

INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS OCH UPPTAGANDE TILL HANDEL AV TECKNINGSOPTIONER I SANIONA AB PÅ NASDAQ STOCKHOLM

PROSPEKTET GODKÄNDES AV FINANSINSPEKTIONEN DEN 13 FEBRUARI 2020

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

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av Saniona AB:s inbjudan till teckning av units, bestående av teckningsoptioner i tre serier, med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen") och upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av teckningsoptionerna i Företrädesemissionen, samt ytterligare teckningsoptioner, av samma serier som i Företrädesemissionen, som ges ut i en riktad emission av units till Formue Nord Markedsneutral A/S och Formue Nord Fokus A/S (gemensamt "Formue Nord") i samband med Företrädesemissionen (den "Riktade Unitemissionen").

Med "Saniona" eller "Bolaget" avses, beroende på sammanhanget, Saniona AB (ett svenskt publikt aktiebolag), ett dotterbolag inom koncernen, eller den koncern i vilken Saniona AB är moderbolag ("Koncernen"). Med "Sedemera" avses Sedemera Fondkommission som är finansiell rådgivare och emissionsinstitut till Saniona i samband med Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner och förklaringar av andra termer i Prospektet.

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

Prospektet har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen ha företräde.

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

Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet lämnas inget erbjudande till allmänheten att teckna värdepapper i Bolaget genom Företrädesemissionen i andra medlemsstater än Sverige och Danmark. I andra medlemsstater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan ett erbjudande att teckna värdepapper i Saniona endast lämnas till kvalificerade investerare i enlighet med undantag i Prospektförordningen.

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

Varken uniträtter, betalda tecknade units ("BTU") eller nyemitterade teckningsoptioner eller aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till Australien, Japan, Kanada, USA, Nya Zeeland, Sydafrika, Hongkong, Schweiz, Singapore eller någon annan jurisdiktion där offentliggörande, distribution eller publicering av Prospektet skulle vara olaglig, kräva ytterligare registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk eller dansk rätt eller annars strider mot reglerna i sådan jurisdiktion eller inte kan ske utan tillämpning av undantag från sådan åtgärd. Ansökan om teckning av units i strid med ovanstående begränsningar kan komma att anses vara ogiltigt. Åtgärder i strid med begränsningarna utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Varken uniträtter, BTU, nyemitterade teckningsoptioner, aktier eller andra värdepapper utgivna av Saniona har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess senaste lydelse ("Securities Act") och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA.

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Faktorer som kan medföra att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i Prospektet gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Bransch- och marknadsinformation

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

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

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

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

Presentation av finansiell information

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|---|----|
| SAMMANFATTNING..... | 4 |
| RISKFaktorER..... | 11 |
| INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS..... | 16 |
| BAKGRUND OCH MOTIV..... | 17 |
| VILLKOR OCH ANVISNINGAR FÖR FÖRETRÄDESEMISSIONEN..... | 18 |
| VILLKOR FÖR TECKNINGSOPTIONERNA I SAMMANDRAG..... | 21 |
| VERKSAMHETSBEskRIVNING..... | 22 |
| MARKNADSÖVERSIKT..... | 33 |
| KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION..... | 37 |
| STYRELSE, KONCERNLEDNING OCH REVISOR..... | 38 |
| AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN..... | 42 |
| LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION..... | 46 |
| ORDLISTA..... | 49 |
| ADRESSER..... | 51 |

FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

Företrädesemissionens struktur och företrädesrätt

Företrädesemissionen omfattar 1 014 224 units bestående av totalt 3 042 672 teckningsoptioner i Saniona. Varje unit består av tre (3) teckningsoptioner. De som är aktieägare i Saniona på avstämningsdagen har företrädesrätt att teckna units i förhållande till deras befintliga innehav av aktier i Bolaget där tjugonio (29) innehavda aktier ger rätt att teckna en (1) unit. Teckning utan stöd av uniträtter kan enbart göras av tecknare som även har tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknare på avstämningsdagen var aktieägare eller ej.

Teckningskurs

Units i Företrädesemissionen emitteras vederlagsfritt. Eventuell efterföljande teckning av nya aktier vid utnyttjande av teckningsoptionerna sker till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade snittkursen för Bolagets aktie under en tvåveckorsperiod som avslutas två handelsdagar före nyttjandeperioden för respektive serie inleds, dock lägst 25 SEK och högst 30 SEK per aktie.

Emissionsbelopp

Saniona erhåller ingen emissionslikvid i samband med Företrädesemissionens genomförande. Vid fullt utnyttjande av efterföljande teckningsoptioner kan Saniona erhålla mellan 76 och 91 MSEK, under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas.

Teckning av units

Teckning av units sker genom en särskild anmälningsedel som hålls tillgänglig på Bolagets hemsida, www.saniona.com/se och Sedermera hemsida, www.sedermera.se, eller via förvaltare enligt förvaltarens anvisningar.

Viktiga datum

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| Avstämningsdag | 13 februari 2020 |
| Teckningstid | 17 februari - 2 mars 2020 |
| Handel med uniträtter | 17-27 februari 2020 |
| Handel med BTU | 17 februari – 18 mars 2020 |

UPPTAGANDE TILL HANDEL AV TECKNINGSOPTIONERNA

Bolaget kommer att ansöka om upptagande till handel av teckningsoptionerna i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen på Nasdaq Stockholm. När teckningsoptionerna har registrerats hos Bolagsverket kommer BTU automatiskt att omvandlas till teckningsoptioner i Euroclear Swedens system.

MARKNADSPLOTS, KORTNAMN M.M.

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

| | |
|--------------------------|--------------|
| ISIN-kod SANION UR | SE0013775251 |
| ISIN-kod SANION BTU | SE0005794617 |
| ISIN-kod SANION TO 1 | SE0013775277 |
| ISIN-kod SANION TO 2 | SE0013775301 |
| ISIN-kod SANION TO 3 | SE0013775319 |
| ISIN-kod aktien (SANION) | SE0005794617 |

FINANSIELL KALENDER

| | |
|-----------------------|-----------------|
| Delårsrapport Q1 2020 | 7 maj 2020 |
| Årsstämma 2020 | 27 maj 2020 |
| Delårsrapport Q2 2020 | 27 augusti 2020 |

SAMMANFATTNING

INTRODUKTION OCH VARNINGAR

Detta Prospekt har upprättats med anledning av Sanionas inbjudan till teckning av units, bestående av teckningsoptioner i tre serier, med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen") och upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av teckningsoptionerna i Företrädesemissionen samt ytterligare teckningsoptioner, av samma serier som i Företrädesemissionen, som ges ut i en riktad emission av units till Formue Nord i samband med Företrädesemissionen (den "Riktade Unitemissionen").

Emittenten av teckningsoptionerna är Saniona AB, organisationsnummer 556962-5345, Baltorpevej 154, 2750 Ballerup, Danmark. ISIN-koden för Bolagets aktie är SE0005794617. Bolagets LEI-kod är 549300XO4L9XNOCFCZ84.

Detta Prospekt godkändes av Finansinspektionen (Postadress Box 7821, 103 97 Stockholm, telefonnummer +46 (0)8 408 980 00. www.fi.se), i egenskap av behörig myndighet enligt Prospektförordningen, den 13 februari 2020.

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

STÖRRE AKTIEÄGARE

Per den 31 december 2019 hade Bolaget 6 108 aktieägare. Nedanstående tabell visar Bolagets fem största aktieägare per dagen för Prospektet. Sammanställningen är baserad på ägaruppgifter från Euroclear per den 31 december 2019 samt därefter för Bolaget kända förändringar.

| Aktieägare | Antal aktier | Ägarandel samt andel röster |
|--|-------------------|-----------------------------|
| BNY Mellon SA/NV (Former BNY), W8IMY* | 2 677 790 | 9,10% |
| Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension | 1 731 810 | 5,89% |
| Feldthus, Thomas | 1 870 000 | 6,36% |
| Formue Nord | 1 000 000 | 3,40% |
| Leif Andersson Consulting ApS | 950 000 | 3,23% |
| Övriga aktieägare | 21 832 919 | 74,23% |
| Totalt | 29 412 519 | 100% |

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

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Vem är emittent av värdepappren?

Saniona AB, organisationsnummer 556962-5345, är emittent av värdepappren enligt detta Prospekt. Bolagets styrelse har sitt säte i Malmö kommun. Bolaget bildades i Sverige 2014 och är ett svenskt publikt aktiebolag vars associationsform regleras av, och vars verksamhet bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300XO4L9XNOCFCZ84. Saniona AB är moderbolag till Saniona A/S, ett danskt aktieselskab med organisationsnummer DK-34049610 och säte i Ballerup i Danmark, genom vilket Koncernens operationella verksamhet huvudsakligen bedrivs. Saniona har även ett amerikanskt dotterbolag, Saniona, Inc., som bildades i januari 2020.

HUVUDSAKLIG VERKSAMHET

Saniona är ett 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, Productos Medix, Cadent Therapeutics och Treatment Research Center (TRC) vid University of Pennsylvania.

