

ÅRSREDOVISNING 2018

KONTAKT

Saniona AB

Baltorpvej 154

DK-2750 Ballerup

Danmark

Telefon: + 45 70705225

E-post: saniona@saniona.com

Innehåll

SANIONA

2018 i korthet	4
Saniona på två minuter	6
Marknad	7
VD kommenterar	8
Strategi och affärsmodell	10
Pipeline	14
Aktien	24
Verksamhetstermer - ordlista	26

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Femårsöversikt	32
Förvaltningsberättelse	33

RÄKENSKAPER

Koncernredovisning	45
Moderbolagets räkenskaper	49
Noter till moderbolagets årsredovisning och koncernredovisningen	53
Styrelsens försäkran	75
Revisionsberättelse	76

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Bolagsstyrningsrapport	80
Styrelse	90
Företagsledning	92
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	93

NYCKELTAL

KSEK	2018	2017
Nettoomsättning	54 884	20 692
Rörelsens kostnader	-109 089	-77 881
Rörelseresultat*	-54 206	-57 189
Finansnetto	5 913	914
Resultat före skatt	-48 292	-56 275
Inkomstskatt	7 233	7 086
Årets resultat	-41 059	-49 190
Anläggningstillgångar	12 407	7 806
Kortfristiga fordringar	15 990	18 256
Likvida medel	54 678	22 313
Summa tillgångar	83 075	48 375
Eget kapital	39 457	37 628
Kortfristiga skulder	43 617	10 747
Summa eget kapital och skulder	83 075	48 375
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 920	-57 339
Årets kassaflöde	24 738	-30 134
	2018	2017
Rörelsemarginal, %*	Negativ	Negativ
Soliditet, %*	47%	78%
Utdelning, SEK	0,00	0,00

* Saniona presenterar vissa finansiella åtgärder i rapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats i tabellen ovan. Ytterligare information och varför dessa anses viktiga återfinns i not 31 i den finansiella redovisningen.

2018 i korthet

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2018

Det sista steget mot kommersialisering i och med Medix förberedelser inför regulatoriska ansökningar efter framgångsrikt genomförd Fas 3 registreringsstudie

Under 2017 blev Saniona ett Fas 3-bolag när dess partner, Productos Medix S.A. (Medix), initierade en Fas 3-studie i Mexiko för tesofensine för behandling av fetma. I december 2018 redovisade Medix framgångsrikt positiva topline-data från denna registreringsstudie. Medix förbereder nu för att lämna in en NDA-ansökan (New Drug Application) i Mexiko 2019 och förväntar sig att lansera produkten under 2020. Tesofensine kommer att bli det första programmet i Sanionas produktportfölj som når marknaden. Saniona har rätt att erhålla tvåsiffriga royalties från produktförsäljningen av tesofensine i Mexiko och Argentina. Saniona behåller de kommersiella rättigheterna i resten av världen.

Tesomet erhåller proofofconcept mot Prader-Willis syndrom och arbetet med att hitta rätt dos pågår

Saniona utvecklar Tesomet, sin egenutvecklade fast-doskombinationstablett av tesofensine och metoprolol, mot två sällsynta ätstörningar, Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma (HO).

I januari 2018 redovisade Saniona topline-resultat från en klinisk Fas 2a-studie med Tesomet på vuxna patienter med PWS. Resultaten visade att Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) kan erbjuda en kliniskt meningsfull viktminskning och en betydande minskning av hyperfagi hos vuxna patienter. Studien indikerade också att nedbrytningen av tesofensine är långsammare i PWS-patientgruppen än i den övriga befolkningen, och att den optimala dosen mot PWS därför kan minskas till en fjärdedel till hälften av den dos som ges mot andra indikationer såsom fetma och hypotalamisk fetma.

Baserat på det proof of concept som erhöles i den första delen av vår Fas 2a-studie med vuxna PWS-patienter inledde Saniona en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos med Tesomet med tonåriga patienter som initialt fick Tesomet i form av en fjärdedels dos tesofensine (tesofensine 0,125 mg + metoprolol 25 mg dagligen). Behandlingen har tolererats väl och studien bekräftade att halveringstiden för tesofensine i den tonåriga patientpopulationen är mycket lång, vilket även setts hos den vuxna patientpopulationen. Studien indikerade också att en daglig dos på 0,125 mg inte leder till terapeutiskt meningsfulla plasmanivåer av tesofensine. Saniona har därför dubblat dosen till 0,25 mg dagligen i en öppen förlängning av studien. Syftet är att erhålla en liknande plasmanivå av tesofensine hos PWS-patienter som erhöles i tidigare Fas 2 och Fas 3-studier hos överviktiga patienter, där tesofensine visat sig tolereras väl och vara mycket effektivt för aptitkontroll och viktminskning.

Fas 2a proof of concept-studie för behandling av hypotalamisk fetma har inletts

Parallellt med PWS-studien inledde Saniona i mars 2019 en Fas 2a-studie med Tesomet mot hypotalamisk fetma för att erhålla proofofconcept. Studien kommer att omfatta upp till 25 patienter som ska få behandling eller placebo i 24 veckor följt av en öppen förlängning där alla patienter får Tesomet i 24 veckor. Vi förväntar att slutföra den dubbelblinda delen av studien under fjärde kvartalet 2019. Syftet är att förbereda Tesomet för avgörande studier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna PWS och HO under 2019, och inleda dessa studier under 2020.

Sanionas pipeline i tidigt skede rör sig snabbt mot kliniskt skede

Det långsiktiga värdet på Sanionas unika teknikplattform bevisas av det ökade antalet program som går vidare till kliniskt skede. Under 2018 inledde Cadent Therapeutics en Fas 1-studie för CAD-1883 och en Fas 2a-studie för behandling av essentiell tremor. CAD-1883 är det första programmet från vår portfölj av jonkanalsforskning som går vidare till klinisk utveckling. Det finns emellertid ytterligare tre program som kan gå vidare till klinisk utveckling inom de närmaste två åren. Saniona har framgångsrikt slutfört den prekliniska utvecklingen av SAN711, och substansen är nu redo för kliniska Fas 1-studier för behandling av neuropatisk smärta och kronisk klåda. Sanionas samarbetspartner Boehringer Ingelheim GmbH valde en klinisk kandidat för behandling av schizofreni och förbereder nu programmet för Fas 1-studier. Slutligen ingår Sanionas IK-program för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD), särskilt Crohns sjukdom och ulcerös kolit, i valet av slutlig läkemedelskandidat efter vilket Saniona kommer att genomföra studier för att möjliggöra en IND-ansökan (Investigational New Drug) för start av Fas 1.

Förstärkning av styrelsen

I januari 2018 valde Sanionas aktieägare in Anna Ljung och J. Donald deBethizy i styrelsen på valberedningens rekommendation. Anna Ljung är för närvarande CFO på Moberg Pharma, där hon förberedde bolaget inför börsnoteringen 2011. J. Donald deBethizy, som ersatte Claus Bræstrup som styrelseordförande, har över 30 års erfarenhet av forskning och utveckling samt av finans, företagande och operativ drift inom bioteknik- och konsumentproduktbranschen. Båda utnämningarna speglar Sanionas fortsatta arbete för att locka till sig högst kompetenta och erfarna personer till bolaget när det är dags att utveckla program i sent skede till potentiella kommersialiseringsmöjligheter.

Saniona på två minuter

VISION OCH MÅL

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

ÖVERSIKT

Saniona har fem program under klinisk utveckling, varav tre kliniska program i sen fas där fokus ligger på utvecklingen av behandlingar för att på ett effektivt sätt reglera fixeringar, begär och beroenden med avseende på mat och droger. Bolaget har sammantaget en portfölj om nio aktiva program för läkemedelsutveckling i klinisk och preklinisk fas, varav fyra finansieras genom partnerskap eller anslag.

Kliniska program

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

Tesomet är Sanionas mest avancerade interna program, och är under utveckling för behandling av ätstörningar. Saniona genomför för närvarande en Fas 2a-studie för att hitta rätt dos mot PWS och en Fas 2a-studie mot hypotalamisk fetma för att erhålla proof-of-

concept. Syftet är att förbereda Tesomet för registreringsgrundande studier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna och inleda registreringsgrundande studier under 2020.

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

Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics har inlett en Fas 2a-studie för behandling av essentiell tremor och förväntar sig att inleda ännu en Fas 2a-studie under andra halvan av 2019 för behandling av ataxi. Saniona har ett ägarintresse i Cadent och kommer att erhålla royalty för CAD-1883 om den når marknaden.

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

Forskningsprogram

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

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

Dessa prekliniska program har en enorm långsiktig potential för Saniona, medan vi arbetar för att ta våra program i sen fas vidare till kommersialisering.

Marknad

Sanionas program för läkemedelsutveckling vänder sig till stora marknadssegment:

Produkt	Indikation	Marknadsuppskattning
Tesomet	Prader-Willis syndrom Hypotalamisk fetma	- Sällsynt sjukdom > 1 miljard USD ¹ - Sällsynt sjukdom > 1 miljard USD ²
Tesofensine	Fetma	- 250 miljoner USD i Mexiko ³
NS2359	Kokainberoende	> 1,8 miljarder USD ⁴
SAN711	Neuropatisk smärta	> 6 miljarder USD ⁵
Boehringer Ingelheim programmet	Schizofreni	> 4,8 miljarder USD ⁶
IK programmet	Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)	> 5,9 miljarder USD ⁷
Nic-α6	Parkinsons sjukdom	> 2,8 miljarder USD ⁸
Kv7 programmet	Smärta, epilepsi, urininkontinens	> 6 miljarder USD ⁵
Cadent Therapeutics programmet	Ataxi Tremor	- Sällsynt sjukdom NA

Utöver en sällsynt sjukdom som Prader-Willis syndrom, där Saniona kan utveckla och kommersialisera Tesomet på egen hand, kommer Saniona att vara beroende av de stora läkemedelsbolagens intresse att förvärva, utveckla och kommersialisera projekt från Sanionas pipeline av prekliniska och kliniska läkemedelskandidater.

Läkemedelsbranschen är i stort behov av nya och innovativa produkter. För innovativa bolag som Saniona skapar detta en attraktiv möjlighet att utlicensiera banbrytande program. Viktigt är att det finns relativt få bioteknikföretag på området jonkanaler som kan erbjuda värdefulla forsknings- och utvecklingsprojekt till stora läkemedelsbolag. Detta i kombination bör ge Saniona avsevärda affärsmöjligheter.

1 Finansiella analytiker uppskattar att det sammantaget finns cirka 20 000–30 000 PWS-patienter i USA och Europa och att den prisnivå som kan uppnås är 60 000–150 000 USD per år, Nordea Markets, Redeye, Jarl Securities, Leerink, JMP Securities, Canaccord Genuity, SunTrust Robinson Humphrey

2 Finansiella analytiker uppskattar att marknaden för hypotalamisk fetma utgör omkring 30–50 procent av marknaden för PWS på grund av färre patienter, se ovan

3 Uppskattningar av läkemedel mot fetma i Mexiko av Medix, 2016

4 Uppskattningar av TRC

5 Major markets 2012, Decision Resources

6 Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014

7 Major markets 2014, Datamonitor

8 Marknaden för Parkinsons sjukdom beräknas vara 2,8 miljarder USD på de sju största marknaderna under 2014, Datamonitor 2016

VD kommenterar

Årsredovisningen är ett naturligt tillfälle att summera de händelser och de många framgångar under det gångna året som ligger till grund för Sanionas utveckling som bioteknikbolag med fokus på behandling av sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Vi utvecklar och kommersialiserar behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma, och utvecklar snabbt program baserade på vår erfarenhet för jonkanalsteknik som även kan tillämpas på bredare indikationer. Vårt mål är att vara så kapitaleffektiva som möjligt – att behålla rättigheterna till programmen för sällsynta sjukdomar samtidigt som vi söker samarbeten för större sjukdomsområden.

I år vill vi särskilt lyfta fram att vår samarbetspartner Medix framgångsrikt slutfört en registreringsgrundande Fas 3-studie för tesofensine i fetma. Resultaten är djupt imponerande: tio procents genomsnittlig viktminskning på 24 veckor, mer än hälften av patienterna förlorar mer än tio procent i vikt och en statistiskt signifikant minskning av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer. Medix, som äger de kommersiella rättigheterna i Mexiko och Argentina, kommer nu att förbereda registreringsansökningar för inlämning i de länderna under första halvåret 2019 med förväntad lansering 2020. Eftersom Saniona äger alla rättigheter till dessa data och alla andra kommersiella rättigheter till tesofensine i resten av världen tror vi att det finns signifikant potential i det här programmet.

Sju av tio mexikaner kategoriseras som överviktiga eller gravt överviktiga, vilket är mer än dubbelt så mycket som genomsnittet i världen. Åtta av tio dödsfall orsakas av kroniska, icke-överförbara sjukdomar, som i hög grad är kopplade till övervikt och fetma. Medix studie validerar tesofensine som en potentiellt effektiv behandling av fetma. Tesofensine kan medföra betydande tvåsiffriga royaltyutbetalningar i både Mexiko och Argentina som kan hjälpa till att finansiera vår breda pipeline.

UTVECKLINGEN AV TESOMET

De starka Fas 3-resultaten stöder också utvecklingen av Sanionas helägda Tesomet, en fastdoskombination av tesofensine och metoprolol, som nu är i Fas 2 för sällsynta ätstörningar. Från denna och tidigare studier vet vi att produkten minskar aptiten och ger en betydande och kliniskt relevant viktminskning.

Vi har uppnått proof-of-concept i den första delen av vår Fas 2a-studie av Tesomet i PWS, viktiga opinionsledare stöder starkt en vidareutveckling och vi arbetar nu för att fastställa den optimala dosen. Med 20 000 patienter i USA och Europa, kort tid till marknaden och potentiell premieprissättning som ett säriläkemedel har Tesomet i PWS stor kommersiell potential.

Data visade att nedbrytningen av tesofensine är mycket långsammare hos PWS-patienter än i den övriga befolkningen och följaktligen bör PWS-patienter ges en lägre dos för att uppnå samma blodkoncentration och effekt som hos vanliga mycket överviktiga patienter. I den andra delen av studien hos tonåriga PWS-patienter gav vi därför initialt en konservativ dos – en fjärdedel – av den som gavs till vuxna PWS-patienter under den första delen av studien. Eftersom detta inte resulterade i den erforderliga plasmakoncentrationen fortsätter vi nu i dubbel dos i denna dosoptimeringsstudie (motsvarande hälften av den som ges till vuxna PWS-patienter).

Baserat på den starka effekten både på hyperfagi (hungerkänsla) och vikt som visades i den första delen av studien hos vuxna PWS-patienter, och på den framgångsrika Fas 3-studien av tesofensine (den aktiva substansen i Tesomet) hos vuxna överviktiga personer är vi övertygade om att Tesomet har potential att behandla den allvarliga sjukdomen hyperfagi och signifikant minska vikten i denna grovt förbisedda patientgrupp.

FAS 2A I HYPOTALAMISK FETMA

Parallellt med PWS undersöker vi potentialen för Tesomet i hypotalamisk fetma (HO) och inledde i mars 2019 en Fas 2a-studie. Denna studie förväntas inkludera upp till 25 patienter, som behandlas eller får placebo i 24 veckor följt av en öppen förlängningsstudie, där alla patienter får Tesomet i 24 veckor, vilket resulterar i en total behandlingsperiod om 48 veckor. Vi förväntar att slutföra den dubbelblinda delen av studien under fjärde kvartalet 2019.

Dessa två sällsynta ätstörningar, PWS och HO, har flera gemensamma drag, däribland kliniska symtom, utformningen av kliniska studier, regulatoriska fördelar i och med potentiell säriläkemedelsstatus och premieprissättning samt kort tid till marknaden tack vare relativt korta och begränsade kliniska studier.



Det finns inga säkra data om förekomsten av HO, som oftast uppträder efter att ett kraniofaryngiom har opererats bort. Det är en godartad hjärntumör med en rapporterad prevalens på 1:50 000. Antalet patienter är antagligen hälften av PWS-populationen, eftersom alla inte alla patienter med kraniofaryngiom utvecklar hyperfagi och tillhörande fetma, men det är ändå en intressant marknad på grund av potentiell premieprissättning genom sär läkemedelsstatus.

Målet är att förbereda Tesomet för registreringsgrundande Fas 2b/3 studier i minst en av de två indikationerna, PWS och HO, under 2019 och inleda sådana studier 2020.

Vi har också genomfört två Fas 1-studier och ytterligare en preklinisk toxikologisk studie för Tesomet. Resultaten från dessa studier, tillsammans med de långsiktiga toxikologistuderna, ger mer flexibilitet i utformningen av kliniska studier (förlängning av pågående PWS-studier och studier i HO på 6-12 månader) och banar vägen för avgörande Fas 2b/3 studier.

FRAMSTEG I DEN TIDIGA PIPELINEN

Våra tidiga projekt avancerar snabbt in i klinik och våra partnerskap har visat sig vara framgångsrika, både på lång och kort sikt, vilket ger viktigt finansiering för våra interna program utan att nuvarande aktieägares ägande späds ut.

SAN711, en ny och potentiellt revolutionerande behandling av neuropatisk smärta och klåda som har sitt ursprung i vår avancerade jonkanalsplattform, har framgångsrikt genomgått preklinisk utveckling. Förberedelser för klinisk prövning i Fas 1 pågår och kan komma att inledas under sommaren 2019, antingen i egen regi eller tillsammans med en potentiell samarbetspartner. Prekliniska data för SAN711 är mycket övertygande och vi anser att den har potential att bli ett första linjens behandlingsalternativ för patienter som lider av flera typer av obehandlad klåda och neuropatisk smärta. Det finns ett stort medicinskt behov och stora kommersiella möjligheter för olika typer av sällsynt klåda, där vi potentiellt kan bedriva en påskyndad utveckling, exempelvis inom brachioradial klåda.

Vi erhöi en milstolpsbetalning från Boehringer Ingelheim på 4 miljoner euro efter att de valt klinisk kandidat för schizofreni, vilket innebär att Saniona nu fått

sammanlagt 9 miljoner euro från avtalet. Boehringer Ingelheim genomför IND-aktiveringsstudier för att initiera kliniska studier.

Cadent Therapeutics har säkrat finansiering om 40 miljoner dollar för att stödja utvecklingen av sin ledade läkemedelskandidat, CAD-1883, som härrör från ett samarbete med Saniona. Cadent initierade en Fas 1-studie i första kvartalet 2018, har redan inlett en Fas 2a-studie för väsentlig tremor och förväntar sig att starta en andra Fas 2a-studie för ataxi under andra halvåret 2020. Saniona äger 3,4 procent av Cadent och kommer att erhålla royalties från CAD-1883 om den når marknaden.

IK-programmet har också gjort betydande framsteg under året och vi hoppas snart kunna presentera en klinisk kandidat för studier som möjliggör en IND-ansökan. Detta är ett nytt koncept inom inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar och vi har starka data i prekliniska modeller för Crohns sjukdom och ulcerös kolit, indikationer som vi sannolikt kommer att utveckla i samarbete med en partner. Konceptet kan också utvecklas för sällsynta sjukdomar, potentiellt i egen regi. Sammantaget anser vi att IK-programmet utgör en viktig tillgång för Saniona.

Slutligen har vi beviljats 1,4 MSEK från Danmarks Innovationsfond (DIF) för utveckling av vårt Kv7-program, som kan leda till en ny behandling av urininkontinens, smärta och epilepsi, inklusive sällsynta typer av epilepsi där det finns en genetisk koppling till Kv-7-kanaler och för vilka det för närvarande saknas bra behandlingsalternativ.

Som ni kan se av ovanstående utvecklas Saniona snabbt. Vi är mycket nära ett godkännande av vår första större produkt – tesofensine – och håller på att ta ett stort antal lovande produkter förbi avgörande brytpunkter. Jag är mycket tacksam för det arbete och engagemang som lagts ner av vårt team samt våra aktieägare och partners som stödjer våra insatser. Det gångna året har varit mycket spännande och jag ser verkligen fram emot att fortsätta vår resa under 2019 och in i framtiden.


