lösts in under november 2019.

Den vägda genomsnittliga aktiekursen per datumet för inlösen av aktieoptionerna för inlösta aktieoptioner under perioden uppgick till 28,67 SEK per aktieoption (inga optioner löstes in under 2018). Antalet inlösenbara optioner vid årets utgång uppgår till 0 (64 000). Utestående optioner har en vägd genomsnittlig återstående kontraktstid om 2,67 år (3,00).

Personaloptionsprogram efter företrädesemissionen**	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2
Tilldelade optioner	38 750	286 003	34 500	10 513	34 500	15 770
Teckningspris efter företrädesemissionen (SEK)	40,71	33,26	29,77	29,77		
Motsvarar antal aktier	39 525	291 723	35 190	10 723	34 500	15 770

** Teckningspriset för optionerna och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för har omräknats som ett resultat av företrädesemissionen.

Under 2019 gjorde koncernen om prissättningen på några av sina utestående optioner. Lösenpriset ökade till följd av en företrädesemission i enlighet med ovanstående tabell.

NOT 10 FINANSIELLA INTÄKTER

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Ränteintäkter	674	-	8 657	1 900
Kursvinster	-	-	-	-
Totalt	674	0	8 657	1 900

NOT 11 FINANSIELLA KOSTNADER

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Räntekostnader	221	159	142	81
Kursförluster	262	102	127	63
Totalt	483	261	269	144

NOT 12 SKATT

ÅRETS SKATT

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Aktuell skatt på årets resultat	7 682	7 568	-	-
Uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader	-67	-62	-	-
Justeringar skatt föregående år	-	151	-	-
Omräkningsdifferens	98	-425	-	-
Redovisad skatt på årets resultat	7 713	7 233	0	0

Inkomstskatt i Sverige beräknas till 21,4 procent (22) och i Danmark till 22 procent (22) av skattepliktigt resultat för året.

AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT

En avstämning av redovisad vinst och skattekostnaden för året framgår nedan.

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Redovisad förlust före skatt	-83 501	-48 292	-1 826	19
Skatt enligt gällande skattesats	18 359	10 624	391	-4
Skatteeffekt av ej avdragsgilla intäkter	-	-	-	-
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-27	-11	-	-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader i samband med nyemissioner	2 969	276	2 969	276
Skatteeffekt av ej utnyttjade underskott	-17 796	-3 140	-3 360	-272
Omräkningsdifferens	4 213	-391	-	-
Aktuell skatt	7 719	7 358	0	0
Förändring av uppskjuten skatt	-6	28	-	-
Justeringar skatt föregående år	-	-152	-	-
Redovisad skatt på årets resultat	7 713	7 233	0	0
Gällande skattesatser	22%	22%	21,4%	22%

SKATTEMÄSSIGA UNDERSKOTTSAVDRAG

Koncernen har genererat en ackumulerad förlust sedan start. Emellertid emot kan företagsledningen inte bedöma när det blir möjligt att utnyttja underskottsavdragen. Följaktligen har uppskjutna skattefordringar hänförliga till förlustavdrag redovisats i den utsträckning som de kan kvittas mot uppskjutna skatteskulder. Det finns ingen tidsgräns för utnyttjande av underskottsavdragen.

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Ingående underskottsavdrag 1 januari för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	56 968	43 385	28 411	27 174
Underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	81 321	13 584	15 700	1 237
Utgående underskottsavdrag 31 december för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	138 289	56 968	44 111	28 411

Koncernen har en ackumulerad oredovisad uppskjuten skattefordran om 30 159 KSEK (12 533). Uppskjutna skattefordringar redovisas inte, eftersom skattefordringarna för närvarande inte anses uppfylla kriterierna för redovisning då ledningen inte kan ge något övertygande bevis på att uppskjutna skattefordringar bör redovisas.

NOT 13 RESULTAT PER AKTIE

KSEK	Koncernen	
	2019	2018
Nettoreultat (KSEK)	-75 788	-41 059
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	25 720	22 289
Årets resultat per aktie (SEK)	-2,95	-1,84
Årets resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,95	-1,84

Resultat per aktie efter utspädning är samma som före utspädning 2019, eftersom resultatet är negativt för 2019. Detta eftersom utspädningseffekt enbart redovisas när en potentiell konvertering till stamaktier skulle innebära att resultat per aktie blir lägre.

NOT 14 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Anskaffningsvärde den 1 januari	5 704	4 469	-	-
Inköp	2 280	1 107	-	-
Avyttringar	-25	-	-	-
Valutajusteringar	86	128	-	-
Anskaffningsvärde den 31 december	8 045	5 704	0	0
Avskrivningar den 1 januari	3 863	3 103	-	-
Avskrivningar	737	632	-	-
Avyttringar	-20	-	-	-
Valutajusteringar	50	128	-	-
Avskrivningar den 31 december	4 630	3 863	0	0
Redovisat värde den 31 december	3 415	1 841	0	0
Varav redovisat värde, leasade tillgångar	2 172	0	0	0

NOT 15 AV- OCH NEDSKRIVNINGAR

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Avskrivningar	737	632	-	-
Avskrivningar av leasade tillgångar	1 465	-	-	-
Totalt	2 202	632	0	0

NOT 16 OMKLASSIFICERING AV INVESTERINGEN I SCANDION ONCOLOGY

Den 3 maj 2017 medverkade Saniona i bolagsbildningen av det nya bolaget Scandion Oncology A/S. Scandion Oncology har varit noterat på Spotlight Stock Market sedan den 8 november 2018.

I tidigare finansiella rapporter har Saniona klassificerat investeringen i Scandion Oncology som Investeringar i intresseföretag eftersom kriterierna för bestämmande inflytande inte uppfylldes. Värdet på Sanionas investering har redovisats i balansräkningen i enlighet med kapitalandelsmetoden och resultatandelen har förts till resultaträkningen som finansiell intäkt eller kostnad. Till redovisningen av värdet har Saniona använt den publicerade finansiella redovisningen för Scandion Oncology under de föregående kvartalen eftersom Scandion Oncologys finansiella rapport för det aktuella kvartalet inte hade publicerats vid tidpunkten för publiceringen av Sanionas finansiella rapport.

I juli 2019 slutförde Scandion Oncology en företrädesemission som ledde till att Sanionas innehav av aktier och röster minskade från 29,17 procent till 18,23 procent. Saniona har dragit slutsatsen att kravet på betydande inflytande inte uppfylls efter denna transaktion på grund av utspädningen av Sanionas aktieinnehav i Scandion Oncology.

Sanionas innehav i Scandion Oncology omklassificerades därför från Investeringar i intresseföretag till Finansiella anläggningstillgångar per den 1 oktober 2019.

EFFEKT AV OMKLASSIFICERINGEN PÅ MODERBOLAGET

För moderbolaget blir effekten av omklassificeringen att investeringen i Scandion Oncology redovisas som finansiell anläggningstillgång föremål för potentiella nedskrivningar.

Per den 1 oktober 2019 uppgick det redovisade värdet av Sanionas andelar i Scandion Oncology till 5,4 MSEK, vilket har beräknats i enlighet med kapitalandelsmetoden genom tillämpning av det kapital som redovisades i Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2019. Beräkningen för moderbolaget redovisas i tabellen nedan.

KSEK	Värderingsmetod	Värde, SEK	Härledning resultateffekt 2019, SEK
2019-01-01	Kapitalandelsmetoden IB	6 505*	-6 505
2019-10-01	Kapitalandelsmetoden UB	5 413**	5 413
Belopp redovisade i resultatet			-1 092

* Värderingen bygger på det redovisade kapitalet i Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2018 och kapitalökningen under fjärde kvartalet 2018.

** Värderingen bygger på det redovisade kapitalet i Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2019.

EFFEKT AV OMKLASSIFICERINGEN PÅ KONCERNEN

Saniona har dragit slutsatsen att dess innehav i Scandion Oncology uppfyller kraven enligt IFRS 9.

För koncernen är effekten av omklassificeringen att andelar i Scandion Oncology redovisas i balansräkningen i till verkligt värde och att förändringarna i verkligt värde redovisas i Övrigt totalresultat. Det initialvärdet på Sanionas andelar har redovisats i balansräkningen i enlighet med verkligt värde-metoden per den 1 oktober 2019 och skillnaderna mot värdet enligt kapitalandelsmetoden har förts till resultaträkningen som finansiell intäkt eller kostnad.

