

## Saniona går in i 2022 med tre pågående kliniska prövningar: två Fas 2b-studier med Tesomet™ och en Fas 1-studie med SAN711

Okt - dec 2021 (okt - dec 2020)	Jan - dec 2021 (jan - dec 2020)
Intäkter uppgick till 2,9 MSEK (1,6 M)	Intäkter uppgick till 10,5 MSEK (8,2 M)
Rörelseresultat uppgick till -125,7 MSEK (-68,6 M)	Rörelseresultat uppgick till -411,6 MSEK (-159,4 M)
Periodens resultat uppgick till -129,9 MSEK (-44,4 M)	Periodens resultat uppgick till -410,9 MSEK (73,4 M)
Resultat per aktie före utspädning uppgick till -2,08 SEK (-0,71)	Resultat per aktie före utspädning uppgick till -6,59 SEK (-1,79)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -2,08 SEK (-0,71)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -6,59 SEK (-1,79)

### Väsentliga händelser under Q4 2021

- Saniona **inledde en klinisk studie i Fas 2b** med Tesomet på patienter med Prader-Willis syndrom (PWS). Resultat väntas under första halvåret 2023.
- Saniona **inledde en klinisk studie i Fas 2b** med Tesomet på patienter med hypotalamisk fetma (HO). Resultat väntas under andra halvåret 2023.
- Saniona **slutförde inlämningen** av de uppgifter som det amerikanska läkemedelsverket FDA efterfrågat om bolagets program för kemi, tillverkning och kontroll (CMC) avseende Tesometkapslar. Tesometkapslar används i båda de pågående Fas 2b-studierna.
- Sanionas styrelseordförande, VD och andra styrelseledamöter och ledande befattningshavare **förvärvade aktier i bolaget** i ordinarie börshandel.

### Händelser efter rapportperiodens utgång

- Saniona inledde **upprepad dosering med doseskalering** i Fas 1-studien med SAN711. Resultat väntas vid slutet av första halvåret 2022.
- Saniona **erhöll 7,3 MSEK (0,8 MUSD) från Novartis** relaterat till Novartis förvärv av Cadent Therapeutics i januari 2021, där Saniona hade en ägarandel på 3 procent. Denna betalning, utöver de tidigare erhållna 24,2 MSEK (2,9 MUSD), utgör tillsammans Sanionas del av förskottsbetalningen kopplad till förvärvet. Saniona kan också komma att erhålla en andel av de återstående 5,1 miljarder SEK (560 MUSD) i villkorade betalningar i samband med uppnåendet av ännu icke tillkännagivna framtida milstolpar i förhållande till bolagets tidigare ägarandel och aktieklass, när och om dessa milstolpar uppnås.

### Kommentar från VD

"Under 2021 har vi stärkt verksamhetens fundamenta väsentligt. Vi startade tre kliniska prövningar inom sällsynta sjukdomar: två Fas 2b-studier med vår läkemedelskandidat Tesomet för HO och PWS och en Fas 1-studie med SAN711 för sällsynta neuropatier. Vi har dessutom säkrat sär läkemedelsklassning från FDA för Tesomet inom både HO (första någonsin inom HO) och PWS, och vi har minskat tillverkningsriskerna genom övergången till Tesometkapslar", säger Rami Levin, Sanionas VD och koncernchef. "När vi går in i 2022 ser vi fram emot att fortsätta avancera vår pipeline: presentera Fas 1-data för SAN711, avancera SAN903 till klinisk fas, och välja ut en ny jonkanalsmodulator till vår pipeline. Vi kommer också att fortsätta att fokusera på affärsutvecklingsmöjligheter som kan generera icke utspädande finansiering och se till att Saniona förblir väl positionerat för framtiden."

### För mer information, vänligen kontakta

Trista Morrison, Chief Communications Officer, Saniona. Kontor: + 1 (781) 810-9227. E-post: [trista.morrison@saniona.com](mailto:trista.morrison@saniona.com)

## Brev från VD

2021 var ett år kantat av idel utmaningar kopplade till covid-19-pandemin och den globala aktiemarknaden för bioteknikaktier. Trots dessa utmaningar har Saniona gjort betydande framsteg och stärkt verksamhetens fundamenta. När vi nu går in i 2022 gör vi det med fortsatt starka argument för en investering:

- **Tesomet** utvärderas i två internationella kliniska prövningar i Fas 2b, en för HO och en för PWS. Båda studierna går framåt och vi förväntar oss att kunna presentera topline-resultat för PWS under första halvåret 2023 och för HO under andra halvåret 2023. Båda studierna genomförs med tillstånd för läkemedelsprövning (Investigational New Drug, IND) från FDA. Vi har även lämnat in protokoll för våra kliniska prövningar i flera andra länder utöver USA. Hittills har vi erhållit regulatoriskt prövningsgodkännande i Storbritannien, Sverige och Australien och arbetar för ett godkännande i ännu fler länder. FDA har beviljat särlekemedelsklassning (ODD) för Tesomet inom båda indikationerna och inom HO är Saniona det första bolaget någonsin som erhåller klassningen. Inledande kliniska studier i Fas 2 har redan genererat positiva resultat inom båda dessa indikationer, där det icke tillgodosedda behovet är avsevärt.
- Vår **plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler** ger underlag för en djup pipeline av potentiella nya läkemedel. SAN711 genomgår en Fas 1-studie med förväntade resultat i sommar, och har möjliga tillämpningar inom behandlingen av sällsynta neuropatiska sjukdomar. SAN903 genomgår preklinisk utveckling för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar och förväntas ta steget in i klinisk fas senare i år. Bakom dessa leadmolekyler fortsätter också Saniona att med hjälp av en databas som omfattar mer än 20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer avancera ytterligare molekyler från läkemedelsupptäckt. Vi räknar med att under året också kunna föra in vår nästa utvecklingskandidat i vår pipeline.
- Vår vetenskapliga förmåga valideras av våra **strategiska partnerskap**. Vi utforskar aktivt affärsutvecklingsmöjligheter som kan generera icke-utspädande finansiering. Under 2022 förväntar vi oss dessutom att vår samarbetspartner Medix kan få sin ansökan i Mexiko avseende tesofensin som behandling av fetma godkänd av de regulatoriska myndigheterna, vilket skulle utlösa milstolpsbetalningar och royalty till Saniona.
- I vår **erfarna ledningsgrupp** ingår veteraner från bioteknikindustrin med decennier av regulatorisk, klinisk, operativ och finansiell erfarenhet. Flera av våra ledande befattningshavare har varit med och byggt upp framgångsrika bolag inom sällsynta sjukdomar, till exempel Genzyme och Sobi.

När vi ser framåt finns det potential för ett flertal värdeskapande milstolpar under 2022, däribland data från Fas 1-studien med SAN711, starten för en Fas 1-studie med SAN903, införandet av ett nytt jonkanalsmodulatorprogram i vår pipeline och ett möjligt beslut om godkännande av tesofensin i Mexiko. Det finns även möjlighet till andra transaktioner inom affärsutveckling.

Jag är stolt över allt som vårt team har åstadkommit och de framsteg vi har gjort under 2021, allt i riktning mot vår vision att med vetenskaplig innovation göra livet bättre för patienter med sällsynta sjukdomar. Jag är också tacksam för stödet från våra aktieägare. Vi ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg och när resandet förhoppningsvis fortsätter öppna upp ser vi fram emot att kunna lämna en del av dessa uppdateringar personligen.

Rami Levin  
Koncernchef & VD

## Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas med fokus på att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter som lider av sällsynta sjukdomar där tillgängliga behandlingsalternativ saknas. Bolagets huvudkandidat, Tesomet™, undergår just nu kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av svårhanterlig viktuppgång, störningar i ämnesomsättningen och okontrollerbar hunger. Saniona har utvecklat en proprietär plattform för läkemedelsupptäckt som är förankrad i IONBASE, Sanionas databas som omfattar över 130 000 föreningar varav över 20 000 är Sanionas proprietära jonkanalsmodulatorer. Med sin expertis inom jonkanaler avancerar Saniona två helägda jonkanalsmodulatorer, SAN711 och SAN903. SAN711 med möjliga tillämpningar inom behandlingen av sällsynta neuropatiska sjukdomar genomgår klinisk prövning i Fas 1, och SAN 903 avanceras i preklinisk utveckling för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Under ledning av ett erfaret vetenskapligt och operativt team har Saniona en etablerad forskningsorganisation i Köpenhamnsområdet i Danmark och huvudkontor nära Boston, Massachusetts, USA. Bolagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på [www.saniona.com](http://www.saniona.com).

### Vår vision

Att ge patienter med sällsynta sjukdomar världen över ett bättre liv genom vetenskaplig innovation.

### Vårt uppdrag

Vi drar fördel av vår expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar.

### Våra värderingar

- **Människan först:** Bemöt alla människor med vänlighet, respekt och på lika villkor. Ge stöd till människor på deras resa och ingjut en känsla av tillhörighet.
- **Innovation som gör skillnad:** Agera med mod och flytta gränserna. Ge spelrum till egenmakten. Leverera spetsresultat.
- **Integritet, alltid:** Upprätthåll högsta möjliga etiska standard i alla sammanhang och tillgodose patienternas behov med skyndsamhet.

## Vår strategi

Vår strategi är att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar i hela världen. Initialt är vår metod för att göra detta att avancera vår läkemedelskandidat Tesomet, för behandling av HO och PWS, och våra jonkanalsmodulatorer SAN711 och SAN903, för sällsynta neuropatiska sjukdomar respektive sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Vi avser dessutom att utnyttja vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler till att identifiera fler nya tillgångar inom ytterligare indikationer, med ett fokus på sällsynta sjukdomar som i dagsläget saknar FDA-godkända behandlingsalternativ eller där det fortfarande finns stora, icke tillgodosedda medicinska behov.