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

BOLAGETS KONCERNLEDNING OCH REVISOR

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

| Namn | Befattning | Ingår i koncernledningen sedan | Anställd sedan | Innehav |
|-----------------|-----------------|--------------------------------|----------------|--------------------------|
| Rami Levin | VD | 2020 | 2020 | 710 313 personaloptioner |
| Jørgen Drejer | CSO | 2014* | 2012 | 2 344 711 aktier |
| Thomas Feldthus | Vice VD och CFO | 2014 | 2012 | 1 870 000 aktier |

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

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

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Nedan redovisas Sanionas utvalda finansiella information för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2018 samt 2019. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåret 2018 som redovisas i detta avsnitt har hämtats från Sanionas årsredovisning för räkenskapsåret 2018 vilken har upprättats i enlighet med International Financial Repor-

ting Standards (IFRS) såsom de antagits av Europeiska Unionen och har reviderats av Bolagets revisor. Den finansiella informationen för räkenskapsåret 2019 har hämtats från Sanionas delårsrapport för perioden 1 januari – 31 december 2019 som har upprättats i enlighet med IAS 34. Delårsrapporten har varken reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

| KSEK | 2018 jan–dec (IFRS) (Reviderad) | 2019 jan–december (IFRS) (Oreviderad) |
|----------------------------|---------------------------------------|---|
| Nettoomsättning | 54 884 | 2 658 |
| Rörelseresultat | -54 206 | -103,906 |
| Totalresultat för perioden | -40 434 | -65 319 |

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

| KSEK | 31/12/2018 (IFRS) (Reviderad) | 31/12/2019 (IFRS) (Oreviderad) |
|--------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Summa tillgångar | 83 075 | 96 000 |
| Summa eget kapital | 39 457 | 58 437 |
| Summa skulder | 43 617 | 37 563 |

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

| KSEK | 2018 jan–dec (IFRS) (Reviderad) | 2019 jan–dec (IFRS) (Oreviderad) |
|---|---------------------------------------|--|
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -22 920 | -98 469 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | 914 | -749 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 46 745 | 76 728 |

Specifika nyckelrisker för emittenten

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

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

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

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

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

Saniona har fem program under klinisk utveckling, varav tre kliniska program i sen fas där fokus ligger på utvecklingen av behandlingar för att på ett effektivt sätt reglera fixeringar, begär och beroenden med avseende på mat och droger. Därutöver har Saniona fyra program som befinner sig i preklinisk utvecklingsfas. Bolaget har sammantaget en portfölj om nio aktiva program för läkemedelsutveckling i klinisk och preklinisk fas, varav fyra finansieras genom partnerskap eller anslag. Sanionas mest avancerade program, tesofensine, utvecklas i samarbete med Medix som i december 2018 slutförde en Fas 3-registreringsstudie och har nyligen lämnat in en ansökan om nytt läkemedel i Mexiko med tesofensine för behandling av fetma, med planerat marknadsgodkännande och lansering under 2020. Övriga program befinner sig i tidigare utvecklingsfaser.

Dessa program kräver fortsatt forskning och utveckling och är därmed föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling, såsom att produktutvecklingen kan komma att försenas och att kostnaderna kan komma att bli högre än förväntat eller att produktkandidaterna i något skede av utvecklingen visar sig inte vara tillräckligt effektiva eller säkra. Varje negativt, otidligt eller otillräckligt resultat ökar risken för att Saniona inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden för att lansera en färdig produkt på marknaden, eller om godkännanden erhålls, att dessa är förenade med villkor som kan försvåra kommersialiseringen av produkten. Det kan därför vara svårt att utvärdera och förutse

tids- och kostnadsaspekter liksom framtida försäljningspotential för Bolagets produktkandidater. Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och ett bakslag i ett enskilt projekt kan ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet och möjligheter att generera intäkter i framtiden.

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

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

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

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

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

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

Saniona är bland annat berättigat till royalties för framgångsrikt utvecklade och marknadsförda produkter samt milstolpsbetalningar inom ramen för flera samarbetsprojekt. Bolaget är således till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Som framgår ovan under

riskfaktorn *Saniona bedriver forskning och utveckling som är föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling som förseningar, kostnadsökningar och negativa eller otillräckliga resultat* kräver Sanionas program fortsatt forskning och utveckling som är förenat med ett flertal risker som kan försvåra eller förhindra marknadsgodkännande och eventuell kommersialisering. Även om marknadsgodkännande erhålls finns det risk för att försäljningen inte motsvarar förväntningarna och att kommersiell framgång uteblir. Försäljningsgraden beror på flera faktorer såsom exempelvis produktens egenskaper, konkurrerande produkter, möjlighet till distribution, marknadsföring, pris och tillgänglighet. Utebliven kommersiell framgång för flera eller enskilda produkter kan negativt påverka Bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden.

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

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

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

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

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

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

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

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

Saniona måste bedriva sin verksamhet i enlighet med tillämpliga lagar och regler samt erhålla tillstånd från relevanta myndigheter. För att exempelvis få genomföra prekliniska och kliniska studier och/eller för att marknadsföra och sälja läkemedelsprodukter måste registrering ske och tillstånd erhållas från relevanta myndigheter på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration i USA och European Medicines Agency inom EU. Att erhålla erforderliga tillstånd är tids- och kostnadskrävande och kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets program, till exempel om Bolaget eller dess samarbetspartners inte bedöms tillgodose tillämpliga krav för kliniska studier eller läkemedelstillverkning eller myndigheter gör andra bedömningar än Saniona och dess samarbetspartners i fråga om tolkning av klinisk studiedata. Till exempel har Sanionas partner Medix nyligen lämnat in en ansökan om godkännande av läkemedelskandidaten tesofensine för behandling fetma i Mexiko efter slutförandet av den kliniska Fas 3-studien under 2018. Vidare, Saniona har pågående kontakter med regulatoriska myndigheter i Europa avseende pågående Fas 2-studier för dess läkemedelskandidat Tesomet för Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma så väl som för slutförda Fas 1-studier för Tesomet under 2018 och 2019. Inom kort förutser Saniona ytterligare regulatorisk kontakt med avseende på planerade Fas 2b/3-studier avseende Tesomet samt Fas 1-studier för läkemedelskandidaten SAN711 för neuropatisk smärta och klåda. Detta är exempel på sådana regulatoriska aktiviteter som är en del av utvecklingen av läkemedel i sig och som så, föremål för ovan nämnda risker.

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

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

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

SANIONA KAN BLI FÖREMÅL FÖR PRODUKTANSVARSKRAV SOM INTE TÄCKS AV BOLAGETS FÖRSÄKRINGS-SKYDD OCH SOM KAN PÅVERKA BOLAGETS ANSEENDE NEGATIVT

Eftersom Saniona bedriver forskning och utveckling av läkemedel aktualiseras risker för produktansvar. Saniona kan komma att hållas ansvarigt vid biverkningar, sjukdomar,

dödsfall eller andra skador på patienter i samband med kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Produktansvarskrav kan även aktualiseras om Bolaget i framtiden lanserar en produktkandidat på marknaden.

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

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

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

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

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

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

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

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

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN

Värdepapprens viktigaste egenskaper

Företrädesemissionen omfattar units. Varje unit består av en (1) teckningsoption av serie TO 1, en (1) teckningsoption av serie TO 2 och en (1) teckningsoption av serie TO 3. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Saniona till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen för Bolagets aktie under en tvåveckorsperiod som avslutas två handelsdagar före nyttjandeperioden för respektive serie inleds, dock lägst 25 SEK och högst 30 SEK per aktie. Nyttjandeperioden är 11-25 maj 2020 för teckningsoptioner av serie TO 1, 7-21 september 2020 för teckningsoptioner av serie TO 2 och 6-20 april 2021 för teckningsoptioner av serie TO 3. Antalet aktier som kan tecknas och teckningskursen är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Teckningsoptionerna av serie TO 1 har ISIN-kod SE0013775277 och kortnamnet SANION TO1. Teckningsoptionerna av serie TO 2 har ISIN-kod SE0013775301 och kortnamnet SANION TO2. Teckningsoptionerna av serie TO 3 har ISIN-kod SE0013775319 och kortnamnet SANION TO3.

Aktierna i Saniona har ISIN-kod SE0005794617. Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK). Aktiernas kvotvärde är 0,05 SEK. Bolagets aktiekapital uppgår per utgivandet av Prospektet till 1 470 625,95 SEK fördelat på 29 412 519 aktier.

Om Företrädesemissionen fulltecknas och samtliga teckningsoptioner i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen utnyttjas till fullo kan aktiekapitalet öka med högst 221 961,30 SEK och antalet aktier öka med högst 4 439 226 aktier.

Rättigheter som hänger samman med värdepappren

TECKNINGSOPTIONERNA I FÖRETRÄDESEMISSIONEN OCH DEN RIKTADE UNITEMISSIONEN

Teckningsoptionerna kommer att vara registrerade i Euroclear Sweden AB:s ("**Euroclear**") kontobaserade värdepapperssystem och är fritt överlåtbara. Samtliga till teckningsoptionernas knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad som innehavare av teckningsoptioner i Euroclears register. Teckningsoptionernas villkor i huvuddrag framgår ovan under rubriken "Värdepapprens viktigaste egenskaper".

AKTIERNA SOM KAN TECKNAS VID UTNYTTJANDE AV TECKNINGSOPTIONERNA

Då Saniona är anslutet Euroclears kontobaserade värdepapperssystem utfärdas inga fysiska aktiebrev. Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Sanionas bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Varje aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren

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

Utdelningspolicy

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

Styrelsen kan däremot föreslå en utdelning av Sanionas aktieinnehav i ett spinout-bolag till aktieägarna som utdelning om ett sådant spinout-bolag har som mål att uppnå en oberoende notering på aktiemarknaden. Det skulle kunna vara fallet om Sanionas aktier kan distribueras som skattefri utdelning i enlighet med Lex Asea-reglerna i Sverige och styrelsen gör bedömningen att de skattemässiga följderna för aktieägarna i andra geografiska områden kan finansieras genom försäljning av aktierna i det noterade spinout-bolaget. Vid årsstämman den 29 maj 2019 beslutades att ingen utdelning skulle lämnas för räkenskapsåret 2018.

Var kommer värdepappren att handlas?

Saniona kommer att ansöka om att teckningsoptionerna i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Betald tecknad unit (BTU) kommer att handlas på Nasdaq Stockholm till dess att teckningsoptionerna har registrerats hos Bolagsverket varvid BTU automatiskt kommer att omvandlas till teckningsoptioner i Euroclear Swedens system. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm under kortnamnet SANION.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepappren?