Per den 1 oktober 2019 uppgick det redovisade värdet av Sanionas andelar i Scandion Oncology till 26,7 MSEK, vilket har beräknats i enlighet med verkligt värde-metoden genom tillämpning av marknadsnoteringen på aktierna i Scandion Oncology per den 1 oktober 2019. Effekten av omklassificeringen är att koncernen redovisar en finansiell intäkt om 20,2 MSEK för helåret 2019. Vidare redovisar koncernen en vinst om 10,7 MSEK i Övrigt för helåret 2019 på grund av en ökning av verkligt värde under fjärde kvartalet 2019. Beräkningen för koncernen redovisas i tabellen nedan.

KSEK	Värderingsmetod	Värde, SEK	Härledning resultateffekt 2019, SEK	Härledning förändring i verkligt värde redovisat under övrigt totalresultat, SEK
2019-01-01	Kapitalandelsmetoden	6 505*	-6 505	
2019-10-01	Verkligt värde IB	26 719**	26 719	-26 719
2019-12-31	Verkligt värde UB	37 376**		37 376
Belopp redovisade i resultatet eller Övrigt totalresultat			20 214	10 657

* Värderingen bygger på det redovisade kapitalet i Scandion Oncologys delårsrapport för tredje kvartalet 2018 och kapitalökningen under fjärde kvartalet 2018.

** Värderingen bygger på marknadsvärdet på Sanionas aktieinnehav i Scandion Oncology per den 1 okt. 2019 och 31 dec. 2019.

NOT 17 ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Den 4 juli 2017 förvärvade Saniona NeuroSearchs återstående innehav i de prekliniska och kliniska tillgångar som Saniona förvärvade av NeuroSearch under 2012–2016. Enligt tidigare överenskommelser hade Saniona förbundit sig att betala en milstolpsbetalning om 400 000 EUR 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 det nya avtalet har Saniona betalat NeuroSearch ett kontant engångsbelopp om 5,5 MDKK (7,1 MSEK). Därmed har Saniona inga ytterligare betalningsskyldigheter gentemot NeuroSearch. Saniona bedömer att den kontanta engångsbetalningen om 5,5 MDKK (7,1 MSEK) skulle ha betalats till NeuroSearch under en fyraårsperiod under de tidigare avtalen. Beloppet skulle därför ha betalats under en fyraårsperiod med start den 1 juli 2017. Under 2019 har den kontanta engångsbetalningen kostnadsförts med 2,0 MSEK (1,9 MSEK) och per den 31 december 2019 uppgick det redovisade värdet på tillgången till 2,9 MSEK (4,9 MSEK). 1,0 MSEK av det redovisade värdet är långsiktigt och 1,9 MSEK är kortsiktigt.

I oktober 2019 ingick Saniona ett leasingavtal gällande laboratorieutrustning med en förskottsbetalning på 0,3 MSEK redovisat som långfristiga fordringar.

NOT 18 KUNDFORDRINGAR

Per den 31 december 2019 hade koncernen kundfordringar om 0 KSEK (2 093). Under 2018 utgjordes kundfordringar främst av en FTE-betalning från Boehringer Ingelheim (Q4).

NOT 19 AKTUELLA SKATTEFORDRINGAR

Enligt den danska Skattekreditordningen kan förlustbringande FoU-företag få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. Per den 31 december 2019 hade koncernen bokat aktuella skattefordringar enligt den danska Skattekreditordningen med 7 682 KSEK (7 568).

NOT 20 ÖVRIGA FORDRINGAR, UPFRONT-BETALNINGAR OCH UPPLUPNA INTÄKTER

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Återbetalning av mervärdesskatt	1 311	2 241	254	257
Övriga fordringar	3 119	2 413	32	-
Summa övriga fordringar	4 430	4 654	286	257
Förutbetalda kostnader*	1 523	1 675	763	977
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 523	1 675	763	977

*Förutbetalda kostnader avser forskningsverksamhet, försäkringar, abonnemang, etc.

Det redovisade värdet av övriga fordringar motsvarar i stort sett det verkliga värdet. Övriga fordringar är inte föremål för någon väsentlig kreditrisk eftersom de i första hand avser förutbetalda kostnader och moms.

NOT 21 LIKVIDA MEDEL

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Bankmedel	40 248	54 678	9 899	13 435
Summa	40 248	54 678	9 899	13 435

Kreditrisken knuten till likvida medel hanteras genom att enbart samarbeta med finansinstitut med godtagbar kreditvärdighet. Ingen väsentlig kreditrisk anses föreligga avseende likvida medel, eftersom motparten är Nordea som innehar Moody's rating P-1 och Aa3 på kort respektive lång sikt.

NOT 22 EGET KAPITAL

	Antal aktier	Kvotvärde, SEK	Aktiekapital, SEK
2018-01-01	21 762 520	0,05	1 088 125
Aktier som emitterats för kontanter	1 561 893	-	78 159
2018-12-31	23 324 413	0,05	1 166 284
2019-01-01	23 324 413	0,05	1 166 284
Aktier som emitterats för kontanter	5 088 106	-	254 341
2019-12-31	28 412 519	0,05	1 420 625

Per den 31 december 2019 hade Saniona 28 412 519 (23 324 413) utestående aktier till 0,05 SEK per aktie motsvarande ett aktiekapital om 1 420 625 SEK (1 166 284).

NOT 23 LÅNGFRISTIGA SKULDER

Saniona leasar koncernens laboratorieutrustning. Leasingavtalen sluts när den nya laboratorieutrustningen förvärvas och motiveras av finansieringskrav. Leasingavtalen omfattar alternativet att köpa de leasade tillgångarna när leasingavtalen löper ut till 10 procent av inköpspriset. Saniona förväntar sig att utnyttja dessa alternativ.

Per den 31 december 2019 hade Saniona ett leasingavtal som påbörjades den 1 oktober 2019 och som avslutas den 30 september 2022, varav 1,4 MSEK (0) är långfristiga skulder.

Per den 31 december 2019 hade Saniona övriga skulder på 0,7 MSEK (0), som avser semesterkassa. I Danmark trädde en ny semesterlag i kraft från och med den 1 september 2020.

Medarbetaren kommer under övergångsåret från den 1 september 2019 till den 21 augusti 2020 intjäna semesterlön som kommer att vara fryst till och med 2021. Semesterlönen kommer att sättas in i en ny fond, "Lönmodtagernes Feriemidler". Saniona förväntar sig att sätta in de frusna medlen i fonden under 2021.

NOT 24 KONVERTIBELT LÅN

Saniona ingick ett avtal om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green S.A per den 29 december 2017. Enligt avtalsvillkoren förband sig Nice & Green att teckna sig för upp till 72 MSEK i konvertibla skuldebrev i 12 individuella utbetalningar om 6 MSEK, var och en över en 12-månadersperiod, med möjlighet till förlängning av Saniona.

De konvertibla skuldebreven löpte utan ränta. Nice & Green hade rätt att begära en konvertering av det konvertibla lånet när som helst under en period om 12 månader efter utställandet av respektive lånedel. Prissättningen av aktierna fastställdes till 92 procent av den lägsta volymviktade genomsnittliga dagskursen för aktien (VWAP) under de fem dagar som föregick datumet per vilket Nice & Green lämnade en anmälan om konvertering till Saniona. För ytterligare information, se Sanionas pressmeddelande från den 29 december 2017.

Under 2019 utnyttjade Saniona fyra trancher om totalt 24 MSEK (48) och Nice & Green har konverterat 30 MSEK (42) varav 6 MSEK (0) var utestående per den 31 december 2018. Det konverterade beloppet om 30 MSEK (42) förs över till eget kapital efter avdrag för emissionskostnader om totalt 949 KSEK (1,3 MSEK). Därmed har Saniona utnyttjat alla trancher (72 MSEK) enligt avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green och hela det utestående lånet (72 MSEK) har konverterats till aktier under 2018 och 2019.

Under 2019 utökade Saniona avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green med ytterligare 72 MSEK enligt samma villkor. I januari 2020 avslutade Saniona avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev utan att ha utnyttjat några trancher enligt det utökade avtalet.

NOT 25 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Upplupna sociala kostnader	28	29	-	-
Upplupen semesterlöneskuld	1 750	2 603	-	-
Övriga upplupna kostnader	1 924	1 183	-	-
Kortfristiga skulder	649	-	-	-
Återbetalning av kostnader	1 072	25 944	-	-
Summa	5 423	29 759	0	0

NOT 26 ANDELAR I DOTTERFÖRETAG

Specifikation av moderbolagets innehav av aktier och andelar i koncernföretag

Dotterföretag / Org nr / Säte	Kapitalandel	Röstandel	Redovisat värde, KSEK
Saniona A/S / DK 34 04 96 10 / Ballerup, Danmark	100%	100%	204 100

Anskaffningsvärde

KSEK	2019	2018
Ingående anskaffningsvärde	11 832	11 832
Företrädesemission	192 268	-
Utgående anskaffningsvärde	204 100	11 832
Redovisat värde vid årets slut	204 100	11 832

Per den 31 december 2019 motsvarar eget kapital i Saniona A/S 10 858 KSEK (-87 525).