Jørgen Drejer, VD



Strategi och affärsmodell

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

Bolaget utvecklar produkter internt med målet att på egen hand få marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa ovanliga sjukdomar där de investeringar som krävs är begränsade och de kommersiella möjligheterna kan vara mycket attraktiva. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande Tesomet för 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.

Utöver det har Saniona ingått och kommer att ingå ytterligare forskningssamarbeten med läkemedelsbolag eller utvecklar produkter internt med målet att ingå att samarbete med ett läkemedelsbolag i ett senare skede. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal är beroende av produkten, indikationen, investeringen och risken samt av intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. Saniona kan antingen tilldela sina

samarbetspartners en kommersiell licens till ett begränsat territorium eller till hela världen. I utbyte finansierar Sanionas partners i normalfallet framtida forsknings- och utvecklingsarbete varvid Saniona erhåller upfront-betalningar, finansiering av forskningen, milstolpsersättningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt anges nedan:

- Att på egen hand utveckla och erhålla marknadsgodkännande för Tesomet i USA och Europa.
- Att utveckla Tesomet för metabola sjukdomar i övriga världen genom partnerskap med läkemedelsbolag.
- Att erhålla marknadsgodkännande för tesofensine i samarbete med Medix i Mexiko och Argentina.
- Att utveckla minst en läkemedelskandidat internt utifrån bolagets unika jonkanalsplattform.
- Att dra nytta av bolagets ledande ställning inom forskning om jonkanaler i samarbete med läkemedelsbolag.



UTVECKLA OCH ERHÅLLA MARKNADSGODKÄNNANDE FÖR TESOMET INTERNT I EUROPA OCH USA FÖR SÄLLSYNTA SJUKDOMAR

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

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

Den kliniska banan för utvecklingen av Tesomet för ätstörningar framstår som snabbare och mindre kostsam än för metaboliska indikationer i USA och Europa. I och med att Saniona väljer en sällsynt sjukdom som Prader-Willis syndrom skapar bolaget en unik möjlighet att utveckla och föra ut sina egna produkter på marknaden i USA och Europa.

UTVECKLA TESOMET FÖR METABOLA SJUKDOMAR I ÖVRIGA VÄRLDEN GENOM PARTNERSKAP MED LÄKEMEDELSBOLAG

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

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

ERHÅLLA MARKNADSGODKÄNNANDE FÖR TESOFENSINE I SAMARBETE MED MEDIX I MEXIKO OCH ARGENTINA

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

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

UTVECKLA MINST EN LÄKEMEDELSKANDIDAT FRÅN BOLAGETS UNIKA JONKANALSPLATTFORM

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

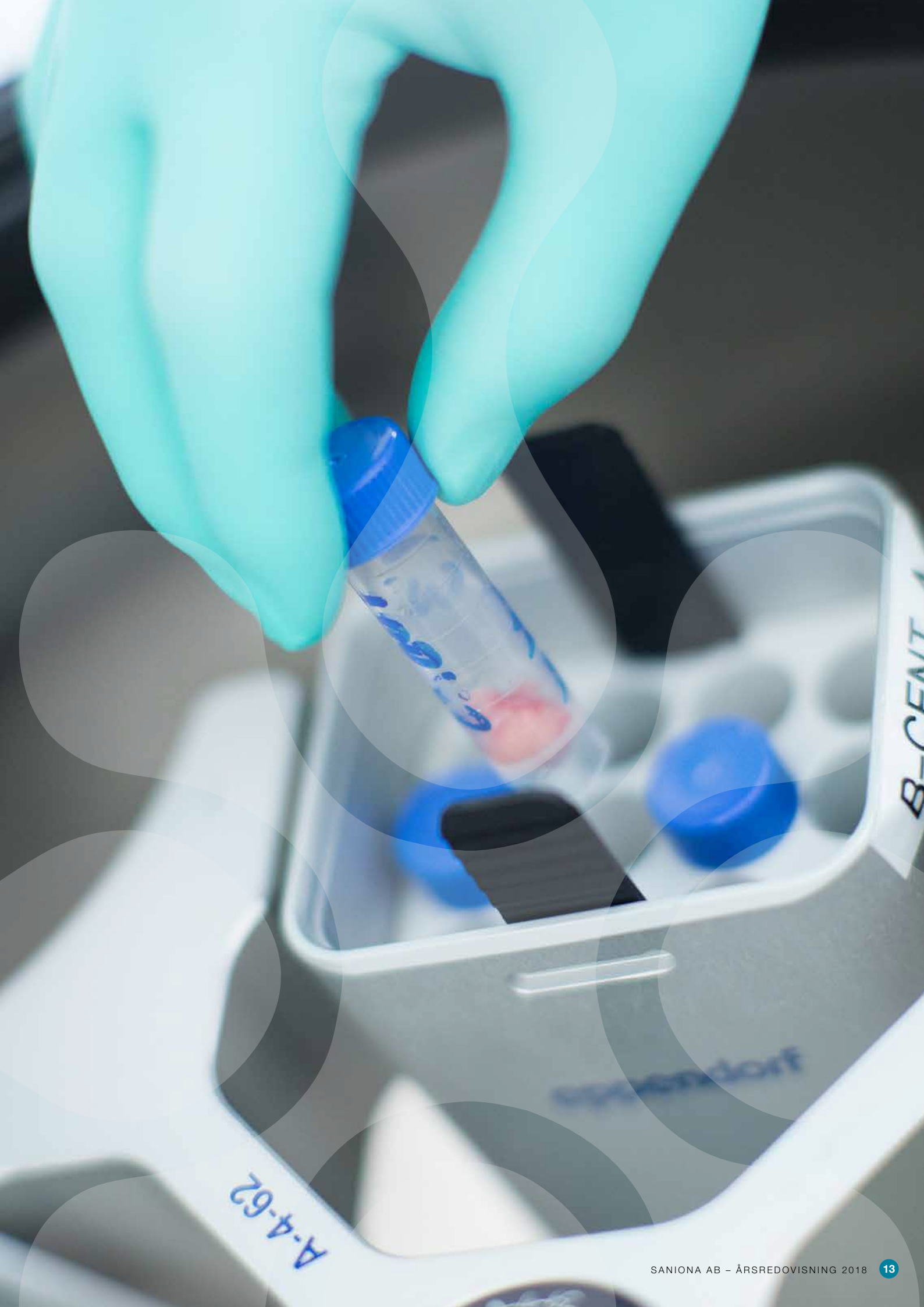
Saniona förväntas erhålla upfront-betalningar vid utlicensiering av sina egenutvecklade program för partners efter avslutade kliniska Fas 2-studier. Utöver detta förväntas Saniona erhålla kliniska milstolpsersättningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

DRA NYTTA AV BOLAGETS LEDANDE STÄLLNING INOM FORSKNING OM JONKANALER I SAMARBETE MED LÄKEMEDELSBOLAG

Sanionas forskningsstrategi är också baserad på att etablera samarbeten om läkemedelsforskningsprogram i tidigt skede med läkemedelsbolag, i form av joint ventures eller spin-outs (avknoppningar). Saniona har som mål att effektivt utnyttja sina nyckelkompetenser inom specifika/utvalda forskningsområden och samtidigt använda sina partners kompetens inom klinisk utveckling och marknadsföring av läkemedel inom ett brett spektrum av sjukdomar. Denna strategi gör det också möjligt för Saniona att sprida riskerna och de potentiella fördelarna på ett relativt stort antal läkemedelsprogram.

Sanionas forskningsverksamhet inom samarbeten i tidig fas finansieras vanligtvis helt av Sanionas partners. Sanionas målsättning är att de flesta av de interna driftskostnaderna ska finansieras genom intäkter från samarbetsavtal. Därför utgör intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten ett viktigt bidrag till bolagets verksamhet på kort sikt. Dock förväntas de flesta intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten med läkemedelsbolag (t.ex. Boehringer Ingelheim) vara kliniska milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

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



A-4-62

B-CENT

Wenddorf

Pipeline

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

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

Sanionas samarbetspartner Medix slutförde framgångsrikt en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine i december 2018 och avser att lämna in en ansökan om nytt läkemedel under 2019 för behandling av fetma i Mexiko. Cadent Therapeutics genomför Fas 1 och Fas 2-studier om rörelsestörningar och Boehringer Ingelheim förbereder för Fas 1-studier om schizofreni. Vidare håller University of Pennsylvania på att genomföra en prövarinitierad klinisk Fas 2a-studie med NS2359 för behandling av kokainberoende för att erhålla proof-of-concept.

Produkt	Indikation	Forskning	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3
Proprietär pipeline						
Tesomet	Prader-Wills syndrom	[Avslutad]				
	Hypotalamisk fetma	[Avslutad]				
	Metaboliska sjukdomar	[Avslutad]				
SAN711	Neuropatisk smärta & klåda	[Pågående]				
IK programmet	Inflammation, IBD	[Pågående]				
Kv7 programmet	Epilepsi, UI & smärta	[Pågående]				
Nikotinergera- $\alpha 6$ programmet	Parkinsons sjukdom	[Pågående]				
Partnered pipeline						
Tesofensine	Fetma	[Avslutad]				
NS2359	Kokainberoende	[Pågående]				
CAD-1883	Essential tremor	[Pågående]				
	Spinocerebellär ataxia	[Pågående]				
Not disclosed	Schizofreni	[Pågående]				

■ I planering
 ■ Pågående
 ■ Avslutad

TESOFENSINE MONOTERAPI FÖR BEHANDLING AV FETMA (MEDIX)

Tesofensine är en monoaminupptagshämmer. Det är en ny kemisk produkt och har inte tidigare varit kommersiellt tillgänglig. Tesofensine kommer att erbjudas i tablettform och formuleringen av omfattas av patentansökningar och beviljade patent som löper ut 2036. Dessutom räknar företaget med att erhålla dataexklusivitet, som ger skydd under

minst fem år i Mexiko och USA och tio år i Europa efter marknadsgodkännande.

I december 2018 slutförde Sanionas samarbetspartner Medix framgångsrikt en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine avseende fetma. Studien uppfyllde sina primära effektmått och Medix förbereder nu för att lämna in en ansökan om nytt läkemedel i Mexiko 2019 och lansera produkten under 2020. Tesofensine visade på effektiva vikt-

minskningseffekter i kliniska Fas 2 och Fas 3-studier med överviktiga patienter. I Fas 3-registreringsstudien lyckades patienterna i genomsnitt minska 10 procent i vikt på 24 veckor och mer än hälften av patienterna minskade mer än 10 procent i vikt. Tesofensine har testats på mer än 1 700 patienter och tolereras väl.

Mexico rankas som ett av de länder med flest andel överviktiga i världen. Det uppskattas att drygt 70 procent av de 128 miljoner mexikanerna är överviktiga eller feta. 8 av 10 dödsfall orsakas av kroniska, icke-överförbara sjukdomar som har en stark koppling till den överviktiga och feta befolkningen. Standardiserade siffror för dödlighet i diabetes, akut hjärtinfarkt och högt blodtryck har ökat dramatiskt. 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 250 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 gamla generiska läkemedel. Tesofensine anses vara mer verkningsfullt och tolereras bättre än befintliga 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 i resten av världen inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data utvecklad av Medix.

Medix är ett mexikanskt läkemedelsbolag grundat 1956 och som främst inriktar sig på behandling av övervikt och fetma. I Mexiko är bolaget marknadsledande för behandling av övervikt och fetma och erbjuder den mest

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

TESOMET FÖR BEHANDLING AV PRADER-WILLIS SYNDROM OCH HYPOTALAMISK FETMA

Tesomet är en fastdoskombinationstablett av tesofensine och metoprolol, som för närvarande prövas klinisk i sent skede för behandling av Prader-Willis syndrom, hypotalamisk fetma och metabola sjukdomar. Tesomet omfattas av flera patentansökningar och vissa utfärdade patent som tillsammans kan innebära patentskydd till 2036.

Prader-Willis syndrom

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

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

Den första delen omfattade nio vuxna PWS-patienter och slutfördes framgångsrikt under 2018. Resultaten visade att Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) kan erbjuda en kliniskt meningsfull viktminskning och en imponerande, betydande minskning av hyperfagi hos vuxna patienter. Studien indikerade också att nedbrytningen av tesofensine är långsam-

mare i PWS-patientgruppen än i den övriga befolkningen, och att den optimala dosen mot PWS därför kan minskas till en fjärdedel till hälften av den dos som ges mot andra indikationer såsom hypotalamisk fetma.

Den andra delen av studien omfattade nio tonåriga PWS-patienter som fick en konserverativ dos av Tesomet (tesofensine 0,125 mg + metoprolol 25 mg dagligen), en fjärdedel av den dos som gavs till vuxna PWS-patienter under första delen av studien. Behandlingen har tolererats väl och åtta av de nio tonåriga patienterna har beslutat att fortsätta i den tre månader öppna förlängda studien med samma dos. Studien visade också att tesofensinedosen (0,125 mg dagligen) inte leder till terapeutiskt relevanta plasmanivåer av tesofensine. Saniona har därför dubblat dosen till 0,25 mg dagligen i en ytterligare tre månader öppen förlängning av studien. Syftet är att erhålla en liknande plasmanivå av tesofensine hos PWS-patienter som erhöles i tidigare Fas 2 och Fas 3-studier hos överviktiga patienter, där tesofensine visat sig tolereras väl och vara mycket effektivt för aptitkontroll och viktminskning.

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

Publicerad statistik från exempelvis patientorganisationer uppskattar att det finns omkring 20 000 kända patienter i USA och Europa tillsammans, vilket motsvarar en prevalens av kända och 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 100–300 tusen USD per patient år i USA (SVB Le-erink) 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 viktminskning hos dessa patienter. PWS är en betydande kommersiell möjlighet för Tesomet, med 20 000 patienter i USA och Europa tillsammans och en potentiellt gynnsam prisbild som sär läkemedel.

Hypotalamisk fetma

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

Saniona förväntar sig kunna slutföra den dubbelblinda delen av studien under fjärde kvartalet 2019 och den fullständiga studien under första halvåret 2020. Det förväntas bli lättare att hitta rätt dos till patienter med hypotalamisk fetma än till PWS-patienter. Om studien blir framgångsrik kan Saniona därför eventuellt fortsätta med registreringsgrundande studier i Fas 2b/3 för hypotalamisk fetma.

Både Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma är sällsynta sjukdomar som kännetecknas av ett konstant matbegär som får allvarliga följder för patienterna. Hypotalamisk fetma kan orsakas av skador på hypotalamus, till exempel från en ovanlig hjärntumör eller att tumören avlägsnas genom ett kirurgiskt ingrepp samt genom andra typer av skador på hypotalamus, inklusive stroke, hjärntrauma eller strålning för cancerpatienter. Hypotalamus är ett litet centrum i hjärnan som styr viktiga biologiska funktioner, bland annat kroppstemperatur,

hunger och kroppsvikt. En sällsynt hjärntumör, kraniofaryngiom, eller behandlingen av den, är den vanligaste orsaken till hypotalamisk fetma. Hypotalamisk fetma kallas därför ibland kraniofaryngiomrelaterad fetma.

Ett kraniofaryngiom är en godartad tumör, som vanligtvis drabbar barn i åldern 5–10 år, även om det ibland kan uppkomma i vuxen ålder. Kraniofaryngiom är också en sällsynt sjukdom med 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 hypotalamus, som i sin tur leder till förlust av aptitkontroll, omätlig hunger och höggradig fetma. En hög frekvens av hypotalamisk fetma, 30–77 procent, har rapporterats efter behandling. På grund av den omätliga hungern som påminner om Prader-Willis syndrom, kallas hypotalamisk fetma ibland för "förvärvat Prader-Willis syndrom".

Precis som med Prader-Willis syndrom försämrar tillståndet patientens livskvalitet, och det finns i dagsläget ingen effektiv farmaceutisk behandling för aptitkontroll för de här patienterna.

NS2359 FÖR BEHANDLING AV KOKAINBEROENDE (TRC)


NS2359 är en trippel återupptagshämmare som kan förskjuta dopaminåterupptagshämmaren kokain. Den farmakologiska profilen för NS2359 innebär att den kan reducera kokainabstinensbesvär, minska kokainbegär och minska kokaininducerad eufori. Bolaget har patent i USA som omfattar salter av NS2359 som löper ut 2028. Dessutom räknar företaget med att erhålla dataexklusivitet, som ger skydd under fem år i USA och tio år i Europa efter marknadsgodkännande.

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

Kokainberoende är ett stort folkhälsoproblem. 2012 visade en nationell undersökning om droganvändning och hälsa att 1,1 miljoner personer i USA var klassificerade som beroende eller missbrukare av kokain. Kokainmissbruk och beroende leder till hög sjuklighet och dödlighet. Andra problem som är förknippade med kokainanvändning är ökad andel brott, våld, fattigdom, och familjeproblem. Standardbehandlingen av kokainberoende utgörs av individuell terapi och gruppterapi och självhjälpgrupper. Även om framsteg har gjorts när det gäller att utveckla nya psykosociala behandlingar för kokainberoende är inte psykoterapi tillräckligt för många patienter. Antalen avhopp i öppenbehandlingsprogram är många. Även bland patienter som fullföljer behandling är återfall vanligt. Därför har läkemedel sökts för att förstärka den psykosociala behandlingen. För närvarande finns det inga läkemedel som är godkända för behandling av kokainberoende. Enligt TRC kan marknaden för en effektiv behandling för kokainberoende överstiga 1,8 miljarder USD i USA.

I juni 2015 beviljade Saniona TRC rätt att utföra en klinisk Fas 2-studie på bolagets substans NS2359. Studien finansieras av bidrag utan utspädningseffekt från Dana Foundation och Groff Foundation. Saniona behåller de kommersiella rättigheterna till NS2359.

TRC är en öppenmedicinsk behandlingsklinik som är en del av PENN/VA Center for the Studies of Addiction (CSA). TRC har en modern behandlingsanläggning med ett fullt certifierat kliniskt laboratorium och en toppmodern datahanteringsenhet. De ansvariga forskarna har varit ledande inom missbruksforskning i över 35 år och på centret finns även mycket erfarna läkare och forskarassistenter. TRC driver en uppsökande verksamhet och ett etablerat nätverk för kokainberoende. Centret screenar runt 250 kokainberoende patienter per år varav cirka 100 patienter väljs ut för medverkan i forskningen. TRC erbjuder en omfattande psykosocial utvärdering i förhållande till kliniska program som inkluderar fysisk undersökning och EKG, en öppenvårdsavgiftnings- och



stabiliseringsenhet, och dagliga individ- och gruppterapisessioner som görs tillgängliga för patienter som är berättigade till en av behandlings- och forskningsstudierna.

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

Cadent Therapeutics 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 rörelsestörningar och kognitiva störningar. Cadent Therapeutics, för närvarande verksam i tidig klinisk utveckling, utvecklar snabbt sin pipeline av läkemedel för att behandla spinocerebellär ataxi, essentiell tremor och schizofreni. Bland investerarna ingår Atlas Venture, Cowen, Healthcare Investments, Clal Biotechnology Industries, Slater Technology Fund och Novartis.