KURSEN PÅ BOLAGETS AKTIE KAN VARA VOLATIL OCH EN NEGATIV KURSUTVECKLING I BOLAGETS AKTIE KAN PÅVERKA HANDELN I TECKNINGSOPTIONERNA OCH DESS VÄRDE

Risk och risktagande är en oundviklig del av aktieäggande. Eftersom en investering i aktier kan komma att sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka investerat kapital vid utnyttjande av teckningsoptioner för teckning av nya aktier i Bolaget eller annan investering i Bolagets aktie.

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

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

Om teckningsoptionerna som emitteras i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen godkänns för handel på Nasdaq Stockholm kan kursutvecklingen i Bolagets aktie även påverka handeln i och påverka värdet på teckningsoptionerna. Det kan innebära att aktiv handel med teckningsoptionerna inte utvecklas eller att teckningsoptionerna blir värdelösa om aktiekursen går ner under den lägsta kursen för utnyttjande av teckningsoptionerna vid perioderna för utnyttjande.

ETT FÅTAL STÖRRE AKTIEÄGARE KAN UTÖVA ETT BETYDANDE INFLYTANDE ÖVER SANIONA

Bolaget har ett stort antal aktieägare med mindre innehav samt ett fåtal aktieägare med större innehav. Dessa större aktieägare har genom sina respektive innehav i Bolaget möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande över Bolaget och kan komma att påverka bland annat sådana angelägenheter som är föremål för omröstning på bolagsstämman, inklusive val av styrelseledamöter, försäljning av samtliga eller nästan samtliga av Bolagets tillgångar eller beslut om eventuell utdelning. En aktieägarkoncentration kan vara till nackdel för andra aktieägare om dessa har andra intressen än Bolagets huvudägare. Per dagen för Prospektet innehar Formue Nord 3,4 procent av antalet aktier och röster i Bolaget till följd av en riktad emission av aktier som Bolaget genomförde i januari 2020. Därutöver innehar styrelseledamoten och CSO Jørgen Drejer och Bolagets CFO, Thomas Feldthus, 7,97 respektive 6,36 procent av antalet aktier och röster i Bolaget baserat på det totala antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet.

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

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

Därutöver kan eventuella ytterligare nyemissioner av aktier eller andra instrument leda till en utspädning av ägandet

för aktieägare som inte deltar i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller vid eventuella emissioner som riktas till andra än Bolagets aktieägare så som har skett genom den riktade aktieemissionen till Formue Nord samt den Riktade Unitemissionen. Bolaget har historiskt sett genomfört ett flertal kapitalanskaffningar genom emissioner av aktier eller konvertibler, varav flera har skett med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bolaget kan även i framtiden besluta om sådana emissioner vilket kan leda till utspädning för befintliga aktieägare och negativt påverka Bolagets aktiekurs.

NYCKELINFORMATION OM FÖRETRÄDESEMISSIONEN

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

Företrädesemissionen innebär att den som på avstämningsdagen den 13 februari 2020 är registrerad aktieägare i Bolaget erhåller en (1) uniträtt för varje innehavd aktie. Tjugonio (29) uniträtter ger rätt att teckna en (1) unit som består av en (1) teckningsoption av serie TO 1, en (1) teckningsoption av serie TO 2 samt en (1) teckningsoption av serie TO 3, totalt tre (3) teckningsoptioner. Units emitteras vederlagsfritt. Perioden för teckning av units i Företrädesemissionen löper från och med den 17 februari 2020 till och med den mars 2020. Teckning ska på särskild teckningslista som finns tillgänglig på Bolagets hemsida, www.saniona.com/se och Sedermeras hemsida, www.sedermera.se.

Varför upprättas detta prospekt?

I syfte att stödja Bolagets övergripande mål beslutade Sanionas styrelse i januari 2020 att genomföra en riktad emission av 1 000 000 aktier till Formue Nord till en kurs om 25 kronor per aktie vilket har tillfört Bolaget 25 MSEK före transaktionskostnader. I samband därmed ingicks ett avtal om en lånefacilitet som ger Bolaget rätt att låna upp till 25 MSEK. Bolagets rätt att utnyttja lånefaciliteten är villkorad av bolagsstämmans godkännande av Företrädesemissionen och den

Riktade Unitemissionen, vilket skedde vid en extra bolagsstämma den 7 februari 2020. Om Företrädesemissionen fulltecknas och samtliga teckningsoptioner i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen utnyttjas till fullo kan Bolaget tillföras 111-133 MSEK före emissionskostnader. Bolagets kostnader för genomförandet av den riktade aktieemissionen, Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen beräknas uppgå till cirka 1,7 MSEK.

Nettolikviden från eventuellt utnyttjande av teckningsoptionerna i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen avser att, tillsammans med nettolikviden från ovan nämnda riktade aktieemissionen och lånefaciliteten, ersätta det befintliga finansieringsavtalet med Nice & Green SA från den 28 december 2017 samt i första hand användas för allmänna verksamhetsändamål och fortsatt utveckling av Bolagets huvudkandidat, Tesomet, för behandling av Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.

Om Företrädesemissionen blir fulltecknad och samtliga teckningsoptioner i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen utnyttjas till fullo avser Bolaget att använda nettolikviden från teckningsoptionerna om cirka 111-133 MSEK till följande ändamål och i följande prioritetsordning:

- Allmänna verksamhetsändamål inklusive administrativa kostnader och personalkostnader (cirka 50 procent)
- Fortsatt finansiering av den pågående fas 2a-studien och förberedelser för fas 2b/3-studier för Tesomet (cirka 35 procent)
- Externa kostnader för andra forsknings- och kliniska program (cirka 15 procent)

Prospektet har upprättats med anledning av Företrädesemissionen samt ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av teckningsoptionerna som emitteras i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen.

RISKFaktorER

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

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

RISKER RELATERADE TILL SANIONAS BRANSCH

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

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

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

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

RISKER RELATERADE TILL SANIONAS VERKSAMHET

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

Saniona har fem program under klinisk utveckling, varav tre kliniska program i sen fas där fokus ligger på utvecklingen av behandlingar för att på ett effektivt sätt reglera fixeringar, begär och beroenden med avseende på mat och droger. Därutöver har Saniona fyra program som befinner sig i preklinisk utvecklingsfas. Bolaget har sammantaget en portfölj om nio aktiva program för läkemedelsutveckling i klinisk och preklinisk fas, varav fyra finansieras genom partnerskap eller anslag. Sanionas mest avancerade program, tesofensine, utvecklas i samarbete med Medix som i december 2018 slutförde en Fas 3-registreringsstudie och har nyligen lämnat in

en ansökan om nytt läkemedel i Mexiko med tesofensine för behandling av fetma, med planerat marknadsgodkännande och lansering under 2020. Övriga program befinner sig i tidigare utvecklingsfaser.

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

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

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

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

studier kan avslutas då detta påverkas av flertalet faktorer som är utanför Bolagets direkta kontroll.

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

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

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

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

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

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

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

Därtill kan byte av samarbetspartners medföra ökade kostnader vilket ytterligare kan försvåra projektets bedrivande.

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

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

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

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

Saniona är beroende av att attrahera och bibehålla nyckelpersoner och medarbetare

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

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

RISKER RELATERADE TILL SANIONAS FINANSIELLA SITUATION

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

Sanionas forsknings- och utvecklingsarbete kräver betydande investeringar. Saniona är således beroende av sin förmåga att anskaffa kapital framöver för att finansiera sina planerade aktiviteter. Eventuella förseningar avseende kliniska

studier eller produktutveckling, alternativt i förtid avbrutna samarbeten med Bolagets partners, kan komma att påverka kassaflödet negativt. Det finns risk att Bolaget inte kan anskaffa ytterligare kapital, behålla eller uppnå ytterligare partnerskap eller tillföras annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Saniona tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan påverka Bolagets verksamhet negativt. Om Saniona inte kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå ytterligare partnerskap eller annan medfinansiering finns det även en risk att Bolaget inte kan finansiera ytterligare studier och utveckling av sin verksamhet.

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

Saniona är exponerat för valutarisker

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

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

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

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

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

Saniona måste bedriva sin verksamhet i enlighet med tillämpliga lagar och regler samt erhålla tillstånd från relevanta myndigheter. För att exempelvis få genomföra prekliniska och kliniska studier och/eller för att marknadsföra och sälja läkemedelsprodukter måste registrering ske och tillstånd erhållas från relevanta myndigheter på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration i USA och European Medicines Agency inom EU. Att erhålla erforderliga tillstånd är tids- och kostnadskrävande och kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets program, till exempel om Bolaget eller dess samarbetspartners inte bedöms tillgodose tillämpliga krav för kliniska studier eller läkemedelstillverkning eller myndigheter gör andra bedömningar än Saniona och dess samarbetspartners i fråga om tolkning av klinisk studiedata. Till exempel har Sanionas partner Medix nyligen lämnat in en ansökan om godkännande av läkemedelskandidaten tesofensine för behandling fetma i Mexiko efter slutförandet av den kliniska Fas 3-studien under 2018. Vidare, Saniona har pågående kontakter med regulatoriska myndigheter i Europa avseende pågående Fas 2-studier för dess läkemedelskandidat Tesomet för Prader-Willis syndrom och

hypotalamisk fetma så väl som för slutförda Fas 1-studier för Tesomet under 2018 och 2019. Inom kort förutser Saniona ytterligare regulatorisk kontakt med avseende på planerade Fas 2b/3-studier avseende Tesomet samt Fas 1-studier för läkemedelskandidaten SAN711 för neuropatisk smärta och klåda. Detta är exempel på sådana regulatoriska aktiviteter som är en del av utvecklingen av läkemedel i sig och som så, föremål för ovan nämnda risker.