### Argument för att investera:

**1 Tesomet: positiva resultat från inledande Fas 2-studier inom två sällsynta sjukdomar**

**Hypotalamisk fetma (HO)**  
Fas 2b-studie pågående, med toplinerresultat förväntade under H2 2023

**Prader-Willis syndrom (PWS)**  
Fas 2b-studie pågående, med toplinerresultat förväntade under H1 2023

**2 Pipeline från den proprietära plattformen för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler**

**SAN711**  
För sällsynta neuropatiska sjukdomar – data från Fas 1 förväntade under H1 2022

**SAN903**  
För sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar – beräknas inleda Fas 1 under H2 2022

**Databasen IONBASE**  
20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer

**3 Validering från ett flertal strategiska partnerskap**

**CAD-1883\***  
för motoriska störningar



**Novel target**  
för schizofreni



**Tesofensine**  
för fetma



**4 Finansiering till H2 2022**

**Starkt institutionellt stöd**  
RA Capital, Pontifax Venture Capital med flera

\*Strategiskt partnerskap med Cadent Therapeutics, som förvärvades av Novartis AG

### Långsiktiga strategiska prioriteringar:

- **Slutföra den kliniska utvecklingen av Tesomet som behandling för HO och PWS och söka FDA-godkännande inom indikationerna.** Vi har slutfört de första kliniska studierna i Fas 2 med Tesomet för HO och PWS. Vi genomför just nu Fas 2b-studier inom båda indikationerna. FDA har bekräftat att Tesomet i båda fallen kan avanceras enligt det regulatoriska förfarandet 505(b)(2), och Tesomet har även fått säräkemedelsklassning som behandling för såväl HO som PWS.
- **Avancera våra program i tidigare fas, SAN711 and SAN903, genom klinisk utveckling för behandling av sällsynta neuropatiska sjukdomar respektive sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar.** Vi har identifierat två produktkandidater – SAN711 och SAN903 – bland de jonkanalsmodulatorer som vår proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler gett upphov till. Den första dosen i vår Fas 1-studie med SAN711 på friska frivilliga gavs i Storbritannien i juni 2021 och topline-data förväntas vid slutet av första halvåret 2022. Vi fortsätter samtidigt den prekliniska utvecklingen av SAN903 och räknar med att inleda en klinisk prövning i Fas 1 under andra halvåret 2022.
- **Fortsätta utöka vår pipeline och utveckla innovativa behandlingar för patientgrupper med eftersatta behov genom att utnyttja vår expertis inom sällsynta sjukdomar och vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler.** Vi har varit föregångare inom modulering av jonkanaler sedan företaget grundades och vi anser att denna erkända läkemedelsklass har en avsevärd och outnyttjad marknadspotential inom ett brett spektrum av sjukdomsområden. Vi menar att vår proprietära plattform för läkemedelsupptäckt erbjuder en väg runt de begränsningar som historiskt bromsat jonkanalsrelaterad läkemedelsutveckling. Detsamma gäller vår databas IONBASE som omfattar över 130 000 föreningar, varav fler än 20 000 är våra proprietära jonkanalsmodulatorer. Vi hoppas att med hjälp av vår plattform för läkemedelsupptäckt och IONBASE kunna fortsätta utöka våra helägda pipeline inom sällsynta sjukdomar. Vi räknar med att under 2022 välja ut en ny läkemedelskandidat från ett nytt program inom jonkanalsmodulatorer och föra in den i vår pipeline.
- **Genomföra en oberoende kommersialisering av Tesomet på de stora nyckelmarknaderna efter godkännande, och utforska övriga marknader genom strategiska samarbeten.** Vi har de globala utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna till Tesomet. På grund av den låga incidensen och prevalensen av HO och PWS är marknaden för dessa indikationer koncentrerad runt ledande opinionsbildare (Key Opinion Leaders, KOLs) och kompetenscentrum. Ända sedan företaget grundades har vi byggt upp relationer med ledande opinionsbildare, kliniker och patientförespråkare och vi fortsätter fördjupa dem för att i projektutvecklingen kunna underbygga våra beslut bättre. Vi planerar att inrätta en riktad försäljarkår, med start i Nordamerika. För att patienter runtom i världen ska få tillgång till våra behandlingar kan vi också komma att överväga en expansion till andra utvalda marknader, antingen på egen hand eller i samarbete med en eller flera globala eller regionala samarbetspartner. På marknader där vi inte avser att etablera en kommersiell närvaro i närtid kommer vi att utforska möjligheterna att utlicensiera rättigheterna till Tesomet.
- **Maximera värdet av vår jonkanalsplattform och IONBASE genom samarbeten med globala läkemedels- och bioteknikbolag, där så är tillämpligt.** Vår expertis på området läkemedelsupptäckt inom jonkanaler har resulterat i flera utlicensieringar, avknoppningar och samarbeten med läkemedelsbolag runtom i världen, däribland Cadent (förvärvat av Novartis) och Boehringer Ingelheim, framförallt rörande tillgångar som faller utanför vårt fokusområde: sällsynta sjukdomar. Framtida affärsutvecklingstransaktioner kommer att tjäna som en möjlig källa till icke-utspäddande kapital, vilket vi avser att återinvestera i både upptäcksplattformen och kärnutvecklingen av behandlingar för sällsynta sjukdomar. Vi fortsätter att utvärdera strategiska utlicensieringar för indikationer som berör större patientpopulationer, där vi kan utlicensiera delar av vår teknik och våra rättigheter, eller inleda samarbeten med ledande branschaktörer.

## Vår pipeline

Produktkandidat	Indikation	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 2b	Fas 3	Kommande Milstolpar
<b>PROPRIETÄR PIPELINE:</b>							
<b>Tesomet</b> (tesofensine + metoprolol)	Hypotalamisk fetma						• Fas 2b-resultat förväntas till H2 2023
	Prader-Willi syndrom						• Fas 2b-resultat förväntas till H1 2023
<b>SAN711</b> (GABA <sub>A</sub> α3 PAM)	Sällsynta neuropatiska sjukdomar						• Toplinedata från Fas 1 förväntade under H1 2022
<b>SAN903</b> (K <sub>CC3.1</sub> -hämmare)	Sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar						• Fas 1-studie beräknas inledas under H2 2022

### Tesomet™

Vår läkemedelskandidat, Tesomet, är ett nytt försökläkemedel som ges peroralt en gång dagligen, med potential att bli *first-in-class*, för behandling av hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS).

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin och metoprolol. Tesofensin är en ny molekyl utvecklad av forskargruppen som grundade Saniona. Det är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre signalsubstanser – serotonin, noradrenalin och dopamin – vilka var och en är djupt involverade i regleringen av aptit, födosöksbeteende och ämnesomsättning. Metoprolol är en kardioselektiv β1-receptorblockerare som historiskt har använts för att behandla ett antal hjärt- och kärlsjukdomar och som är godkänt för användning i USA sedan 1978. Vi har valt metoprolol inte bara för dess farmakologiska effekter utan också med tanke på dess väletablerade säkerhetsprofil sedan godkännandet. Efter diskussioner förda med FDA om det regulatoriska spår som föreslagits för Tesomet inom HO och PWS bekräftade myndigheten att Tesomet kan avanceras enligt förfarandet 505(b)(2) för behandling av HO och PWS. FDA har beviljat säräkemedelsklassningar av Tesomet för behandling av HO respektive Prader-Willis syndrom. Vi har de globala exklusiva rättigheterna till Tesomet.

HO är en sällsynt neuroendokrin störning som vanligen orsakas av en skada på hypotalamus, vilken oftast uppstår i samband med avlägsnandet av ett kraniofaryngiom, en sällsynt, godartad tumör i centrala nervsystemet. Antalet patienter med HO uppskattas vara så högt som 25 000 i USA och 40 000 i Europa. Det finns i dagsläget inga FDA-godkända behandlingar för HO och sjukdomen saknar bot. Vårdstandarden är huvudsakligen palliativ och ger ingen tillfredsställande hantering av vikt eller hyperfagi. Hypotalamus har en övergripande kontrollfunktion av ämnesomsättningen och aptiten och integrerar både hormonella signaler och näringssignaler från perifera och centrala nervsystemet. Skador på hypotalamus kan leda till allvarlig dysreglering av energihomeostasen och det gör att patienter med HO ofta ådrar sig en snabb, våldsam och svårhanterlig viktuppgång, okontrollerbar hunger, minnesförsämring, uppmärksamhetsstörningar, överdriven sömnlighet och letargi dagtid, impulskontrollstörningar och depression. Patienter med HO löper även en förhöjd risk att utveckla fetmarelaterad samsjuklighet som typ 2-diabetes, hypertoni, stroke och hjärtsvikt. I slutändan är 20-års mortaliteten för överlevande med kraniofaryngiom som har skador i hypotalamus, åtminstone tre gånger så hög jämfört med överlevande utan skador i hypotalamus.

Vi har slutfört en första klinisk studie i Fas 2 med Tesomet för behandling av HO. Detta var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad encenterstudie följt av en frivillig 24 veckor lång öppen förlängningsstudie (OLE). Sammanlagt 21 vuxna patienter, varav 13 randomiserats till Tesomet och åtta till placebo, inkluderades i den protokollangivna modifierade *intent-to-treat*-analysen avseende den dubbelblinda perioden (med andra ord, alla randomiserade patienter med mätningar gjorda efter minst en dos av prövningsläkemedel eller placebo). Samtliga 18



patienter som slutförde den dubbelblinda delen av studien deltog också i den öppna förlängningen och slutförde den. Tesomet tolererades i allmänhet väl under loppet av den 48 veckor långa studien. Majoriteten av biverkningarna var lindriga eller måttliga.

Studiens primära effektmått var att styrka Tesomets övergripande säkerhet och tolerabilitet hos patienter med HO, vilket uppnåddes. Flera sekundära effektmått kopplade till effekt uppnåddes också. För patienter som behandlades med Tesomet under nästan ett år (24 veckor dubbelblind del följt av 24 veckor öppen förlängning) påvisades statistiskt signifikant viktnedgång liksom förbättringar av midjeomfång och glykemisk kontroll. Dubbelblind behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad viktnedgång om 6,28 procent ( $p < 0,0169$ ) och en genomsnittlig minskning av midjeomfång om 5,68 cm eller 5,00 procent. Under den 24 veckor långa öppna förlängningen gav Tesomet fortsatta bestående förbättringar av kroppsvikt och midjeomfång. Även patienter som fick placebo under den dubbelblinda delen av studien och sedan växlades över till Tesomet för den öppna förlängningen noterade minskningar av kroppsvikt och midjeomfång om 4,95 procent respektive 3,04 procent efter övergången till Tesomet. Ett viktigt sekundärt effektmått i studien var Tesomets inverkan på glykemisk kontroll, vilken uppmättes genom HbA1c. HbA1c är en ofta använd biomarkör för insulinresistens i samband med ämnesomsättningsrubbingar, som ofta ökar snabbt hos patienter med HO. Hos icke-diabetiska patienter behandlade med Tesomet sågs inga märkbara skillnader i HbA1c. Hos två patienter med typ 2-diabetes hade Tesomet sänkt HbA1c med 48,80 procent vecka 24. De två patienterna med typ 2-diabetes fortsatte få Tesomet och de lägre HbA1c-nivåerna bibehölls (en minskning med 46,17 procent vecka 48).

Vi genomför just nu en klinisk studie i Fas 2b för att utvärdera Tesomet vidare inom HO. Fas 2b-studien består av en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad behandlingsperiod om 36 veckor följt av en öppen förlängning. Målet är att till studien rekrytera ungefär 110 deltagare med HO, i åldern 18 år och uppåt. Under den 36 veckor långa dubbelblinda delen av studien kommer deltagarna att randomiseras till antingen en daglig dosering av Tesomet på någon av tre olika dosnivåer, eller placebo. Under den öppna förlängningen kommer alla deltagare, även de som inledningsvis fått placebo, att ges den högsta tolererade dosen Tesomet som kunnat fastställas under den dubbelblinda delen. Det primära effektmåttet kommer att vara den procentuella förändringen av kroppsvikt från baseline till vecka 36. Sekundära effektmått är bland annat andelen deltagare som uppnår fördefinierade tröskelvärden för viktnedgång i vecka 36, förändring i kroppsvikt (kg) från baseline till vecka 36, midjeomfång, och kroppsmasseindex (BMI). Vi räknar med att kunna presentera topline-resultat från den kliniska studien i Fas 2b på HO under andra halvåret 2023.