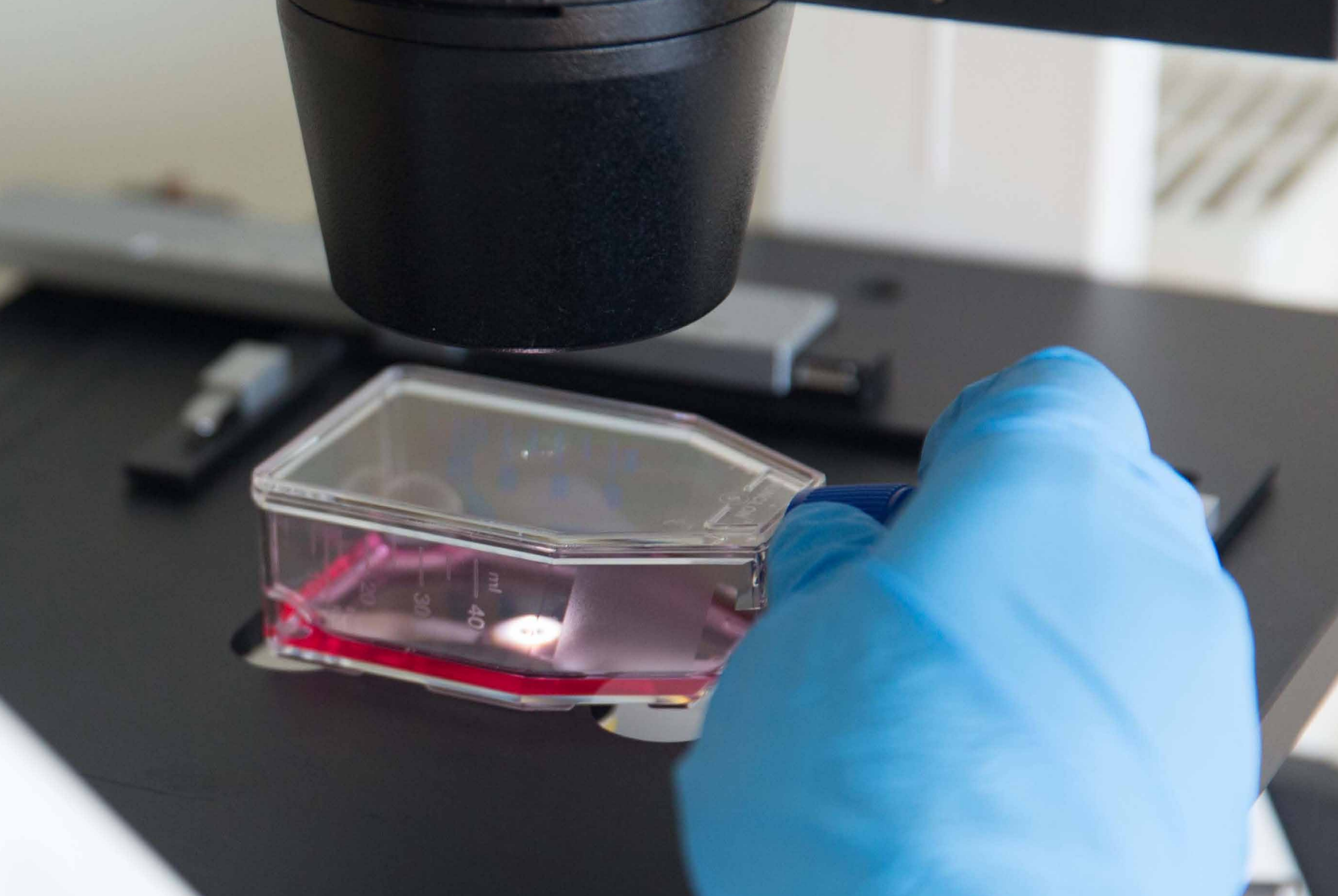
CAD-1883 är en first-in-class selektiv positiv allosterisk modulator för SK-kanaler (lågkonduktiva, kalciumaktiverade kaliumjonkanaler) som upptäcktes i ett samarbete mellan Saniona och Cadent Therapeutics. Genom

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 rörelsestörningar. Cadent har inlett en Fas 2a-studie för essentiell tremor, och avser att inleda en Fas 2a-prövning för spinocerebellär ataxi under andra halvan av 2019.

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. I prekliniska sjukdomsmodeller har CAD-1883 visat sig kunna förbättra den motoriska kontrollen och minska tremor. En Fas 2-prövning inleddes under fjärde kvartalet 2018 för behandling av essentiell tremor.

Spinocerebellär ataxi är ett genetiskt, degenerativt neurologiskt tillstånd som drabbar omkring 6 000 människor i USA. Patienterna kan enkelt diagnosticeras 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.

I mars 2017 slogs Cadent Therapeutics samman med Sanionas Bostonbaserade spin-out Ataxion Inc. Saniona ägde 3,4 procent av aktierna i Cadent Therapeutics per den 31 december 2018. Utöver ägandet i Cadent Therapeutics har Saniona rätt till royalty för varje framgångsrikt utvecklad och marknadsförd produkt från SK-programmet inklusive CAD-1883.

SAN711 FÖR BEHANDLING AV NEUROPATISK SMÄRTA KRONISK KLÅDA (SANIONA)

SAN711 är en förstklassig smärt- och klådlindrande substans som har potential att bli ett första linjens behandlingsalternativ för smärtlindring hos patienter som lider av obehandlad neuropatisk smärta eller klåda, antingen som fristående behandling eller som tilläggsmedicin till existerande suboptimala behandlingar. SAN711 verkar på receptorerna för GABA, den huvudsakliga hämmande signaleringsmediatorn i nervsystemet. SAN711 fungerar selektivt på receptorer

innehållande GABA_A α3-proteinerna utan effekt på de huvudsakliga GABA_A-receptorerna. Det innebär att SAN711 kan reglera kroppens egna smärt- och klådareglerande system i ryggmärgen utan att ge oönskade biverkningar. Detta koncept har stöd i prekliniska studier av substansen. SAN711 är en ny kemisk substans och Saniona har lämnat in en ansökan om substanspatent som kan ge patentskydd fram till 2038.

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

Pruritus eller klåda är det mest förekommande symtomet inom hudsjukdomar, inklusive atopisk dermatit, urtikaria och psoriasis. Pruritus definieras ofta som en obehaglig känsla förknippad med lusten att klia och minskar livskvaliteten signifikant hos de drabbade individerna. Med en livstidsprevalens på upp till 22 procent och en hög grad av terapeutiska misslyckanden på grund av suboptimala behandlingsalternativ, innebär kronisk klåda en betydande socioekonomisk börda. Antihistaminer har traditionellt varit

ett första linjens behandlingsalternativ för de flesta pruritiska tillstånd trots låg effekt i det stora antalet pruritiska sjukdomar som kännetecknas av histamin-oberoende pruritus. Vissa systemiska sjukdomar har länge varit kända för att orsaka klåda som sträcker sig i intensitet från en mild irritation till ett svårt och invalidiserade tillstånd. Generellt sett, kan pruritus klassificeras i följande kategorier baserat på den underliggande orsakssjukdomen: renal pruritus, kolestatisk pruritus, hematologisk pruritus, endokrinklåda, klåda relaterad till malignitet och idiopatisk generaliserad pruritus. Den globala och kombinerade marknaden för behandling av atopisk dermatit och psoriasis uppgår till cirka 10 miljarder USD och förväntas dubblas de kommande tio åren.

Neuropatisk smärta orsakas av skada eller sjukdom som påverkar det centrala eller perifera nervsystemet, exempelvis diabetes, varicella zoster (bältros), cancer och HIV, av mekaniska skador och trauma eller av läkemedelsanvändning, exempelvis strålbehandling. Neuropatisk smärta är ofta kronisk, obotlig och välkänt svårbehandlad. Enligt branschens uppskattningar lider cirka 40 miljoner människor på de sju största marknaderna av neuropatisk smärta. Bland vanliga indikationer finns kronisk smärta i ländryggen, smärtsam diabetesneuropati, postherpetisk neuralgi (orsakad av bältros), neuropatisk cancersmärta och HIV-relaterad neuropatisk smärta. Välkända värktabletter som Aspirin®, Panodil® och ibuprofen har ingen eller liten effekt på neuropatisk smärta. Bortsett från narkotiska smärtstillande medel (där toleransutveckling är ytterligare en komplikation), behandlas patienter vanligtvis med läkemedel som utvecklats för andra indikationer, till exempel antiepileptika och antidepressiva medel. Dessutom har de läkemedel som används i dag ofta stora och dosbegränsande biverkningar som sömnhet, yrsel och dåsigthet. Marknaden för neuropatisk smärta beräknas vara värd omkring 6 miljarder USD där ett antiepileptiskt läkemedel för närvarande är marknads-

ledande. Det uppskattas att cirka 40–60 procent av de behandlade patienterna inte svarar på existerande läkemedel och att de som gör det endast får partiell smärtlindring, vilket innebär ett betydande medicinskt behov av effektivare behandlingar.

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

Saniona och Boehringer Ingelheim GmbH ("Boehringer Ingelheim") har samarbetat om utvecklingen av nya småmolekylära läkemedel för att återställa hjärnans nätverksaktivitet hos patienter med schizofreni. Genom att kombinera Sanionas expertis inom jonkanaler och tillhörande teknikplattformar med Boehringer Ingelheims expertkunnskap inom både forskning och klinisk utveckling samt marknadsföring, har vi möjlighet att ta fram nya behandlingsalternativ för schizofreni.

I juli 2018 valde Boehringer Ingelheim ut den första läkemedelskandidaten för preklinisk och klinisk utveckling, vilket utlöste en milstolpsbetalning om 4 miljoner euro till Saniona. Programmet är i preklinisk utvecklingsfas och Boehringer Ingelheim förbereder den ledande läkemedelskandidaten för kliniska studier.

Boehringer Ingelheim ansvarar för den prekliniska och kliniska utvecklingen och innehar de globala kommersiella rättigheterna. Saniona är berättigade till upp till 90 miljoner euro i milstolpsbetalningar och royalty på den globala nettoförsäljningen av eventuella produkter som kommersialiseras som ett resultat av samarbetet. Per december 2018 hade Saniona erhållit sammanlagt 9 miljoner euro inom ramen för samarbetet.

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



IK-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV INFLAMMATORISKA TARMSJUKDOMAR (SANIONA)

Saniona har identifierat proprietära IK-kanalhämmare, som effektivt styr tarminflammationen och som kan användas för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD), såsom Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Saniona håller på att utföra ett slutligt kandidatval för preklinisk utveckling. Läkemedlet kommer sannolikt att vara det första jonkanalmodulormediet för IBD (first-in-class).

Både förekomst och incidens av IBD ökar i världen, framför allt i länder som har en västerländsk livsstil eller håller på att anpassa sig till denna. Tyvärr kräver IBD återkommande behandlingar med starka systemiska antiinflammatoriska mediciner (steroider, läkemedel mot cancerformer, cytokin-neutraliserande antikroppar) med många biverkningar. Utöver detta förvärras IBD-patienternas tillstånd ofta gradvis på grund av

kroniska fibrösa förändringar, som kan leda till livshotande förstoppningar som endast kan åtgärdas genom akut tarmförcortning. Det finns prekliniskt bevis på att IK-inhibering både minskar pågående tarminflammation och kan ha en oberoende effekt på sjukdomens kroniska komplikationer utan att ha någon av de biverkningar som observerats med traditionella IBD-läkemedel.

IK-kaliumkanalen (känd som KCa3.1 och kodad av genen KCNN4) är mycket viktig för att kontrollera immuncellsfunktioner både i perifera vävnader och i hjärnan. En exakt farmakologisk modulering av IK-kanalen kan således användas för behandling av multipla sjukdomar som involverar överaktiva eller fördröjda immunologiska reaktioner, såsom dämpning av autoimmuna sjukdomar som reumatisk artrit och multipel skleros, förebyggande av organavstötning efter transplantation och lindring av hjärnskador efter en stroke.



KV7-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV EPILEPSI, SMÄRTA OCH URININKONTINENS (SANIONA)

Sanionas Kv7-program är i sen preklinisk forskningsfas. Fokus för programmen är att utveckla effektiva nya behandlingar för neurologiska sjukdomar, såsom behandlingsresistent partiell epilepsi och olika smärtstörningar. Vidare har Saniona visat att Kv7-kanalaktivatörer också är mycket effektiva för att få en överaktiv blåsas glattmuskelceller att slappna av, ett kännetecken på urininkontinens (UI). Därför syftar ett av våra Kv7-kanalaktivatorprogram till att hitta nya behandlingsalternativ för patienter som lider av UI, som för närvarande inte behandlas optimalt, och Painful Bladder Syndrome (PBS), som idag saknar särskilda behandlingsalternativ.

Kv7-familjen av kaliumkanaler består av fem medlemmar (Kv7.1-5). Kv7.2-5 uttrycks i många neuroner där de ger upphov till spänningsberoende kaliumströmmar med långsam aktiveringskinetik, ingen inaktivering vid depolarisation, och en komplex modulering av olika neurotransmittorer, inklusive acetylkinolin via muskarinreceptorer – varför

dessa kanaler kallas M-strömmar. M-strömmen bidrar till att sätta den neuronala membranpotentialen och har ett starkt inflytande på membranens excitabilitet genom att fungera som en broms och begränsa neuronal avfyrningsfrekvens. Kända mutationer i Kv7-subenheterna är involverade i humana patologier, såsom QT-syndrom (Kv7.1), epilepsi (Kv7.2 och Kv7.3) och dövhet (Kv7.4), vilket belyser dessa kanalers inblandning i en rad olika fysiologiska funktioner. På senare tid har Kv7.4 och Kv7.5-kanaler också visat sig vara inblandade i reglering av glattmuskelns funktion, där de bidrar till att reglera sammandragningen i dessa celler. Således erbjuder Kv7-familjen ett unikt mål för behandling av en serie allvarliga patologier.

NIC $\alpha 6$ -PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV PARKINSONS SJUKDOM (SANIONA)

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

Nikotineriga acetylkinolinreceptorer är ligandstyrda jonkanaler som aktiveras av acetylkinolin under fysiologiska betingelser. Nikotineriga acetylkinolinreceptorer 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.

Resultatet av en fokuserad screeningkampanj är att Sanionas forskargrupp har identifierat selektiva positiva allosteriska modulatorer (PAMs) av $\alpha 6$ -nikotinreceptorer och har ytterligare kunnat demonstrera att dessa PAMs ökar affiniteten för acetylkolin. Dessa PAMs kan erbjuda en ny behandling för att öka den dopaminerga signaleringen hos patienter med Parkinsons sjukdom, genom det begränsade uttrycksmönstret hos $\alpha 6$ -nikotineriga acetylkolinreceptorer. Dessutom har $\alpha 6$ -selektiva PAMs potential att sakta ner eller stoppa den neurodegeneration som ses i Parkinsons sjukdom, vilket skulle kunna stabilisera symptomen och förhindra att sjukdomen framskrider. De identifierade PAMs skulle därför potentiellt kunna erbjuda en ny metod för att motverka degeneration av dopaminerga neuroner i Parkinson-patienter och skulle därigenom i det optimala fallet kunna användas som en sjukdomsmodifierande terapi mot Parkinsons sjukdom.

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

Saniona har tilldelats ett forskningsanslag på 0,6 miljoner USD från Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research för att utföra en kemisk optimering av sina modulatorer av $\alpha 6$ niktotinreceptorer för att identifiera substanser som är lämpliga för att påvisa aktivitet i relevanta djurmodeller och bedöma potentiella nervskyddande effekter. Saniona behåller alla rättigheter till alla potentiella produkter som utvecklas och kommersialiseras inom projektets ramar.

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 32,0 SEK vid årsskiftet vilket motsvarar en ökning med 4 procent under året. Högsta betalkurs under 2018 uppgick till 40,90 SEK den 12 juni och lägsta betalkurs var 24,75 SEK den 24 april. Högsta betalkurs under 2017 uppgick till 55,00 SEK den 26 juli och lägsta betalkurs var 25,90 SEK den 28 december.

Genomsnittsvolymen och handelsvärdet var 50 291 aktier (61 748) och 1 618 508 SEK (2 669 583). Börsvärdet uppgick till 746 MSEK vid årsskiftet, jämfört med 668 MSEK vid slutet av föregående år.

AKTIEKAPITAL

Per den 31 december 2018 var antalet utestående aktier 23 324 413 (21 762 520).

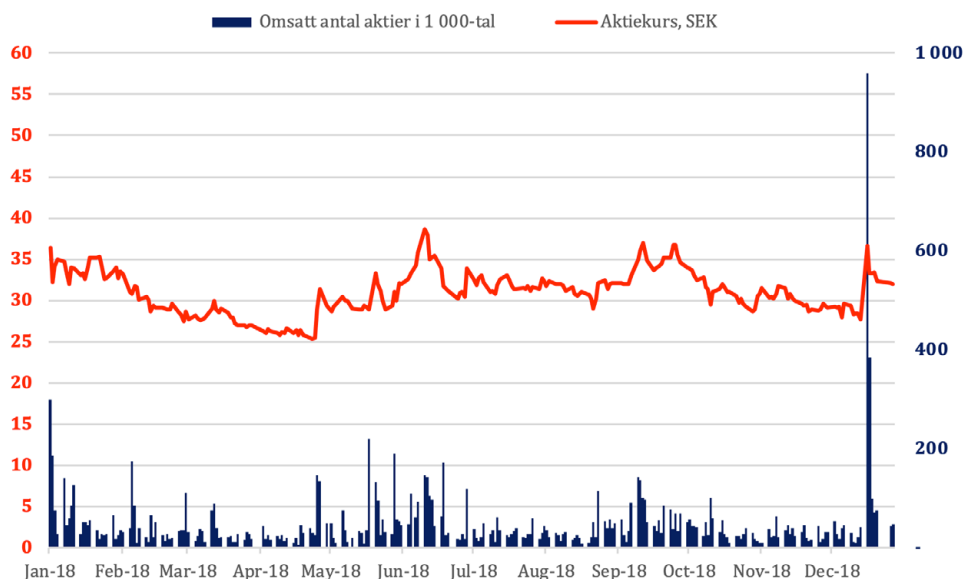
Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och varje aktie har lika rösträtt. Varje aktie har en röst på årsstämman. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 1 166 221 SEK (1 088 126) motsvarande ett nominellt värde per aktie om SEK 0,05.

Saniona etablerade ett teckningsoptionsprogram den 1 juli 2015 om totalt 64 000 teckningsoptioner, ett den 1 juli 2017 om 38 750 teckningsoptioner, ett den 19 januari 2018 om totalt 286 003 teckningsoptioner och ett den 1 juli 2018 om totalt 45 013 teckningsoptioner. För ytterligare information, se not 9.

AKTIEÄGARE

Den 31 december 2018 hade Saniona 5 569 aktieägare (5 195), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

PRIS- OCH VOLYMUUTVECKLING 2018



STÖRSTA AKTIEÄGARE PER DEN 31 DECEMBER 2018

Aktieägare	Antal aktier	Ägande och röster
Bny Mellon Sa/Nv (Former Bny), W8IMY*	2 633 751	11,3%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 358 981	5,8%
Feldthus, Thomas**	1 220 000	5,2%
Leif Andersson Consulting APS	1 003 437	4,3%
Christophersen, Palle	820 000	3,5%
Bræstrup, Claus	735 700	3,2%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	662 235	2,8%
Credit Suisse (Switzerland) Ltd	559 552	2,4%
Nordea Livförsäkring Sverige AB	520 852	2,2%
Six Sis Ag, W8IMY	480 012	2,1%
Övriga aktieägare	13 329 893	57,1%
Total	23 324 413	100,0%

* Inkluderar vd Jørgen Drejers innehav av 2 344 711 aktier

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

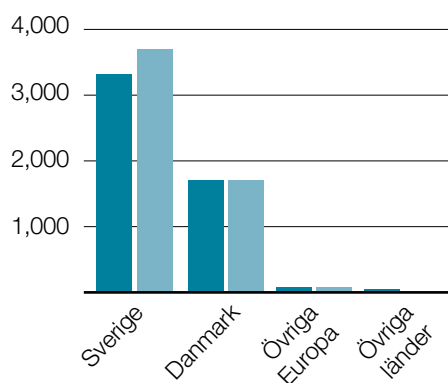
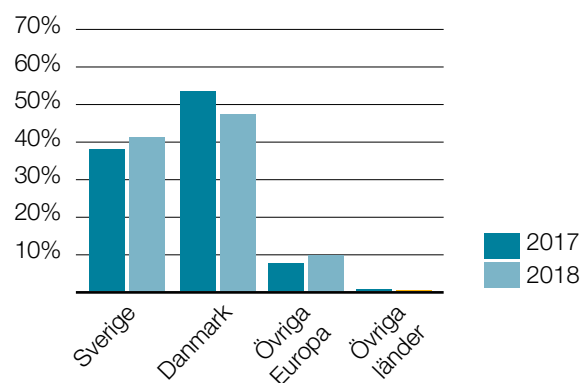
Aktieägarna presenteras som de visas i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB. Listan kan därför inte visa aktieägare vilkas aktier har registrerats i en förvaltares namn, genom en stiftelse eller liknande.