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

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

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

Saniona måste efterfölja tillämpliga lagar och regler vilket kan vara kostnadskrävande och Bolaget regel efterlevnadsåtgärder kan misslyckas

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

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

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

Saniona kan bli föremål för produktansvarskrav som inte täcks av Bolagets försäkringsskydd och som kan påverka Bolagets anseende negativt

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

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

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

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

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

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

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

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

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget sannolikheten för att riskerna helt eller delvis inträffar som låg och att

riskerna, om de inträffar, skulle ha en medelhög inverkan på Bolaget.

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

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

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

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

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

Saniona har sitt säte i Sverige men huvuddelen av dess verksamhet sker i det danska dotterbolaget Saniona A/S. De skattemässiga överväganden som Saniona gör är baserade på tolkningar av nuvarande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skattebestämmelser samt krav från relevanta skattemyndigheter i Sverige och Danmark, liksom i andra länder där Saniona kan komma att bedriva sin verksamhet.

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

Moderbolaget Saniona AB hade per den 31 december 2018 ackumulerade skattemässiga underskott om cirka 32,9 MSEK. De ackumulerade skattemässiga underskotten kan reducera Sanionas framtida skattepliktiga vinster och därmed minska den bolagsskatt som annars skulle utgå på framtida vinster. Skattemässiga underskott samt utnyttjandet av dessa är föremål för omfattande begränsningsregler. Koncernens möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja de ackumulerade underskotten avgörs bland annat av framtida ägarförändringar och kan även påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnad ökar.

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

RISKER RELATERADE TILL FÖRETRÄDESEMISSIONEN OCH SANIONAS AKTIE

Kursen på Bolagets aktie kan vara volatil och en negativ kursutveckling i Bolagets aktie kan påverka handeln i teckningsoptionerna och dess värde

Risk och risktagande är en oundviklig del av aktieäggande. Eftersom en investering i aktier kan komma att sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka investerat kapital vid utnyttjande av teckningsoptioner för teckning av nya aktier i Bolaget eller annan investering i Bolagets aktie.

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

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

Om teckningsoptionerna som emitteras i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen godkänns för handel på Nasdaq Stockholm kan kursutvecklingen i Bolagets aktie även påverka handeln i och påverka värdet på teckningsoptionerna. Det kan innebära att aktiv handel med teckningsoptionerna inte utvecklas eller att teckningsoptionerna blir värdelösa om aktiekursen går ner under den lägsta kursen för utnyttjande av teckningsoptionerna vid perioderna för utnyttjande.

Ett fåtal större aktieägare kan utöva ett betydande inflytande över Saniona

Bolaget har ett stort antal aktieägare med mindre innehav samt ett fåtal aktieägare med större innehav. Dessa större aktieägare har genom sina respektive innehav i Bolaget möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande över Bolaget och kan komma att påverka bland annat sådana angelägenheter som är föremål för omröstning på bolagsstämma, inklusive val av styrelseledamöter, försäljning av samtliga eller nästan samtliga av Bolagets tillgångar eller beslut om eventuell utdelning.

En aktieägarkoncentration kan vara till nackdel för andra aktieägare om dessa har andra intressen än Bolagets huvudägare. Per dagen för Prospektet innehar Formue Nord 3,4 procent av antalet aktier och röster i Bolaget till följd av en riktad emission av aktier som Bolaget genomförde i januari 2020. Därutöver innehar styrelseledamoten och CSO Jørgen Drejer och Bolagets CFO, Thomas Feldthus, 7,97 respektive 6,36 procent av antalet aktier och röster i Bolaget baserat på det totala antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet.

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

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

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

Bolaget har historiskt sett genomfört ett flertal kapitalanskaffningar genom emissioner av aktier eller konvertibler, varav flera har skett med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bolaget kan även i framtiden besluta om sådana emissioner vilket kan leda till utspädning för befintliga aktieägare och negativt påverka Bolagets aktiekurs.

Särskilda risker för utländska aktieägare

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

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

INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS

Styrelsen i Saniona beslutade den 10 januari 2020, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 7 februari 2020, att dels genomföra en riktad emission av 465 518 units bestående av totalt 1 396 554 teckningsoptioner av serie TO 1, serie TO 2 respektive serie TO 3 till Formue Nord inom ramen för ett finansieringsavtal som ingåtts mellan parterna (den "**Riktade Unitemissionen**"), dels genomföra en emission av 1 014 224 units bestående av totalt 3 042 672 teckningsoptioner av samma serier som i den Riktade Unitemissionen, med företrädesrätt för Bolagets aktieägare ("**Företrädesemissionen**"). Units i såväl den Riktade Unitemissionen som Företrädesemissionen emitteras vederlagsfritt. Styrelsens beslut godkändes vid extra bolagsstämma den 7 februari 2020.

Företrädesemissionen innebär att den som på avstämningsdagen den 13 februari 2020 är registrerad aktieägare i Bolaget erhåller en (1) uniträtt för varje innehavd aktie i Saniona. Tjugonio (29) uniträtter ger rätt att teckna en (1) unit som består av en (1) teckningsoption av serie TO 1, en (1) teckningsoption av serie TO 2 samt en (1) teckningsoption av serie TO 3, totalt tre (3) teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Saniona till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen för Bolagets aktie under en tvåveckorsperiod som avslutas två handelsdagar före nyttjandeperioden för respektive serie inleds, dock lägst 25 SEK och högst 30 SEK per aktie. Nyttjandeperioderna är 11-25 maj 2020 för teckningsoptioner av serie TO 1, 7-21 september 2020 för teckningsoptioner av serie TO 2 och 6-20 april 2021 för teckningsoptioner av serie TO 3. Antalet aktier som kan tecknas och teckningskursen vid utnyttjande av teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Perioden för teckning av units i Företrädesemissionen löper från och med den 17 februari 2020 till och med den 2 mars 2020. Teckning sker på särskilt teckningssedel som finns tillgänglig på Bolagets och Sedermeras respektive hemsida. Då teckningsoptionerna i den Riktade Unitemissionen är av samma serier som i Företrädesemissionen gäller samma villkor för dessa.

Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 1 470 625,95 SEK fördelat på 29 412 519 aktier. Om samtliga teckningsoptioner som emitteras i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen utnyttjas till fullo för teckning av nya aktier i Bolaget kan Bolagets aktiekapital öka med högst 221 961,30 SEK genom utgivande av högst 4 439 226 nya aktier. Teckningsoptionerna i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen kan således medföra en utspädning av befintligt antal aktier i Bolaget om upp till cirka 13,1 procent. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen har möjlighet att delvis kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina uniträtter.

Units utges vederlagsfritt vilket innebär att Bolaget initialt inte erhåller någon emissionslikvid i samband med Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen. Om Företrädesemissionen fulltecknas och samtliga teckningsoptioner i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen utnyttjas till fullo kan Bolaget tillföras mellan cirka 111 och 133 MSEK före emissionskostnader. Bolagets kostnader för genomförandet av Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen beräknas uppgå till cirka 1,7 MSEK.

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

Malmö den 13 februari 2020

Saniona AB (publ)

Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

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

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

I syfte att stödja Bolagets övergripande mål beslutade Sanionas styrelse i januari 2020 att genomföra en riktad emission av 1 000 000 aktier till Formue Nord till en kurs om 25 kronor per aktie vilket har tillfört Bolaget 25 MSEK före transaktionskostnader. I samband därmed ingicks ett avtal om en lånefacilitet som ger Bolaget rätt att låna upp till 25 MSEK. Bolagets rätt att utnyttja lånefaciliteten är villkorad av bolagsstämmans godkännande av Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen, vilket skedde vid en extra bolagsstämma den 7 februari 2020. Om Företrädesemissionen fulltecknas och samtliga teckningsoptioner i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen utnyttjas till fullo kan Bolaget tillföras 111-133 MSEK före emissionskostnader. Bolagets kostnader för genomförandet av den riktade aktieemissionen, Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen beräknas uppgå till cirka 1,7 MSEK.

Nettolikviden från eventuellt utnyttjande av teckningsoptionerna i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen avser att, tillsammans med nettolikviden från ovan nämnda riktade aktieemissionen och lånefaciliteten, ersätta det befintliga finansieringsavtalet med Nice & Green SA från den 28 december 2017 samt i första hand användas för allmänna verksamhetsändamål och fortsatt utveckling av Bolagets huvudkandidat, Tesomet, för behandling av Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma.

Om Företrädesemissionen blir fulltecknad och samtliga teckningsoptioner i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen utnyttjas till fullo avser Bolaget att använda nettolikviden från teckningsoptionerna om cirka 111-133 MSEK till följande ändamål och i följande prioritetsordning:

- Allmänna verksamhetsändamål inklusive administrativa kostnader och personalkostnader (cirka 50 procent)
- Fortsatt finansiering av den pågående fas 2a-studien och förberedelser för fas 2b/3-studier för Tesomet (cirka 35 procent)
- Externa kostnader för andra forsknings- och kliniska program (cirka 15 procent)

Prospektet har upprättats med anledning av Företrädesemissionen samt ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av teckningsoptionerna som emitteras i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen.

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

Malmö den 13 februari 2020

Saniona AB (publ)

Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR FÖR FÖRETRÄDESEMISSIONEN

ERBJUDANDET

Extra bolagsstämma i Saniona beslutade den 7 februari 2020 att godkänna styrelsens beslut från den 10 januari 2020 om att genomföra en företrädesemission av units (Företrädesemissionen). Företrädesemissionen riktar sig till de som var aktieägare i Saniona per avstämningsdagen den 13 februari 2020. Allmänheten ges inte rätt att teckna units utan stöd av uniträtter i Företrädesemissionen. Units i Företrädesemissionen emitteras vederlagsfritt.

Varje befintlig aktie i Saniona berättigar till en (1) uniträtt och tjugonio (29) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit. Varje unit består av en (1) teckningsoption av serie TO 1, en (1) teckningsoption av serie TO 2 och en (1) teckningsoption av serie TO 3.