Den kliniska studien genomförs på ett flertal platser runtom i världen, däribland USA, Nya Zeeland, Australien och ett antal länder i Europa, bland andra Storbritannien, Sverige, Italien och Spanien. Mer information finns på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

PWS är en sällsynt, genetisk, komplex och multisystemisk sjukdom som globalt utgör den vanligaste genetiska orsaken till barnfetma. Antalet patienter med PWS uppskattas vara så högt som 34 000 i USA och 50 000 i Europa. Den enda nu tillgängliga FDA-godkända behandlingen för PWS är tillväxthormonbehandling – det finns emellertid inga studier som har visat att behandling med tillväxthormon minskar de hyperfagisymptom som patienterna upplever. Patienter med PWS får vanligen sin diagnos under den tidiga barndomen. Patienterna kan lida av en rad olika symptom, i synnerhet hyperfagi, och kan uppvisa onormalt födosöksbeteende, till exempel att stjäla mat. Till övriga symptom hör onormal tillväxt och kroppssammansättning, låg muskeltonus (hypotoni) och sociala, känslomässiga och kognitiva nedsättningar. Komplikationer av fetma, som andnings- och hjärtsvikt, infektioner, kvävning, brusten tarm och lungemboli, är vanliga orsaker till sjuklighet och död hos patienter med PWS.

Vi har slutfört en första klinisk studie i Fas 2 med Tesomet för behandling av PWS. Studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad tvåcenterstudie. I den dubbelblinda delen fick nio vuxna och nio ungdomar daglig behandling med Tesomet eller placebo under tre månader. Därefter följde två öppna förlängningar om tre månader vardera (OLE1 respektive OLE2) för patienter i tonåren. Det primära effektmåttet var förändring av kroppsvikt. Sekundära mål inkluderade hyperfagi, kroppssammansättning, lipider och andra metabola parametrar. Vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde en minskad kroppsvikt och statistiskt signifikant minskning av hyperfagi. För patienter i tonåren i den dubbelblinda delen och OLE1 verkade Tesomet i allmänhet tolereras väl vid lägre doser (0,125 mg per dag och 0,25 mg per dag). Data från OLE2 indikerade dosberoende effekter på vikt och hyperfagi när dosen ökades till 0,25 mg per dag.

De vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde en viktnedgång om 5,4 procent, vilket är anmärkningsvärt i den lilla patientgruppen och en statistiskt signifikant minskning av hyperfagi om 8,1 procentenheter mätt enligt HQ-CT (*the Hyperphagia Questionnaire for Clinical Trials*), ett frågeformulär för vårdgivare som utgör den allmänt accepterade standarden för bedömning av hyperfagi hos patienter med PWS. Hos ungdomar noterades minskad kroppsvikt och ytterligare minskning av hyperfagi enligt HQ-CT-formuläret hos Tesometbehandlade patienter efter dosstegringen från 0,125 mg till 0,25 mg under den öppna förlängningen OLE2.

Vi genomför just nu en klinisk studie i Fas 2b för att utvärdera Tesomet vidare inom PWS. Fas 2b-studien består av en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad behandlingsperiod om 16 veckor följt av en öppen förlängning. Vi räknar med att ungefär 120 patienter med genetiskt bekräftad PWS kommer att rekryteras till studien. Inledningsvis kommer rekryteringen att omfatta vuxna (i åldrarna 18 till 65 år), för att därefter, efter bekräftelse från datasäkerhetskommittén och FDA, utökas till att även omfatta tonåringar (i åldrarna 13 till 17 år). Under den 16 veckor långa dubbelblinda delen av studien kommer deltagarna att randomiseras till antingen en daglig dosering av Tesomet på någon av tre olika dosnivåer, eller placebo. Under den öppna förlängningen kommer alla deltagare som väljer att fortsätta behandlingen, även de som inledningsvis fått placebo, att ges den högsta tolererade dosen Tesomet som kunnat fastställas under den dubbelblinda delen. Det primära målet med studien kommer att vara förändringen av hyperfagi vid vecka 16 mätt enligt *the Hyperphagia Questionnaire for Clinical Trials* (HQ-CT), ett frågeformulär för vårdgivare som utvärderar födosöksbeteende, till exempel hur ofta smygätande förekommer och hur mycket tid som ägnas åt att prata om mat. HQ-CT har använts som det primära effektmåttet i de flesta kliniska studier av PWS. Sekundära effektmått är bland annat förändring av kroppsvikt, förändring av hyperfagin enligt vårdgivarens bedömning, förändring av sjukdomens allmänna allvarlighetsgrad enligt läkarens bedömning, och förändring av kliniskt allmäntillstånd enligt läkarens bedömning. Vi räknar med att kunna presentera topline-resultat från den kliniska studien på PWS under första halvåret 2023.

Den kliniska studien genomförs på ett flertal platser runtom i världen, däribland USA, Nya Zeeland, Australien och ett antal länder i Europa, bland andra Storbritannien, Sverige, Italien och Spanien. Mer information finns på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## SAN711

SAN711 har utformats som en positiv allosterisk modulator (PAM) av GABAA  $\alpha 3$ . GABA är en signalsubstans, en kemisk budbärare, som blockerar signaler mellan nervcellerna i hjärnan. Att hämma sådana signaler kan ge effekter som sedering, smärtlindring, lindring av klåda och undertryckande av krampanfall. Vi har designat SAN711 specifikt för att med hög selektivitet aktivera GABAA-receptorns underenhet  $\alpha 3$ . Genom selektiv aktivering av GABAA  $\alpha 3$ -receptorer tror vi att SAN711 har möjlighet att återställa hämmande reglering i ryggmärgen och förhindra onormal smärtsignalering till hjärnan. Prekliniska studier har indikerat att SAN711 tack vare sin selektivitet kan ge smärtlindring och andra fördelar i centrala nervsystemet utan de biverkningar som vanligen associeras med icke-selektiv GABAA-aktivering, såsom sedering, motorisk instabilitet, kognitiv nedsättning, risk för missbruk och fysiskt beroende, eftersom den endast aktiverar GABAA  $\alpha 3$ -receptorer. Vi inledde vår Fas 1-studie med SAN711 i juni 2021 och räknar med att kunna rapportera topline-resultat vid slutet av första halvåret 2022. Mer information finns på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## SAN903

SAN903 är designad för att hämma den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen, KCa3.1. KCa3.1 är viktig för aktiveringen av immunceller i hjärnan (mikroglia) och andra vävnader (T-celler, makrofager), och är också involverad i den onormala produktionen av bindväv som kan orsaka fibros i samband med kroniska sjukdomar. För SAN903 har *proof-of-concept* påvisats i prekliniska standarddjurmodeller av inflammatoriska sjukdomar, till exempel idiopatisk lungfibros. Vi avser att starta en klinisk Fas 1-studie med SAN903 under andra halvåret 2022.

## Plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler

Våra upptäckts- och utvecklingsinsatser i tidig fas fokuserar på den validerade läkemedelsklassen jonkanaler, som visat sig ha betydelse för patofysiologin vid många sjukdomar och innefattar ett stort antal framgångsrika läkemedel som Norvasc (amlodipin), Xylocain (lidokain) och Valium (diazepam). Vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler kombinerar den expertis som finns internt i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning *in vivo*, målinriktning, *in vivo*-farmakologi och artificiell intelligens för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, undertypsspecifika och tillståndsberoende jonkanalsmodulatorer. Hjärtat i plattformen är Sanionas proprietära databas IONBASE, som innehåller struktur-aktivitetsinformation om mer än 130 000 molekyler. Av dessa är fler än 20 000 våra proprietära substanser, genererade under 20 års tid och anrikade med avseende på egenskaper för optimal jonkanalsmodulering. Tack vare vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler har vi kunnat bygga upp en robust pipeline av oralt tillgängliga, potenta, högselektiva och mångsidiga jonkanalsmodulatorer, däribland SAN711 och SAN903. Vi räknar med att under 2022 välja ut en ny läkemedelskandidat från ett nytt program inom jonkanalsmodulatorer och föra in den i vår pipeline.

## Marknadspotential

Saniona fattade det strategiska beslutet att fokusera på sällsynta sjukdomar på grund av det enorma icke tillgodosedda behovet: det finns uppskattningsvis 7 000 sällsynta sjukdomar, enligt National Organization for Rare Disorders (NORD), och mindre än 10 procent av dessa har FDA-godkända behandlingar. Kliniska prövningar och regulatorisk granskning av läkemedel för sällsynta sjukdomar kan dessutom ske på kortare tid och med mindre omfattande investeringar än läkemedel för vanligare sjukdomar. Den kommersiella infrastruktur som krävs för att betjäna patientpopulationen är också i regel mindre.

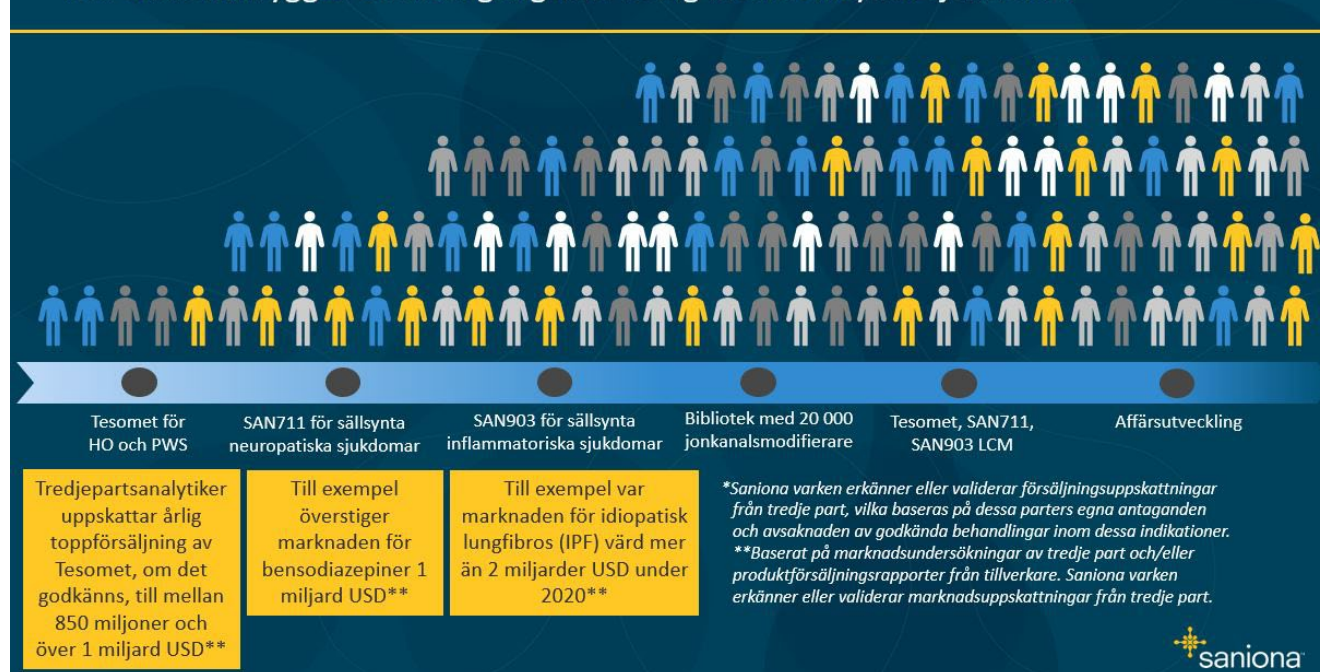
Trots att sällsynta sjukdomar relativt sett drabbar färre människor än de vanligare sjukdomarna, finns det flera exempel på biofarmaceutiska företag som har byggt upp framgångsrika och hållbara verksamheter genom att utveckla innovativa läkemedel för sällsynta sjukdomar. Pionjärerna inom det här fältet var Genzyme Corporation, som förvärvades av Sanofi 2011 för 20 miljarder USD, och Sobi (som uppstod genom fusionen mellan Swedish Orphan och Biovitrum), ett internationellt företag inom sällsynta sjukdomar med huvudkontor i Stockholm. Andra exempel på företag med fokus på sällsynta sjukdomar är Alexion, Argenx och BioMarin.