INSYN

Alla medlemmar av styrelse och ledning har insynsställning.

AKTIEÄGARE OCH ÄGARFÖRDELNING EFTER STORLEK VID ÅRSSKIFTET 2017 OCH 2018

Innehav	Antal aktieägare		Innehav och röster	
	2017	2018	2017	2018
1 - 500	2 810	3 068	2,5%	2,4%
501 - 1 000	856	882	3,2%	3,1%
1 001 - 5 000	1 192	1 249	12,3%	12,0%
5 001 - 10 000	170	186	5,5%	5,6%
10 001 - 15 000	54	62	3,0%	3,3%
15 001 - 20 000	33	30	2,6%	2,3%
20 001 -	80	92	70,9%	71,4%
Total	5 195	5 569	100,0%	100,0%

AKTIEÄGARE PER LAND**ÄGARandel PER LAND**

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), humörsvängningar, brist på motivation, svårigheter att hantera egenvård och beteendemässiga problem. Så småningom förloras kroppsfunktioner, vilket slutligen leder till döden. Orsaken till de flesta Alzheimersfallen är fortfarande mestadels okänd utom för 1 procent till 5 procent av fallen där genetiska skillnader har identifierats. Flera konkurrerande hypoteser existerar som försöker förklara orsaken till sjukdomen.

ATAXI

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

ATLAS VENTURE

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

BENEVOLENTAI

BenevolentAI förvärvade Proximagen Ltd. under första kvartalet 2017.

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. För ytterligare information vänligen se CAD-1883 i avsnittet Pipeline.

CNS

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

CROHNS SJUKDOM

En IBD-sjukdom som orsakar inflammation i magtarmkanalen som kan leda till buksmärta, allvarlig diarré, trötthet, viktnedgång 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, känslöförmimmelser och ibland medvetslöshet. 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.

GABA_A α2α3-PROGRAMMET

Ett program för små molekyler som är utformade för att positivt modulera (PAM) GABA_A α2 och GABA_A α3 jonkanaler, som finns i olika centrala och perifera nervceller och tros vara nyckelmediatorn vid kontroll av smärtsignaler och kontroll av ångest.

HYPOTALAMISK FETMA

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

IK-PROGRAMMET

Ett program för små molekyler som är utformat för att blockera (antagonisera) IK-kanaler, som uttrycks av immunceller och tros vara nyckelmediatorer vid autoinflammatoriska sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom, multipel skleros och Alzheimers sjukdom.

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 smärtstörningar. Vidare har vi visat att aktivatorer i Kv7-familjen av kaliumkanaler också är mycket 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 neurotransmittorer som norepinephrine och epinephrine från att binda till receptorer. Det används mot högt blodtryck, smärta i bröstet på grund av dåligt blodflöde till hjärtat och ett antal tillstånd som involverar onormalt snabb hjärtrytm. Det används också för att förebygga ytterligare hjärtproblem efter hjärtinfarkt samt förebygga huvudvärk hos personer med migrän.

MULTIPEL SKLEROS

En demyeliniserande sjukdom där nervcellernas isolerande höljen i hjärnan och ryggraden 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 α 6-PROGRAMMET

Nic α 6-programmet är ett program för små molekyler som är utformat för positiv modulering (PAM) av α 6-jonkanalerna. Nikotinergera acetylkolinreceptorer av typen α 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 omätlig 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 GABA_A α3-modulator (PAM) som ökar aktiviteten hos GABA_A-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.

SCHIZOFRENI

En psykisk sjukdom som ofta kännetecknas av onormalt socialt beteende och oförmåga att inse vad som är verkligt. Vanliga symtom är till exempel 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. För ytterligare information vänligen se NS2359 i avsnittet Pipeline.

TYP 2-DIABETES

En ämnesomsättningssjukdom som kännetecknas av hyperglykemi (högt blodsocker) i samband med insulinresistens och relativ brist på insulin. Detta är i motsats till diabetes mellitus typ 1, som innebär en absolut brist på insulin på grund av nedbrytning av cellöar i bukspottkörteln. De klassiska symtomen 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.



Förvaltningsberättelse

Femårsöversikt

Resultaträkning, KSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning	54 884	20 692	74 921	13 630	21 718
Rörelsens kostnader	-109 089	-77 881	-70 764	-41 705	-29 977
Rörelseresultat*	-54 206	-57 189	4 156	-28 075	-8 258
Finansnetto	5 913	914	757	-1 183	520
Resultat före skatt	-48 292	-56 275	4 913	-29 258	-7 739
Inkomstskatt	7 233	7 086	-2 696	6 311	1 831
Årets resultat	-41 059	-49 190	2 217	-22 947	-5 908

Balansräkning, KSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Materiella anläggningstillgångar	12 407	7 806	2 703	2 300	2 088
Finansiella anläggningstillgångar	10 504	6 439	1 519	1 547	815
Kortfristiga fordringar	15 990	18 256	14 804	8 369	3 684
Kassa och bank	54 678	22 313	53 261	47 004	9 689
Summa tillgångar	83 075	48 375	70 769	57 673	15 461
Eget kapital	39 457	37 628	54 252	52 943	8 780
Kortfristiga skulder	43 617	10 747	16 517	4 730	6 681
Summa eget kapital och skulder	83 075	48 375	70 769	57 673	15 461

Kassaflöde, KSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 920	-57 339	7 953	-28 820	-7 958
Kassaflöde från investeringsverksamheten	914	-5 970	-816	-975	-856
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	46 745	33 175	-403	66 693	17 553
Årets kassaflöde	24 738	-30 134	6 735	36 898	8 739

Nyckeltal, %	2018	2017	2016	2015	2014
Rörelsemarginal*	Negativ	Negativ	6%	Negativ	Negativ
Kassalikviditet*	162%	377%	412%	1 171%	200%
Soliditet*	47%	78%	77%	92%	57%

Aktiedata, SEK	2018	2017	2016	2015	2014
Resultat per aktie	-1,84	-2,30	0,11	-1,29	-0,45
Resultat per aktie efter utspädning	-1,84	-2,30	0,11	-1,29	-0,45
Eget kapital per aktie*	1,69	1,73	2,60	2,54	0,63
Utdelning	0,00	0,00	0,02	0,00	0,00
Kassaflöde per aktie*	1,11	-1,41	0,32	2,08	0,66

Aktiedata, #	2018	2017	2016	2015	2014
Genomsnittligt utestående aktier	22 288 524	21 416 810	20 841 467	17 775 099	13,231,668
Genomsnittligt antal utestående aktier, efter utspädning	22 314 283	21 452 001	20 905 467	17 839 099	13,231,668
Utestående aktier vid periodens utgång	23,324,413	21 762 520	20 841 467	20 841 467	13 882 200

* Saniona presenterar vissa finansiella åtgärder i rapporten som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats i tabellen ovan. Ytterligare information och varför dessa anses viktiga återfinns i not 31 i den finansiella redovisningen.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Saniona AB (publ), org nr 556962-5345, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 januari – 31 december 2018.

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 forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Bolaget har fem program under klinisk utveckling. Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av prekliniska program. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics.

Saniona utvecklar produkter internt med målet att på egen hand få marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa ovanliga sjukdomar där de investeringar som krävs är begränsade och de kommersiella möjligheterna kan vara

betydande. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande Tesomet för Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma med fokus på USA och Europa. Marknaden för en sådan produkt kan vara väsentlig trots att antalet patienter är relativt litet. Dessutom är de nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet i dessa indikationer jämförelsevis små och det är hanterbart att bygga upp en kommersiell infrastruktur för att betjäna dessa patienter i USA och Europa.

I allmänhet har de flesta av Sanionas interna utvecklingsprogram potential att utvecklas och kommersialiseras både mot sällsynta sjukdomar av Saniona och mot större indikationer i samarbete med partners. Ett av Sanionas kortsiktiga mål är att ta minst ett av sina prekliniska program till Fas 2 i syfte att antingen själva positionera produkten som ett potentiellt säräkemedel eller vid behandling av vanligare sjukdomar utlicensiera till ett läkemedelsbolag.

Saniona har inte kommersialiserat några produkter men har genererat intäkter genom sina samarbeten. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal är beroende av produkten, indikationen, investeringen och risken samt av intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. I allmänhet tilldelar Saniona sina samarbetspartners en kommersiell licens till ett begränsat territorium eller till hela världen när bolaget fattar beslut om att utveckla en produkt i samarbete med ett läkemedelsbolag. I utbyte finansierar Sanionas partners i normalfallet framtida forsknings- och utvecklingsarbete varvid Saniona erhåller upfront-betalningar, finansiering av forskningen, milstolpsersättningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras. Sanionas forsknings- och utvecklingsprogram samt bolagets samarbeten beskrivs i avsnittet Pipeline i denna årsredovisning (sidan 14-23).

VERKSAMHETSÖVERSIKT FÖR 2018 **Framgångsrik Fas 3-registreringsstudie banar väg för tesofensine som ny behandling mot fetma**

I december 2018 slutförde Sanionas samarbetspartner Medix framgångsrikt en klinisk Fas 3-registreringsstudie med tesofensine avseende fetma. Fas 3-studien omfattade 372 patienter som randomiserades i tre grupper med 214 patienter i varje som fick antingen tablett med 0,25 mg tesofensine, 0,5 mg tesofensine eller placebo en gång om dagen i 24 veckor. Det primära effektmåttet var en absolut och procentuell förändring av kroppsvikten. Studien uppfyllde det primära effektmåttet med en imponerande viktminskning på i genomsnitt 10 procent under 24 veckor, och över hälften av patienterna minskade mer än 10 procent i vikt. Det konstaterades också en statistiskt signifikant minskning av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer. Medix, som äger de kommersiella rättigheterna i Mexiko och Argentina, avser att kunna lämna in regulatoriska ansökningar under 2019 och lansera produkten under 2020. Enligt avtalet kommer Medix att betala regulatoriska milstolpsbetalningar och tvåsiffrig royalty till Saniona på produktförsäljning i Mexiko och Argentina. Saniona behåller alla rättigheter i resten av världen, inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data utvecklade av Medix. Resultaten stödjer också utvecklingen av Sanionas helägda Tesomet, en fastdoskombination av tesofensine och metoprolol i Fas 2 mot sällsynta ätstörningar.

Fas 2a-studien av vuxna patienter med Prader-Willis syndrom ger proof-of-concept och stödjer ytterligare studier av Tesomet i denna patientgrupp

I januari 2018 redovisade Saniona toplinere-resultat från en klinisk Fas 2a-studie med Tesomet på vuxna patienter med Prader-Willis syndrom (PWS). Studien inkluderade nio vuxna patienter där sex patienter fick Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) och tre patienter fick motsvarande placebo (3:2 randomisering) under sammanlagt 12 veckor. De primära effektmåtten visade en kliniskt signifikant viktminskning hos patienter som behandlades med Tesomet jämfört med placebo. Studien visade också en anmärkningsvärd minskning av matbegäret hos patienter som behandlades med Tesomet jämfört med placebo. Det förekom inga rapporter om allvarliga tillbud under studien. Det förekom däremot rapporter om

negativa händelser bland samtliga patienter som deltog i studien. I behandlingsgruppen omfattade de negativa händelserna en förstärkning av redan förekommande beteendeproblem och CNS-sjukdomar, som normaliserats efter att studien var avslutad eller i två fall där patienterna erbjöds en tillfällig minskning av dosen under studien. Dessutom framkom det under Fas 2-studien att patienter med Prader-Willis syndrom har en signifikant långsammare nedbrytning av tesofensine än andra patientgrupper. Denna långsammare nedbrytningen ledde under studiens gång till två till fyra gånger högre plasmakoncentrationer av tesofensine jämfört med andra patientgrupper som fick samma dos. Den höga plasmakoncentrationen kan bidra till de iakttagna negativa händelserna hos patienter som behandlades med Tesomet och det erbjuder en tydlig grund för vidare studier.

Fas 2a-studie för att hitta rätt dos i tonåriga patienter med Prader-Willis syndrom pågår

Baserat på erhållen proof-of-concept för första delen av Fas 2a-studien för vuxna patienter med Prader-Willis syndrom, gick Saniona vidare till andra delen av studien för att hitta rätt dos. Den andra delen av studien med tonåriga patienter inleddes med en 3-månaders placebokontrollerad studie som omfattade nio tonåriga PWS-patienter som initialt fick en konservativ dos av Tesomet (tesofensine 0,125 mg + metoprolol 25 mg dagligen), en fjärdedel av den dos som gavs till vuxna PWS-patienter under första delen av studien. Behandlingen har tolererats väl och åtta av de nio tonåriga patienterna har beslutat att fortsätta till den tre månader öppna förlängda studien med samma dos. Halveringstiden för tesofensine i den tonåriga patientpopulationen bekräftades vara mycket lång, vilket även setts hos den vuxna patientpopulationen. Studien visade också att tesofensinedosen (0,125 mg dagligen) inte ledde till terapeutiskt relevanta plasmanivåer av tesofensine. Saniona har därför dubblat dosen till 0,25 mg dagligen i en ytterligare tre månader öppen förlängning av studien. Syftet är att erhålla en liknande plasmanivå av tesofensine hos PWS-patienter som erhöles i tidigare Fas 2 och Fas 3-studier hos överviktiga patienter, där tesofensine visat sig tolereras väl och vara mycket effektivt för aptitkontroll och viktminskning.

Fas 2a proof of concept-studie för behandling av hypotalamisk fetma har inletts

Parallellt med PWS-studien inledde Saniona i februari 2019 en Fas 2a-studie med Tesomet mot hypotalamisk fetma för att erhålla proof-of-concept. Studien kommer att omfatta upp till 25 patienter som ska få behandling i 24 veckor följt av en öppen förlängning, där alla patienter får Tesomet i ytterligare 24 veckor, vilket ger en sammanlagd behandlingsperiod om 48 veckor. Vi förväntar resultat från den dubbelblinda delen av studien under fjärde kvartalet 2019 och fullständiga data under första halvåret 2020.

Prekliniska studier för Tesomet möjliggör långsiktiga studier inom metabola sjukdomar och ätstörningar

Saniona har tidigare enbart kunnat genomföra kliniska studier med Tesomet under en tremånadersperiod. I juni 2018 slutförde Saniona framgångsrikt prekliniska toxikologiska studier som bekräftar att Tesomet tolereras väl och kan doseras säkert i långsiktiga kliniska studier. Dessa studier innebär mer flexibilitet i utformningen av kliniska studier (förlängning av pågående PWS-studie och 6–12 månaders studier av hypotalamisk fetma) och banar vägen för registreringsgrundande studier i Fas 2b/3 för Tesomet mot ätstörningar och metabola sjukdomar.

Slutförande av två Fas 1-studier möjliggör användningen av egna Tesomet-tabletter i framtida studier

Under 2018 genomförde Saniona två ytterligare kliniska Fas 1-studier som förberedelse för långsiktiga studier för att hitta rätt dosering samt registreringsgrundande studier med Tesomet. Den första studien var en farmakokinetisk Fas 1-studie, där målet var att fastställa frigörandet av de två substanserna i tablett. Den andra studien var en farmakodynamisk Fas 1-studie där målet var att fastställa det optimala förhållandet mellan tesofensine och metoprolol vid olika doser av tesofensine. Den farmakokinetiska Fas 1-studien visade att det är möjligt att få fram kliniskt relevanta och stabila plasmanivåer av tesofensine och metoprolol i ett brett spektrum av doser med hjälp av Sanionas nya egenutvecklade kombinationstablett med

fast dos. Den farmakodynamiska Fas 1-studien gav klara riktlinjer för att fastställa det optimala förhållandet mellan tesofensine och metoprolol vid olika doser av tesofensine.

Fas 2a-studie initierad av investerare 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 2-studien är att undersöka om NS2359 leder till abstinens från kokain under de två sista veckorna av behandlingen. Om studien är framgångsrik skulle 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 inleder Fas 2a-studie för substansen CAD-1883, framtagen i samarbete med Saniona

Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics gjorde under 2018 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. I mars inledde bolaget en Fas 1-studie och i november en Fas 2a-studie för behandling av essentiell tremor. Dessutom har bolaget informerat Saniona om att de planerar att starta en andra Fas 2a-studie för ataxi under den andra halvan av 2019. 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 kronisk klåda och neuropatisk smärta

Under 2018 utökade Saniona tillverkningsprocessen, producerade tabletter för kliniskt bruk och genomförde studier som ska möjliggöra en IND-ansökan för sin kliniska läkemedelskandidat SAN711, för behandling av neuropatisk smärta och kronisk klåda. Saniona slutförde framgångsrikt det prekliniska programmet i februari 2019 produkten är nu redo för Fas 1-prövningar i människa, som ska utföras antingen internt eller tillsammans med en potentiell samarbetspartner. SAN711 är en "first in class"-substans som erbjuder en ny behandlingsmetod för klåda och neuropatisk smärta.

Boehringer Ingelheim valde klinisk läkemedelskandidat vilket ledde till en milstolpsbetalning om 4 miljoner euro till Saniona

Saniona erhöll en milstolpsbetalning om 4 miljoner euro från Boehringer Ingelheim i juli 2018 efter val av en klinisk läkemedelskandidat mot schizofreni. Saniona har nu erhållit 9 miljoner euro i upfront-betalningar och milstolpsbetalningar från avtalet med Boehringer Ingelheim. Boehringer Ingelheim har exklusiva globala rättigheter att forska, utveckla, producera och kommersialisera läkemedel som identifieras genom samarbetet. Saniona kan erhålla till upp till 90 miljoner euro i milstolpsbetalningar och royalty på den globala nettoförsäljningen av eventuella produkter som kommersialiseras som ett resultat av samarbetet. Boehringer Ingelheim genomför för närvarande studier som möjliggör en IND-ansökan för att inleda kliniska studier.

Framsteg inom forskningsprogram skapar möjlighet till långsiktigt värdeskapande

Saniona arbetar för närvarande med tre aktiva forskningsprogram som är inriktade på jonkanalerna IK, Kv7 och Nicotinic α6. Inom IK-programmet har stora framsteg gjorts under året och programmet är i skedet val av slutlig läkemedelskandidat. Detta är ett nytt koncept inom inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar och Saniona har starka data i modeller för Crohns sjukdom och kolit. Konceptet kan också utvecklas för sällsynta sjukdomar, potentiellt internt. Kv-7-programmet har utvecklats väl under året. Programmet kan leda till en potentiell ny behandling av urininkontinens, smärta

och epilepsi, däribland sällsynta typer av epilepsi där det finns en genetisk koppling till Kv-7-kanaler och för vilka det för närvarande saknas bra behandlingsalternativ. Programmet är i optimeringsfasen. Nicotinic α6-programmet för Parkinsons sjukdom i ett tidigt skede. Under 2018 har fokus legat på att bredda utbudet av kemiska substanser.

Spin-out-företagets Scandion Oncology börsnotering på Spotlight säkrar finansiering för icke-kärntillgångar

Saniona deltog i bildandet av Scandion Oncology A/S, ett bolag med fokus på att utveckla cancerläkemedel. Från Saniona förvärvade Scandion Oncology en substans under utveckling, SCO-101, och en plattform som utgörs av en omfattande serie av kemiska analoger. Saniona hade ingen avsikt att utveckla dessa tillgångar internt. Under 2015 beviljade Saniona forskare vid University of Copenhagen i Danmark rätt att testa några av substanserna i sina screeningsystem, vilket ledde fram till upptäckten att substanserna kunde resensibilisera resistent cancerceller för standardcellgiftsbehandling. Under 2018 erhöll Scandion Oncology 26 MSEK i ett erbjudande till allmänheten före börsnoteringen på Spotlight. Per den 31 december 2018 ägde Saniona 29,2 procent av aktierna i Scandion Oncology.