NOT 27 NÄRSTÅENDE

SANIONAS NÄRSTÅENDE

Närstående utgörs av koncernens ledningsgrupp, styrelse och bolag inom koncernen.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Utöver koncernmellanhavanden och styrelsearvoden samt ersättning till ledningen i enlighet med ersättningspolicyn enligt beslut av årsstämman har inga transaktioner med närstående skett under 2018 och 2019, se not 5 och not 9.

Det skedde inga transaktioner med Scandion Oncology A/S under 2018 och 2019. Från och med den 1 oktober 2019 är Scandion Oncology inte längre ett närstående företag. Se not 16.

NOT 28 EVENTUALTILLGÅNGAR, STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH ÅTAGANDEN

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterföretaget Saniona A/S för att säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare när förpliktelseerna förfaller för tiden intill den 30 juni 2021. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 december 2019.

Avtalsenliga åtaganden

Koncernen har ingått ett forskningssamarbete med Boehringer Ingelheim och Cadent Therapeutics där koncernen utför forskningsarbete till ett arvode baserat på affärsmässiga grunder. Koncernen hade inga väsentliga avtalsenliga åtaganden per den 31 december 2019. Det finns ingen betydande förändring av klausuler avseende kontroll i koncernens partnerskapsavtal.

Ej redovisade hyres- och leasingåtaganden

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Åtaganden i enlighet med hyres- eller leasingavtal tills de löper ut	1 042	1 142	-	-
Summa	1 042	1 142	0	0

Ovanstående belopp avser hyra av koncernens huvudkontor i Ballerup Danmark för 8 månader, till och med slutet av augusti 2020. Bolaget planerar att flytta till nya lokaler under tredje kvartalet 2020.

NOT 29 ANDRA INNEHAV SOM INNEHAS SOM ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Specifikation av dotterföretagets innehav av aktier och andelar i andra företag

Företag / säte	Kapitalandel	Röstandel	Redovisat värde, KSEK
Cadent Therapeutics, Inc. / Cambridge, MA, USA	3,4%	3,4%	-

Ägandet i Cadent Therapeutics, Inc. är 3,4 % efter Cadent Therapeutics finansiering om 40 MUSD 2018.

Cadent Therapeutics värderat till anskaffningsvärdet, eftersom det verkliga värdet inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt.

NOT 30 JUSTERING FÖR ICKE-KASSAFLÖDESPÅVERKANDE TRANSAKTIONER OCH FÖRÄNDRING AV RÖRELSEKAPITAL

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Justering för icke-kassaflödespåverkande transaktioner:				
Andel av resultat från intresseföretag	-20 214	-6 174	1 092	-6 174
Avskrivningar	717	632	-	-
Teckningsoptioner	1 571	1 519	-	1 756
Övriga finansiella intäkter och kostnader	-191	261	-8 387	-
Övriga avsättningar	2 147	-	-	-
Omräkningsdifferens	29	-33	-	-
Summa justeringar för icke-kassaflödespåverkande transaktioner	-15 941	-3 795	-7 295	-7 931
Förändring av rörelsekapital:				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	2 468	2 558	-79 659	-44 379
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	-1 685	26 870	129	105
Summa förändring av rörelsekapital	783	29 428	-79 530	-44 274

NOT 31 NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

KSEK	Hyresfastighet	Utrustning	Summa
Påverkan från tillämpning av IFRS 16 från och med den 1 januari 2019	4 233	-	4 233
Justering tillkommande nyttjanderätter	-	2 292	2 292
Avskrivningar	-1 461	-162	-1 623
Avyttringar	-2 772	-	-2 772
Omräkningsdifferenser	-	42	42
Nyttjanderättstillgångar per den 31 december 2019	0	2 172	2 172

KSEK	2019
Långfristiga	1 421
Kortfristiga	648
Leasingskulder	2 069

KSEK	Förfaller inom 1 år	Förfaller inom 1 till 3 år	Summa
Leasingskulder	648	1 421	2 069
Summa	648	1 421	2 069

Nytt leasingkontrakt avseende lokaler är tecknat men beräknas först påbörjas Q3 2020.

NOT 32 FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Följande vinstmedel står till årsstämman förfogande:

SEK	
Överkursfond	238 080 108
Balanserat resultat	-17 959 722
Årets resultat	-1 825 982
Summa	218 294 404

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 218 294 404 SEK överförs i ny räkning.

NOT 33 HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

- * Den 7 januari utsåg Saniona Rami Levin till vd, med uppdrag att leda Saniona i övergången till ett fullständigt biofarmaceutiskt företag. Han har omfattande kommersiell erfarenhet inom CNS (centrala nervsystemet) och sällsynta sjukdomar, både i USA och globalt. Jørgen Drejer, tidigare vd, kommer att fortsätta i rollen som Chief Scientific Officer.
- * I januari 2020 registrerades Saniona, Inc. i delstaten Massachusetts i USA.
- * Den 10 januari 2020 slutförde Saniona en riktad nyemission om 25 MSEK och föreslog en finansiering om upp till 158 MSEK bestående av en kombination av den riktade emissionen och företrädesemissionen med teckningsoptioner på totalt 111–133 MSEK till ett lösenpris på 25–30 SEK per aktie samt en lånefacilitet på 25 MSEK.
- * Den 7 februari 2020 beslutade den extra bolagsstämman att godkänna styrelsens förslag till finansiering som bestod av den riktade emissionen och företrädesemissionen av teckningsoptioner. Vidare beslutade den extra bolagsstämman att godkänna ett personaloptionsprogram för vd Rami Levin, som omfattar tilldelningen av högst 710 313 personaloptioner.
- * Den 14 februari 2020 publicerade Saniona ett prospekt avseende företrädesemissionen av andelar.
- * Den 18 februari 2020 medgrundar Saniona migränterapi-bolaget Cephenix.
- * Den 18 februari 2020 meddelade Saniona att CFO Thomas Feldthus kommer lämna bolaget och Saniona inledde sökandet efter en ny, USA-baserad CFO.
- * Den 19 februari 2020 publicerar Saniona kompletterande prospekt.
- * Den 4 mars 2020 meddelar Saniona att företrädesemissionen för vederlagsfria andelar är övertecknad.
- * Den 18 mars 2020 meddelade Saniona att den sexmånaders dubbelblinda Fas 2a-studien av Tesomet för hypotalamisk fetma är slutförd.
- * Den 24 mars 2020 meddelade Saniona att Anita Milland, nuvarande VP of Finance and Administration utsetts till interim CFO och Head of IR och att Jørgen Drejer antar rollen som vice vd.
- * Den 26 mars 2020 meddelade Saniona att de ingick ett andra samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim inom schizofreni.

STYRELSENS FÖRSÄKRAN

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens finansiella ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets finansiella ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande bild av utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som koncernen och moderbolaget står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 6 maj 2020 för fastställelse.

Ballerup, Danmark, den 15 april 2020

J. Donald deBethizy
Styrelseordförande

Rami Levin
Vd

Claus Bræstrup
Styrelseledamot

Jørgen Drejer
Styrelseledamot

Anna Ljung
Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg
Styrelseledamot

Edward Saltzman
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 15 april 2020.
Deloitte AB

Jeanette Roosberg
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Saniona AB (publ)
Organisationsnummer 556962-5345

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Saniona AB (publ) för räkenskapsåret 2019-01-01 - 2019-12-19 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 66-74. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 22-62 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 66-74. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Redovisning av intäkter i korrekt period

Koncernens intäkter är relaterade till forsknings-, utvecklings- och licensavtal samt övrig forskningsfinansiering enligt samarbetsavtal. Intäkterna består av upfront-betalningar, milstolpesersättningar, royalty och övriga intäkter enligt forsknings-, utvecklings- och licensavtal.

Varje avtal är unikt och innebär olika krav på fullgörande. Det innebär att det kan finnas en risk att principerna för intäktsredovisning inte är uppfyllda och att de ekonomiska fördelar som förknippas med transaktionen inte redovisas i korrekt period medförande att intäkten inte beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Koncernens principer för redovisning av intäkter samt uppskattningar och bedömningar framgår av not 2 och not 3.

Våra granskningsåtgärder

Vår revision omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa:

- * granskning av koncernens principer för redovisning av intäkter för att verifiera efterlevnad av IFRS,
- * granskning mot avtal för redovisning av intäkt i korrekt period, och
- * granskning av att ändamålsenliga redovisningsprinciper tillämpas och att erforderliga notupplysningar lämnas.