Bolag brukar göra marknadsuppskattningar baserade antingen på sin egen försäljning inom indikationen i fråga eller på försäljningen för andra befintliga läkemedel inom indikationen. För HO finns det i dagsläget inga godkända läkemedel, och för PWS finns det idag inga behandlingar godkända för hyperfagi. Detta visar både på det icke tillgodosedda behovet och på avsaknaden av konkurrens för Saniona inom de respektive marknaderna. Även på hur svårt det är att uppskatta marknadspotentialen för Tesomet. Saniona kan idag inte presentera några marknadsuppskattningar för Tesomet eftersom de skulle vara beroende av många olika faktorer, bland annat storleken hos patientpopulationen, vilken vi har uppskattat, och vissa antaganden om pris, som är för tidiga för att tjäna som vägledning. Uppdragsanalyser och rapporter från oberoende externa finansanalytiker som bevakat Saniona brukar uppskatta den årliga toppförsäljningen för Tesomet till mellan 850 miljoner och över en miljard USD.

Marknadsuppskattningar för SAN711 och SAN903 är inte möjliga att göra för Saniona i det här skedet, eftersom det inte har valts ut någon indikation för någon av produkterna. Det finns allmänt tillgänglig information om ett flertal godkända produkter som vi har jämfört SAN711 och SAN903 med i prekliniska studier. Till exempel har vi prekliniska resultat som visar att SAN711 har potential att verka smärtlindrande och ge andra fördelar i det centrala nervsystemet, med färre biverkningar än bensodiazepiner. Oberoende marknadsundersökningar uppskattar bensodiazepinmarknaden till ett värde klart över 1 miljard USD. Som ytterligare ett exempel har vi prekliniska resultat som visar att SAN903 minskat inflammation och fibros i en modell av idiopatisk lungfibros (IPF) med större effekt än två produkter på marknaden, nintedanib och pirfenidon, vilka vardera hade en försäljning på över 1 miljard USD under 2020 enligt de respektive tillverkarna. Återigen varken erkänner eller validerar Saniona marknadsuppskattningar gjorda av tredje part, vilka baseras på deras egna antaganden.



## Hur Saniona bygger ett framgångsrikt bolag inom sällsynta sjukdomar



*\*Alla uppfattningar, uppskattningar och prognoser avseende Sanionas utveckling som lagts fram av sådana analytiker är helt och hållet deras egna, och representerar inte Sanionas eller dess lednings uppfattningar, uppskattningar eller prognoser. Saniona varken erkänner eller validerar information, slutsatser eller rekommendationer av sådant slag.*

### Partnerskap och avknoppningar

Genom att utnyttja vår kompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt och robustheten hos vår befintliga databas avancerar vi kontinuerligt våra forskningsprogram för att identifiera och avancera ytterligare kliniska kandidater selektiva för jonkanaler inom ett brett spektrum av behandlingsområden, däribland sällsynta genetiska och neurologiska sjukdomar. Vi prioriterar att internt utveckla molekyler fokuserade på sällsynta sjukdomar, och vi behåller alternativet att söka utvalda partnerskap eller utlicensieringar utanför våra kärnområden. Vår branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt som Boehringer Ingelheim, Ataxion Therapeutics (sedermera Cadent Therapeutics, förvärvat av Novartis AG), Cephagenix, Initiator Pharma, Scandion Oncology och Medix.

## Finansiell översikt

### Alternativa nyckeltal

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

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

Nyckeltal	Definition	Relevans
<b>Rörelseresultat</b>	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet används för att mäta det resultat som genereras av den löpande verksamheten.
<b>Rörelsemarginal</b>	Rörelseresultat som en andel av intäkterna.	Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och har inkluderats för att ge investerarna en möjlighet att få en bild av bolagets lönsamhet.
<b>Kassalikviditet</b>	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
<b>Soliditet</b>	Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.	Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på bolagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.
<b>Eget kapital per aktie</b>	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.
<b>Kassaflöde per aktie</b>	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.

## Rörelseresultat

### Jämförelse mellan perioden oktober–december 2021 och 2020

KSEK	2021-10-01	2020-10-01	Ökning (Minskning)
	2021-12-31	2020-12-31	
Intäkter	2 881	1 622	1 259
Summa rörelsens kostnader	-128 544	-70 231	-58 313
Rörelseresultat	* -125 663	-68 609	-57 054

\* = Alternativa nyckeltal

Nyckeltal	2021-10-01	2020-10-01
	2021-12-31	2020-12-31
Rörelsemarginal, %	* -4 362%	-4 230%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-2,08	-0,71
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-2,08	-0,71
Kassaflöde per aktie	* -1,12	-0,71

\* = Alternativa nyckeltal

\* = Alternativa resultatmått

Alternativa resultatmått härleds på följande sätt:

	2021-10-01	2020-10-01
	2021-12-31	2020-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-125 663	-68 609
Intäkter, KSEK	2 881	1 622
<b>Rörelsemarginal, %</b>	<b>-4 362%</b>	<b>-4 230%</b>
Periodens kassaflöde, KSEK	-69 797	-44 407
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	62 372 831
<b>Kassaflöde per aktie, SEK</b>	<b>-1,12</b>	<b>-0,71</b>

### Intäkter

Intäkterna ökade med 1,3 MSEK från 1,6 MSEK för perioden oktober–december 2020 till 2,9 MSEK för perioden oktober–december 2021.

### Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna ökade med 58,3 MSEK från 70,2 MSEK för perioden oktober–december 2020 till 128,5 MSEK för perioden oktober–december 2021.

Inom rörelsekostnader ökade *externa kostnader* med 46,5 MSEK från 36,2 MSEK för perioden oktober–december 2020 till 82,7 MSEK för perioden oktober–december 2021. Huvudposterna i våra externa kostnader utgörs av externa forsknings- och utvecklingskostnader, som främst är hänförliga till kontrakterade forskningsorganisationer (CRO) och tillverkningsorganisationer för våra kliniska studier. Externa forsknings- och utvecklingskostnader för perioden oktober–december 2021 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, inklusive kostnader för att förbereda och inleda våra Fas 2b-studier med Tesomet i PWS och HO samt utvecklingskostnader för SAN711. De externa kostnaderna per patient för den CRO som stödjer de båda Fas 2b-studierna med Tesomet förväntas ligga mellan 1,8 MSEK och 2,2 MSEK. Vidare kostnadsfördes 18,8 MSEK för vår pågående utvärdering av en börsnotering i USA under perioden oktober–december 2021. För perioden oktober–december 2020 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet.

Det genomsnittliga antalet anställda i Saniona ökade med 17,5 från 35,2 för perioden oktober–december 2020 till 52,7 för perioden oktober–december 2021, vilket förklaras av utökningen av ledningsgruppen och anställning av andra medarbetare i administrativa befattningar främst i USA samt ökningen av antalet anställda i det USA-baserade teamet för klinisk utveckling och regulatoriska frågor. Som ett resultat ökade *personalkostnaderna* som består av löner, rörlig ersättning, sociale avgifter och andra personalförmåner med 11,4 MSEK från 31,0 MSEK för perioden oktober–december 2020 till 42,4 MSEK för perioden oktober–december 2021. Ej kassaflödespåverkande aktierelaterade ersättningar ingår i personalkostnaderna och ökade med 0,9 MSEK från 8,7 MSEK för perioden oktober–december 2020 till 9,6 MSEK för perioden oktober–december 2021.

Jämfört med perioden oktober–december 2020 har den genomsnittliga växelkursen om 1 SEK mot DKK och USD stärkts (försvagats) med cirka 1 procent respektive –4 procent under perioden oktober–december 2021. Den övervägande majoriteten av bolagets rörelsekostnader är noterade i DKK eller USD, vilket resulterar i en negativ nettoeffekt på bolagets rörelsekostnader eftersom koncernens rapporteringsvaluta är SEK.

### *Finansiella poster*

Nettointäkterna från Summa resultat från finansiella poster minskade med 28,5 MSEK från en nettointäkt om 24,3 MSEK för perioden oktober–december 2020 till en nettoförlust om 4,3 MSEK för perioden oktober–december 2021. Inom *Nettoresultat på finansiella poster* har vi redovisat en vinst från värdering till verkligt värde av en villkorad köpeskilling att erhålla om 4,0 MSEK för perioden oktober–december 2021, motverkat av 4,4 MSEK i kostnader för att justera för vissa immateriella finansiella poster som tidigare redovisades under Överkursfond. För perioden oktober–december 2020 har vi redovisat en vinst från värdering till verkligt värde av en investering i privatägda egetkapitalinstrument om 13,4 MSEK och en vinst från värdeförändringar av utestående teckningsoptioner om 15,9 MSEK.

### *Skatteförmån*

Koncernen redovisade ingen skatteförmån för perioden oktober–december 2020 respektive perioden oktober–december 2021 eftersom samtliga av Sanionas förmåner åberopade enligt den danska Skattekreditordningen redan hade redovisats under tidigare kvartal.

### *Kassaflöde*

Nettokassaflödet använt i den löpande verksamheten ökade med 25,0 MSEK från 43,2 MSEK för perioden oktober–december 2020 till 68,2 MSEK för perioden oktober–december 2021. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden oktober–december 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 113,9 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 9,6 MSEK och avskrivningar om 2,2 MSEK). Ökningarna i rörelsekapitalet ledde till en ytterligare justering av likvida medel om 45,0 MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden oktober–december 2020 är främst hänförligt till vår rörelseförlust om 58 MSEK (netto efter ej kassaflödepåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 8,7 MSEK och för avskrivningar om 1,9 MSEK).

För perioden oktober–december 2021 och 2020 uppgick nettokassaflödet använt i finansieringsverksamheten till 1,4 MSEK respektive 1,2 MSEK, på grund av den planerade återbetalningen av leasingskulder.

### *Moderbolaget*

Rörelsekostnaderna ökade med 43,4 MSEK från 5,4 MSEK för perioden oktober–december 2020 till 48,8 MSEK för perioden oktober–december 2021. Denna ökning står i proportion till ökningen av rörelsekostnaderna på koncernnivå i den mån den hänför sig till allmänna och administrativa kostnader.