Företrädesemissionen omfattar 1 014 224 units och omfattar således totalt högst 1 014 224 teckningsoptioner av serie TO 1, högst 1 014 224 teckningsoptioner av serie TO 2 och högst 1 014 224 teckningsoptioner av serie TO 3.

TECKNINGSOPTIONERNA

Varje teckningsoption, av respektive serie, ger optionsinnehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning under nyttjandeperioden för respektive serie. Teckningskursen ska motsvara 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under en tvåveckorsperiod som avslutas två handelsdagar före nyttjandeperioden inleds.

Offentliggörandet av teckningskursen görs senast dagen innan den första dagen i nyttjandeperioden för respektive serie. Teckningskursen avrundas till närmast heltal öre och får lägst vara 25 SEK per aktie och som högst 30 SEK per aktie.

Vid fullt nyttjande av samtliga teckningsoptioner i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet att öka med högst 50 711,20 SEK per teckningsoptionsserie, motsvarande en sammanlagd aktiekapitalökning om högst 152 133,60 SEK, och antalet aktier i Bolaget att öka med 1 014 224 stycken per teckningsoptionsserie, motsvarande totalt 3 042 672 aktier.

För mer information om villkoren för teckningsoptionerna, se avsnittet "Villkor för teckningsoptionerna i sammandrag".

TECKNINGSKURS

Teckning av units sker utan vederlag. Teckningskursen är således 0,00 SEK varför ingen betalning för tecknade units sker. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGS DAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 13 februari 2020. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 11 februari 2020.

Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 12 februari 2020.

TECKNINGSTID

Teckning av units ska ske under tiden från och med den 17 februari 2020 till och med den 2 mars 2020 klockan 17.00. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Outnyttjade uniträtter bokas bort från respektive aktieägares VP-konto utan särskild avisering från Euroclear. Styrelsen i Saniona förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning

kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 2 mars 2020.

HANDEL MED UNITRÄTTER

Handel med uniträtter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 17 februari 2020 till och med den 27 februari 2020. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sitt innehav i Saniona på avstämningsdagen. Erhållna uniträtter måste antingen användas för teckning senast den 2 mars 2020 eller avyttras senast den 27 februari 2020 för att inte förfalla värdelösa.

DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARE

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 13 februari 2020 var registrerade hos Euroclear, erhåller förtryckt avi om tilldelning av uniträtter, anmälningssedel för teckning med stöd av uniträtter, sammanfattade informationsblad samt villkor för Företrädesemissionen med hänvisning till Prospektet. Då teckning av units sker vederlagsfritt, medföljer ingen vidhängande inbetalningsavi. Information kommer att finnas tillgänglig på Sedermera Fondkommissions hemsida, www.sedermera.se, och Sanionas hemsida, www.saniona.com/se. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat.

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIEÄGARE

Aktieägare vars innehav av aktier i Saniona är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen avi om tilldelning av uniträtter eller anmälningssedel, dock utsändes sammanfattade informationsblad samt villkor för Företrädesemissionen med hänvisning till fullständigt prospekt.

Teckning ska ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att i det fall nyttjande av uniträtter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika datum för sista dag för teckning.

TECKNING AV UNITS MED STÖD AV UNITRÄTTER

Anmälningssedel för teckning av units

Oavsett om ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta avin om tilldelning av uniträtter utnyttjas för teckning, t.ex. genom att uniträtter förvärvas eller avyttras, eller om samma antal uniträtter som framgår av den förtryckta tilldelningsavin utnyttjas, ska en anmälningssedel användas som underlag för teckningen. Ofullständig eller felaktigt ifyllt anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälningssedel för teckning av units kan erhållas på Sedermeras hemsida, www.sedermera.se, eller på Sanionas hemsida, www.saniona.com/se. Ifyllt anmälningssedel ska skickas eller faxas enligt nedan och vara Sedermera tillhanda senast klockan 17.00 den 2 mars 2020. Anmälan är bindande.

Ärende: Saniona
Sedermera Fondkommission
Norra Vallgatan 64
211 22 Malmö

Fax: 040-54 90 79
Telefon: 040-615 14 10
E-post: issuingservices@sedermera.se (inskannad anmälningsedel)

Avi om tilldelning av uniträtter

Aktieägare uppmärksammas på att teckningen av units är vederlagsfri. Avin om tilldelning av uniträtter utgör enbart en specifikation över innehavet av antalet uniträtter samt högsta möjliga antal units att teckna med stöd av erhållna uniträtter. I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter ska utnyttjas för teckning ska detta anmälas på en anmälningsedel.

TECKNING AV UNITS UTAN STÖD AV UNITRÄTTER

Allmänheten ges inte rätt att teckna units i Företrädesemissionen utan stöd av uniträtter.

Teckning av units utan stöd av uniträtter kan endast göras av tecknare som också har tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte.

Anmälan för teckning av units utan stöd av uniträtter ska göras under ett särskilt avsnitt på anmälningssedeln. Anmälningssedeln finns på Sedermeras hemsida, www.sedermera.se, och på Sanionas hemsida, www.saniona.com/se.

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningsedel per tecknare. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas, och övriga sådana anmälningsedlar kommer således att lämnas utan avseende. Anmälningssedeln ska vara Sedermera tillhanda senast klockan 17.00 den 2 mars 2020. Anmälan är bindande.

TECKNING ÖVER 15 000 EUR VID OPTIONSINLÖSEN I FÖREKOMMANDE FALL

I det fall att teckning vid inlösen av teckningsoptioner i respektive serie uppgår till eller överstiger 15 000 EUR, ska penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Sedermera enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism samtidigt som betalning av inlösta teckningsoptioner sker. Observera att Sedermera inte kan konvertera teckningsoptioner till aktier, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Sedermera tillhanda. Vid respektive nyttjandeperiod av teckningsoptioner kommer penningtvättsformulär finnas tillgängligt på Sedermeras hemsida, www.sedermera.se.

TILLDELNING AV UNITS

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av

uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter, som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter, utnyttjat för teckning av units. I den mån tilldelning enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottnings.

Besked om eventuell tilldelning av units lämnas genom översändande i form av en underrättelse om tilldelning. Underrättelse om tilldelning är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningsperiod.

AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET

Aktieägare bosatta utanför Sverige och Danmark (förutom aktieägare bosatta i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hongkong, Schweiz, Singapore eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk och dansk rätt) och vilka äger rätt att teckna units i Företrädesemissionen, kan vända sig till Sedermera per telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hongkong, Schweiz, Singapore eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk och dansk rätt, kommer inga uniträtter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder.

TECKNADE UNITS ("BTU")

Teckning för direktregistrerade aktieägare (innehav på VP-konton) registreras hos Euroclear så snart detta kan ske efter erhållen och korrekt ifylld anmälningsedel, vilket normalt innebär några bankdagar efter att anmälningssedeln är Sedermera Fondkommission tillhanda. Därefter erhåller direktregistrerade tecknare en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av tecknade units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade units är bokförda som BTU på VP-kontot tills Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket.

Aktieägare vilka har sitt innehav förvaltarregistrerat (innehav på depå hos bank eller fondkommissionär) erhåller information från respektive förvaltare.

HANDEL MED BTU

Handel med BTU äger rum på Nasdaq Stockholm från och med den 17 februari 2020 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske i mitten av mars 2020. Tecknade units är bokförda som BTU på tecknarens VP-konto eller depå tills Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket.

OMVANDLING AV BTU TILL TECKNINGSOPTIONER

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske i mitten av mars 2020, omvandlas BTU till teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen görs genom ett pressmeddelande som planeras att offentliggöras omkring den 4 mars 2020.

HANDEL MED TECKNINGSOPTIONER

Saniona kommer att ansöka om upptagande av teckningsoptionerna till handel på Nasdaq Stockholm. Bolaget kommer

att meddela beräknad första dag för handel i teckningsoptionerna i ett separat pressmeddelande. TO 1 avses handlas under kortnamnet SANION TO1 och ISIN-kod SE0013775277. TO 2 avses handlas under kortnamnet SANION TO2 och ISIN-kod SE0013775301 samt TO 3 avses handlas under kortnamnet SANION TO3 och ISIN-kod SE0013775319.

PROSPEKTET

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 (Prospektförordningen). Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i

förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i emittentens värdepapper. Prospektet har upprättats som en del av ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129.

Bolaget har ansökt om att Prospektet passporteras in i Danmark genom en anmälan till den danska finanstillsynsmyndigheten i enlighet med Prospektförordningens bestämmelser.

ÖVRIGT

Styrelsen äger inte rätt att återkalla Företrädesemissionen.

VILLKOR FÖR TECKNINGSOPTIONERNA I SAMMANDRAG

Nedan följer en sammanfattning av villkoren för teckningsoptionerna som ges ut i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen. Fullständiga villkor för respektive serie finns tillgängliga på Sanionas hemsida, www.saniona.com/se. Villkoren för alla tre serier, TO 1, TO 2 och TO 3 är i alla avseenden identiska med undantag för att nyttjandeperioden samt mätperioden för teckningskursen skiljer sig mellan serierna. Teckningsoptionerna är fritt överlåtbara.

Bolaget kommer att ansöka om upptagande av teckningsoptionerna till handel på Nasdaq Stockholm. Notera att teckningsoptionerna är värdepapper som ger innehavaren rätt att teckna aktier i Saniona varför kursen på teckningsoptionerna kan påverkas av kursen i Sanionas aktie. Se även avsnittet "Riskfaktorer – Risker relaterade till Företrädesemissionen och Sanionas aktie".

Företrädesemissionen innebär att aktieägare ges möjlighet att teckna units bestående av teckningsoptioner i förhållande till deras befintliga aktieinnehav i Saniona. Units emitteras vederlagsfritt vilket innebär att den som tecknar units inte erlägger någon betalning till Saniona i samband med teckning. Notera dock att teckning måste ske genom en särskild teckningssedel som finns tillgänglig på Sanionas hemsida, www.saniona.com/se och Sedermeras hemsida, www.sedermera.se eller via förvaltare i enlighet med förvaltarens anvisningar. Se även avsnittet "Villkor och anvisningar" för mer information om hur du går till väga för att teckna units i Företrädesemissionen.