Koncernens fortlevnad

Saniona bedriver forsknings- och utvecklingsarbete inom läkemedel, varför dess fortlevnadsförmåga är avhängig att tillräcklig finansiering erhålls för att kunna bedriva verksamheten vidare med forsknings- och utvecklingsprojekten fram till att dess att kommersialisering kan ske. Bolagets likvida medel per balansdagen uppgick till 40 MSEK (55 MSEK). För ytterligare information hänvisas till koncernens information i förvaltningsberättelsen och not 4 i årsredovisningen.

Våra granskningsåtgärder

Vår revision omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa:

- * granskning av koncernens relevanta kontroller för att identifiera indikationer på rörelsekapitalbehov för koncernens fortsatta drift,
- * granskning av koncernens antaganden och metoder vid upprättande av budget och prognoser för att säkerställa att gjorda antaganden och bedömningar är rimliga för koncernens likviditet de kommande tolv månaderna,
- * granskning av koncernens beslut om åtgärder och erhållna inbetalningar av likvida medel,
- * granskning av att ändamålsenliga redovisningsprinciper tillämpas och att erforderliga notupplysningar lämnas.

Värdering av investeringar i dotterföretag

Moderbolaget redovisar i balansräkningen per den 31 december 2019 aktier och andelar i koncernföretag om 204 MSEK (12) och kortfristiga fordringar hos koncernbolag om 0 MSEK (112). Värdet på de redovisade tillgångarna är avhängigt framtida avkastning hos dotterföretaget. Dotterföretaget bedriver all forskning och utveckling inom koncernen. Saniona gör en nedskrivningsprövning för investeringen i dotterföretaget. Ändrade bedömningar och antaganden kan ge en påverkan på moderbolagets resultat och finansiella ställning. För ytterligare information hänvisas till moderbolagets redovisningsprinciper i not 2 och om aktier och andelar i koncernföretag i not 26 i årsredovisningen.

Våra granskningsåtgärder

Vår revision omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa:

- * granskning av koncernens relevanta kontroller för att identifiera indikationer på nedskrivningsbehov och att nedskrivningar görs i rätt tid, och
- * granskning av moderbolagets antaganden och metoder i nedskrivningsprövning för att säkerställa att gjorda antaganden är rimliga och att rutinerna är konsekvent tillämpade och att integritet finns i gjorda beräkningar. Vid genomförandet har värderingsexpert medverkat.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 4-21. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- * identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- * skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- * utvärderar vi lämpligheten i de redovisnings-principer som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- * drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- * utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- * inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om eventuella betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan eller när, i ytterst sällsynta fall, vi bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle väntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Saniona AB (publ) för räkenskapsåret 2019-01-01 - 2019-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- * företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försumelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- * på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Deloitte AB, utsågs till Saniona ABs revisor av bolagsstämman 29 maj 2019 och har varit bolagets revisor sedan 19 februari 2014.

Malmö den 15 april 2020
Deloitte AB

Jeanette Roosberg
Auktoriserad revisor

BOLAGSSTYRNING- RAPPORT



BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

INLEDNING

Saniona AB (publ), 556962-5345, moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen, är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Moderbolaget är ett aktiebolag med säte och huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Baltorpvej 154, DK-2750 Ballerup, Danmark. Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap. Saniona tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning i sin helhet. Denna bolagsstyrningsrapport har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Koden och har granskats av bolagets revisor enligt RevU16.

TILLÄMPNING AV OCH AVVIKELSER FRÅN SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") gäller för alla svenska bolag vilkas aktier är noterade på reglerad marknad i Sverige. Bolaget måste inte följa samtliga bestämmelser i Koden och har sin fulla frihet att anta alternativa lösningar som bedöms vara mer lämpade för omständigheterna, under förutsättning att eventuella avvikelser redovisas, den alternativa lösningen beskrivs och skälen anges (följ eller förklara-principen) i bolagsstyrningsrapporten.

Saniona är i dagsläget noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap och följer tillämpliga regler i aktiebolagslagen, regler och rekommendationer från Nasdaq Stockholms regelbok för emittenter, Koden samt bästa praxis på aktiemarknaden. Saniona har inte avvikit från Koden under 2019.

EFTERLEVAD AV REGLER PÅ DEN SVENSKA AKTIEMARKNADEN OCH GODTAGEN PRAXIS PÅ AKTIEMARKNADEN

Saniona har inte varit föremål för några förfrågningar från Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalanden från Aktiemarknadsnämnden avseende Nasdaqs regelverk för emittenter eller bästa praxis på aktiemarknaden för räkenskapsåret 2019.

AKTIEN, AKTIEKAPITAL OCH RÖSTRÄTT

Den 31 december 2019 hade Saniona 6 108 (5 569) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkonto-innehavare. Bolagets vd, Jørgen Drejer, var den största aktieägaren med 8,3 procent (10,1) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största aktieägarna representerade tillsammans 38,6 procent (42,9) av aktiekapitalet och rösterna. Utöver Jørgen Drejer fanns det inga aktieägare med ett innehav på mer än en tiondel av det totala antalet aktier och röster i bolaget vid årets utgång.

Sanionas aktiekapital uppgick till 1 420 625 SEK fördelat på 28 412 519 aktier per den 31 december 2019. Under 2018 uppgick Sanionas aktiekapital till 1 166 284 SEK fördelat på 24 324 413 aktier. Det finns bara en aktieklass. Samtliga aktier har ett kvotvärde på 0,05 SEK och samtliga aktier ger likvärdiga rättigheter till bolagets tillgångar och resultat. Sanionas bolagsordning har inga begränsningar avseende antalet röster som varje aktieägare kan lägga på årsstämman.

UTDELNINGSPOLICY

Saniona kan generera intäkter genom upfront-betalningar, milstolpsbetalningar, royalty 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 royalty. Följaktligen avser inte styrelsen att föreslå någon utdelning under en överskådlig framtid.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2019.

STYRELSENS BEFOGENHETER AVSEENDE NYEMISSIONER

Årsstämman beslutade, i enlighet med förslaget från styrelsen, att ge styrelsen befogenhet att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas preferensrätt, fatta beslut om att emittera nya aktier och/eller konvertibler. En nyemission ska kunna göras med eller utan avsättningar avseende bidrag in natura, kvittning eller andra villkor.

I den händelse som befogenheten används för en nyemission av aktier eller konvertibler, utöver vad som är hänförligt till finansieringsavtalet med Nice & Green S.A. (se nedan) får det totala antalet aktier som kan emitteras (eller emitteras vid konverteringen av konvertibler) uppgå till högst 11 961 240 aktier och teckningspriset ska vara marknadsmässigt (med den vanliga rabatten vid nyemissioner, som tillämpligt). Syftet med denna del av behörigheten är att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna genomföra och finansiera företagsförvärv samt att möjliggöra nyemissioner till branschpartners inom ramen för partnerskap och samarbeten.

Om befogenheten används för emissioner av konvertibler i enlighet med det finansieringsavtal som bolaget ingick med Nice & Green S.A. ("N&G") den 29 december 2017 får det totala antalet aktier som emitteras efter konvertering av konvertibler utfärdade i enlighet därmed inte överstiga 12 000 000 aktier. Bolaget har sagt upp avtalet med N&G utan att ha emitterat några konvertibler i enlighet med ovanstående befogenhet. För mer information om finansieringsavtalet med N&G, se bolagets pressmeddelande från den 29 december 2017.

BOLAGSSTYRNING INOM SANIONA

Sanionas interna kontroller och dess bolagsstyrning bygger på tillämplig lagstiftning/tillämpliga regelverk samt på branch-specifika parametrar som anses vara av väsentlig betydelse för bolaget. Kontrollsystem omfattar samtliga tillämpliga regelverk samt de specifika krav som Saniona ställer på verksamheten.

Den interna kontrollen och verktyget för bolagsstyrning erbjuder en övergripande kontroll över samtliga kritiska skeden hänförliga till bolaget. Det ger Sanionas styrelse och ledning de förutsättningar som krävs för att styra och leda verksamheten för att uppfylla bolagets, marknadens, aktiemarknadens, aktieägarnas och myndigheternas stränga krav.