Periodens resultat minskade med 105,2 MSEK från en intäkt om 51,7 MSEK för perioden oktober–december 2020 till en förlust om 53,4 MSEK för perioden oktober–december 2021.

## Jämförelse mellan januari–december 2021 och 2020

KSEK	2021-01-01	2020-01-01	Ökning (Minskning)
	2021-12-31	2020-12-31	
Intäkter	10 478	8 198	2 280
Summa rörelsekostnader	-422 048	-167 573	-254 475
Rörelseresultat	* -411 570	-159 375	-252 195

\* = Alternativa nyckeltal

Nyckeltal	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31
Rörelsemarginal, %	* -3 928%	-1 944%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-6,59	-1,79
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-6,59	-1,79
Kassaflöde per aktie, SEK	* -4,03	13,33

\* = Alternativa nyckeltal

Alternativa resultatmått härleds på följande sätt:

	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31
Rörelseresultat, KSEK	-411 570	-159 375
Intäkter, KSEK	10 478	8 198
<b>Rörelsemarginal, %</b>	<b>-3 928%</b>	<b>-1 944%</b>
Kassaflöde för perioden, KSEK	-251 280	546 412
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 381 454	40 999 066
<b>Kassaflöde per aktie, SEK</b>	<b>-4,03</b>	<b>13,33</b>

### Intäkter

Intäkterna ökade med 2,3 MSEK från 8,2 MSEK för perioden januari–december 2020 till 10,5 MSEK för perioden januari–december 2021. Ökningen var främst hänförlig till en ökning av årliga licensbetalningar från Medix och ökade forskningsaktiviteter hos Boehringer Ingelheim och Cephalon.

### Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna ökade med 254,5 MSEK från 167,6 MSEK för perioden januari–december 2020 till 422,0 MSEK för perioden januari–december 2021.

Inom rörelsekostnader ökade *externa kostnader* med 142,2 MSEK från 97,1 MSEK för perioden januari–december 2020 till 239,3 MSEK för perioden januari–december 2021. Huvudposterna i våra externa kostnader utgörs av externa forsknings- och utvecklingskostnader, som främst är hänförliga till kontrakterade forsknings- och tillverkningsorganisationer för våra kliniska studier. Externa forsknings- och utvecklingskostnader för perioden januari–december 2021 utgjordes främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, inklusive kostnader för att förbereda och inleda våra Fas 2b-studier med Tesomet i PWS och HO samt utvecklingskostnader för SAN711 som vi tog till klinisk Fas 1-studie under andra kvartalet 2021. De externa kostnaderna per patient för den externa CRO som stödjer de båda Fas 2b-studierna med Tesomet förväntas ligga mellan 1,8 MSEK och 2,2 MSEK. Vidare kostnadsfördes 18,8 MSEK för vår pågående utvärdering av en börsnotering i USA under helåret 2021. För perioden januari–december 2020 utgjordes externa kostnader främst av



utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och prekliniska utvecklingskostnader för SAN903-programmet.

Det genomsnittliga antalet anställda i Saniona ökade med 21,4 från 27,8 för perioden januari–december 2020 till 49,2 för perioden januari–december 2021, vilket förklaras av utökningen av ledningsgruppen och anställningen av andra medarbetare i administrativa befattningar främst i USA samt ökningen av antalet anställda i det USA-baserade teamet för klinisk utveckling och regulatoriska frågor. Som ett resultat ökade *personalkostnaderna* som består av löner, rörlig ersättning, sociala avgifter och andra personalförmåner med 107,1 MSEK från 62,4 MSEK för perioden januari–december 2020 till 169,5 MSEK för perioden januari–december 2021. Ej kassaflödespåverkande aktierelaterade ersättningar ingår i personalkostnaderna och ökade med 35,1 MSEK från 12,1 MSEK för perioden januari–december 2020 till 47,1 MSEK för perioden januari–december 2021.

Jämfört med perioden januari–december 2020 har den genomsnittliga växelkursen om 1 SEK mot DKK och USD stärkts med cirka 3 % respektive 7 % under perioden januari–december 2021. Den övervägande majoriteten av bolagets rörelsekostnader är noterade i DKK eller USD, vilket resulterar i en positiv effekt på bolagets rörelsekostnader eftersom koncernens rapporteringsvaluta är SEK.

### *Finansiella poster*

De finansiella nettovinsterna minskade med 92,5 MSEK från 96,9 MSEK för perioden januari–december 2020 till 4,4 MSEK för perioden januari–december 2021. De finansiella nettovinsterna för perioden januari–december 2021 inkluderar en vinst på 4,8 MSEK hänförlig till värderingen till verkligt värde av teckningsoptioner, och en vinst på 4,0 MSEK hänförlig till värderingen till verkligt värde av en villkorad köpeskilling att erhålla, motverkat av 4,4 MSEK i kostnader för att justera för vissa immateriella finansiella poster som tidigare redovisades under Överkursfond. De finansiella nettovinsterna för perioden januari–december 2020 inkluderar en på 53,3 MSEK från att vi per den 31 mars 2020 upphörde att redovisa vårt innehav i Scandion Oncology enligt kapitalandelsmetoden, en vinst på 30,2 MSEK hänförlig till värderingen till verkligt värde av teckningsoptioner och en vinst på 13,4 MSEK från värderingen till verkligt värde av en investering i privatägda egetkapitalinstrument om 13,4 MSEK.

### *Skatteförmån*

Skatteförmånen på nettoförlusten som redovisades enligt den danska Skattekreditordningen minskade med 0,3 MSEK, från 7,8 MSEK för perioden januari–december 2020 till 7,5 MSEK för perioden januari–december 2021, till följd av valutakursfluktuationer.

### *Kassaflöde*

Nettokassaflödet använt i den löpande verksamheten ökade med 170,7 MSEK från 174,3 MSEK för perioden januari–december 2020 till 345,0 MSEK för perioden januari–december 2021. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–december 2021 är främst hänförligt till vår rörelseförlust på 355,7 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 47,2 MSEK och för avskrivningar om 8,7 MSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–december 2020 är främst hänförligt till vår rörelseförlust på 142,5 MSEK (netto efter ej kassaflödespåverkande rörelsekostnader för aktierelaterade ersättningar om 12,1 MSEK och för avskrivningar om 4,8 MSEK).

För perioden januari–december 2021 omfattar nettokassaflödet från finansieringsverksamheten till 50,6 MSEK, främst hänförligt till erhållandet av nettolikviden på 81,8 MSEK från vårt nya låneavtal om ett icke-utspäddande lån med Formue Nord Fokus A/S, delvis motverkat av återbetalningen av vårt lån på 25,0 MSEK med Formue Nord från 2020. För perioden januari–december 2020 omfattar nettokassaflödet från finansieringsverksamheten 621,2 MSEK, främst hänförligt till erhållandet av nettolikviden om 598,5 MSEK från nyemissionen av aktier och 25,0 MSEK hänförligt till erhållandet av likviden från lånet hos Formue Nord från 2020.

### Moderbolaget

Rörelsekostnaderna ökade med 51,9 MSEK från 13,7 MSEK för perioden januari–december 2020 till 65,6 MSEK för perioden januari–december 2021. Denna ökning står i proportion till ökningen av rörelsekostnaderna på koncernnivå i den mån den hänför sig till allmänna och administrativa kostnader.

Periodens resultat minskade med 192,0 MSEK från 148,2 MSEK för perioden januari–december 2020 till 43,8 MSEK för perioden januari–december 2021.

### Finansiell ställning

Balansräkning, KSEK		2020-12-31	
Likvida medel, KSEK	356 855		573 866
Eget kapital, KSEK	281 999		603 458
Summa eget kapital och skulder, KSEK	440 248		692 181

Per den 31 december 2021 och den 31 december 2020 hölls omkring 95 procent respektive 80 procent av våra likvida medel i US-dollar.

Nyckeltal		2020-12-31	
Kassalikviditet, %	*	599%	846%
Soliditet, %	*	64%	87%
Eget kapital per aktie, SEK	*	4,52	9,68

\* = Alternativa resultatmått

Alternativa resultatmått härleds på följande sätt:

	2021-12-31	2020-12-31
Omsättningstillgångar, KSEK	390 844	595 812
Kortfristiga skulder, KSEK	65 277	70 416
<b>Kassalikviditet, %</b>	<b>599%</b>	<b>846%</b>
Eget kapital, KSEK	281 999	603 458
Balansomslutning, KSEK	440 248	692 181
<b>Soliditet, %</b>	<b>64%</b>	<b>87%</b>
Eget kapital, KSEK	281 999	603 458
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 372 831
<b>Eget kapital per aktie, SEK</b>	<b>4,52</b>	<b>9,68</b>

## Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Aktiedata, #	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Genomsnittligt antal utestående aktier	62 385 677	62 372 831	62 381 454	40 999 066
Genomsnittligt antal utestående aktier, efter utspädning	62 385 677	62 465 236	62 381 501	41 919 662
Utestående aktier vid periodens utgång	62 385 677	62 372 831	62 385 677	62 372 831

Per 31 december 2021 respektive 2020 hade bolaget 9 289 aktieägare (8 150), exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

## Personal

Per den 31 december 2021 hade Saniona 53 anställda varav 14 anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 36 i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 17 med administrativa uppgifter. Av dessa 53 anställda var 29 (55 %) kvinnor. På chefsnivå hade vi 13 anställda varav 6 (46 %) kvinnor. På koncernledningsnivå hade vi 8 heltidsanställda förutom VD varav 4 (50 %) kvinnor.

## Risikfaktorer och riskhantering

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

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

En detaljerad beskrivning av koncernens riskfaktorer och riskhantering återfinns i Sanionas årsredovisning för 2020. Det förekommer inga större förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2021.

## Risker hänförliga till covid-19

Per datumet för denna bokslutskommuniké har våra kliniska studier inte påverkats nämnvärt av den pågående covid-19-pandemin.

Vi har utlicensierat en del av våra teknologier till tredje parter och deras utvecklingsarbete har påverkats och kan fortsättningsvis komma att påverkas av den pågående covid-19-pandemin. Det råder fortfarande osäkerhet kring den fortsatta spridningen av covid-19, däribland kartläggningen av nya virusvarianter och deras följder, och vi kommer fortsätta att löpande bedöma situationen och sätta in lämpliga motåtgärder där så krävs.

Även om vi anser att vi har infört strategier för att potentiellt minimera effekten av pandemin på vår verksamhet, däribland att följa lokala säkerhetsrekommendationer rörande covid-19, kan vi drabbas av förseningar av uppstarten för vissa ytterligare prövningar eller när det gäller godkännanden från myndigheter eller andra tillsynsorgan. Den omfattning i vilken covid-19-pandemin påverkar tidpunkten för dessa förlopp beror på den kommande utvecklingen, som är mycket osäker och inte kan förutspås på ett tillförlitligt sätt. Några exempel är sjukdomens slutliga geografiska spridning, pandemins varaktighet, eventuella restriktioner för sjukhusens och prövningsanläggningarnas förmåga att genomföra prövningar som inte är anpassade till covid-19-pandemin och den upplevda effektiviteten av åtgärder som vidtas i USA och andra länder för att bromsa och behandla sjukdomen. Vi fortsätter att utvärdera effekten från covid-19-pandemin på vår verksamhet.