J. Donald deBethizy vald till ny styrelseordförande och Anna Ljung vald till ny styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet

Vid en extra bolagsstämma i januari 2018 valde Sanionas aktieägare in Anna Ljung och J. Donald deBethizy i styrelsen i enlighet med valberedningens rekommendation. Anna Ljung är för närvarande CFO på Moberg Pharma, där hon förberedde bolaget inför börsnoteringen 2011. J. Donald deBethizy, som ersatte Claus Bræstrup styrelseordförande, har över 30 års erfarenhet av forskning och utveckling samt av finans, företagande och operativ drift inom bioteknik- och konsumentproduktbranschen.

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖR 2018

Intäkter och rörelseresultat

Saniona genererade totala intäkter om 54,9 (20,7) MSEK för helåret 2018. Under 2018 erhöll Saniona en forskningsrelaterad milstolpsbetalning om 41,8 MSEK (4 MEUR) till följd av Boehringer Ingelheims val av läke-

medelskandidat, och forskningsfinansieringen enligt avtalen med Boehringer Ingelheim och BenevolentAI uppgick till totalt 13,1 MSEK. Under 2017 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalen med Boehringer Ingelheim, BenevolentAI och Cadent Therapeutics.

Bolaget redovisade driftskostnader om 109,1 MSEK (77,9), en ökning med 40 procent. Externa kostnader uppgick till 80,1 MSEK (51,4), en ökning med 51 procent. Under 2018 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet om 35,7 MSEK, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 om 13,0 MSEK samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet om 4,0 MSEK. År 2017 bestod externa kostnader huvudsakligen av utvecklingskostnader i samband med Fas 2-studien för Tesomet om totalt 18,9 MSEK följt av forskningskostnader i samband med IK-programmet med 4,5 MSEK och GABA_A α2/α3-programmet med 3,5 MSEK. Personalkostnader uppgick till 24,2 MSEK (22,7), en ökning med 7 procent. Det förklaras främst av att den svenska kronan försvagades under 2018. Den genomsnittliga kursen för SEK mot DKK sjönk med 6 procent under 2018 jämfört med 2017, vilket ledde till en ökning av Sanionas personalkostnader med ett liknande belopp när de redovisades i SEK.

Rörelseresultatet för helåret 2018 uppgick till -54,2 MSEK (-57,2). Finansnettot uppgick till 5,9 MSEK (0,9). Resultatet för helåret 2018 uppgick till -41,1 MSEK (-49,2). Saniona redovisade en skattelättnad för helåret 2018 om 7,2 MSEK (7,1) enligt det danska FoU-skatteavdraget (se not 12 Inkomstskatt och uppskjuten skatt dotterföretag i Danmark).

Finansiell ställning

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

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

en 12-månadersperiod, med möjlighet till förlängning av Saniona. Saniona utnyttjade 8 trancher om 6 MSEK under 2018, motsvarande 48 MSEK. De återstående fyra trancherna är tillgängliga under 2019 efter förlängning av Saniona. Saniona har rätt att utöka avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green med ytterligare 72 MSEK enligt samma villkor. Om Saniona skulle förlänga avtalet med en ytterligare 12-månadersperiod och utnyttja hela programmet skulle bolaget ha tillräcklig finansiering för att finansiera de planerade aktiviteterna till och med 2020, undantaget eventuell finansiering från upfront- och milstolpsbetalningar och eventuella framtida samarbetsavtal. De konvertibla skuldebreven löper utan ränta och förfaller 12 månader från utfärdandedatumet. De konvertibla skuldebreven kan konverteras till aktier med en rabatt om 8 procent till den lägsta volymviktade genomsnittliga dagskursen för aktien under de fem dagar som föregår datumet per vilket Nice & Green har lämnat en anmälan om konvertering till Saniona.

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet för helåret 2018 var ett utflöde på 22,7 MSEK (utflöde på 56,6). Koncernens kassaflöde för helåret 2018 var ett inflöde på 24,7 MSEK (utflöde på 30,1).

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

Koncernens kassaflöde under 2017 förklaras av ett inflöde från en riktad nyemission under andra kvartalet 2017 om 33,2 MSEK efter kostnader för finansiering och ett utflöde från engångsbetalningen till NeuroSearch för de återstående rättigheterna i Sanionas prekliniska och kliniska tillgångar (se not 28) och det negativa rörelseresultatet under perioden.

MODERBOLAGET

Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i dotterföretaget Saniona A/S. Moderbolaget Saniona AB redovisade intäkter på SEK 0 (0). Rörelsekostnader uppgick till 7,9 MSEK (8,5), en ökning med 8 procent. Moderbolaget redovisade en vinst på finansiella poster netto på 7,9 MSEK (0,8). Ökningen av finansnettot beror främst på redovisningen av Sanionas aktieandel i Scandion Oncology uppgående till 6,2 MSEK (0). Resultatet för helåret 2018 uppgick till 19 000 SEK, jämfört med en förlust på 7,7 MSEK 2017.

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.

Risker relaterade till företaget och branschen

Kort verksamhetshistorik

Saniona A/S bildades 2011 och togs i drift under 2012. I januari 2014 bildades moderbolaget Saniona AB varvid nuvarande koncernförhållande uppstod. Bolagets kontakter med kunder, leverantörer och samarbetspartner är därför relativt nyetablerade. Av denna anledning kan relationerna vara svåra att utvärdera och kan därför påverka de framtidsutsikter som bolaget har. Det finns risk att exempelvis bolagets samarbetspartner avslutar befintliga avtal vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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 partner, kan komma att påverka kassaflödet negativt. Det finns risk att bolaget inte kan anskaffa ytterligare kapital, behålla eller uppnå ytterligare partnerskap eller tillföras annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Saniona tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan påverka bolagets verksamhet negativt. Om Saniona inte kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå ytterligare partnerskap eller

annan medfinansiering finns risk att bolaget inte kan finansiera ytterligare studier och utveckling av sin verksamhet. Utebliven finansiering kan således ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Kliniska studier

Saniona har fem program som befinner sig i klinisk forskningsfas och fyra program som befinner sig preklinisk forskningsfas. Samtliga program måste genomgå fortsatta kliniska studier för att uppvisa godtagbar säkerhets-, risk och effektivitetsprofil innan de kan lanseras på marknaden som färdiga produkter. Om Saniona och dess samarbetspartner inte får eller kan bibehålla erforderliga tillstånd för sådana prekliniska och kliniska studier eller om studierna inte skulle utvisa erforderlig effekt eller säkerhet kommer det saknas möjlighet att nå kommersialisering.

Kliniska studier är omfattande, tids- och kostnadskrävande och förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat från studierna. Resultat från tidiga prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat från mer omfattande studier. Därtill kan tids- och kostnadsaspekterna vara svåra att på förhand fastställa med noggrannhet och kan därför medföra förseningar och ökade kostnader.

För att genomföra kliniska studier är Saniona och dess samarbetspartner beroende av patienters deltagande. Om detta inte kan ske på tillfredsställande villkor kan det försena eller försvåra genomförandet av kliniska studier.

Ovanstående risker förknippade med prekliniska och kliniska studier skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av externa parter för studier och läkemedelsutveckling

Sanionas behov av läkemedelsutveckling täcks till viss del av intern kompetens, men bolaget tar även hjälp av externa parter. Saniona har ingått avtal med de indiska tjänsteleverantörerna Syngene International Limited och Aurigen avseende kemisk syntes, Klifo A/S och Parexel avseende klinisk testning samt Cambrex Karlskoga AB avseende tillverkning av läkemedelssubstans för klinisk och kommersiell användning. Bolaget har även mindre omfattande avtal med an-

dra verksamheter avseende studier av bland annat läkemedelsabsorption och effekt i specifika sjukdomsmodeller. Om nuvarande eller framtida externa parter inte uppfyller sina åtaganden eller de kvalitetskrav som Saniona ställer, eller väljer att avbryta sina samarbeten med bolaget, kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning. Anlitande av nya externa leverantörer, eller byte av befintliga leverantörer kan även bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad bolaget beräknar, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Lagstiftning och myndighetstillstånd

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. Att erhålla erforderliga tillstånd är tids- och kostnadskrävande och kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av bolagets program, till exempel om bolaget eller dess samarbetspartner inte bedöms tillgodose tillämpliga krav för kliniska studier eller läkemedelstillverkning eller myndigheter gör andra bedömningar än Saniona och dess samarbetspartner i fråga om tolkning av studiedata. Framtida ändringar i tillämplig lagstiftning kan också medföra förseningar och ökade kostnader. Om Saniona och dess samarbetspartners inte erhåller nödvändiga myndighetstillstånd för en eller fler produktkandidater, kan inte produkterna kommersialiseras, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Även efter marknadsgodkännande kommer Saniona och dess samarbetspartner vara skyldiga att uppfylla myndighetskrav, däribland tillsyn över marknadsföring och krav på säkerhetsrapportering. Därtill kommer bolagets och dess samarbetspartner vara skyldiga att följa regler för tillverkning av läkemedel, innefattande regler för testning, kvalitetskontroll och dokumentation av bolagets produkter. Produktionsanläggningar måste godkännas vid myndighetsinspektion och kommer återkommande vara föremål för inspektioner av myndigheterna, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Om Saniona eller dess samarbetspartner, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller relevanta myndig-

hetskrav, kan bolaget komma att bli föremål för böter, återkallelse eller beslagtagande av produkter, återkallelse av myndighetstillstånd eller godkännande, andra verksamhetsbegränsningar och straffrättsliga sanktioner, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktansvar och försäkringar

Eftersom Saniona bedriver forskning och utveckling av läkemedel aktualiseras risker för produktansvar. Saniona kan komma att hållas ansvarigt vid biverkningar, sjukdomar, dödsfall eller andra skador på patienter i samband med kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Om Saniona skulle hållas ansvarigt vid tillbud i klinisk studie finns det risk att bolagets försäkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka Saniona negativt, såväl anseendemässigt som finansiellt. Anspråk rörande produktansvar skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Nyckelpersoner och medarbetare

Sanionas nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde. I enlighet med praxis på den danska arbetsmarknaden är uppsägningstiden för ett flertal ledande befattningshavare och nyckelpersoner, med undantag för vd och finansdirektören (CFO), om den anställde 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, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent och andra immateriella rättigheter är centrala tillgångar i Sanionas verksamhet och bolagets potentiella framgång är beroende av att bolaget kan behålla och erhålla erforderligt patentskydd för enskilda projekt, teknologi och produktionsmetoder. Även om Saniona erhåller patentskydd finns det

risk för att ett godkänt patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden, till exempel om konkurrenter utvecklar produkter eller teknologi som gör att Sanionas immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Om Saniona tvingas försvara framtida patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader för bolaget.

Vidare finns det inom den bransch Saniona är verksamt alltid risk för att bolaget kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av bolagets framtida 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. Ovanstående risker skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Skydd av företagshemligheter och know-how

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

Konkurrenter

Saniona verkar inom en konkurrensutsatt bransch som kännetecknas av snabb teknologikutveckling. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag som verkar inom forskning kring jonkanaler. Sådana konkurrenter kan ha större resurser än Saniona och dess samarbetspartner inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och

produktlansering. Det finns därför en risk för att konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Saniona och dess samarbetspartner. Konkurrenterna kan också utveckla produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än Sanionas potentiella produkter. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa bolagets möjligheter att generera intäkter, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Samarbetspartner

Saniona har valt att ingå partnerskap för vissa projekt i tidig fas för att reducera det löpande kapitalbehovet genom finansiering av samarbetspartnern. Bolagets samarbetspartner inkluderar Boehringer Ingelheim International GmbH, Productos Medix S.A de S.V. och Cadent Therapeutics Inc. En stor del av Sanionas aktiviteter har finansierats via samarbetspartner varför dessa är kritiska för vissa projekts bedrivande. Om någon av bolagets samarbetspartner väljer att avbryta samarbetet med Saniona finns det risk för att projekt försenas eller inte kan drivas vidare. Saniona kan sakna de finansiella resurser som krävs för att driva vidare projektet i egen regi eller misslyckas att ingå samarbeten med en ny partner för projektets fortsatta bedrivande. Därtill kan byte av samarbetspartner medföra ökade kostnader vilket ytterligare kan försvåra projektets bedrivande. Avbrutna eller försenade samarbetsprojekt skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av framtida kommersialisering

Saniona är berättigat till royaltyer för framgångsrikt utvecklade och marknadsförda produkter samt milstolpsbetalningar inom ramen för flera samarbetsprojekt. Bolaget är således till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Även om marknadsgodkännande erhålls finns det risk för att försäljningen inte motsvarar förväntningarna och att kommersiell framgång uteblir. Försäljningsgraden beror på flera faktorer såsom exempelvis produktens egenskaper, konkurrerande produkter, möjlighet till distribution, marknadsföring, pris och tillgänglighet. Utebliven kommersiell framgång skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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 23,5 (24,1), varav 12,2 kvinnor (13,7). Per den 31 december 2018 var antalet anställda 25 (26), varav 13 (14) kvinnor. Av dessa anställda var 3 (3) deltidsanställda, 22 (23) heltidsanställda, och totalt 20 (21) arbetar i koncernens forsknings- och utvecklingsverksamhet. Av Sanionas anställda är 12 (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 24 maj 2018 fattades beslut om att, i enlighet med styrelsens förslag, att nedanstående principer för ersättningen till ledningen ska gälla fram till årsstämman 2019. 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 kalender-

år, 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 allokeras 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 ekonomidirektören 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.

Styrelsen har föreslagit att årsstämman som ska hållas den 29 maj 2019 fattar beslut om att i allt väsentligt oförändrade principer för ersättningen till ledningen ska gälla fram till årsstämman 2020.

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 bortscaffas 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 verknings sättet av nya läkemedel och för att maximera säkerheten för deltagarna i de kliniska studierna. Inom Saniona utförs alla djurförsök med godkännande av den danska Djurförsöksinspektionen och uppfyller alla myndighetskrav beträffande djurstudier. Saniona anser de tre R:ns riktlinjesprinciper (Replace, Reduce and Refine dvs Ersätt, Begränsa och Förbättra) för användning av djur i forskning vara mycket viktiga och genomför undersökningar i enlighet med dessa principer. Externa kontraktsforskningsorganisationer är nogra 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 2018 hade bolaget 5 569 aktieägare (5 195), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkonto-

innehavare. Bolagets vd, Jørgen Drejer, var den största aktieägaren med 10,1 procent (10,8) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största aktieägarna representerade tillsammans 42,9 procent (46,3) 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 1 166 221 SEK fördelat på 23 324 413 aktier per den 31 december 2018. Under 2017 uppgick Sanionas aktiekapital till 1 088 126 SEK fördelat på 21 762 520 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 24 maj 2018 fattades beslut om att ge styrelsen befogenhet att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas preferensrättigheter, 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 får det totala antalet aktier som kan emitteras uppgå till högst 4 411 467 aktier, motsvarande 20 procent av det totala antalet befintliga aktier i bolaget vid tidpunkten för årsstämman och teckningspriset ska vara marknadsmässigt (med den vanliga rabatten vid nyemissioner, som tillämpligt). Syftet med behörigheten vid en nyemission av aktier 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 får en sådan emission endast genomföras i enlighet med det finansieringsavtal som bolaget ingick med Nice & Green S.A. ("N&G") den 29 december 2017, och det totala antalet aktier som får emitteras efter konvertering av konvertibler utfärdade i enlighet därmed får 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 behörigheten vid utställandet av konvertibla skuldebrev är att kunna utnyttja trancherna i enlighet med finansieringsavtalet med N&G. Vid ett fullt utnyttjande av behörigheten kommer högst 16 411 467 aktier att emitteras eller alternativt emitteras vid en konvertering, vilket motsvarar en total utspädningseffekt om cirka 42,7 procent. För en beskrivning av antalet aktier som kan emitteras i enlighet med finansieringsavtalet med N&G hänvisas emellertid till ovanstående.

ÖVRIG INFORMATION

För mer information, se Bolagsstyrningsrapporten på sidan 80-89.

HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- I januari inledde Saniona inledde en öppen förlängd studie under andra delen av sin Fas 2a-studie med Tesomet hos nio tonåriga patienter med Prader-Willis syndrom (PWS). Behandlingen med en dos om 0,125 mg/dag verkade tolereras väl, men ledde inte till tillräckliga plasmanivåer som har visat sig ge effekt vid tidigare fas 2- och fas 3-studier. Saniona har fått godkänt för att öka dosen till 0,25 mg/

dag och patienterna övergick till dosen 0,25 mg i mars. Studien är planerad att fortsätta fram till slutet av juni.

- Sanionas partner University of Pennsylvania Treatment Research Center fortsätter den prövarinitierade studien med NS2359 vid kokainberoende med en högre dos efter sin interimanalys.
- Saniona genomförde framgångsrikt ett fullständigt regulatoriskt toxikologiskt program för sin "first in class"-substans, SAN711, som erbjuder en ny behandlingsmetod för klåda och neuropatisk smärta. Saniona har utökat tillverkningsprocessen, tagit fram material för kliniska studier och är nu klart för fas 1-studier.
- Saniona rekryterade den första patienten till en Fas 2a-studie av Tesomet för att behandla den ovanliga ätstörningen hypotalamisk fetma. Studien omfattar totalt upp till 25 patienter och genomförs vid Rigshospitalet i Köpenhamn.