Följande lagar/regelverk samt bolagets egna konstitutionella dokument utgör grunden för Sanionas bolagsstyrning:

Externa regelverk

- * Aktiebolagslagen
- * Svensk och internationell lagstiftning avseende redovisning
- * Svensk kod för bolagsstyrning
- * Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- * Övriga tillämpliga regler och rekommendationer

Interna konstitutionella dokument

- * Bolagsordning
- * Arbetsordning för styrelsen och dess utskott
- * Vd-instruktion
- * Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- * Uppförandekod
- * Informationspolicy
- * Riktlinjer för finansiell administration
- * Insiderpolicy
- * Instruktion för insiderförteckning
- * Instruktioner för finansiell rapportering
- * Riskpolicy
- * Finanspolicy
- * Finansmanual
- * Utdelningspolicy
- * IT-policy
- * GDPR-policy

Sanionas bolagsstyrning beskrivs i bilden nedan och beskrivs ytterligare i efterföljande underavsnitt.

ÅRSSTÄMMA

Aktieägarnas rätt att besluta om bolagets verksamhet utövas på bolagsstämmorna (årsstämma och extra bolagsstämmor), som är bolagets högsta beslutsfattande organ. Bolagsstämman beslutar bland annat om ändringar av bolagsordningen, val av styrelseledamöter och revisorer, antagande av resultat- och balansräkningar, avsättning och entledigande av styrelseledamöter och vd, fördelning av resultatet, principerna för etableringen av valberedningen samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Aktieägare som önskar ta upp en fråga på årsstämman måste skicka en skriftlig förfrågan till styrelsen. En sådan förfrågan ska normalt vara styrelsen tillhanda minst sju veckor före årsstämman.

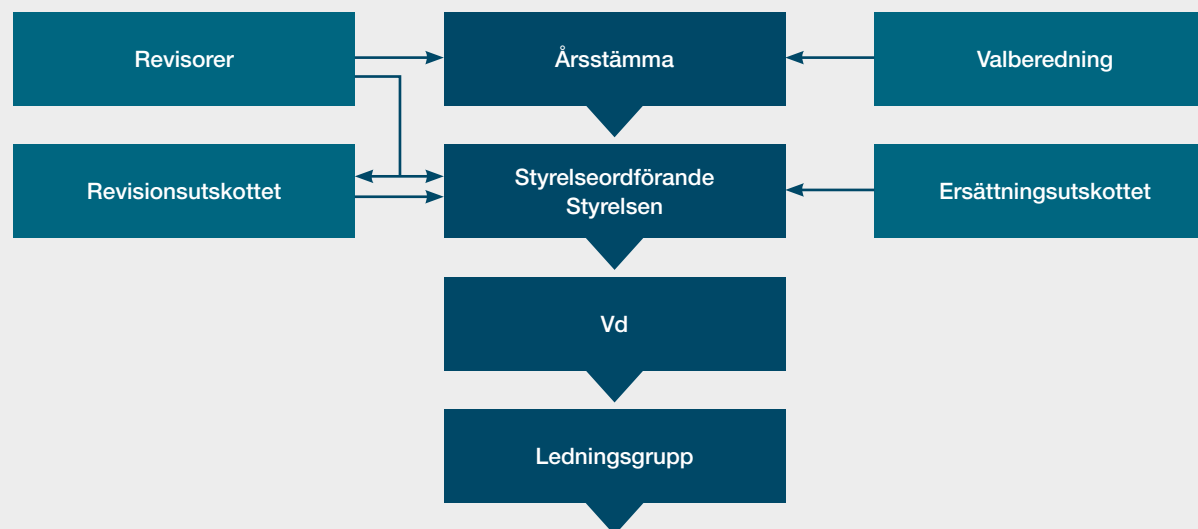
Årsstämman ska hållas i Malmö. Kallelse till årsstämman ska utfärdas högst sex veckor och minst fyra veckor före stämman om dagordningen omfattar en ändring av bolagsordningen. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse till årsstämman annonseras i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Ett meddelande om att kallelse skett publiceras i Svenska Dagbladet.

För att delta på årsstämman måste aktieägarna vara registrerade i eget namn i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före årsstämman och meddela bolaget om sin avsikt att delta senast per det datum som anges i kallelsen till årsstämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Årsstämma 2019

Årsstämman för 2019 hölls den 29 maj 2019 i Malmö. På stämman deltog 7 (5) aktieägare, personligen eller via ombud, motsvarande cirka 22 procent (24) av det totala antalet röster. Advokat Ola Grahn valdes till ordförande vid stämman. Årsstämman fattade följande beslut:

- * Omval av J. Donald deBethizy, Claus Bræstrup, Jørgen Drejer, Anna Ljung och Carl Johan Sundberg som ordinarie styrelseledamöter samt nyval av Edward C. Saltzman som ordinarie styrelseledamot. J. Donald deBethizy återvaldes även som styrelseordförande.



- * Omval av Deloitte AB som revisor. Det noterades att Deloitte AB hade informerat om att auktoriserade revisorn Jeanette Roosberg kommer att vara huvudansvarig revisor.
- * Ersättning till styrelseordförande och styrelseledamöter samt revisor.
- * Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- * Implementering av personaloptionsprogram för vissa medarbetare och nyckelkonsulenter i enlighet med förslag från styrelsen.
- * Implementering av optionsprogram för vissa styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag.
- * Befogenhet för styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma att, med eller utan avvikelse från aktieägarnas preferensrättigheter, fatta beslut om att emittera nya aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner.
- * Beslut om ansvarsfrihet för bolagets styrelse och vd för räkenskapsåret 2018.
- * Godkännande av instruktioner till stadgar för valberedningen.

Protokoll och information från årsstämman 2019 återfinns på www.saniona.com.

Årsstämma 2020

Årsstämman 2020 kommer att hållas på Setterwalls Advokatbyrå AB:s kontor på Stortorget 23, Malmö, den 6 maj 2020 kl. 16:00 CET.

VALBEREDNING

På årsstämman den 29 maj 2019 fattades beslut om att godkänna instruktionerna och stadgar för valberedningen. Valberedningen ska bestå av representanter för de två största aktieägarna per den 30 september, tillsammans med styrelsens ordförande.

Om en eller två av de största aktieägarna avstår från att utse en ägarrepresentant, eller om en sådan ägarrepresentant lämnar sin tjänst innan utnämningen är klar utan att relevanta aktieägare utser en ny medlem, ska styrelsens ordförande be nästa ägare (dvs. den tredje största aktieägaren) att utse en ägarrepresentant inom en vecka efter en sådan begäran och så vidare. Processen ska fortgå till dess att valberedningen består av tre medlemmar.

Om det sker en betydande förändring i ägandet sex veckor före årsstämman ska en ny ägarrepresentant väljas. Ordföranden ska sedan kontakta den av de två största aktieägarna som inte har en ägarrepresentant och be denne att utse en. Den nya ägarrepresentanten ska ersätta den tidigare medlemmen av valberedningen som inte längre representerar en av de två största aktieägarna.

Valberedningen ska utse sin egen ordförande. Valberedningens ordförande ska inte vara styrelsens ordförande eller styrelseledamot. Den utsedda valberedningens mandatperiod ska sträcka sig fram till dess att ny valberedning utsetts.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2020 meddelades i ett pressmeddelande den 27 november 2019 och sammansättningen är följande:

Namn/Representerad	Röstandel 2019-12-31	Röstandel 2019-09-30
Søren Skjærbæk (ordförande) Ägare till Ursus advokatbyrå, Vejle, Danmark. Utnämnd av Jørgen Drejer	8,3%	8,3%
John Haurum Professionell styrelseledamot i life science-bolag och tidigare vd för F-star Biotechnology Limited Cambridge, Storbritannien Utnämnd av Thomas Feldthus	6,6%	6,6%
J. Donald deBethizy Styrelseordförande i Saniona AB	-	-
Summa	14,9%	14,9%

Under 2019/20 hade valberedningen två (2018/19: ett) möte och hade även telefonkontakt. Som utgångspunkt för sitt arbete har valberedningen tagit ordförandens presentation av styrelsens arbete i beaktande.

Valberedningen har lagt fram förslag till årsstämman, inklusive förslag på styrelseledamöter, ersättning till styrelse och utskottsledamöter, förslag på revisorer samt arvoden till revisorerna och ordförande på årsstämman. Vid förslagens upprättande har valberedningen tillämpat paragraf 4.1 i Kodex som sin mångfaldspolicy.

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen kan göra det via e-post till anita.milland@saniona.com märkt "Rekommendation till valberedningen" eller via post till: Saniona AB, Att. Valberedningen, Baltorpevej 157, DK-2750 Ballerup, Danmark.