## Revisors granskning

Denna bokslutskommuniké har inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning av bolagets oberoende revisorer.

## Finansiell kalender

Årsredovisning 2021	2022-04-29, kl. 08.00 CET
Delårsrapport Q1	2022-05-25, kl. 08.00 CET
Årsstämma	2022-05-25
Delårsrapport Q2	2022-08-25, kl. 08.00 CET
Delårsrapport Q3	2022-11-17, kl. 08.00 CET
Bokslutskommuniké 2022	2023-02-23, kl. 08.00 CET

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

Glostrup, 24 februari 2022  
Saniona AB

---

J. Donald deBethizy, ordförande

---

Rami Levin, koncernchef och vd

---

Jørgen Drejer, styrelseledamot

---

Anna Ljung, styrelseledamot

---

Carl Johan Sundberg, styrelseledamot

---

Edward Saltzman, styrelseledamot

---

Robert Hoffman, styrelseledamot



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

Koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper.

### Koncernens oreviderade rapport över totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2021-10-01 2021-12-31	2020-10-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Intäkter	4	2 881	1 622	10 478	8 198
Summa rörelsens intäkter		2 881	1 622	10 478	8 198
Råvaror och förnödenheter		-1 278	-1 176	-4 630	-3 252
Övriga externa kostnader		-82 699	-36 156	-239 267	-97 107
Personalkostnader	5	-42 381	-30 994	-169 478	-62 417
Avskrivningar och nedskrivningar		-2 186	-1 905	-8 673	-4 797
Summa rörelsens kostnader		-128 544	-70 231	-422 048	-167 573
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-125 663</b>	<b>-68 609</b>	<b>-411 570</b>	<b>-159 375</b>
Andel av resultat från intresseföretag	10	—	—	—	-433
Finansiella intäkter		282	-1 619	1 922	312
Finansiella kostnader		-4 140	-6 061	-13 128	-18 655
Nettoresultat på finansiella poster		-397	31 954	4 396	96 935
Summa resultat från finansiella poster		-4 255	24 274	-6 810	78 159
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-129 918</b>	<b>-44 335</b>	<b>-418 380</b>	<b>-81 216</b>
Skatteförmån (-kostnad) på nettoresultatet	6	—	-66	7 482	7 786
<b>Periodens resultat</b>		<b>-129 918</b>	<b>-44 401</b>	<b>-410 898</b>	<b>-73 430</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>					
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>					
Omräkningsdifferenser		6 524	-53 522	32 574	-28 262
<i>Poster som inte kommer att omföras till årets resultat</i>					
Eget kapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – nettoförändring av verkligt värde		—	-33 223	5 063	68 466
<b>Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt</b>		<b>6 524</b>	<b>-86 745</b>	<b>37 637</b>	<b>40 204</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-123 394</b>	<b>-131 146</b>	<b>-373 261</b>	<b>-33 226</b>
Resultat per aktie, SEK		-2,08	-0,71	-6,59	-1,79
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-2,08	-0,71	-6,59	-1,79

**Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag**

KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella tillgångar		6 189	6 072
Materiella anläggningstillgångar		5 100	5 089
Nyttjanderättstillgångar		16 652	23 035
Investeringar i intresseföretag	10	670	—
Övriga finansiella tillgångar	7,9	20 793	61 660
Övriga tillgångar		—	513
Skattefordringar	6	—	—
Uppskjuten skattefordran		—	—
<b>Anläggningstillgångar</b>		<b>49 404</b>	<b>96 369</b>
Kundfordringar		3 615	5 043
Aktuell skattefordran	6	7 564	7 421
Övriga finansiella tillgångar	7,9	414	—
Övriga tillgångar		22 396	9 482
Likvida medel		356 855	573 866
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>390 844</b>	<b>595 812</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>440 248</b>	<b>692 181</b>

**Koncernens oreviderade rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)**

KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Aktiekapital		3 119	3 119
Överkursfond		813 261	808 607
Reserver		74 545	36 908
Ansamlad förlust		-608 926	-245 176
<b>Eget kapital</b>		<b>281 999</b>	<b>603 458</b>
Övriga finansiella skulder	8,9	92 972	16 228
Övriga skulder		—	2 079
<b>Långfristiga skulder</b>		<b>92 972</b>	<b>18 307</b>
Leverantörsskulder		29 115	18 875
Övriga finansiella skulder	9	6 799	40 623
Övriga skulder		29 363	10 918
<b>Kortfristiga skulder</b>		<b>65 277</b>	<b>70 416</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>158 249</b>	<b>88 723</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>440 248</b>	<b>692 181</b>

## Koncernens oreviderade rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkursfond	Omräkningsreserv	Reserv till verkligt värde	Balanserad vinst eller förlust	Eget kapital
<b>2020-01-01</b>	<b>1 421</b>	<b>239 592</b>	<b>-3 296</b>	<b>—</b>	<b>-183 833</b>	<b>53 884</b>
<b>Totalresultat</b>						
Periodens resultat	—	—	—	—	-73 430	-73 430
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	68 466	—	68 466
Omräkningsdifferenser	—	—	-28 262	—	—	-28 262
<b>Summa totalresultat</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>-28 262</b>	<b>68 466</b>	<b>-73 430</b>	<b>-33 226</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>						
Aktier som emitterats för kontanter	1 698	649 537	—	—	—	651 235
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-52 723	—	—	—	-52 723
Emission av teckningsoptioner till långivare	—	-27 799	—	—	—	-27 799
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	12 087	12 087
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>1 698</b>	<b>569 015</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>12 087</b>	<b>582 800</b>
<b>2020-12-31</b>	<b>3 119</b>	<b>808 607</b>	<b>-31 558</b>	<b>68 466</b>	<b>-245 176</b>	<b>603 458</b>
<b>2021-01-01</b>	<b>3 119</b>	<b>808 607</b>	<b>-31 558</b>	<b>68 466</b>	<b>-245 176</b>	<b>603 458</b>
<b>Totalresultat</b>						
Årets resultat	—	—	—	—	-410 898	-410 898
Omklassificering av tidigare redovisat finansnetto från Överkursfond till Periodens resultat	—	4 414	—	—	—	4 414
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde	—	—	—	5 063	—	5 063
Omräkningsdifferenser	—	—	32 574	—	—	32 574
<b>Summa totalresultat</b>	<b>—</b>	<b>4 414</b>	<b>32 574</b>	<b>5 063</b>	<b>-410 898</b>	<b>-368 847</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>						
Aktier som emitterats för kontanter	—	321	—	—	—	321
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-81	—	—	—	-81
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	—	47 148	47 148
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>—</b>	<b>240</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>47 148</b>	<b>47 388</b>
<b>2021-12-31</b>	<b>3 119</b>	<b>813 261</b>	<b>1 016</b>	<b>73 529</b>	<b>-608 926</b>	<b>281 999</b>

**Koncernens oreviderade rapport över kassaflöden i sammandrag**

KSEK	Not	2021-10-01	2021-10-01	2021-01-01	2020-01-01
		2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Resultat före skatt		-129 918	-44 335	-418 380	-81 216
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		12 257	-10 825	51 425	-79 972
Förändring av rörelsekapital		44 989	12 298	24 929	-19 955
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt</b>		<b>-72 672</b>	<b>-42 862</b>	<b>-342 026</b>	<b>-181 143</b>
Erhållna ränteintäkter		32	230	278	275
Betalda räntekostnader		-3 074	-583	-10 777	-1 069
Erhållen skattecredit		7 487	—	7 487	7 657
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-68 227</b>	<b>-43 215</b>	<b>-345 038</b>	<b>-174 280</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-174	—	-1 484	-4 999
Likvid från försäljning av finansiella tillgångar		—	—	44 646	104 511
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-174</b>	<b>—</b>	<b>43 162</b>	<b>99 512</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Likvid från utställt lån		—	—	81 780	25 000
Amortering av lån		—	—	-25 000	—
Likvid från nyemission av aktier		—	—	321	651 235
Kostnader för nyemission av aktier		—	—	-81	-52 725
Amortering av leasingskulder		-1 396	-1 192	-6 424	-2 330
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-1 396</b>	<b>-1 192</b>	<b>50 596</b>	<b>621 180</b>
<b>Nettoökning (-minskning) av likvida medel</b>		<b>-69 797</b>	<b>-44 407</b>	<b>-251 280</b>	<b>546 412</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>425 699</b>	<b>647 058</b>	<b>573 866</b>	<b>40 248</b>
Omräkningsdifferenser		953	-28 785	34 269	-12 794
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>		<b>356 855</b>	<b>573 866</b>	<b>356 855</b>	<b>573 866</b>



## MODERBOLAGETS OREVIDERADE RÄKENSKAPER

Moderbolagets räkenskaper har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 *Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper*.

### Moderbolagets oreviderade resultaträkning

KSEK	Not	2021-10-01 2021-12-31	2021-10-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
	1,2,3				
Övriga rörelseintäkter		181	5 721	3 877	5 721
Summa rörelsens intäkter		181	5 721	3 877	5 721
Råvaror och förnödenheter		-3	-3	-10	-25
Övriga externa kostnader		-26 102	-2 766	-31 514	-6 248
Personalkostnader	5	-22 729	-2 621	-34 038	-7 424
Summa rörelsekostnader		-48 834	-5 390	-65 562	-13 697
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-48 653</b>	<b>331</b>	<b>-61 685</b>	<b>-7 976</b>
Andel av resultat från intresseföretag		—	—	—	-433
Finansiella intäkter		3 138	35 218	5 875	41 334
Finansiella kostnader		-3 282	-1 135	-7 574	-16 214
Nettoresultat på finansiella poster		-4 629	17 328	19 583	131 469
Summa resultat från finansiella poster		-4 773	51 411	17 884	156 156
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-53 426</b>	<b>51 742</b>	<b>-43 801</b>	<b>148 180</b>
Skatt på periodens resultat		—	—	—	—
<b>Periodens resultat</b>		<b>-53 426</b>	<b>51 742</b>	<b>-43 801</b>	<b>148 180</b>

## Moderbolagets oreviderade balansräkning

KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Andelar i dotterföretag		1 038 008	929 244
Övriga finansiella tillgångar	7,9	—	1 746
Finansiella anläggningstillgångar		1 038 008	930 990
<b>Anläggningstillgångar</b>		<b>1 038 008</b>	<b>930 990</b>
Fordringar hos koncernbolag		—	5 721
Övriga tillgångar		1 541	3 388
Kortfristiga fordringar		1 541	9 109
Likvida medel		12 106	45 733
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>13 647</b>	<b>54 842</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>1 051 655</b>	<b>985 832</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		3 119	3 119
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		813 261	808 607
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		187 524	-7 804
Periodens resultat		-43 801	148 180
<b>Eget kapital</b>		<b>960 103</b>	<b>952 102</b>
Övriga finansiella skulder		82 973	—
Långfristiga skulder		82 973	—
Leverantörsskulder		1 935	754
Skulder till koncernbolag		6 436	—
Övriga finansiella skulder	8	—	32 861
Övriga skulder		208	115
Kortfristiga skulder		8 579	33 730
<b>Summa skulder</b>		<b>91 552</b>	<b>33 730</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>1 051 655</b>	<b>985 832</b>

## Noter till koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag

### Not 1 Allmän information

Moderbolaget Saniona AB (publ), organisationsnummer 556962-5345, är ett aktiebolag med säte i Malmö kommun i Skåne län. Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen omfattar moderbolaget och dess dotterbolag, sammantaget koncernen eller Saniona. Koncernen är ett biofarmaceutiskt företag i kliniskt skede som fokuserar på att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar för vilka det råder brist på tillgängliga behandlingsalternativ. Adressen till huvudkontoret och forskningsanläggningen är Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark. De flesta medlemmarna i Sanionas koncernledning är baserade på Sanionas amerikanska kontor på 500 Totten Pond Road, Waltham, MA 02451, USA. Moderbolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap, och aktierna handlas under kortnamnet SANION och har ISIN-koden SE0005794617.

### Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

#### A. Grund för upprättande

Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för perioderna oktober-december och januari–december 2021 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets oreviderade delårsrapport upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2020 ("den senaste årsredovisningen"). Delårsrapporten innehåller inte all den information som krävs för kompletta finansiella rapporter i enlighet med IFRS-standarderna. Däremot har vissa förklarande noter inkluderats för att förklara händelser och transaktioner som är väsentliga för en förståelse av förändringarna i bolagets finansiella ställning och resultat sedan den senaste årsredovisningen.

Koncernens oreviderade delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Vi förväntar oss att vi kan uppfylla våra betalningsskyldigheter med egna likvida medel 31 december 2021 eller med kapital erhållet genom andra källor, bland annat affärsutvecklingstransaktioner utan utspädningseffekt och/eller aktiefinansiering.

Denne delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 24 februari 2022.

#### B. Väsentliga redovisningsprinciper

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

##### *i. Segmentrapportering*

Koncernen är organiserad som en affärsenhet som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar. I enlighet med koncernens organisationsstruktur är det dess vd och koncernchef, som även är dess högsta verkställande beslutsfattare, som granskar och leder koncernens verksamhet som en affärsenhet. Våra immateriella och materiella anläggningstillgångar finns i huvudsak i Danmark.

##### *ii. Värdering till verkligt värde*

Koncernen använder följande hierarki för att fastställa och upplysa om finansiella instruments verkliga värde per värderingsteknik:

Nivå 1: Noterade (ojusterade) priser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.

Nivå 2: Övriga tekniker för vilka alla upplysningar som har en väsentlig effekt på det redovisade verkliga värdet är observerbara, antingen direkt eller indirekt.

Nivå 3: Tekniker som använder upplysningar som har en väsentlig effekt på det redovisade verkliga värdet som inte är baserade på observerbara marknadsdata.

När ett sådant är tillgängligt värderar koncernen ett instruments verkliga värde med hjälp av det noterade priset på en aktiv marknad för instrumentet. En marknad betraktas som "aktiv" om transaktionerna med tillgången eller skulden sker med tillräcklig regelbundenhet och volym för att ge löpande prisinformation.

Om det inte finns något noterat pris på en aktiv marknad tillämpar koncernen värderingstekniker som maximerar användningen av relevanta observerbara data och minimerar användningen av ej observerbara data. Den valda värderingstekniken inbegriper samtliga faktorer som marknadsaktörerna skulle ta hänsyn till vid prissättning av en transaktion.

Koncernen ser regelbundet över betydande icke-observerbara data och justeringar av värdet. Väsentliga frågor gällande värdering redovisas för koncernens revisionsutskott.

### iii. Antagande av nya eller ändrade standarder

Ett flertal ändringar av standarder träder i kraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2021 eller därefter, och förtida tillämpning av dessa ändringar som träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2022 är tillåten. Ingen av de ändringar som trädde i kraft för räkenskapsåret 2021 hade någon väsentlig effekt på koncernens finansiella ställning eller rörelseresultat. Koncernen har inte i förtid tillämpat någon av de kommande ändrade standarderna vid upprättandet av denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen, ändringarna förväntas inte få någon väsentlig effekt på koncernens finansiella ställning eller rörelseresultat.

## Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Vid upprättandet av denna oreviderade delårsrapport i sammandrag för koncernen har ledningen gjort bedömningar, antaganden och uppskattningar som påverkar tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och redovisade belopp av tillgångar, skulder, intäkter och utgifter. De faktiska resultaten kan skilja sig från dessa uppskattningar. De väsentliga bedömningar som görs av ledningen vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och de främsta källorna till osäkerhet i uppskattningarna var samma som dem som beskrivs i den senaste årsredovisningen.

## Not 4 Intäkter

Koncernens intäktsgenererande aktiviteter är dem som beskrivs i den senaste årsredovisningen.

Under perioderna januari–december 2021 och 2020 var koncernens intäkter per kategori enligt följande:

KSEK	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	—	—	2 504	1 971
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget, över tid)	1 937	1 622	5 714	4 407
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	944	—	2 260	1 820
<b>Summa</b>	<b>2 881</b>	<b>1 622</b>	<b>10 478</b>	<b>8 198</b>

Under perioderna januari–december 2021 och 2020, var koncernens intäkter per större kunder enligt följande:

KSEK	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Kund #1	—	—	2 504	1 971
Kund #2	944	—	2 260	1 820
Kund #3	1 937	1 622	5 714	4 407
<b>Summa</b>	<b>2 881</b>	<b>1 622</b>	<b>10 478</b>	<b>8 198</b>

Under perioderna januari–december 2021 och 2020, var koncernens intäkter per främsta geografiska marknad enligt följande:

KSEK	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Sverige	—	—	—	—
Övriga europeiska länder	2 881	1 622	7 974	6 227
Nord- och Sydamerika	—	—	2 504	1 971
<b>Summa</b>	<b>2 881</b>	<b>1 622</b>	<b>10 478</b>	<b>8 198</b>

## Not 5 Aktierelaterade ersättningar

### A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 31 december 2020 återfinns i den senaste årsredovisningen. Under perioderna oktober–december och januari–december 2021 beviljade koncernen följande enligt Optionsprogram 2020:

2021:1 Totalt 902 000 optioner tilldelades vid olika tidpunkter under första kvartalet 2021.

2021:2 Totalt 148 350 optioner tilldelades vid olika tidpunkter under anden kvartalet 2021.

Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs lika med stamaktiens stängningskurs dagen före tilldelningen. Optionerna är föremål för tjänstevillkor och intjänas till 25 procent på 12 månader efter tilldelningen, återstående 75 procent intjänas gradvis med 6,25 procent för varje nästföljande kvartal de kommande 36 månaderna, vilket ger en total intjänandeperiod på 48 månader. Innehavaren kan utnyttja intjänade optioner från intjänandedagen och fram till det datum som infaller 10 år efter tilldelningsdatumet. Deltagare vars anställning eller tjänsteförhållande till Sanionakoncernen upphör måste emellertid utnyttja sina intjänade optioner inom 90 dagar från det datum när deltagarens anställning eller tjänsteförhållande till Sanionakoncernen upphörde (eller, om detta upphörande är hänförligt till deltagarens frånfälle eller funktionshinder, inom 12 månader från sagda datum).

### B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för perioderna oktober–december 2021 och 2020 uppgick till totalt 9,6 MSEK respektive 8,7 MSEK. Aktierelaterade ersättningar för perioderna januari–december 2021 och 2020 uppgick till totalt 47,1 MSEK respektive 12,1 MSEK. Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar en anställd och styrelseledamot till tilldelning av optioner genom Sanionas optionsprogram redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

De data som användes i värderingen till verkligt värde per tilldelningstidpunkten baserade på Black-Scholes-modellen och avstämningen av utestående optioner är följande:

Incitamentsprogram	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2
Utestående optioner 1 januari	38 292	286 003	32 792	10 513	34 500	15 770
Tilldelade under året	—	—	—	—	—	—
Förverkade under året	—	—	—	—	—	—
Utestående optioner 31 december	38 292	286 003	32 792	10 513	34 500	15 770
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	27,94	12,06	17,38	12,89	7,23	6,00
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	49,60	26,95	33,85	33,85	17,76	17,76
Lösenpris* (SEK)	40,63	33,20	29,71	29,71	17,83	17,83
Beräknad volatilitet*	73,41 %	69,24 %	67,77 %	53,67 %	57,29 %	53,67 %
Förväntad löptid (år)*	3,75	3,88	3,73	2,8	3,67	2,8
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,2602 %	-0,1092 %	-0,2773 %	-0,4218 %	-0,6903 %	-0,6709 %
Återstående avtalad löptid (år)*	1	2,5	1,96	0,48	3	1,75

Incitamentsprogram	2020:1	2020:2	2020:3	2021:1	2021:2	Summa
Utestående optioner 1 januari	710 313	5 915 648	308 000	—	—	7 351 831
Tilldelade under året	—	—	—	902 000	148 350	1 050 350
Förverkade under året	—	—	—	—	—	—
Utestående optioner 31 december	710 313	5 915 648	308 000	902 000	148 350	8 402 181
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,26	13,13	7,98	10,75	10,18	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	28,10	23,50	23,55	19,31	18,88	
Lösenpris* (SEK)	29,36	24,12	25,40	19,38	19,26	
Beräknad volatilitet*	58,66 %	63,64 %	57,00 %	62,56 %	61,32 %	
Förväntad löptid (år)*	4,2	6,11	2,8	6,11	6,11	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2280 %	-0,2772 %	-0,3602 %	-0,2046 %	-0,5225 %	
Återstående avtalad löptid (år)	4	8,83	2,92	9,11	9,4	

\* Viktat genomsnitt

## Not 6 Inkomstskatt

Under perioden januari–december 2021 och 2020 redovisade koncernen en aktuell skattefordran om 7,5 MSEK respektive 7,8 MSEK hänförlig till den danska Skatte kreditordningen. Enligt Skatte kreditordningen kan förlustbringande företag få en skattelättnad som är lika med skatteunderlaget på den del av deras förlust som är hänförlig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Företag kan få skattelättnad för ett skatteunderlag för förluster från FoU-kostnader om högst 25,0 MDKK (cirka 34,1 MSEK). Koncernens danska dotterföretag Saniona A/S uppnådde den tröskeln före tredje kvartalet 2021 respektive 2020 och eftersom det förväntas att Saniona A/S kommer att ligga över tröskelvärde för underskottet under helåret 2021 har koncernen redovisat hela bidragsbeloppet.