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Q1	2019-05-24
Årsstämma	2019-05-29
Delårsrapport Q2	2019-08-21
Delårsrapport Q3	2019-11-13
Bokslutskommuniké, 2019	2020-02-20

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Följande vinstmedel står till årsstämmans förfogande:

SEK	
Överkursfond	155 606 895
Balanserat resultat	-17 978 771
Årets resultat	19 049
Summa	137 647 173

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 137 647 173 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

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat

KSEK	Not	2018	2017
	1-5		
Nettoomsättning	6-7	54 884	20 692
Summa rörelsens intäkter		54 884	20 692
Råvaror och förnödenheter		-4 089	-3 263
Övriga externa kostnader	8	-80 149	-51 387
Personalkostnader	9	-24 219	-22 671
Avskrivningar och nedskrivningar		-632	-561
Summa rörelsens kostnader		-109 089	-77 881
Rörelseresultat		-54 206	-57 189
Andel av resultat från intresseföretag	27	6 174	-
Finansiella intäkter	10	-	1 289
Finansiella kostnader	11	-261	-376
Summa resultat från finansiella poster		5 913	914
Resultat efter finansiella poster		-48 292	-56 275
Skatt på årets resultat	12	7 233	7 086
Årets resultat		-41 059	-49 190
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omföras till årets resultat		-	-
Omräkningsdifferenser		625	-968
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		625	-968
Summa totalresultat		-40 434	-50 157
Resultat per aktie, SEK	13	-1,84	-2,30
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	13	-1,84	-2,30

Den redovisade förlusten och totalresultatet 2017 och 2018 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	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR	1-5		
Inventarier, verktyg och installationer	14-15	1 841	1 366
Materiella anläggningstillgångar		1 841	1 366
Investeringar i intresseföretag	27	6 505	331
Andra långfristiga fordringar	28	3 999	6 019
Finansiella anläggningstillgångar		10 504	6 350
Uppskjuten skattefordran	12	62	89
Anläggningstillgångar		12 407	7 806
Kundfordringar	16	2 093	7 180
Aktuell skattefordran	17	7 568	7 276
Övriga fordringar	18	4 654	3 261
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	1 675	540
Kortfristiga fordringar		15 990	18 256
Likvida medel	19	54 678	22 313
Omsättningstillgångar		70 668	40 569
Summa tillgångar		83 075	48 375
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	26	1 166	1 088
Övrigt tillskjutet kapital		157 118	116 452
Balanserad vinst eller förlust		-118 051	-78 511
Omräkningsreserv		-777	-1 402
Eget kapital		39 457	37 628
Förskott från kunder	7	-	604
Leverantörsskulder		7 243	5 209
Konvertibelt lån	25	6 000	-
Övriga skulder		616	511
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	29 759	4 423
Kortfristiga skulder		43 617	10 747
Summa skulder		43 617	10 747
Summa eget kapital och skulder		83 075	48 375

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
2017-01-01	1 042	83 323	-434	-29 680	54 252
Totalresultat					
Årets resultat				-49 190	-49 190
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			-968		-968
Totalresultat	0	0	-968	-49 190	-50 157
Mellanhavanden med ägare					
Nyemissioner	46	34 954			35 000
Transaktionskostnader nyemissioner		-1 825			-1 825
Aktierelaterade ersättningar				359	359
Summa transaktioner med ägare	46	33 129	0	359	33 534
2017-12-31	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
2018-01-01	1 088	116 452	-1 402	-78 511	37 628
Totalresultat					
Årets resultat				-41 059	-41 059
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferenser			625		625
Totalresultat			625	-41 059	-40 434
Mellanhavanden 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	0	1 519	42 263
2018-12-31	1 166	157 118	-777	-118 051	39 457

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	Not	2018	2017
Rörelseresultat före skatt		-48 292	-56 275
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	29	-3 795	5
Förändring av rörelsekapital	29	29 428	-347
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-22 659	-56 617
Erhållna ränteintäkter		-	1 289
Betalda räntekostnader		-261	-376
Betald skatt	12	-	-1 635
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-22 920	-57 339
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 107	-708
Investeringar i intresseföretag	27	-	-331
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar		2 021	-4 931
Kassaflöde från investeringsverksamheten		914	-5 970
Finansieringsverksamheten			
Konvertibelt lån	25	6 000	-
Nyemission	26	40 745	33 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		46 745	33 175
Årets kassaflöde		24 738	-30 134
Likvida medel vid årets början		22 313	53 261
Omräkningsjusteringar		7 626	-815
Likvida medel vid årets slut		54 678	22 313

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2018	2017
Summa rörelsens intäkter	1-5	-	-
Råvaror och förnödenheter		-10	-20
Övriga externa kostnader	8	-5 524	-7 218
Personalkostnader	9	-2 379	-1 249
Summa rörelsens kostnader		-7 912	-8 487
Rörelseresultat		-7 912	-8 487
Andel av resultat från intresseföretag	27	6 174	-
Finansiella intäkter	10	1 900	1 085
Finansiella kostnader	11	-144	-259
Summa resultat från finansiella poster		7 931	826
Resultat efter finansiella poster		19	-7 660
Skatt på årets resultat	12	-	-
Årets resultat		19	-7 660

Moderbolagets rapport över totalresultat

KSEK	Not	2018	2017
Årets resultat	1-5	19	-7 660
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omföras till årets resultat			
Övrigt totalresultat		-	-
Summa övrigt totalresultat netto efter skatt		0	0
Summa totalresultat		19	-7 660

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Investeringar i dotterföretag	23	11 832	11 832
Investeringar i intresseföretag	27	6 505	331
Finansiella anläggningstillgångar		18 337	12 162
Anläggningstillgångar		18 337	12 162
Fordringar hos koncernbolag		112 424	69 062
Övriga fordringar	18	257	122
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	977	95
Kortfristiga fordringar		113 658	69 279
Likvida medel	19	13 435	17 120
Omsättningstillgångar		127 093	86 399
Summa tillgångar		145 429	98 561
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	26	1 166	1 088
<i>Fritt eget kapital</i>			
Övrigt tillskjutet kapital	25	155 607	114 941
Balanserad vinst eller förlust		-17 979	-10 318
Årets resultat		19	-7 660
Eget kapital		138 813	98 050
Konvertibelt lån	25	6 000	-
Övriga skulder		616	511
Kortfristiga skulder		6 616	511
Summa skulder		6 616	511
Summa eget kapital och skulder		145 429	98 561

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		
2017-01-01	1 042	81 812	-10 318	72 535
Totalresultat			-7 660	-7 660
Mellanhavanden med ägare				
Nyemissioner	46	34 954		35 000
Transaktionskostnader nyemissioner		-1 825		-1 825
2017-12-31	1 088	114 941	-17 979	98 050
2018-01-01	1 088	114 941	-17 979	98 050
Totalresultat			19	19
Mellanhavanden 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

Moderbolagets rapport över kassaflöden

KSEK	Not	2018	2017
Rörelseresultat före skatt		19	-7 660
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	29	-7 931	-826
Förändring av rörelsekapital	29	-44 274	-23 419
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-52 186	-31 906
Erhållna ränteintäkter		1 900	1 085
Betalda räntekostnader		-144	-259
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-50 430	-31 080
Investeringar i intresseföretag		-	-331
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0	-331
Finansieringsverksamheten			
Konvertibelt lån	25	6 000	-
Nyemission	26	40 745	33 175
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		46 745	33 175
Årets kassaflöde		-3 685	1 765
Likvida medel vid årets början		17 120	15 355
Likvida medel vid årets slut		13 435	17 120

Noter till moderbolagets årsredovisning och koncernredovisningen

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Årsredovisningen för Saniona AB godkändes för publicering genom styrelsebeslut den 30 april 2019. Årsredovisningen kommer att föreläggas årsstämman den 29 maj 2019 för fastställelse. Saniona AB (publ), 556962-5345, moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen, är ett börsnoterat forsknings- och utvecklingsföretag som fokuserar på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och åttstörningar. 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 anskaffningsvärdeметoden, 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 2018 OCH SENARE

International Accounting Standards Board (IASB) har gett ut flera nya och ändrade standarder varav två trädde i kraft 2018 och en 2019. Den standard som trädde i kraft 2019 har inte tillämpats i förtid. Den nya standarden och påverkan på koncernens finansiella rapporter redovisas nedan.

IFRS 9 Finansiella instrument

Detta är en ny standard för finansiella instrument som har ersatt IAS 39. Standarden trädde i kraft den 1 januari 2018. Den nya

standard har inte haft någon väsentlig påverkan på klassificeringar och värderingar i koncernens finansiella rapporter, eftersom koncernen inte har några derivatinstrument, koncernens fordringar inte är väsentliga och koncernens likvida medel på bankkonton per den 31 december 2018 hölls på en bank med högt kreditbetyg (Moody's: P-1 och Aa3 på kort respektive lång sikt, se not 19).

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

Standarden trädde i kraft den 1 januari 2018. Denna standard ersatte alla tidigare utgivna standarder och tolkningar med anknytning till intäktsredovisning. Standarden styr intäktsredovisningar och informationskrav som avser samtliga avtal med kunder. De kommersiella avtal som Saniona ingår omfattar ofta leverans av tjänster som är uppdelade i separata, identifierbara prestationsåtaganden som redovisas när varje prestationsåtagande har fullgjorts. Till skillnad från tidigare standarder för intäktsredovisning ger IFRS 15 mycket mer specifik vägledning om hur dessa och andra typer av intäktsredovisningar bör utvärderas. IFRS 15 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna, eftersom bolaget har redovisat intäkter enligt branschpraxis och en tolkning som liknar de principer som nu beskrivs i IFRS 15.

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 Leasing trädde i kraft den 1 januari 2019. Bortsett från hyresavtal avseende bolagets lokaler hade bolaget inga andra leasingåtaganden per den 31 december 2018. Den nya standarden kommer därför enbart att påverka de finansiella rapporterna i fråga om hyresavtal för lokaler. Det innebär att Saniona kommer att redovisa värdet på sitt hyresavtal för bolagets lokaler som en leasingtillgång och en leasingskuld i balansräkningen från den 1 januari 2019. Saniona har redovisat hyresavtalets värde vilket kommer att öka tillgångar och skulder med 4 171 KSEK. Kassaflödet från rörelseverksamheten kommer att öka, eftersom en andel av leasingbetalningarna kommer att klassificeras som kassautbetalning för finansiering.

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 nuvarande koncernföretag Saniona A/S.

VALUTAKURSORMRÄKNING

För varje rapportrande företag i koncernen bestäms en funktionell valuta. Funktionell valuta är den valuta som används i den primära ekonomiska miljön där det enskilda rapportrande 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. Intäkts- 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 förskottsbetalningar, milstolpsersättningar, royalty och övriga intäkter från forsknings-, utvecklings- och licensavtal.

Koncernen kan få förskottsbetalningar vid tecknande av forsknings- och utvecklingsavtal. Förskottsbetalningar som är hänförliga till efterföljande forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet är förskottsbetalningar och redovisas som avtalsförpliktelser och kommer hädanefter att redovisas som intäkt över den förväntade avtalsperioden, det vill säga intäktsredovisning över tid. Intäktsredovisning görs 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 förskottsbetalningar som inte kan hänföras till framtida forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet eller andra skyldigheter i samband med leverans redovisas som intäkt när kontrakten undertecknats.

Milstolpsbetalningar som är hänförliga till specifika milstolpshändelser som en följd av tidigare forsknings- och/eller utvecklingsverksamhet 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.

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 tidpunkten 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 justeringar 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 här.

Enligt den danska Skattekreditordningen kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. 2017 och 2018 är skatteunderlaget för FoU-kostnader maximerat till 25 miljoner DKK motsvarande en skattelättnad på 5,5 miljoner DKK 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 högsta verkställande beslutsfattaren. Koncernen har identifierat den högsta verkställande beslutsfattaren som vd. I den interna rapporteringen till vd används bara ett segment. För mer information, se not 6.

INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

Maskiner och andra anläggningar, IT-utrustning, andra installationer, verktyg och utrustnings- och hyresgästanpassningar 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:

Hyresgästanpassningar	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 anläggningstillgångar 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 utvecklingskostnader och administrativa kostnader.

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 (kassa-genererande 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 innehas inom ramen för en affärsmodell som har till mål att inneha 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.

Skuldinstrument som uppfyller följande villkor värderas efter det första redovisningstillfället till verkligt värde via totalresultatet:

- Den finansiella tillgången innehas inom ramen för en affärsmodell som har till mål både att inhämta avtalsmässiga kassaflöden och sälja den finansiella tillgången.

- De avtalsmässiga villkoren för den finansiella tillgången ger upphov till specificerade datum för kassaflöden som enbart utgör amorteringar och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Som standard värderas samtliga övriga finansiella tillgångar efter det första redovisningstillfället till verkligt värde via resultatet.

Koncernen har enbart finansiella tillgångar i form av skuldinstrument som efter första redovisningstillfället redovisas till upplupet anskaffningsvärde som utgörs av lån och fordringar samt likvida medel.

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 avskrivningar med tillämpning av effektivräntemetoden för eventuella skillnader mellan det ursprungliga beloppet och beloppet vid förfall, justerat för eventuella förlustavsättningar. Ränteintäkter redovisas med tillämpning av effektivräntemetoden för skuldinstrument som efter det första redovisningstillfället redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernen redovisar en förlustavsättning 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 leverantörsfordringar. De förväntade kreditförlusterna på dessa finansiella tillgångar uppskattas med hjälp av en avsättningsmatris baserad på koncernens historiska erfarenheter av kreditförluster, justerat för faktorer som är specifika för gäldenärerna, allmänna ekonomiska villkor och en bedömning både av den aktuella och prognostiserade inriktningen på villkoren per balansdagen, inklusive pengars tidsvärde där det är lämpligt.

Likvida medel ska skrivas ned i enlighet med bestämmelserna för förväntade kreditförluster, men för likvida medel används undantaget för låga kreditrisker. Koncernen värderar förlustavsättningen till ett belopp som motsvarar livstiden för en förväntad kreditförlust med hjälp av den förenklade metoden.

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 stödande information som visar att det är lämpligt att skjuta upp antagandet om fallissemang.

Avskrivningspolicy

Koncernen skriver av en finansiell tillgång när det finns information som visar att gäldenären har allvarliga 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 leverantörsfordringar, 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 från resultaträkningen 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 tas bort från resultaträkningen 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 leverantörsfordringar.

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 från resultaträkningen när, och endast när, koncernens åtaganden 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 noterade 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 har ingått ett avtal om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green. För ytterligare information, se not 25.

FÖRUTBETALDA KOSTNADER

Förutbetalda kostnader omfattar uppkomna kostnader hänförliga till nästkommande räkenskapsår.

SKATTEFORDRINGAR, SKATTE-SKULDER 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 skattefordringen 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 forskningstjänster 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, övriga avsättningar, 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.

Investeringar i dotterföretag och intresseföretag

Investeringar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde i moderbolagets årsredovisning. Utdelning redovisas i resultaträkningen.

Investeringar 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

I redogörelsen för de redovisade beloppen av vissa tillgångar och skulder krävs beräkningar på hur framtida händelser kommer att påverka de redovisade värdena på dessa tillgångar och skulder per balansdagen.

De använda beräkningarna baseras på antaganden som bedömts rimliga av ledningen, men beräkningar 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 beräkningar.

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 samtidiga 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, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics Inc. har varit föremål för en sådan värdering av företagsledningen.

Koncernen fick inga upfront-betalningar under 2017 och 2018. 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 beviljats 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 framtida beviljade optioner. För ytterligare information, se not 9.

UPPSKJUTEN SKATT

Koncernen har outnyttjade underskottsavdrag. Koncernen redovisar uppskjutna skattefordringar, inklusive skatt 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. Framtagande och utveckling av terapeutiska produkter inom bioteknik- och läkemedelsindustrin är föremål för betydande risker och osäkerheter.

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 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 produkt-kandidat 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 utvecklingsperioden 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.

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.

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.

Ränterisker

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

LIKVIDITETS- OCH FINANSIERINGSRISK

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 43 617 KSEK (10 747) och förfaller inom ett år. Leverantörsskulder förfaller inom tre månader. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till 15 900 KSEK (18 256). Koncernen har likvida medel uppgående till 54 678 KSEK (22 313).

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. Historiskt sett har koncernen inte lidit några förluster på kundfordringar eller övriga fordringar. Detta var också fallet under 2018.

Kreditrisk kan också uppstå om koncernens överskottslikviditet investeras i olika typer av finansiella instrument. Styrelsens förutbestämda ramar anger att överskottslikviditet ska placeras på koncernens monetära marknads-konto i koncernens bank, Nordea A/S.

Kreditrisken bedöms vara begränsad.

VÄRDERING AV FINANSIELLA INSTRUMENT

Alla finansiella tillgångar och finansiella skulder, med undantag för investeringen i Cadent Therapeutics, som beskrivs nedan, klassificeras som "Låne- och kundfordringar" respektive "Övriga finansiella skulder". Dessa finansiella tillgångar och finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde och det redovisade värdet är en rimlig uppskattning av det verkliga värdet. Det har inte skett någon justering av verkligt värde på finansiella tillgångar under 2017 och 2018.

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 39 457 KSEK (37 628). 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 KONCERN-MELLANHAVANDEN

Inköp mellan moderbolag och dotterföretag uppgick till 1 452 KSEK (1 260) och försäljning mellan moderbolag och dotterföretag till 1 354 KSEK (1 269). Moderbolaget redovisade en ränteintäkt om 1 900 KSEK (1 085) avseende lån från dotterföretaget. Moderbolaget har fordringar om 112 424 KSEK (69 062) på dotterföretag.

NOT 6 SEGMENTRAPPORTERING

Koncernen drivs som en affärsenhet. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbära segment är den interna rapporteringen så som den rapporteras till och följs upp av den högsta verkställande beslutsfattaren. Koncernen har identifierat den högsta 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 2018 var Sanionas största kunder Boehringer Ingelheim och BenevolentAI med en sammanlagd omsättning om 54 884 KSEK (20 602 Boehringer Ingelheim, BenevolentAI och Cadent Therapeutics) motsvarande 100 procent (100) av koncernens intäkter. Se Not 7 om fördelningen av intäkter per geografiskt område.

NOT 7 NETTOOMSÄTTNING

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Sverige	-	-	-	-
Övriga europeiska länder	54 884	18 832	-	-
USA	-	1 860	-	-
Summa	54 884	20 692	0	0

Förskottsbetalningar från kunder

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Avtalsförpliktelser				
Förskott från kunder	-	604	-	-
Summa	0	604	0	0
Varav:				
Långfristiga skulder	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	-	604	-	-
Summa	0	604	0	0
Avtalsförpliktelse per den 1 januari	604	3 006	-	-
Tillskott	-	604	-	-
Redovisade intäkter	604	3 006	-	-
Redovisat värde per den 31 december	0	604	0	0

NOT 8 ARVODE OCH ERSÄTTNING TILL REVISOR

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Deloitte				
Revisionsuppdrag	474	433	290	245
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	335	897	239	733
Skattekonsultationer	28	76	18	18
Övriga uppdrag	89	-	-	-
Totalt	829	1 406	547	996

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

Medelantalet anställda i koncernen under året var 23,5 (24,1), varav 12,2 kvinnor (13,7).

Per den 31 december var antalet anställda inklusive vd 25 (26), varav 13 (14) kvinnor. Vd och samtliga anställda har sin bas i Danmark. Av dessa anställda var 22 (23) heltidsanställda, 3 (3) deltidanställda, och totalt 20 (21) arbetar i koncernens forsknings- och utvecklingsverksamhet. Utbildningsnivån hos personalen är hög, 12 (12) anställda är PhDs, 2 (3) 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.

Löner och ersättningar 2018 Koncern och Moderbolag

KSEK	Styrelse- arvode	Grund- lön	Pensions- kostnader	Aktie- relaterad ersättning	Sociala kost- nader	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
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.

Löner och ersättningar 2017 Koncern och Moderbolag

KSEK	Styrelse- arvode	Grund- lön	Pensions- kostnader	Aktie- relaterad ersättning	Sociala kost- nader	Övriga personal- kostnader	Totalt
Claus Bræstrup, Styrelseordförande	-	-	-	-	-	-	-
Leif Andersson, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, Styrelseledamot*	133	-	-	-	-	-	133
Jørgen Drejer, Vd och Styrelseledamot	-	1 125	-	-	3	45	1 173
Thomas Feldthus, CFO	-	1 696	170	-	3	45	1 914
Palle Christophersen, CSO	-	1 161	-	-	3	45	1 209
Totalt, Vd, CFO och CSO	0	3 982	170	0	9	135	4 296
Övriga anställda	-	15 466	1 408	359	65	944	18 242
Totalt	133	19 448	1 578	359	74	1 079	22 671

*Styrelsearvodet till Carl Johan Sundberg avser arvoden och löner i moderbolaget.

AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR

Bolaget hade fem optionsprogram per den 31 december 2018.

2015

2015 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 64 000 optioner kostnadsfritt till vissa anställda och konsulter i koncernen. Tilldelning av 64 000 personaloptioner skedde i juli 2015. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 20,72 SEK vilket motsvarar

100 procent av den genomsnittliga senaste betalkursen för bolagets aktie under de tio första handelsdagarna efter bolagsstämman 2015. 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 2018 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2019.

2017

2017 års bolagsstämma röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 38 750 optioner kostnadsfritt 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 kostnadsfritt 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.

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

Personaloptionsprogram	2015	2017	2018:1	2018:2	2018:3
Tilldelade optioner	64 000	38 750	286 003	34 500	10 513
Verkligt värde per option (SEK)	13,13	29,48	12,67	18,89	18,89
Aktiekursen för underliggande aktier (SEK)	19,90	45,50	26,95	33,85	33,85
Teckningskurs (SEK)	20,72	41,13	33,60	30,08	30,08
Intjänandeperiod	4 år	4 år	3 år	4 år	3 år
Optionens beräknande löptid	4,50 år	5,50 år	6,25 år	5,5 år	4 år
Riskfri ränta under optionens löptid	0,2257%	-0,0584%	0,2389%	-0,0713%	-0,0713%
Beräknad volatilitet*	91,29%	76,75%	57,41%	63,58%	63,58%
Förväntad utdelning	0	0	0	0	0

* Under 2015 och 2017 motsvarar volatiliteten den historiska volatiliteten för den längsta perioden där handelsverksamhet finns (för perioden sedan notering på Spotlight Stock Market den 22 april, 2014 till datumet för tilldelning). Under 2018 motsvarar volatiliteten en 12-månadersperiod.