STYRELSE

Styrelsen är det högsta beslutsfattande organet näst efter årsstämman.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation samt styrningen av bolagets verksamhet, bland annat genom att sätta upp mål och strategier, etablera rutiner och system för uppföljning av de fastställda målen, fortlöpande bedöma bolagets finansiella ställning och utvärdera den operativa ledningen. Dessutom är det styrelsens ansvar att säkerställa att information tillhandahålls till bolagets intressenter, att bolaget följer lagar och förordningar, samt att bolaget tar fram och implementerar interna policyer och etiska riktlinjer. Det är också styrelsen som utser vd och fastställer lön och övriga ersättningar till den sistnämnde utifrån de riktlinjer som har antagits av årsstämman.

Styrelsens arbete styrs av tillämpliga lagar och rekommendationer, samt av styrelsens arbetsordning som fastställs årligen. Arbetsordningen innehåller bestämmelser som reglerar arbetsfördelningen mellan styrelse och vd, finansiell rapportering samt frågor om revision. På det konstituerande styrelsemötet antar styrelsen övriga obligatoriska regler gällande rutiner, policyer och riktlinjer som utgör grunden för bolagets interna regulatoriska ramverk.

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna utses för en period fram till slutet av nästa årsstämma.

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av minst tre och högst åtta ordinarie ledamöter. Den 26 april 2019 föreslog valberedningen Ed Saltzman som ny styrelseledamot, och han valdes av årsstämman i maj 2019. Efter årsstämman 2019

bestod styrelsen av sex ledamöter, varav fem blev omvalda på årsstämman den 29 maj 2019. En av de nuvarande ledamöterna är kvinna och fem är män. Bolaget fortsätter att eftersträva en jämnare könsfördelning. För mer information om styrelsen, se Styrelse.

Oberoende

Bolaget följer Svensk kod för bolagsstyrning i så mån att majoriteten av styrelseledamöterna som väljs på årsstämman är oberoende i förhållande till bolagets och dess ledning samt att minst två av dem är oberoende i förhållande till de större aktieägarna. Under 2019 var fem av sex styrelseledamöter oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

Styrelseordförande

Styrelseordförande representerar styrelsen externt och internt. Styrelseordföranden leder styrelsens arbete och ansvarar för att styrelsen fullgör sina åtaganden i enlighet med tillämplig lagstiftning, bolagsordningen, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning.

Ordföranden följer upp bolagets framsteg genom kontakt med vd, konsulterar vd i strategiska frågor och säkerställer att strategiska överväganden dokumenteras och hanteras av styrelsen. Ordföranden ska också säkerställa att styrelsen, genom verkställande direktörens försorg, löpande erhåller information om bolaget för att möjliggöra analyser av bolagets ställning.

Ordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna avseende ägarfrågor och kommunicerar aktieägarnas åsikter till styrelsen.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen utvärderar sitt arbete minst en gång per år. Arbetet utvärderas utifrån ett antal parametrar som huruvida antalet styrelsemöten och deras längd är lämpliga, kvaliteten på styrelsens material, huruvida punkterna på dagordningen är relevanta och heltäckande, de enskilda styrelseledamöternas förberedelser och resultat, styrelsens sammansättning och önskvärda erfarenheter hos potentiella nya ledamöter, styrelseordförandens och ledningens roll och prestationer. Slutsatserna protokollförs och förmedlas till valberedningen.

Antal möten

Styrelsen ska träffas minst sex gånger per år, vanligtvis i samband med publiceringen av delårsrapporter och årsredovisningar samt vid årsstämman. Ytterligare möten eller telefonkonferenser sammankallas efter behov. Styrelsen genomför en djupgående strategisk granskning av verksamheten under minst ett styrelsemöte varje år.

Styrelsens arbete under 2019

Under 2019 hade styrelsen sammanlagt 6 (9) möten, varav 5 (6) var schemalagda och 1 (3) var extra möten. Därutöver fattade styrelsen vid 12 (11) tillfällen skriftliga beslut. Sanionas vd är ledamot i styrelsen och Sanionas CFO deltar i styrelsens möten. Övriga medarbetare på Saniona deltar och lägger fram rapporter efter behov.

Februari

Granskning och antagande av bokslutskommunikén, strategiska frågor, finansiella frågor, beslut om internrevision.

April

Antagande av bolagsstyrningsrapporten och årsredovisningen. Frågor hänförliga till årsstämman, inklusive styrelsens förslag avseende riktlinjer för ersättning till högsta ledningen.

Maj

Antagande av delårsrapporten för första kvartalet. Granskning av generella riktlinjer. Strategifrågor och finansiella frågor.

Konstituerande styrelsemöte. Regler och arbetsordning till styrelsen, vd-instruktion, instruktioner för finansiell rapportering, arbetsordning för ersättningsutskottet, beslut att ge Sanionas revisor behörighet att revidera Sanionas delårsrapport för tredje kvartalet, fastställande av arbetsordning för styrelsen under den kommande perioden samt utnämning av styrelseledamöter. Fastställande av övriga policyer och riktlinjer.

Augusti

Antagande av delårsrapporten för andra kvartalet. Strategifrågor, affärsplan och finansiella frågor. Regler och arbetsordning för revisionsutskottet.

September

Implementering av personaloptionsprogram.

November

Antagande av delårsrapporten för tredje kvartalet.

December

Strategifrågor och finansiella frågor, granskning av affärsplan och riktlinjer för budgeten. Granskning av bolagets försäkringsskydd inklusive försäkringar för styrelsen. Utvärdering av styrelsens arbete respektive vd:s arbete. Granskning av generella riktlinjer. Affärsplanen och budgeten för det kommande räkenskapsåret inklusive investeringsbudgeten granskades och antogs vid det efterföljande styrelsemötet i februari.

Styrelsens utskott

Bolaget har inrättat två utskott som ska stödja styrelsen, revisionsutskottet och ersättningsutskottet. Styrelsen antog arbetsordningarna för båda utskotten.

REVISIONSUTSKOTTET

Revisionsutskottet har främst till uppgift att övervaka bolagets finansiella ställning, att följa upp effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerat om revisionen av koncernens årsredovisning samt att granska och övervaka revisorns oberoende. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen i förslaget om beslut om valet av och ersättning till revisorn. Revisionsutskottet består av tre medlemmar, varav samtliga är oberoende i förhållande till ledningen. Under 2019 bestod revisionsutskottet av Anna Ljung (ordförande), Claus Bræstrup och Carl Johan Sundberg.

ERSÄTTNINGSGRANSUTSKOTTET

Ersättningsutskottet föreslår i första hand riktlinjer och principer för ersättning till och andra anställningsvillkor för vd och ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet övervakar och utvärderar också pågående och slutförda ansökningar om rörlig ersättning till högsta ledningen, samt övervakar och utvärderar implementeringen av riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare som årsstämman har beslutat. Under 2019 bestod ersättningsutskottet av J. Donald deBethizy (Ordförande), Claus Bræstrup och Carl Johan Sundberg.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Verkställande direktören utses av styrelsen. Verkställande direktörens arbete följer de skriftliga instruktionerna som antas årligen av styrelsen på det styrelsemöte som följer efter årsstämman.

Vd-instruktionen reagerar sedanliga områden som vd:s arbetsuppgifter i förhållande till bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för att presentera rapporter till styrelsen som är relevanta för styrelsens genomförande av utvärderingen av bolaget. Verkställande direktören ska säkerställa att pågående planering, inklusive verksamhetsplaner och budget, färdigställs och läggs fram för styrelsen för beslut.

	Invalid	Oberoende	Revisions- utskottet	Ersättnings- utskottet	Närvaro, styrelsen	Närvaro, revisionsutskottet	Närvaro, ersättnings- utskottet
J. Donald deBethizy	2018	Ja		Ordförande	6/6		3/3
Anna Ljung	2018	Ja	Ordförande		6/6	4/4	
Claus Bræstrup	2014	Ja	Ledamot	Ledamot	6/6	3/4	3/3
Jørgen Drejer	2014	¹⁾			6/6		
Carl Johan Sundberg	2015	Ja	Ledamot	Ledamot	6/6	3/4	3/3
Edward Saltzman	2019	Ja			2/6		

1) Anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare

Verkställande direktören ska utöva ett gott ledarskap i hanteringen av verksamheten för att säkerställa att bolaget gör framsteg enligt plan och följer de strategier och policyer som har antagits. När avvikelser sker från dessa planer och när särskilda händelser av väsentlig art befaras måste verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande. Verkställande direktören ska säkerställa att bolagets verksamhet, inklusive dess administration, är organiserad på ett sådant sätt att de uppfyller marknadens krav och ska säkerställa en effektiv och säker organisatorisk verksamhetskontroll.