VILLKOR I SAMMANDRAG

ANTAL TECKNINGSOPTIONER OCH AKTIER SOM KAN TILLKOMMA VID UTNYTTJANDE

Den Riktade Unitemissionen omfattar 465 518 teckningsoptioner av vardera serie TO 1, TO 2 och TO 3, totalt 1 396 554 teckningsoptioner. Företrädesemissionen omfattar 1 014 224 teckningsoptioner av vardera serie TO 1, TO 2 och TO 3, totalt 3 042 672 teckningsoptioner. Varje teckningsoption kan utnyttjas för teckning av en (1) ny aktie i Saniona under respektive teckningsperiod.

TECKNINGSKURS VID UTNYTTJANDE AV TECKNINGSOPTIONER

Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Saniona till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen för Bolagets aktie under en tvåveckorsperiod som avslutas två handelsdagar före nyttjandeperioden för respektive serie inleds, dock lägst 25 SEK och högst 30 SEK per aktie. Mätperioderna är 22 april 2020 - 6 maj 2020 (TO1), 20 augusti 2020 - 2 september 2020 (TO2) och 17 mars - 30 mars 2021 (TO 3). Bolaget kommer att offentliggöra teckningskursen senast dagen innan den första dagen i respektive nyttjandeperiod.

PERIODERNA FÖR UTNYTTJANDE AV TECKNINGSOPTIONERNA

Nyttjandeperioderna är 11-25 maj 2020 för teckningsoptioner av serie TO 1, 7-21 september 2020 för teckningsoptioner av serie TO 2 och 6-20 april 2021 för teckningsoptioner av serie TO 3.

OMRÄKNING VID VISSA BOLAGSHÄNDELSER

Villkoren för teckningsoptionerna innehåller sedvanliga bestämmelser om omräkning av teckningskursen och antal aktier som kan tecknas vid vissa bolagshändelser, bland annat fondemission, sammanläggning eller split, nyemission, extraordinär utdelning, minskning av aktiekapitalet m.m.

UTDELNING

Teckningsoptionerna ger inte rätt till utdelning. Aktie som tillkommit genom utnyttjande av teckningsoption ger rätt till vinstutdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som inträffar efter det att teckningen verkställts i sådan utsträckning att aktien upptagits som interimskapital i bolagets aktiebok.

ÄNDRING AV VILLKOR

Bolaget har rätt att besluta om ändring av villkoren i den mån lagstiftning, domstolsavgörande eller myndighetsbeslut så kräver eller om det annars, enligt Bolagets bedömning, av praktiska skäl är ändamålsenligt eller nödvändigt och optionsinnehavarnas rättigheter inte i något avseende försämras.

TVISTELÖSNING OCH TILLÄMPLIG LAG

Twist i anledning av villkoren eller därmed sammanhängande rättsfrågor ska avgöras av allmän domstol med Malmö tingsrätt som första instans. Villkor och därmed sammanhängande rättsfrågor ska tolkas och tillämpas i enlighet med svensk rätt.

VERKSAMHETS BESKRIVNING

KORT OM SANIONA

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

Saniona utvecklar även produktkandidater internt med målet att på egen hand få marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa ovanliga sjukdomar där de investeringar som krävs är begränsade och de kommersiella möjligheterna kan vara betydande. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande produktkandidaten Tesomet för Prader-Willis syndrom ("**PWS**") och hypotalamisk fetma med fokus på USA och Europa. Marknaden för en sådan produkt kan vara väsentlig trots att antalet patienter är relativt få till antalet. Dessutom är de nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet i dessa indikationer jämförelsevis små och det är hanterbart att bygga upp en kommersiell infrastruktur för att betjäna dessa patienter i USA och Europa.

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

Saniona har hittills inte kommersialiserat några produkter men har genererat intäkter genom sina samarbeten.

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

Jonkanaler är en proteinklass i cellmembran som påverkar olika biologiska funktioner i kroppen som exempelvis hjärnfunktioner och signalöverföring hos nervceller vilka är centrala för kroppens funktion. Att Sanionas verksamhet är inriktad på jonkanaler innebär att Bolaget bedriver forskning och utveckling av läkemedelskandidater för behandlingar av sjukdomar där dessa fysiologiska processer är nedsatta eller begränsade och som verkar genom att hämma eller aktivera relevanta jonkanaler. Sanionas jonkanalsplattform som utgörs av Bolagets skyddade teknologi, forskning och substansbibliotek är grunden i Bolagets forskning- och utvecklingsverksamhet och har givit Bolaget unika möjligheter att utveckla sina läkemedelsprogram såväl internt som i samarbete med ett flertal aktörer.

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

HISTORIK I KORTHET

2011

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

2012

- Dotterbolaget Saniona A/S startar i september sin verksamhet i samband med utköp av bland annat läkemedelsprojekt och samarbetsavtal från börsbolaget NeuroSearch. Samarbetsavtalen inbegriper samarbetsavtalen med Janssen Pharmaceutica NV ("**Janssen**").

2013

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

2014

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

2015

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

- I september avslutas samarbetet med Pfizer. Saniona bibehåller rättigheterna till forskningsprogrammet.
- I oktober genomför Saniona en nyemission och Bolaget tillförs 48,8 MSEK.

2016

- I januari ingår Saniona samarbete med Proximagen (senare förvärvat av Benevolent AI) kring forskning av läkemedel för neurologiska sjukdomar.
- I februari ingår Saniona avtal med Medix inom fetma med läkemedelskandidaten tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina.
- I februari ger Michael J. Fox Foundation forskningsanslag om 5,1 MSEK till Sanionas Parkinson-projekt.
- I april påbörjar Saniona rekrytering av patienter för medverkan i Fas 2a-studie av läkemedelskandidaten Tesomet för typ 2-diabetes.
- I maj meddelar Saniona att Bolaget kommer inleda utökade icke-GLP prekliniska studier på en back-up substans till AN363 och att man i samband med detta kommer pausa studierna med läkemedelssubstansen AN363.
- I maj medverkar Saniona i bolagsbildningen av Initiator Pharma A/S ("Initiator Pharma") och meddelar att Saniona har för avsikt att dela ut sin ägarandel i Initiator Pharma om 60 procent till Sanionas aktieägare innan Initiator Pharma anskaffar kapital och noteras på Spotlight.
- Sanionas aktier upptas till handel på Nasdaq First North Premier den 19 maj.
- I juni startar Sanionas samarbetspartner TRC en Fas 2a-studie på NS2359 för kokainberoende.
- I juli erhåller Saniona tre anslag för forskningsprojekt om totalt 5,3 MSEK.
- I augusti tecknar Saniona samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim avseende ett projekt för behandling av schizofreni. Samarbetet syftar till att utveckla nya och innovativa behandlingsalternativ för patienter med schizofreni. Avtalet innebär att Saniona kan komma att erhålla upp till cirka 90 MEUR i milstolpsbetalningar inkluderat en upfront-betalning om cirka 5 MEUR. Vidare innebär avtalet att Saniona är berättigad till att erhålla royalties på den globala nettoförsäljningen av produkter utmynnade ur samarbetet.
- I oktober genomförs en avknoppning (spin-out) av ett antal läkemedelsprogram och Saniona delar ut samtliga sina aktier i det nystartade bolaget Initiator Pharma till Sanionas aktieägare.

2017

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

2018

- I januari rapporterar Saniona positiva topline-data från Fas 2a-studien med Tesomet för PWS. Patienterna uppvisar kliniskt betydelsefulla viktminskningar och minskad hyperfagi.
- I januari beslutar extra bolagsstämma att välja J. Donald deBethizy och Anna Ljung till nya styrelseledamöter samt att välja J. Donald deBethizy till ny styrelseordförande.
- I februari slutför Sanionas partner Medix rekryteringen av 272 patienter till en Fas 3-studie med tesofensine för fetma.
- I februari inleder och slutför Saniona rekryteringen av 60 frivilliga i en Fas 1-studie med den nya Tesomet-tabletten.
- I mars initierar Sanionas partner Cadent Therapeutics en klinisk Fas 1-studie med CAD-1883 för behandling av spinocerebellärrataxi och essentiell tremor.
- I april går Saniona vidare till andra delen av en Fas 2a-studie med Tesomet för PWS utifrån positiva resultat hos vuxna patienter.
- I maj slutför Saniona framgångsrikt en Fas 1-studie med den nya Tesomet-tabletten.
- I maj får Saniona tillbaka fullständiga rättigheter till BenevolentAI-programmet (tidigare Proximagen-programmet) efter avslutat samarbete.
- I juni slutför Saniona framgångsrikt de prekliniska toxicitetsstudierna med Tesomet vilket möjliggör längre kliniska studier.
- I juni beviljas Saniona forskningsanslag om 1,4 MSEK för Kv7-program.
- I juli erhåller Saniona en forskningsrelaterad milstolpsbetalning om 4 MEUR som ett resultat av Boehringer Ingelheims kandidatval. Enligt avtalet kan Saniona erhålla upp till 90 MEUR i up-front och milstolpsbetalningar samt en stegvis ökande royalties på nettoförsäljning av eventuella kommersiella produkter från Boehringer Ingelheim som ett resultat av detta samarbete. Hittills har Saniona erhållit sammanlagt 9 MEUR i up-front och milstolpsbetalningar inom ramen för samarbetet.
- I oktober slutför Saniona rekryteringen av tonåringar till andra delen av Bolagets Fas 2a-studie med Tesomet hos patienter med PWS. Studien förväntas då avslutas i början av 2019.