Aktierelaterade ersättningar för helåret 2018 uppgick till 1 518 KSEK (359). 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 beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

Enligt nedanstående tabell hade koncernen 433 308 (102 292) utestående optioner per den 31 december 2018. Förutsatt att samtliga emitterade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolaget att emittera sammanlagt 433 308 nya aktier motsvarande en utspädning om cirka 1,82 procent.

	Optioner intjänade i 2015	Optioner intjänade i 2017	Optioner intjänade i 2018	Total
Aktierelaterad ersättning				
Utestående per den 1 januari 2017	64 000	-	-	64 000
Tilldelad under perioden	-	38 750	-	38 750
Förbrukad under perioden	-	- 458	-	- 458
Utestående per den 31 december 2017	64 000	38 292	0	102 292
Utestående per den 1 januari 2018	64 000	38 292	0	102 292
Tilldelad under perioden	-	-	331 016	331 016
Förbrukad under perioden	-	-	-	-
Utestående per den 31 december 2018	64 000	38 292	331 016	433 308

NOT 10 FINANSIELLA INTÄKTER

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Ränteintäkter	-	-	1 900	1 085
Kursvinster	-	1 289	-	-
Totalt	0	1 289	1 900	1 085

NOT 11 FINANSIELLA KOSTNADER

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2107
Räntekostnader	159	376	81	141
Kursförluster	102	-	63	118
Totalt	261	376	144	259

NOT 12 SKATT

ÅRETS SKATT

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2107
Aktuell skatt på årets resultat	-7 568	-7 276	-	-
Uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader	-62	-89	-	-
Justeringar skatt föregående år	151	-	-	-
Omräkningsdifferens	246	279	-	-
Redovisad skatt på årets resultat	-7 233	-7 086	0	0

Inkomstskatt i Sverige beräknas till 22 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	
	2018	2017	2018	2107
Redovisad förlust före skatt	-48 292	-56 275	19	-7 660
Skatt enligt gällande skattesats	-10 624	-12 381	4	-1 685
Skatteeffekt av ej avdragsgilla intäkter	-	-	-	-
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-11	-9	-	-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader i samband med nyemissioner	-1 256	-402	1 256	-402
Skatteeffekt av ej utnyttjade underskott	3 776	5 653	-1 251	2 087
Omräkningsdifferens	1 005	42	-	-
Aktuell skatt	-7 110	-7 096	0	0
Förändring av uppskjuten skatt	28	10	-	-
Justeringar skatt föregående år	-151	-	-	-
Redovisad skatt på årets resultat	-7 233	-7 086	0	0
Gällande skattesatser	22%	22%	22%	22%

SKATTEFÖRLUST ÖVERFÖRD I NY RÄKNING

Koncernen har genererat en ackumulerad förlust sedan start. Däremot kan företagsledningen inte bedöma när det blir möjligt att utnyttja förlustavdragen. 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 förlustavdragen.

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2107
Ingående förlustavdrag 1 januari för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	43 385	17 688	27 174	17 688
Förlustavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	17 854	25 696	5 688	9 485
Utgående förlustavdrag 31 december för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	61 238	43 385	32 862	27 174

Koncernen har en ackumulerad oredovisad uppskjuten skattefordran om 13 472 KSEK (9 545). 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	
	2018	2017
Nettoreultat (KSEK)	-41 059	-49 190
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	22 289	21 417
Årets resultat per aktie (SEK)	-1,84	-2,30
Årets resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,84	-2,30

Resultat per aktie efter utspädning är samma som före utspädning 2018, eftersom resultatet är negativt för 2018. 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	
	2018	2017	2018	2107
Anskaffningsvärde den 1 januari	4 469	3 513	-	-
Inköp	1 107	708	-	-
Valutajusteringar	128	248	-	-
Anskaffningsvärde den 31 december	5 704	4 469	0	0
Avskrivningar den 1 januari	3 103	2 328	-	-
Avskrivningar	632	561	-	-
Valutajusteringar	128	214	-	-
Avskrivningar den 31 december	3 863	3 103	0	0
Redovisat värde den 31 december	1 841	1 366	0	0

NOT 15 AV- OCH NEDSKRIVNINGAR

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2107
Avskrivningar	632	561	-	-
Totalt	632	561	0	0

NOT 16 KUNDFORDRINGAR

Per den 31 december 2018 hade koncernen kundfordringar om 2 093 KSEK (7 180). Under 2018 utgjordes kundfordringar främst av en FTE-betalning från Boehringer Ingelheim (Q4). Under 2017 utgjordes kundfordringar främst av en FTE-betalning från Boehringer Ingelheim (Q4) samt kostnadsersättningar från Medix.

NOT 17 AKTUELLA SKATTEFORDRINGAR

Enligt den danska Skattekreditordningen kan förlustbringande FoU-enheter få en skattelättnad som är lika med skattevärdet av de faktiska forsknings- och utvecklingskostnaderna. Skattelättnaden betalas i november nästkommande räkenskapsår. Per den 31 december 2018 hade koncernen bokat aktuella skattefordringar enligt den danska Skattekreditordningen med 7 568 KSEK (7 276).

NOT 18 ÖVRIGA FORDRINGAR, UPFRONT-BETALNINGAR OCH UPPLUPNA INTÄKTER

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Återbetalning av mervärdesskatt	2 241	2 207	257	122
Övriga fordringar	2 413	1 054	-	-
Summa övriga fordringar	4 654	3 261	257	122
Förutbetalda kostnader*	1 675	540	977	95
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 675	540	977	95

*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 19 LIKVIDA MEDEL

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Bankmedel	54 678	22 313	13 435	17 120
Summa	54 678	22 313	13 435	17 120

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 20 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 2017 och 2018, se not 5 och not 9.

Det skedde inga transaktioner med Scandion Oncology A/S under 2017 och 2018.

NOT 21 EVENTUALTILLGÅNGAR, STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH ÅTAGANDEN

Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

Koncernen har 50 KSEK i eventualförpliktelser mot Euroclear.

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Ställda säkerheter				
Banktillgodohavanden	-	-	-	-
Eventualförpliktelser				
Garantier	50	50	-	-
Garantier för koncernföretag	-	-	-	-

Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterföretaget Saniona A/S för att säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare när förpliktelserna förfaller för tiden intill den 30 juni 2020. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 december 2018.

AVTALSFÖRPLIKTELSE

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 avtalsförpliktelser per den 31 december 2018. Det finns ingen betydande förändring av kontrollklausuler i koncernens partnerskapsavtal.

Ej redovisade hyres- och leasingåtaganden

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Åtaganden i enlighet med hyres- eller leasingavtal tills de löper ut	1 142	1 179	-	-
Summa	1 142	1 179	0	0

Ovanstående belopp avser hyra av koncernens säte i Ballerup, Danmark och täckning av uppsägningstiden, som är 9 månader.

NOT 22 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Upplupna sociala kostnader	29	28	-	-
Upplupen semesterlöneskuld	2 603	3 463	-	-
Övriga upplupna kostnader	1 183	932	-	-
Återbetalning av kostnader	25 944	-	-	-
Summa	29 759	4 423	0	0

NOT 23 INVESTERINGAR I DOTTERFÖRETAG

Specifikation av moderbolagets innehav av aktier och andelar i koncernföretag
Dotterföretag / Org nr / Säte

Dotterföretag / Org nr / Säte	Kapitalandel	Röstandel	Redovisat värde, KSEK
Saniona A/S / DK34049610 / Ballerup, Danmark	100%	100%	11 832

Anskaffningsvärde

KSEK	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	11 832	11 832
Årets förvärv	-	-
Utgående anskaffningsvärde	11 832	11 832
Redovisat värde vid årets slut	11 832	11 832

Per den 31 december 2018 motsvarar eget kapital i Saniona A/S -87 525 KSEK (-48 590).

NOT 24 ANDRA SÄKERHETER 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.

NOT 25 KONVERTIBELT LÅN

Saniona ingick ett avtal om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green S.A per den 29 december 2017. Enligt avtalsvillkoren har Nice & Green förbundit sig 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. Saniona har rätt att utöka avtalet om finansiering genom konvertibla skuldebrev med Nice & Green med ytterligare 72 MSEK enligt samma villkor, vilket innebär totalt 144 MSEK under en tvåårsperiod.

De konvertibla skuldebreven löper utan ränta och förfaller 12 månader från utfärdandedatumet. Såvida inget fallissemang uppstår kommer de icke-konverterade konvertibla skuldebreven att konverteras till aktier eller ersättas kontant enligt Sanionas godtycke per förfalldagen. Nice & Green ska äga rätt att kräva en konvertering av det konvertibla lånet när som helst under en period om 12 månader efter utställandet av respektive lånedel. I den utsträckning som Nice & Green inte har krävt en konvertering per slutet av varje omvandlingsperiod kommer Saniona att ha rätt att kräva en konvertering. Prissättningen av aktierna kommer att fastställas till 92 procent

till den lägsta volymviktade genomsnittliga dagskursen för aktien under de fem dagar som föregår datumet per vilket Nice & Green har lämnat en anmälan om konvertering till Saniona. För varje begäran om en konvertering har Saniona rätt att i stället för att utföra konverteringen betala en kontant summa till Nice & Green. Den kontanta summan som ska betalas om Saniona utnyttjar denna rättighet ska beräknas som $V/0,97$, där V är det nominella beloppet för det konvertibla skuldebrev för vilket Saniona väljer att genomföra den kontanta betalningen. För ytterligare information, se Sanionas pressmeddelande från den 29 december 2017.

Under helåret 2018 har Saniona utnyttjat åtta lånedelar om totalt 48 MSEK, varav 42 MSEK har konverterats till aktier av Nice & Green per den 31 december 2018. Det konverterade beloppet om 42 MSEK har förts över till eget kapital efter avdrag för emissionskostnader om totalt 1,3 MSEK.

Det konvertibla lånefinansieringsavtalet med Nice & Green utgörs av en rad sammansatta instrument som klassificeras som egetkapitalinstrument eftersom tillhörande konverteringsoption regleras genom betalning av ett fast belopp i likvida medel eller ett antal aktier, efter bolagets eget gottfinnande.

NOT 26 EGET KAPITAL

	Antal aktier	Kvotvärde, SEK	Aktiekapital, SEK
2017-01-01	20 841 467	0,05	1 042 073
Aktier som emitterats för kontanter	921 053	-	46 052
2017-12-31	21 762 520	0,05	1 088 125
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

Per den 31 december 2018 hade Saniona 23 324 413 (21 762 520) utestående aktier till 0,05 SEK per aktie motsvarande ett aktiekapital om 1 166 284 SEK (1 088 125).

NOT 27 INVESTERINGAR I INTRESSEFÖRETAG

Den 3 maj 2017 deltog Saniona i bildandet av ett nytt bolag, Scandion Oncology A/S. Investeringen om 331 KSEK har redovisats i Saniona AB:s och koncernens balansräkning under investeringar i intresseföretag. Saniona har skrivit ned sin investering till noll per den 30 september 2018 i enlighet med kapitalandelsmetoden, eftersom kapitalet i Scandion Oncology var negativt per den 30 juni 2018. Scandion Oncology har varit noterat på Spotlight Stock Market sedan den 8 november 2018, efter att ha tillförts en likvid om 26 MSEK från börsnoteringen med

en pre-money-värdering om 43,7 MSEK. Beräknat eget kapital i Scandion Oncology uppgick till 22,3 MSEK efter börsnoteringen. Saniona äger 29,17 procent av aktiekapitalet (3 473 577 aktier) i Scandion Oncology per den 31 december 2018. Sanionas andel av eget kapital i Scandion Oncology efter börsnoteringen uppgick till 6,5 MSEK i enlighet med kapitalandelsmetoden. Ökningen i eget kapital har redovisats i resultaträkningen under Andel av intresseföretags resultat och i balansräkningen under Investeringar i intresseföretag.

Investeringar i intresseföretag 2018

Namn	Säte	Ägande (%)	Eget kapital*	Sanionas andel av nettoresultat
Scandion Oncology A/S	DK	29,17	22 300 870	6 505 164

*Beräkningen av eget kapital bygger på delårsrapporten för tredje kvartalet och kapitalökningen under fjärde kvartalet.

NOT 28 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 2018 har den kontanta engångsbetalningen kostnadsförts med 1,4 MDKK (1,9 MSEK) och per den 31 december 2018 uppgick det redovisade värdet på tillgången till 3,6 MDKK (4,9 MSEK).

NOT 29 JUSTERING FÖR ICKE-KASSAFLÖDESPÅVERKANDE TRANSAKTIONER OCH FÖRÄNDRING AV RÖRELSEKAPITAL

KSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Justering för icke-kassaflödespåverkande transaktioner:				
Andel av resultat från intresseföretag	-6 174	-	-6 174	-
Avskrivningar	632	561	-	-
Teckningsoptioner	1 519	357	-	-
Övriga finansiella intäkter och kostnader	261	-914	-1 756	-826
Omräkningsdifferens	-33	-	-	-
Summa justeringar för icke-kassaflödespåverkande transaktioner	-3 795	5	-7 931	-826
Förändring av rörelsekapital:				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	2 558	3 823	-44 379	-23 496
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	26 870	-4 170	105	77
Summa förändring av rörelsekapital	29 428	-347	-44 274	-23 419

NOT 30 FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Följande vinstmedel står till årsstämman förfogande:

SEK	
Överkursfond	155 606 895
Balanserat resultat	-17 978 771
Årets resultat	19 049
Summa	137 647 173

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 137 647 173 SEK överförs i ny räkning.

NOT 31 ALTERNATIVA RESULTATMÅTT

Saniona presenterar vissa finansiella mått i årsrapporten 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 företags 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 balansslutningen.	Soliditeten visar den del av balansslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på företagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.
Medelantal anställda	Medelantalet anställda under perioden.	Det här nyckeltalet kan förklara en del av utvecklingen av personalkostnader och har inkluderats för att ge en uppfattning av hur antalet anställda i bolaget har utvecklats.
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

	2018	2017	2016	2015	2014
Rörelseresultat, KSEK	-54 206	-57 189	4 156	-28 075	-8 258
Nettoomsättning, KSEK	54 884	20 692	74 921	13 630	21 718
Rörelsemarginal, %	99%	-276%	6%	-206%	-38%
Periodens kassaflöde, KSEK	24 738	-30 134	6 735	36 898	8 739
Genomsnittligt antal utestående aktier	22 288 524	21 416 810	20 841 467	17 775 099	13 231 668
Kassaflöde per aktie, SEK	1,11	-1,41	0,32	2,08	0,66

	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	70 668	40 569	68 066	55 373	13 373
Kortfristiga skulder, KSEK	43 617	10 747	16 517	4 730	6 681
Kassalikviditet, %	162%	377%	412%	1 171%	200%
Eget kapital, KSEK	39 457	37 628	54 252	52 943	8 780
Summa eget kapital och skulder, KSEK	83 075	48 375	70 769	57 673	15 461
Soliditet, %	47%	78%	77%	92%	57%
Eget kapital, KSEK	39 457	37 628	54 252	52 943	8 780
Utestående aktier vid periodens utgång	23 324 413	21 762 520	20 841 467	20 841 467	13 882 200
Eget kapital per aktie, SEK	1,69	1,73	2,60	2,54	0,63

NOT 32 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- I januari inledde Saniona en öppen förlängningsstudie under andra delen av sin Fas 2a-studie med Tesomet hos nio tonåriga patienter med Prader-Willis syndrom (PWS). Behandlingen, med en dos om 0,125 mg/dag tolererades väl, men uppnådde inte de plasmakoncentrationer som är kända att ha visat effekt i tidigare Fas 2 och Fas 3-studier. Saniona har fått godkännande för att dosen ska ökas till 0,25 mg/dag i Tjeckien och ett godkännande i Ungern väntas. De första patienterna väntas byta till den högre dosen i mars och studien väntas pågå till slutet av juni.
- Sanionas samarbetspartner University of Pennsylvania Treatment Research Center planerar att fortsätta den prövarinitierade studien med NS2359 vid kokainberoende med en högre dos efter sin interimsanalys.
- Saniona har framgångsrikt slutfört ett regulatoriskt toxikologiskt program för sin läkemedelskandidat SAN711, som erbjuder ett nytt behandlingsparadigm för klåda och neuropatisk smärta. Saniona har utökat tillverkningsprocessen och tagit fram material för kliniska studier som gör att programmet nu är klart för Fas 1-studier.
- Saniona har rekryterat de första patienterna i en klinisk Fas 2a-studie av Tesomet för den sällsynta ätstörningen hypotalamisk fetma. Studien omfattar upp till 25 patienter och utförs på Rigshospitalet i Köpenhamn, Danmark.

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 29 maj 2019 för fastställelse.

Ballerup, Danmark, den 30 april 2019

J. Donald deBethizy
Styrelseordförande

Jørgen Drejer
VD och Styrelseledamot

Claus Bræstrup
Styrelseledamot

Anna Ljung
Styrelseledamot

Carl Johan Sundberg
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 30 april 2019.
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 2018-01-01 - 2018-12-31 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 80-92. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 31-75 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 2018 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 2018 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 80-92. 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 dess att kommersialisering kan ske. Koncernen har ingått ett finansieringsavtal baserat på konvertibler med Nice & Green S.A. den 29 december 2017 på totalt 144 MSEK. Bolagets likvida

medel per balansdagen uppgick till 55 MSEK (22). För ytterligare information hänvisas till koncernens information i förvaltningsberättelse 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, och
- värdering av investeringar i dotterbolag.

Moderbolaget redovisar i balansräkningen per den 31 december 2018 aktier och andelar i koncernföretag om 12 MSEK (12) och kortfristiga fordringar hos koncernbolag om 112 MSEK (69). 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, viktiga uppskattningar och bedömningar i not 3 och om aktier och andelar i koncernföretag i not 23 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.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen.

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 4-30. 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 på fel.

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 på fel, 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 revisionsred i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel 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 på fel, 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 fel, 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 redovisningsprinciper 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 revisionsberättel-

sen. 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 2018-01-01 - 2018-12-31 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsred 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 försummelse 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 revisionsred 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 revisionsred 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, slutsunderlag, 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.