## Not 7 Övriga finansiella tillgångar

### A. Sammansättning

Övriga finansiella tillgångar bestod av följande:



KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Villkorad köpeskilling att erhålla	18 289	—
Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	—	37 319
Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat	—	22 241
Långfristiga avsättningar för hyresavtal för fastigheter	2 504	2 100
<b>Summa övriga finansiella tillgångar</b>	<b>20 793</b>	<b>61 660</b>
Kortfristig avsättning för hyresavtal för fastigheter	414	—
<b>Summa övriga kortfristiga finansiella tillgångar</b>	<b>414</b>	<b>—</b>

## B. Investering i egetkapitalinstrument – privatägt och Villkorad köpeskilling att erhålla

Under januari 2021 ägde Saniona A/S ett helägt dotterföretag till moderbolaget, cirka 3 procent av aktiekapitalet i Cadent Therapeutics, Inc. ("Cadent Therapeutics"), ett privat bolag med säte i Cambridge, MA, USA. I januari 2021 slutförde Novartis AG ("Novartis") sitt förvärv av Cadent Therapeutics som offentliggjordes i december 2020. Vid tidpunkten när förvärvet slutfördes bytte koncernen sin investering i privatägda aktier mot en fordran gällande en förskottsbetalning till ett belopp om 24,2 MSEK, och en villkorad köpeskilling från Novartis att erhålla till ett redovisat värde om 18,3 MSEK den 31 december 2021. Förskottsbetalningen erhöles i februari 2021.

## C. Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat

Per den 31 december 2020 motsvarar tillgången det verkliga värdet för koncernens investering i Scandion Oncology A/S ("Scandion Oncology"). Per den 30 juni 2021 hade Saniona sålt alla sina aktier i Scandion Oncology på den öppna marknaden.

Under perioderna oktober-december och januari-december 2021 redovisade koncernen en nettovinst i övrigt totalresultat om 0,0 MSEK respektive 5,1 MSEK hänförlig till ändringar i Scandion Oncologys aktiekurs. Under perioderna oktober-december och januari-september 2020 redovisade koncernen en nettovinst i övrigt totalresultat om 33,2 MSEK respektive 68,5 MSEK hänförlig till en uppgång av Scandion Oncologys aktiekurs.

## Not 8 Övriga finansiella skulder

### A. Sammansättning

Övriga finansiella skulder bestod av följande:

KSEK	2021-12-31	2020-12-31
Leasingskulder	9 999	16 228
Lån från Formue Nord	82 973	—
<b>Summa långfristiga övriga finansiella skulder</b>	<b>92 972</b>	<b>16 228</b>
Leasingskulder	6 799	6 937
Lån från Formue Nord	—	28 067
Teckningsoptioner	—	4 794
Övrigt	—	825
<b>Summa kortfristiga övriga finansiella skulder</b>	<b>6 799</b>	<b>40 623</b>

### B. Lån från Formue Nord

Den 10 januari 2020 ingick koncernen ett finansieringsavtal med Formue Nord som ger koncernen rätt att uppta lån till totalt 25,0 MSEK. I mars 2020 utnyttjade Saniona ett lån om 25,0 MSEK under finansieringsavtalet. Beloppet som upptagits via lånefaciliteten löpte med marknadsränta och förföll den 7 februari 2021. Det återbetalades den 5 februari 2021.

Den 12 juli 2021 tecknade koncernen ett nytt avtal om ett icke-utspädande tidsbestämt lån till fast ränta denominerat i SEK om 87,0 MSEK med Formue Nord Focus A/S. Efter avdrag för en provision om 6 procent erhöll koncernen en nettosumma om 81,8 MSEK från detta avtal. Lånet löper med ränta om 1 procent på bruttobeloppet per påbörjad 30-dagarsperiod tills det återbetalats och lösts, räntebetalningar görs kvartalsvis. Lånet löper ut i juni 2023.

### C. Teckningsoptioner

Per den 31 december 2020 var samtliga teckningsoptioner av serie TO3 som en del av företrädesemissionen för units 2020 utestående. I april 2021 inlöstes totalt 12 846 teckningsoptioner av serie TO3, och de återstående 1 466 896 teckningsoptionerna av serie TO3 förverkades, vilket medför en nettovinst på finansiella poster om 4,8 MSEK. Koncernen erhöll en likvid om 0,3 MSEK från denna inlösen.

## Not 9 Finansiella instrument – verkligt värde

### A. Klassificeringar i redovisningen och verkligt värde

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

2021-12-31		Redovisat värde						Verkligt värde			
	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat - egetkapitalinstrument	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa	
<b>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde</b>											
Villkorad köpeskilling att erhålla	7	—	18 289	—	—	18 289	—	—	18 289	18 289	
		—	<b>18 289</b>	—	—	<b>18 289</b>	—	—	<b>18 289</b>	<b>18 289</b>	
<b>Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde</b>											
Kundfordringar		3 615	—	—	—	3 615	—	—	—	—	
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7	2 504	—	—	—	2 504	—	—	—	—	
Övriga kortfristiga tillgångar	7	414	—	—	—	414	—	—	—	—	
Likvida medel		356 855	—	—	—	356 855	—	—	—	—	
		<b>363 388</b>	—	—	—	<b>363 388</b>	—	—	—	—	
<b>Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde</b>											
Leverantörsskulder		—	—	—	29 115	29 115	—	—	—	—	
Lån från Formue Nord	8	—	—	—	82 973	82 973	—	—	—	—	
Leasingskulder	8	—	—	—	16 798	16 798	—	—	—	—	
		—	—	—	<b>128 886</b>	<b>128 886</b>	—	—	—	—	

2020-12-31	Not	Redovisat värde					Verkligt värde			
		Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat - egetkapitalinstrument	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<b>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde</b>										
Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat	7	—	—	22 241	—	22 241	22 241	—	—	22 241
Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	7	—	37 319	—	—	37 319	—	—	37 319	37 319
		—	<b>37 319</b>	<b>22 241</b>	—	<b>59 560</b>	<b>22 241</b>	—	—	<b>59 560</b>
<b>Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde</b>										
Kundfordringar		5 043	—	—	—	5 043	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7	2 100	—	—	—	2 100	—	—	—	—
Likvida medel		573 866	—	—	—	573 866	—	—	—	—
		<b>581 009</b>	—	—	—	<b>581 009</b>	—	—	—	—
<b>Finansiella skulder värderade till verkligt värde</b>										
Teckningsoptioner	8	—	4 794	—	—	4 794	4 794	—	—	4 794
		—	<b>4 794</b>	—	—	<b>4 794</b>	<b>4 794</b>	—	—	<b>4 794</b>
<b>Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde</b>										
Leverantörsskulder		—	—	—	18 875	18 875	—	—	—	—
Lån	8	—	—	—	28 067	28 067	—	—	—	—
Övriga finansiella skulder		—	—	—	825	825	—	—	—	—
Leasingskulder	8	—	—	—	23 165	23 165	—	—	—	—
		—	—	—	<b>70 932</b>	<b>70 932</b>	—	—	—	—

## B. Värdering av verkligt värde

### i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Investeringen i Scandion Oncology har värderats med hjälp av Scandion Oncologys aktiekurs vid stängning av Spotlight Stock Exchange den 30 december 2020. Teckningsoptionerna av serie TO3 har värderats till handelskursen på Nasdaq Stockholm per den 30 december 2020.

Den villkorade köpeskillingen att erhålla från Novartis per 31 december 2021 samt investeringen i Cadent Therapeutics per den 31 december 2020 har värderats med hjälp av en sannolikhetsviktad värderingsteknik med diskonterade kassaflöden, som beaktar nuvärdet av förväntade betalningar, diskonterade med tillämpning av en riskjusterad diskonteringsränta. Följande viktiga indata ligger till grund för värderingen per den 31 december 2021:

- Odiskonterade förväntade kassaflöden till Saniona är upp till 151 MSEK.
- Odiskonterade förväntade kassaflöden från utveckling och tilläggsköpeskillning villkorad av regulatoriska milstolpar har justerats för de uppskattade sannolikheterna att underliggande milstolpar uppnås (0%–34 %).
- De sannolikhetsviktade kassaflödena har diskonterats med hjälp av riskjusterad diskonteringsränta om 11,0 % procent.

Det uppskattade verkliga värdet skulle öka (minska) om de förväntade kassaflödena var större (mindre); eller om sannolikheten att uppnå milstolparna ökar (minskar); eller om den riskjusterade diskonteringsräntan var lägre (högre). Rimliga möjliga förändringar per balansdagen av en av de väsentliga icke observerbara uppgifterna, med andra uppgifter konstanta, skulle få följande effekter.

KSEK	Resultat	
	Ökning	Minskning
<b>2021-12-31</b>		
Riskneutrala förväntade betalningar till koncernen (+/- 1 000 baspunkter)	1 048	-1 048
<b>2020-12-31</b>		
Diskonteringsränta (+/- 75 baspunkter)	-2 669	2 669

### ii. Överföringar

Under perioden oktober-december och januari-december 2021 respektive 2020 gjordes inga överföringar av finansiella instrument mellan de olika kategorierna i värderingshierarkin.

### iii. Avstämning av verkliga värden på nivå 3

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

KSEK	Investering i	
	egetkapitalinstrument - privatägt	Villkorad köpeskillning
Balans 2021-01-01	37 319	—
Erhållna likvida medel	-23 390	—
Valuta	-14 244	14 244
Förändringar av verkligt värde	—	4 017
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	315	28
Balans 2021-12-31	0	18 289

## Not 10 Närstående

I maj 2021 blev Saniona minoritetsägare i Cephagenix ApS ("Cephagenix"), ett privat bolag med säte i Danmark grundat för att utforska jonkanalsmodulatorer för behandling av migrän. Per den 31 december 2021 hade koncernen ett innehav på 21,4 procent i Cephagenix och innehavet redovisas som en investering i intresseföretag enligt kapitalandelsmetoden. Saniona har ett befintligt avtal om forskningstjänster med Cephagenix som ingicks i januari 2020. Saniona redovisade bruttointäkter om 1,8 MSEK från avtalet efter att Cephagenix blev ett intresseföretag. Därav eliminerades 0,4 MSEK som motsvarar Sanionas andel av intäkterna och Sanionas andel av Cephagenix förlust för perioden.

Under 2021 och 2020 hade koncernen ett avtal om affärsrådgivning med en av sina styrelseledamöter, Edward Saltzman, för tillhandahållande av rådgivningstjänster gällande koncernens allmänna affärsutveckling. Per den 31 december 2021 och 31 december 2020 var balanser om 0 MSEK respektive 0,4 MSEK utestående.

Under perioden oktober-december samt januari–december 2021 tilldelades totalt 0 respektive 511 000 optioner till nyckelmedarbetare enligt Optionsprogram 2020, se not 5 *Aktierelaterade ersättningar*.

## Not 11 Åtaganden och förpliktelser

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 2022. Saniona A/S hade ingen extern nettoskuld per den 31 december 2021.

## Not 12 Händelser efter balansdagen

- I februari 2022 erhöll Saniona 7,3 MSEK från Novartis hänförligt till den villkorade köpeskillingen att erhålla från Novartis. Betalningsbeloppet ingick i det verkliga värdet att erhålla per den 31 december 2021. Netto efter denna betalning uppgår det återstående verkliga värdet på den villkorade köpeskillingen att erhålla per den 31 december 2021 till 11,0 MSEK.

*Informationen är sådan som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s förordning om marknadsmissbruk och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 februari 2022 kl. 08.00 CET.*

Saniona AB  
Smedeland 26B  
DK-2600 Glostrup  
Danmark  
[www.saniona.com](http://www.saniona.com)