- I november säkras Sanionas samarbetspartner Cadent Therapeutics finansiering om 40 MUSD med Atlas Ventures, en ledande USA-baserad fond, som ankarinvesterar, och inleder en Fas 2-studie för sin ledande substans, CAD-1883, för essentiell tremor, som upptäcktes under samarbetet med Saniona.
- I november noteras Sanionas spin-out-företag Scandion Oncology på Spotlight Stock Market och erhåller en emissionslikvid om 26 MSEK före emissionskostnader genom börsnoteringen.
- I december slutför Sanionas samarbetspartner Medix framgångsrikt en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine avseende fetma. Studien uppfyller sina primära effektmått med en statistiskt och kliniskt signifikant viktminskning för båda doserna tesofensine jämfört med placebo. Patienterna i den högsta dosgruppen minskar i genomsnitt tio procent i vikt och mer än hälften av patienterna minskar mer än tio procent i vikt. Studien uppfyllde också andra sekundära effektmått med en statistiskt signifikant minskning av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer.

2019

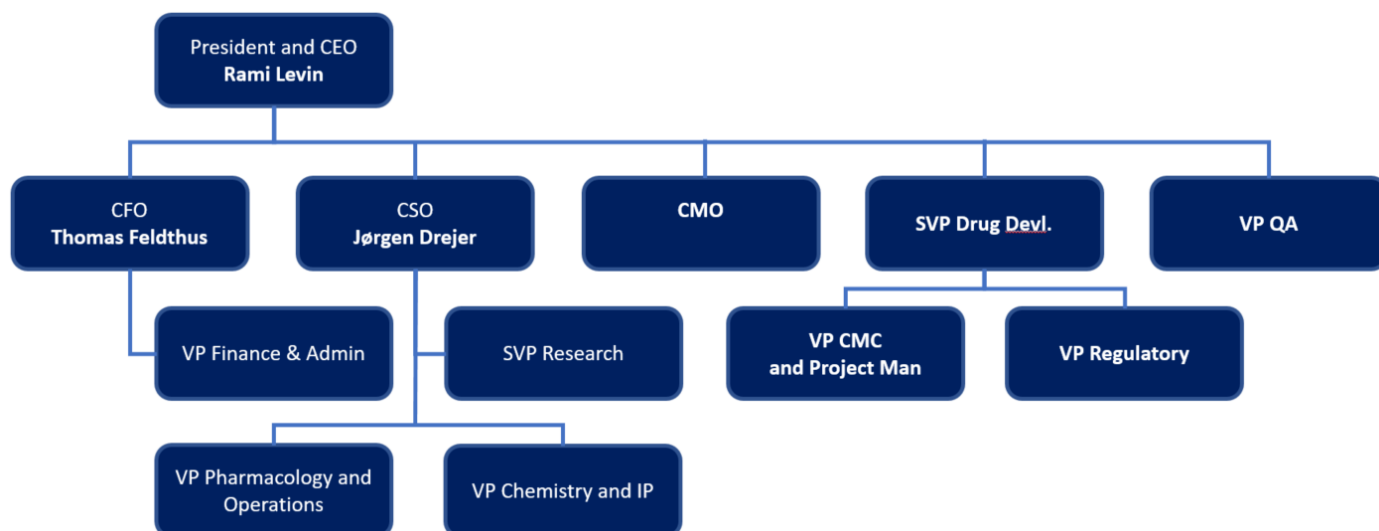
- I januari inleder Saniona en öppen förlängningsstudie under andra delen av sin Fas 2a-studie med Tesomet hos tonåriga patienter med PWS. Behandlingen, med en dos om 0,125 mg/dag tolererades väl, men uppnådde inte de plasmakoncentrationer som är kända att ha visat effekt i tidigare Fas 2 och Fas 3-studier. Saniona har fått godkännande för att dosen ska ökas till 0,25 mg/dag.
- I januari framkommer att Sanionas samarbetspartner TRC planerar att fortsätta den prövarinitierade studien med NS2359 vid kokainberoende med en högre dos efter sin interimsanalys.
- I februari slutför Saniona framgångsrikt ett regulatoriskt toxikologiskt program för sin läkemedelskandidat SAN711, som erbjuder ett nytt behandlingsparadigm för klåda och neuropatisk smärta. Saniona har utökat tillverkningsprocessen och tagit fram material för kliniska studier som gör att programmet nu är klart för Fas 1-studier.
- I mars initierar Saniona en Fas 2a-Tesomet-studie med patienter med hypotalamisk fetma.
- I maj meddelar Saniona att bolaget har tillsatt ett vetenskapligt råd inför utvecklingen av Tesomet mot PWS.
- I maj beslutar årsstämman att välja in Ed Salzman som ny ordinarie styrelseledamot.
- I juni genomför Saniona en företrädesemission som tillförde Bolaget en bruttolikvid om 66,5 MSEK (53,7 MSEK efter transaktionskostnader). Företrädesemissionen säkrade Sanionas kortsiktiga finansieringsbehov och möjliggjorde för slutförandet av Fas 2a-studierna för behandling av PWS och hypotalamisk fetma. Vidare medförde tillskottet av finansiering att Bolaget kan inleda diskussioner med tillsynsmyndigheter för att starta Fas 2b/3-studier under 2020.
- I juli väljer Saniona en utvecklingskandidat, SAN903, inom IK-programmet. Mot bakgrund av det arbete som hittills utförts har Saniona valt att till en början fokusera på SAN903 för behandling av Crohns sjukdom och kolit. Programmet kan vara klart för kliniska Fas 1-studier inom 18 månader.
- I september rapporterar Saniona positiva kliniska resultat för Tesomet i Fas 2a-studie hos tonåriga patienter med PWS. Sanionas slutsats är att ett brett spektrum av patienter med PWS troligtvis kommer att få betydande fördelar på kroppsvikt, BMI och hyperfagi vid en dos om 0,25 mg/dag.
- I november meddelar Saniona att Bolaget slutför rekrytering av patienter till Fas 2a-studien i hypotalamisk fetma. Av pressmeddelandet framgår att den sista patienten har rekryterats i den kliniska Fas 2a-studien med Tesomet vid hypotalamisk fetma. Saniona räknar med att kunna rapportera de preliminära resultaten från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020.
- I december meddelar Saniona att dess samarbetspartner Medix har lämnat in en ansökan om nytt läkemedel till det mexikanska läkemedelsverket för godkännande av tesofensine för behandling av patienter med fetma.

2020

- I januari meddelar Saniona att Bolaget utser Rami Levin som VD och koncernchef samt att nuvarande VD, Jørgen Drejer, fortsätter i rollen som CSO.
- I januari meddelar Saniona att Bolaget har genomfört en riktad emission av 1 000 000 aktier till Formue Nord till en kurs om 25 SEK per aktie och samtidigt ingått ett låneavtal med en lånefacilitet om upp till 25 MSEK samt beslutat om Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen under förutsättning av godkännande vid extra bolagsstämma i februari 2020.

ORGANISATION

Saniona AB är moderbolag i en koncern som omfattar det helägda dotterbolaget Saniona A/S där den huvudsakliga verksamheten bedrivs samt det nybildade dotterbolaget Saniona, Inc. Saniona är baserat i Ballerup strax väster om Köpenhamn där även forskningsanläggningen finns. Sammantaget hade Saniona per den 31 december 2019 24 anställda varav 19 arbetade i Sanionas forsknings- och utvecklingsverksamhet. Sanionas ledningsgrupp består av VD (CEO) Rami Levin, Chief Scientific Officer (CSO) Jørgen Drejer och Chief Financial Officer (CFO) och vice VD Thomas Feldthus. CEO leder arbetet av den dagliga verksamheten och har mandat att verkställa beslut som antagits av styrelsen. CFO hanterar affärsfrågor för den dagliga driften inom finans, finansiering, investerarerelationer, juridik och IT. Sanionas affärsutvecklingsverksamhet hanteras tillsammans av både CEO och CFO. Bolagets CSO definierar Sanionas forskningsstrategi och har mandat att genomföra forskningsprojekt. CSO ansvarar även för Sanionas vetenskapliga publikationer, underhåll och utveckling av Bolagets tekniska plattform och vetenskapliga nätverk.



VISION OCH MÅL

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

STRATEGI OCH AFFÄRSMODELL

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

Bolaget utvecklar produkter internt med målet att på egen hand få marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa ovanliga sjukdomar där de investeringar som krävs är begränsade och de kommersiella möjligheterna kan vara mycket attraktiva. Saniona utvecklar exempelvis för närvarande läkemedelskandidaten Tesomet för PWS och hypotalamisk fetma (svårbehandlad viktökning till följd av hjärnskada) i USA och Europa. De nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet i dessa indikationer är jämförelsevis små och det är hanterbart att bygga upp en kommersiell infrastruktur för att betjäna dessa patienter i USA och Europa.

Utöver det har Saniona ingått och kommer att ingå ytterligare forskningssamarbeten med läkemedelsbolag samt kommer att utveckla läkemedelskandidater internt med målet att ingå samarbete med ett läkemedelsbolag i ett senare skede. Strukturen på Sanionas samarbetsavtal är beroende av läkemedelskandidaten, indikationen, investeringen och risken samt av intresset och kapaciteten hos Sanionas partners. Saniona kan antingen tilldela sina samarbetspartners en kommersiell licens till ett begränsat territorium eller till hela världen. I utbyte finansierar Sanionas partners i normalfallet framtida forsknings- och utvecklingsarbete varvid Saniona erhåller upfront-betalningar, finansiering av forskningen, milstolpsersättning och royalty på produktförsäljning när läkemedelskandidater kommersialiseras.