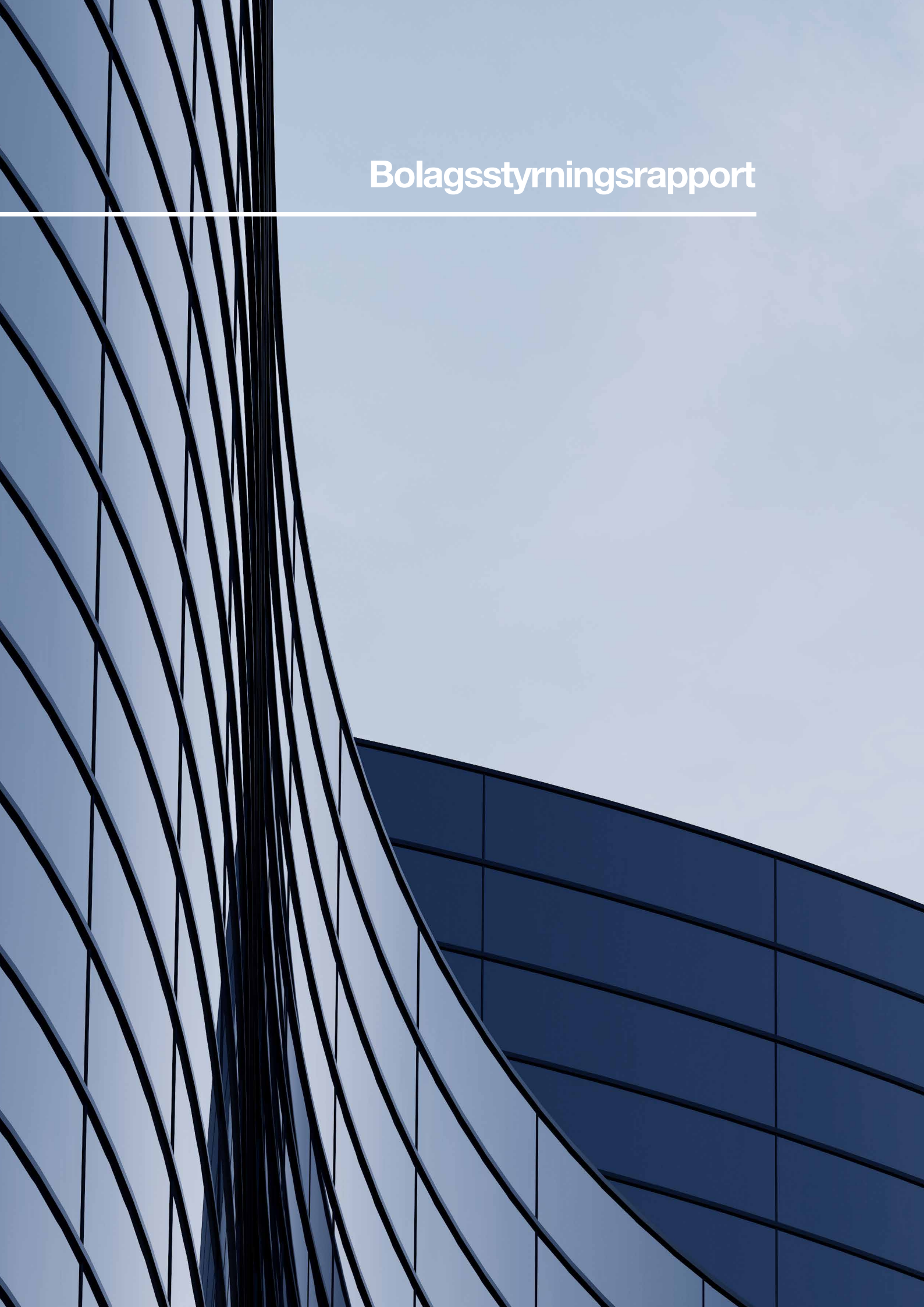
Deloitte AB, utsågs till Saniona ABs revisor av bolagsstämman 24 maj 2018 och har varit bolagets revisor sedan 19 februari 2014.

Malmö den 30 april 2019

Deloitte AB

Jeanette Roosberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport



INLEDNING

Saniona AB (publ), 556962-5345, moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen, är ett forsknings-och utvecklingsföretag som fokuserar på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Moderbolaget är ett aktiebolag med säte och huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Baltorpevej 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 2018.

EFTERLEVNAD 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 2018.

AKTIEN, AKTIEKAPITAL OCH RÖSTRÄTT

Den 31 december 2018 hade Saniona 5 569 (5 195) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Bolagets vd, Jørgen Drejer, var den största aktieägaren med 10,1 procent (10,8) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största aktieägarna representerade tillsammans 42,9 procent (46,3) 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 1 166 284 SEK fördelat på 23 324 413 aktier per den 31 december 2018. Under 2017 uppgick Sanionas aktiekapital till 1 088 126 SEK fördelat på 21 762 520 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, milstolpesbetalningar, royalties och vid exit-förfaranden hänförliga till försäljning av spin-outs. Styrelsen har beslutat om en utdelningspolicy utifrån restvärden. Det innebär att Saniona endast betalar utdelning på nettointäkter och internt genererat eget kapital efter att bolaget har reserverat kapital för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten inklusive dess pipeline. Styrelsens avsikt är för närvarande att använda alla framtida vinster som Saniona gör för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten. En regelbunden utdelning kommer att betalas ut först när bolaget har en produkt på marknaden och redovisar årliga nettointäkter genom royalties. Följaktligen avser inte styrelsen att föreslå någon utdelning under en överskådlig framtid.

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

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2018.

STYRELSENS BEFOGENHETER AVSEENDE NYEMISSIONER

På årsstämman den 24 maj 2018 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 preferensrättigheter, 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 med avvikelse från aktieägarnas preferensrätt får antalet aktier som kan emitteras uppgå till högst 20 procent av det totala antalet befintliga aktier i bolaget vid tidpunkten för årsstämman och teckningspriset ska vara marknadsmässigt (med sedvanlig rabatt vid nyemissioner). Syftet med befogenheten 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 får en sådan emission endast genomföras i enlighet med det finansieringsavtal som Bolaget ingick med Nice & Green S.A. ("N&G") den 29 december 2017, och det

totala antalet aktier som får emitteras efter konvertering av konvertibler utfärdade i enlighet därmed får 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.

BOLAGSSTYRNING INOM SANIONA

Sanionas interna kontroller och dess bolagsstyrning bygger på tillämplig lagstiftning/tillämpliga regelverk samt på branchspecifika 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:

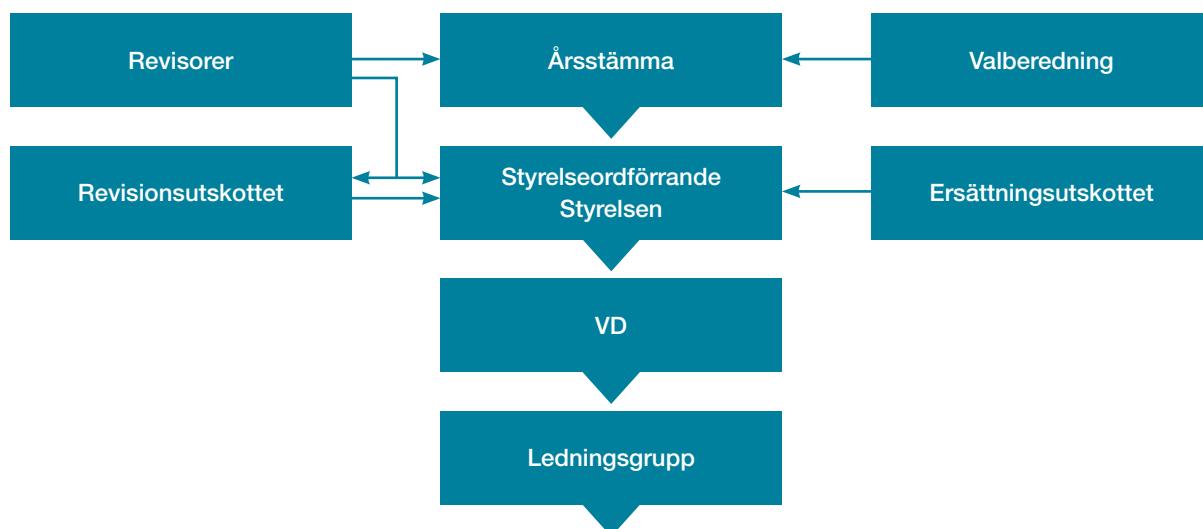
Externa regelverk

- 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 2018

Årsstämman för 2018 hölls den 24 maj 2018 i Malmö. På stämman deltog 5 (10) aktieägare, personligen eller via ombud, motsvarande cirka 24 procent (25) 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. Omval skedde även av J. Donald deBethizy som styrelseordförande. Det noterades att Leif Andersson avböjde omval.
- 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 2017.
- Godkännande av instruktioner till stadgar för valberedningen.
- Ändring av bolagsordningen i enlighet med förslag från styrelsen.

Protokoll och information från årsstämman 2018 återfinns på www.saniona.com.

Årsstämma 2019

Årsstämman 2019 hålls på Setterwalls Advokatbyrå AB:s kontor på Stortorget 23, Malmö, den 29 maj 2019 kl. 16:00 CET.

VALBEREDNING

På årsstämman den 24 maj 2018 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 2018 meddelades i ett pressmeddelande den 13 december 2018 och sammansättningen är följande:

Namn/Representerad	Röstandel 2018-12-31	Röstandel 2018-09-30
Søren Skjærbæk (ordförande) Ägare till Ursus advokatbyrå, Vejle, Danmark. Utnämnd av Jørgen Drejer	10,1%	10,3%
John Haurum Professionell styrelseledamot i life science-bolag och tidigare vd för F-star Biotechnology Limited Cambridge, Storbritannien Utnämnd av Thomas Feldthus	8,0%	8,2%
J. Donald deBethizy Styrelseordförande i Saniona AB	-	-
Summa	18,1%	18,5%

Under 2018/19 hade valberedningen ett (2017/18: två) 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 förslagets upprättande har valberedningen tillämpat paragraf 4.1 i Kodens om mångfaldspolicy.

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen kan göra det via e-post till tf@saniona.com märkt "Rekommendation till valberedningen" eller via post till: Saniona AB, Att. Thomas Feldthus, Baltorpvej 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, fort-löpande bedöma bolagets finansiella ställning och utvärdera den operativa ledningen. Dessutom är det styrelsens ansvar att säkerställa att information tillhandahålls till bolagets intressenter om 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 styrelsemötet som följer på valet av styrelse 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. Efter årsstämman 2018 bestod styrelsen av fem ledamöter, varav samtliga blev omvalda på årsstämman den 24 maj 2018. En av de nuvarande ledamöterna är kvinna och fyra 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 2018 var fyra av fem 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 2018

Under 2018 hade styrelsen sammanlagt 9 (10) möten, varav 6 var schemalagda och 3 (4) var extra möten. Därutöver fattade styrelsen vid 11 (11) tillfällen skriftliga beslut. Sanionas vd är ledamot i styrelsen och Sanionas ekonomidirektör 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 angående årsstämman samt styrelsens förslag avseende riktlinjer för ersättning till högsta ledningen.

Maj

Antagande av delårsrapporten för första kvartalet. Granskning av allmänna riktlinjer. Finansiella och strategiska frågor.

Konstituerande styrelsemöte. Regler och arbetsordning för 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.

Juli

Implementering av optionsprogram.

Augusti

Antagande av delårsrapporten för andra kvartalet. Strategiska frågor, verksamhetsplan och finansiella frågor. Granskning av regler och arbetsordning för revisionsutskottet.

November

Antagande av delårsrapporten för tredje kvartalet. Strategiska och finansiella frågor, granskning av verksamhetsplan och riktlinjer för budget. Granskning av Bolagets försäkringsskydd inklusive försäkring för styrelsen. Utvärdering av styrelsens respektive verkställande direktörens arbete. Granskning av allmänna riktlinjer.

December

Antagande av verksamhetsplan och budget för nästkommande räkenskapsår inklusive investeringsbudget. Beslut om extratilldelning av aktier.

	Invald	Oberoende	Revisions- utskottet	Ersättnings- utskottet	Närvaro, styrelsen	Närvaro, revisions- utskottet	Närvaro, ersättnings- utskottet
J. Donald deBethizy	2018	Ja		Ordförande	9/9		2/2
Anna Ljung	2018	Ja	Ordförande		9/9	6/6	
Claus Bræstrup	2014	Ja	Ledamot	Ledamot	9/9	6/6	2/2
Jørgen Drejer	2014	¹⁾			9/9		
Carl Johan Sundberg	2015	Ja	Ledamot	Ledamot	9/9	6/6	
Leif Andersson ²⁾	2014	Ja			5/5		2/2

1) Anknäytning till ledningen, bolaget eller större ägare

2) På årsstämman den 24 maj 2018 lämnade Leif Andersson styrelsen.

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 2018 bestod revisionsutskottet av Anna Ljung (ordförande), Claus Bræstrup och Carl Johan Sundberg.

ERSÄTTNINGSGRUPPEN

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 2018 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 sedvanliga 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.

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 ekonomidirektör 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 24 maj 2018 beslutades att styrelseledamöter som inte tillhör grundarna av Saniona AB ska ha rätt till styrelsearvode. Vidare beslutades det att styrelsearvode ska utgå med 275 000 SEK till styrelseordförande och 110 000 SEK vardera till Anna Ljung och Carl Johan Sundberg. Slutligen beslutades att ersättning för utskottsarbete ska utgå med 30 000 SEK till revisionsutskottets ordförande. Ingen annan ersättning ska utgå för annat utskottsarbete.

Vid årsstämman den 24 maj 2018 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 frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det finns särskilda skäl som motiverar en sådan avvikelse i enskilda fall. Styrelsen har föreslagit att årsstämman som ska hållas den 29 maj 2019 fattar beslut om att i allt väsentligt oförändrade principer för ersättningen till ledningen ska gälla fram till årsstämman 2020.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare anges nedan.

Löner och ersättningar 2018 Koncern och Moderbolag

KSEK	Styrelsearvode	Grundlön	Pensionskostnader	Aktierelaterad ersättning	Sociala kostnader	Övriga personalkostnader	Totalt
J. Donald deBethizy, Styrelsesordförande*	275			878			1 153
Claus Bræstrup, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, Styrelseledamot*	110	-	-		35	-	145
Anna Ljung, Styrelseledamot*	140	-	-	-	44	-	184
Jørgen Drejer, Vd och Styrelseledamot*	-	1 656	-	-	5	26	1 687
Thomas Feldthus, CFO	-	1 973	197	-	5	26	2 201
Palle Christophersen, CSO	-	1 316	-	-	5	26	1 347
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.

Se not 9 i årsredovisningen för mer information avseende anställningsvillkor och andra villkor för styrelsen och högsta ledningen.

REVISORER

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

Deloitte har varit Sanionas revisor sedan koncernen grundades 2014. Vid årsstämman den 24 maj 2018 valdes Deloitte till revisor fram till slutet av årsstämman 2019.

De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och riskhanteringen med revisionsutskottet. Under 2018 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 revisionsutskottet och/eller styrelsen.

Sanionas VP of Finance ansvarar för dokumentationen och redovisningen av finansiella transaktioner och säkerställer att de genomförda transaktionerna följer etablerade befogenheter för firmateckning. Sanionas VP of Finance 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 CFO 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. Informationspolicyen 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)

Styrelsesordförande i Saniona AB sedan 2018

Utbildning: Ph.D. och M.Sc. i toxikologi från Utah State University och en B.Sc. i biologi från University of Maryland.

Övriga uppdrag: Ordförande i Saniona A/S. Vd för White City Consulting ApS, styrelseordförande i Albumedix A/S och Noxxon Pharma NV (ALNOX.EN Paris), styrelseledamot i argenx N.V. (ARGX BR), Newron Pharmaceuticals SpA (NWRN.SWX) och Proterris, Inc.

Tidigare uppdrag: Vd och koncernchef i Santaris Pharma A/S. Arbetande ordförande i Contera Pharma ApS. Styrelseledamot i Asceneuron SA, Biosource Inc., Enbiotix Inc., LigoCyte Pharmaceuticals Inc., Rigotec GmbH, Serendex Pharmaceuticals A/S, Targacept Inc. och Albumedix A/S. Han var också medgrundare av och vd för Targacept, Inc., ett amerikanskt bioteknikbolag noterat på Nasdaq, 1997–2012

Antal aktier: 0 (0)

Antal teckningsoptioner: 217 625 (0)

Ingen anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare



JØRGEN DREJER (född 1955)

Styrelseledamot i och Vd för Saniona AB sedan 2014 och medgrundare av bolaget

Utbildning: Ph.D. i neurobiologi

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i och vd för Saniona A/S. Styrelseledamot i 2CureX AB

Tidigare uppdrag: Vvd, forskningsdirektör och en av grundarna av NeuroSearch A/S. Styrelseordförande i Delta Reader A/S. Styrelseledamot i Atonomics A/S, Delta, NsGene A/S, Origio A/S, Poseidon Pharmaceuticals A/S, Zgene A/S, Azign Bioscience A/S, Ellegaard Göttingen Minipigs ApS och Monta Biosciences A/S.

Antal aktier: 2 344 711 (2 344 711) privatägda

Anknytning till ledningen, bolaget och större ägare



ANNA LJUNG (född 1980)

Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet sedan 2018

Utbildning: M.Sc. i Economics and Business Administration från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Saniona A/S. CFO på Moberg Pharma AB

Tidigare uppdrag: CFO på Athera Biotechnologies AB, CFO på Lipopeptide AB och oberoende konsult inom teknogilicensiering

Antal aktier: 0 (0)

Antal teckningsoptioner: 4 000 (0)

Ingen anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare



CLAUS BRÆSTRUP (född 1945)

Styrelseledamot sedan 2014, styrelseordförande under 2014–2018 och en av grundarna av bolaget.

Utbildning: Doktor i medicin och kandidatexamen i biokemi

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

Tidigare uppdrag: Vd i H. Lundbeck A/S, vvd för forskning och utveckling i H. Lundbeck A/S. Vd i Nordic Biotech General Partner II ApS. Styrelseordförande i Probiodrug AG. Styrelseledamot i Santaris Pharma A/S, Gyros AB, Bavarian Nordic A/S och Evolva Holding SA

Antal aktier: 735 700 (735 700) privatägda

Ingen anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare



CARL JOHAN SUNDBERG (född 1958)

Styrelseledamot sedan 2015

Utbildning: Doktor i medicin

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Saniona A/S. Professor vid avdelningen för Fysiologi & farmakologi vid Karolinska Institutet, Stockholm. Styrelseledamot i Cobra Biologics Holding AB, Arne Ljungqvist Anti-doping Foundation AB och Medkay Konsulting AB, bolagsman i Medkay Konsulting HB. Forskningsansvarig vid Institutionen för lärande, informatik, management och etik vid Karolinska Institutet, medlem i International Olympic Committee's Medical Commission och vald medlem i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA)

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Alfa Rehab Holding AB, KI Management AB, KI Management Partners AB, Karolinska Development AB och NsGene A/S

Antal aktier: 0 (0)

Antal teckningsoptioner: 4 000 (0)

Ingen anknytning till ledningen, bolaget eller större ägare

Företagsledning



JØRGEN DREJER (född 1955)

Styrelseledamot i och VD för i Saniona AB sedan 2014 och medgrundare av bolaget

Utbildning: Ph.D. i neurobiologi

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i och Vd för Saniona A/S. Styrelseledamot i 2CureX AB

Tidigare uppdrag: Vvd, forskningsdirektör och en av grundarna av NeuroSearch A/S. Styrelseordförande i Delta Reader A/S. Styrelseledamot i Atonomics A/S, Delta, NsGene A/S, Origio A/S, Poseidon Pharmaceuticals A/S, Zgene A/S, Azign Bioscience A/S, Ellegaard Göttingen Minipigs ApS och Monta Biosciences A/S

Antal aktier: 2 344 711 (2 344 711) privatägda



THOMAS FELDTHTUS (född 1960)

CFO för Saniona AB sedan 2014, vvd sedan 2015 och en av grundarna av bolaget

Utbildning: Civilingenjör och M.Sc in Management (MBA, Sloan Fellow)

Övriga uppdrag: Ekonomidirektör i Saniona A/S. Vd i Fertilizer Invest ApS. Styrelseledamot i Scandion Oncology A/S

Tidigare uppdrag: CFO och medgrundare av Symphogen A/S

Antal aktier: 1 870 000 (1 870 000) privatägda



PALLE CHRISTOPHERSEN (född 1958)

CSO i Saniona AB sedan 2014 och en av grundarna av bolaget

Utbildning: Doktor i fysiologi

Övriga uppdrag: Forskningschef för Saniona A/S

Tidigare uppdrag: Vvd och medlem i NeuroSearch A/S VP ledningsgrupp.

Direktör i Vitro Pharmacology, NeuroSearch A/S

Antal aktier: 820 000 (820 000) privatägda

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

UPPDRAG OCH ANSVARFÖRDELNING

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för räkenskapsåret 2018-01-01 - 2018-12-31 på sidorna 80-92 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. Upplýsningar 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 30 april 2019

Deloitte AB

Jeanette Roosberg
Auktoriserad revisor



Saniona AB
Baltorpevej 154
DK-2750 Ballerup
Danmark

Telefon: + 45 70705225

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