Inom det regelramverk som tillhandahålls av styrelsen avseende bolagets verksamhet sköter ledningen rådgivning gällande, samt övervakning av, strategier och budget, fördelningen av resurser, övervakning av verksamheten samt förberedelser inför styrelsemöten.

Sanionas högsta ledning utgörs, utöver verkställande direktören av Sanionas CFO och forskningschef. För information om högsta ledningen, se Styrelse och Företagsledning och revisor nedan.

För information om löner och ersättningar till verkställande direktören och ledande befattningshavare, se tabellen gällande ersättning nedan samt not 9 i årsredovisningen.

ERSÄTTNING TILL STYRELSEN OCH HÖGSTA LEDNINGEN

Årsstämman beslutar om ersättning till styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter. Årsstämman beslutar också om riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare.

Vid årsstämman den 29 maj 2019 beslutades att styrelseledamöter som inte tillhör grundarna av Saniona AB ska ha rätt till ett styrelsearvode. Vidare beslutades att ersättning ska utgå till styrelsen så att 300 000 SEK betalas till styrelsens ordförande och 160 000 SEK vardera betalas till Anna Ljung, Carl Johan Sundberg och Edward Saltzman. Slutligen beslutades att ersättning för arbete i styrelsens utskott ska betalas till ett belopp av 60 000 SEK till ordföranden i Revisionsutskottet och 30 000 SEK vardera till de övriga medlemmarna i Revisionsutskottet och med 30 000 SEK till var och en av medlemmarna i Ersättningsutskottet. Ingen ytterligare ersättning ska utgå för arbete i styrelsens utskott.

Vid årsstämman den 29 maj 2019 beslutades att följande riktlinjer bör gälla för ersättning till ledande befattningshavare. Generellt sett ska Saniona erbjuda en ersättning som gör

det möjligt för bolaget att rekrytera och behålla ledande befattningshavare. Ersättningen till ledande befattningshavare ska bestå av grundlön och övriga sedvanliga förmåner som kan anses rimliga i förhållande till praxis på marknaden. De ledande befattningshavarna ska erbjudas en fast lön baserad på personens arbetsuppgifter, expertis, ställning, ansvar, resultat och andra överväganden. Lönen ska fastställas per kalenderår, med en lönerevision per den 1 januari varje år. Saniona får inte erbjuda en rörlig ersättning eller några separata pensionsförmåner till ledande befattningshavare. Viss del av den ledande befattningshavarens lön kan dock anslås till pensionsavsättningar. Storleken på dessa pensionsavsättningar kan beslutas av verkställande direktören. Uppsägningstiden ska vara sex månader från både Sanionas och den ledande befattningshavarens sida. En justerad uppsägningstid kan emellertid tillämpas för verkställande direktören och CFO under

en inledande period om sex månader efter en transaktion med resultatet att en majoritet av aktieägarna i Saniona eller Saniona A/S har förvärvats av en eller flera personer. Justeringen ska innebära att uppsägningstiden, om uppsägning sker från Sanionas sida, kan förlängas till tolv månader direkt efter den relevanta förändringen av ägandet. Förutom lönen ska det inte finnas något avgångsvederlag under uppsägningstiden. Styrelsen har rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det finns särskilda skäl som motiverar en sådan avvikelse i enskilda fall. Inför årsstämman 6 maj 2020 föreslår styrelsen att riktlinjerna för ersättning uppdateras i enlighet med de nya reglerna i aktiebolagslagen från och med den 1 januari 2020 avseende riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare anges nedan.

Löner och ersättningar 2019 Koncern och Moderbolag

KSEK	Styrelse-arvode	Grundlön	Pensions-kostnader	Aktie-relaterad ersättning	Sociala kostnader	Övriga personal-kostnader	Totalt
J. Donald deBethizy, Styrelsesordförande*	353	-	-	916	-	-	1 269
Claus Bræstrup, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, Styrelseledamot*	173	-	-	29	55	-	261
Anna Ljung, Styrelseledamot*	186	-	-	29	59	-	270
Edward Saltzman*	93	-	-	-	-	-	93
Totalt styrelseledamot	805	0	0	974	114	0	1 893
Jørgen Drejer, Vd och Styrelseledamot**	-	1 618	-	-	5	15	1 638
Thomas Feldthus, CFO***	-	2 044	204	-	5	15	2 268
Palle Christophersen, CSO**	-	1 364	-	-	5	15	1 384
Totalt, Vd, CFO och CSO	0	5 026	204	0	15	45	5 290
Övriga anställda	-	16 179	1 512	597	98	291	18 677
Totalt	805	21 205	1 716	1 571	227	336	25 860

*Styrelsearvodet till J. Donald deBethizy, Carl Johan Sundberg, Anna Ljung, Edward Saltzman samt lönen till Jørgen Drejer avser arvoden och löner i moderbolaget. **Den 7 januari 2020 utsåg Saniona Rami Levin till vd. Jørgen Drejer, tidigare vd, fortsatte som forskningschef och Palle Christophersen lämnade koncernledningen som SVP Forskning.

***Den 18 februari 2020 meddelade Saniona att Thomas Feldthus hade avgått som CFO. Den 24 mars 2020 meddelade Saniona att Anita Milland, nuvarande VP of Finance and Administration utsetts till interim CFO och Head of IR.

REVISORER

Sanionas revisor är Deloitte AB med auktoriserade revisorn Jeanette Roosberg som huvudansvarig revisor.

Deloitte har varit Sanionas revisor sedan koncernen grundades 2014. Vid årsstämman den 29 maj 2019 valdes Deloitte till revisor fram till slutet av årsstämman 2020.

De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och riskhanteringen med revisionsutskottet. Under 2019 genomförde revisorerna en granskning av delårsrapporten för tredje kvartalet och reviderade årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttrycker också en åsikt om huruvida bolagsstyrningsrapporten har upprättats i enlighet med, och huruvida vissa upplysningar i den är i enlighet med, årsredovisningen och koncernredovisningen.

Revisorerna rapporterar resultaten från sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen, sin granskning av bolagsstyrningsrapporten i revisionsberättelsen, samt avger ett separat uttalande om bolagsstyrningsrapporten vid en presentation inför årsstämman. Därutöver presenterar revisorerna detaljerade resultat från sina revisioner för revisionsutskottet och till hela styrelsen en gång om året.

För information om arvoden till bolagets revisorer, se not 8 i årsredovisningen.

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING HÄNFÖRLIGT TILL DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN

Styrelsen är ytterst ansvarig för bolagets interna kontroll. Ansvaret styrs av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen samt Svensk kod för bolagsstyrning. 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.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden till Sanionas interna kontroll. Kontrollmiljön utgör en tydlig organisationsstruktur, processer för beslutsfattande, befogenheter och ansvarsområden som dokumenteras och kommuniceras i bolagets styrdokument. I riktlinjerna för Sanionas affärsverksamhet ingår bland annat följande:

- * Regler och arbetsordning för styrelsen samt vd-instruktion.
- * Sanionas affärsmodell, vision, strategier, mål, verksamhetsplaner och värderingar.
- * Sanionas uppförandekod.
- * Organisationsstruktur och beskrivning av olika positioner.
- * Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner såsom befogenheter, instruktioner gällande befogenheter, riskpolicy, finanspolicy, instruktion för finansiell rapportering samt finanshandboken.

Styrdokument som interna policyer, riktlinjer och instruktioner hänförliga till finansiell rapportering har antagits av styrelsen för att säkerställa en effektiv kontrollmiljö.

I enlighet med vd-instruktionen ska verkställande direktören löpande hålla styrelsen informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning samt övriga händelser som sannolikt är av väsentlig betydelse för bolaget och dess aktieägare. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen före styrelsemötena och att presentera detta material på styrelsemötena.

CFO ansvarar för att säkerställa att de interna kontrollaktiviteterna utförs och efterlevs och att det sker ett fortlöpande arbete med målet att stärka den interna kontrollen inom den finansiella rapporteringen. CFO:s ansvar och arbetsuppgifter i det här avseendet regleras bland annat i detalj i bolagets finanspolicy, instruktion för finansiell rapportering samt finanshandboken.

Revisionsutskottet ansvarar för att säkerställa att den interna kontrollen avseende finansiell rapportering och rapporteringen till styrelsen är effektiv. Revisionsutskottet genomför kvartalsmässiga avstämningar med bolagets CFO. Dessutom granskar och utvärderar revisionsutskottet Sanionas interna kontroll årligen.

Riskbedömning

Minst en gång om året genomför CFO en övergripande riskbedömning för att bedöma Sanionas riskexponering med avseende på finansiell rapportering, samt identifierar eventuella problemområden. Riskbedömningen omfattar att identifiera risker som kan uppkomma om de grundläggande standarderna avseende Sanionas finansiella rapportering inte uppfylls. En granskning sker för att säkerställa att bolaget har en infrastruktur som möjliggör en effektiv och snabb kontroll, samt en bedömning av bolagets finansiella ställning och väsentliga finansiella, legala och operativa risker.

CFO genomför på årsbasis en operativ riskbedömning för att identifiera och analysera relevanta händelser och risker som skulle kunna ha en negativ påverkan på Sanionas förmåga att uppnå sina fastställda mål.

Kontrollaktiviteter

För att säkerställa att verksamheten bedrivs på ett effektivt sätt och att den finansiella rapporteringen ger en rättvis och korrekt bild per varje rapportdatum implementeras kontrollaktiviteter för att hantera risker på alla nivåer i organisationen. Bland kontrollaktiviteterna ingår handböcker, processer och riktlinjer som säkerställer att direktiv och beslut implementeras.

Syftet med kontrollaktiviteterna är att förebygga och upptäcka fel och avvikelser med avseende på den finansiella rapporteringen, samt att föreslå efterföljande korrigerande åtgärder om sådana avvikelser skulle förekomma. Aktiviteterna omfattar bland annat analyserande övervakning och jämförelser av finansiella resultat, avstämning av redovisningen, övervakning, godkännande och rapportering av transaktioner och partnerskapsavtal, riktlinjer och processer, instruktioner om mandat och behörigheter, samt redovisnings- och värderingsprinciper.

CFO är ansvarig för att upprätthålla den interna kontrollen och att säkerställa att de utvecklas efter behov. CFO övervakar verksamheten genom ett antal kontrollverktyg, såsom prognoser och budgetar, analyser av resultat- och balansräkningar samt avstämningar. Resultatet av detta arbete rapporteras till Vd, till revisionsutskottet och/eller styrelsen.

Sanionas CFO ansvarar för dokumentationen och redovisningen av finansiella transaktioner och säkerställer att de genomförda transaktionerna följer etablerade befogenheter för firmateckning. Sanionas CFO granskar projektkostnader och -aktiviteter tillsammans med projekt- och linjeledningen på kvartalsbasis. Därutöver genomförs ett antal av kontrollaktiviteterna månatligen för att ytterligare kunna upptäcka och korrigera fel och avvikelser. Resultaten presenteras för Vd månadsvis.

Information och kommunikation

Bolagets har informations- och kommunikationsvägar som är avsedda att främja korrektheten i de finansiella rapporterna och säkerställa rapportering och feedback från verksamheten till styrelsen och ledningen. Informations- och kommunikationsrutinerna beskrivs i ett antal styrdokument som interna policyer, riktlinjer och instruktioner hänförliga till finansiell rapportering. Dessa dokument görs tillgängliga på bolagets gemensamma IT-servrar och presenteras för relevanta medarbetare.

Utöver skriftlig information kommuniceras nyheter samt resultat från riskhantering och kontroller muntligt och diskuteras på fysiska möten. Möten hålls i bolaget inom Sanionas ledningsgrupp samt möten där samtliga medarbetare deltar. Styrelsen får kvartalsmässiga finansiella uppdateringar avseende bolagets finansiella ställning och resultat.

För att säkerställa kommunikation i rätt tid av relevant, pålitlig och korrekt information rörande Sanionas utveckling och finansiella ställning till marknaden har bolaget fastställt rutiner för att tillhandahålla extern information och finansiell rapportering. Informationspolicyn och -rutinerna omfattar bland annat en beskrivning av medarbetarnas, ekonomiavdelningens, högsta ledningens samt styrelsens roller och arbetsuppgifter samt rutiner avseende publiceringen av finansiella rapporter och pressmeddelanden.

Alla finansiella rapporter och pressmeddelanden publiceras på bolagets webbplats och vidarebefordras till styrelsen och samtliga medarbetare i samband med publiceringen.

Övervakning

Styrelsen och revisionsutskottet beslutar om utformningen av övervakningsaktiviteterna i den interna kontrollen. CFO ansvarar för att säkerställa att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med styrelsens och revisionsutskottets beslut.

Styrelsen uppdateras regelbundet om bolagets finansiella ställning och resultat i förhållande till budget samt om utvecklingsprojekt i förhållande till relevant projektbudget. CFO och verkställande direktören presenterar en skriftlig rapport vid varje ordinarie styrelsemöte eller när behovet uppstår.

Revisionsutskottet övervakar revisionen av den interna kontrollen. Bolagets externa revisorer rapporterar personligen sina observationer och bedömningar av den interna kontrollen till revisionsutskottet.

INTERNREVISION

Mot bakgrund av bolagets storlek, med relativt få anställda, samt omfattningen av transaktionerna, där de mest väsentliga transaktionerna är likartade till sin natur och relativt okomplicerade, har Saniona inte funnit det nödvändigt att etablera en formell internrevisionsfunktion, utan har valt att genomföra övervakning och en årlig granskning av efterlevnad av den interna kontroll- och riskhanteringen med avseende på den finansiella rapporteringen genom den befintliga organisationen. Styrelsen och revisionsutskottet gör årligen en bedömning av huruvida det finns ett behov av en intern revisionsfunktion.

STYRELSE



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 i optionsprogrammet 2018/2024.



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 Saniona A/S. VD för Kastan ApS.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande i Probiobio AG och Saniona A/S. Styrelseledamot i Ataxion Inc., Bavarian Nordic A/S, Evolva Holding SA, Gyros Protein Technologies AB, Evotec AG 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.



ANNA LJUNG Född 1980

Styrelseledamot sedan 2018.

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

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

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

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

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



CARL JOHAN SUNDBERG Född 1958

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

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

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Arne Ljungqvist Anti - doping Foundation AB, 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 i optionsprogrammet 2018/2022 samt 4 000 optioner i optionsprogrammet 2019/2023.



JØRGEN DREJER Född 1955

Styrelseledamot sedan 2014. Styrelseledamot i Saniona A/S sedan 2012. CSO sedan 2020. Tidigare VD i Saniona AB och Saniona A/S. Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB.

Utbildning och bakgrund: Ph.D. i neurobiologi från Köpenhamns universitet. 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 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. VD i Saniona AB och Saniona A/S.

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

Innehav i Saniona: 2 344 711 aktier.



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 från åren med Defined Health, en ledande strategisk rådgivningsfirma inom affärsutveckling som har hjälpt företag inom branscherna läkemedel, bioteknik och sjukvårdsinvesteringar i mer än 25 år. Baserat på sin breda och djupa erfarenhet bistår han CHBC's seniora projektledare som arbetar med kunder inom flera terapiområden.

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

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

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

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

FÖRETAGSLEDNING



RAMÍ LEVIN Född 1969

VD sedan 2020.

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

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i organisationen Life Science Cares.

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

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



JØRGEN DREJER Född 1955

Styrelseledamot sedan 2014. Styrelseledamot i Saniona A/S sedan 2012. CSO sedan 2020. Tidigare VD i Saniona AB och Saniona A/S. Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB.

Utbildning och bakgrund: Ph.D. i neurobiologi från Köpenhamns universitet. 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 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. VD i Saniona AB och Saniona A/S.

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

Innehav i Saniona: 2 344 711 aktier.



ANITA MILLAND Född 1968

Interim CFO och Head of IR sedan 2020, VP Finance & Administration sedan 2016 och konsult sedan 2014.

Utbildning och bakgrund: Handelsekonom med inriktning på redovisning från Niels Brock. Mer än 20 års erfarenhet av läkemedelsbranschen, inom ekonomi, administration och investerarrelationer. Tidigare VP ekonomi och administration samt CFO på NeuroSearch A/S.

Övriga pågående uppdrag: Partner och ägare i Jørgensen & Milland Search & Selection ApS.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: VP Finance & Administration samt CFO på NeuroSearch A/S.

Innehav i Saniona: 6 500 optioner i optionsprogrammet 2017, 3 000 optioner i optionsprogrammet 2018 och 3 500 optioner i optionsprogrammet 2019. 11 000 aktier.

REVISORS YTTRANDE OM BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

Till bolagsstämman i Saniona AB (publ) organisationsnummer 556962-5345

UPPDRAG OCH ANSVARSFÖRDELNING

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för räkenskapsåret 2019-01-01 - 2019-12-31 på sidorna 66–74 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

UTTALANDE

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 15 april 2020

Deloitte AB

Jeanette Roosberg
Auktoriserad revisor



Saniona AB
Baltorpvej 154
DK-2750 Ballerup
Danmark

Telefon: + 45 70705225

Webb: saniona.com
E-post: saniona@saniona.com