Sanionas strategiska prioriteringar på kort sikt anges nedan:

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

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

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

Saniona har genomfört kliniska studier för att undersöka möjligheten att utveckla Tesomet för två sällsynta sjukdomar, PWS och hypotalamisk fetma. I september 2019 rapporterade Saniona positiva kliniska Fas 2a-resultat hos tonåriga patienter med PWS. Vidare genomför Bolaget för närvarande en Fas 2a-studie av Tesomet för att behandla hypotalamisk fetma. Den dubbelblinda delen av studien förväntas slutföras under det första halvåret 2020 medan den fullständiga studien förväntas slutföras under andra halvåret 2020.

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

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

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

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

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

I december 2018 slutförde Sanionas samarbetspartner Medix framgångsrikt en klinisk Fas 3-registreringsstudie med läkemedelskandidaten tesofensine avseende behandling av fetma. I slutet av 2019 lämnade Medix in en ansökan om godkännande av tesofensine som ett nytt läkemedel för behandling av fetma i Mexiko. Marknadsgodkännande och lansering bedöms kunna ske under 2020.

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

UTVECKLA MINST EN LÄKEMEDELSKANDIDAT FRÅN BOLAGETS JONKANALSPLATTFORM

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

Saniona förväntas erhålla uppförande-betalningar vid utlicensiering av sina egenutvecklade program från 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 KOMPETENS INOM FORSKNING OM JONKANALER I SAMARBETE MED LÄKEMEDELSBOLAG

Sanionas forskningsstrategi är också baserad på att etablera samarbeten om läkemedelsforskningsprogram i tidigt skede med läkemedelsbolag, i form av joint ventures eller spin-outs (avknoppningar). Ett exempel på ett joint venture och en spin-out är Scandion Oncology. Bolaget grundades baserat på Sanionas skyddade jonkanalsteknologi och uppfinningar från Köpenhamns universitet. Därefter noterades Scandion Oncology på Spotlight Stock Market i november 2018. Per dagen för Prospektet äger Saniona 18,23 procent av Scandion Oncology.

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 driftkostnaderna ska finansieras genom intäkter från samarbetsavtal. Därför utgör intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten ett viktigt bidrag till Bolagets verksamhet på kort sikt. Dock förväntas de flesta intäkterna från Sanionas forskningssamarbeten med läkemedelsbolag (t.ex. Boehringer Ingelheim) vara kliniska milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljning när produktkandidater kommersialiseras.

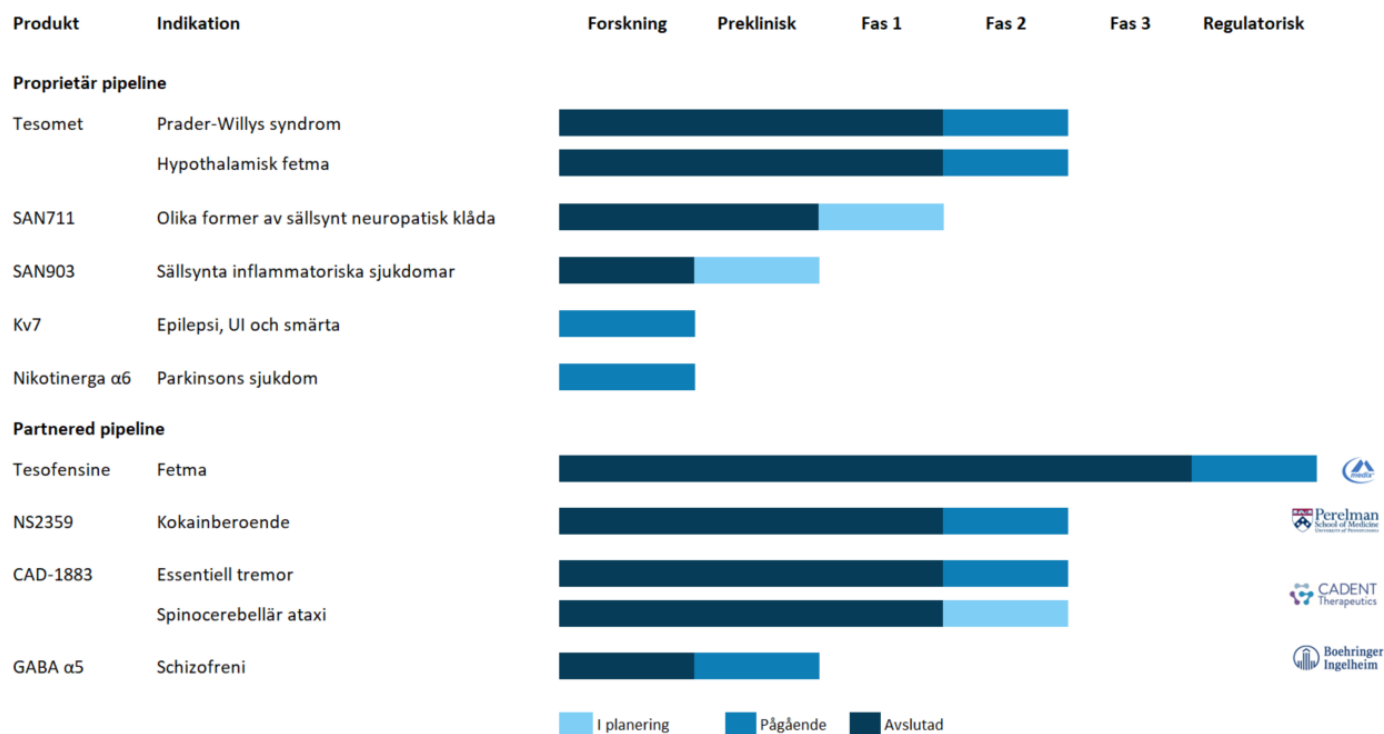
I händelse av att ett program utvecklas genom spin-outs eller joint ventures, kommer majoriteten av Sanionas intäkter att betalas vid exit, till exempel vid försäljningen av spin-out eller program till en tredje part. Intäkterna från större exits och intäkter vid uppnådda milstolpar och royaltybetalningar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

PROJEKTPipeline

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

I september 2019 rapporterade Saniona positiva kliniska Fas 2a-resultat för Tesomet hos tonåriga patienter med PWS. Vidare genomför Bolaget för närvarande en Fas 2a-studie av Tesomet för att behandla hypotalamisk fetma. Den dubbelblinda delen av studien förväntas slutföras i slutet av det första kvartalet 2020 medan den fullständiga studien förväntas slutföras under andra halvåret 2020. Samtidigt förbereder nu Bolaget nästa steg i dessa indikationer, med potentiell start av kliniska Fas 2B/3-studier under 2020. Dessutom förbereder Saniona att starta en Fas 1-studie med läkemedelskandidaten SAN711 för behandling av kronisk smärta/klåda och preklinisk utveckling av läkemedelskandidaten SAN903 för behandling av inflammatoriska sjukdomar. Sanionas två forskningsprogram som är inriktade på jonkanalerna Kv7 och nikotin $\alpha 6$ är fokuserade på behandling av vissa neurologiska sjukdomar såsom epilepsi och Parkinsons sjukdom.

Sanionas samarbetspartner Medix slutförde framgångsrikt en så kallad registreringsgrundande Fas 3-studie (det vill säga en klinisk studie i sen fas som genomförs för att uppvisa data till stöd för en ansökan om marknadsgodkännande av en läkemedelskandidat) med tesofensine i december 2018 och lämnade i slutet av 2019 in en ansökan om registrering av tesofensine som ett nytt läkemedel 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.



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 lämnade i slutet av 2019 in en ansökan om registrering av tesofensine som nytt läkemedel för behandling av fetma i Mexiko, med planerat efterföljande marknadsgodkännande och kommersiell lansering under 2020. Medix innehar en exklusiv licens för att kommersialisera tesofensine i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalties från produktförsäljningen. Saniona behåller de kommersiella rättigheterna i övriga världen och rätten att använda data som tas fram under Fas 3-studien.

Tesomet är Sanionas mest avancerade interna program, och är under utveckling för behandling av ätstörningar. Tesomet är en fastdoskombinationstablett av tesofensine och metoprolol, som för närvarande prövas klinisk i sent skede för behandling av PWS och hypotalamisk fetma. Saniona genomför för närvarande en Fas 2a-studie mot hypotalamisk fetma för att erhålla proof-of-concept. I september 2019 rapporterade Saniona positiva kliniska Fas 2a-resultat hos tonåriga patienter med PWS. Studien utformades som en undersökande randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad Fas 2a-studie. Bolagets målsättning är nu att förbereda Tesomet för registreringsgrundande studier i Fas 2b/3 i minst en av de båda indikationerna och inleda registreringsgrundande studier under 2020.

Treatment Research Center vid University of Pennsylvania ("TRC") håller på att genomföra en 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 framgångsrikt avslutat en Fas 2a-studie med läkemedelskandidaten CAD-1883 för behandling av essentiell tremor (darrningar) och förväntar sig att inleda ännu en Fas 2a-studie under första halvan av 2020 för behandling av ataxi (balansstörningar orsakade av bristande cerebrala funktioner, d.v.s. funktioner i lillhjärnan). Saniona har ett mindre ägarintresse i Cadent Therapeutics och kommer att erhålla royalty för CAD-1883 om den når marknaden.

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

TESOFENSINE MONOTERAPI FÖR BEHANDLING AV FETMA (MEDIX)

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

I december 2018 slutförde Sanionas samarbetspartner Medix framgångsrikt en Fas 3-registreringsstudie med tesofensine avseende fetma. Studien uppfyllde sina primära effektmått och Medix har därefter i slutet av 2019 lämnat in en ansökan om registrering av tesofensine som ett nytt läkemedel i Mexiko med planerat godkännande och kommersiell

lansering under 2020. Tesofensine visade på effektiva viktminskningseffekter i kliniska Fas 2- och Fas 3-studier med överviktiga patienter. I Fas 3-registreringsstudien lyckades patienterna i genomsnitt minska 10 procent i vikt på 24 veckor och mer än hälften av patienterna minskade mer än 10 procent i vikt. Tesofensine har testats på mer än 1 700 patienter och tolereras generellt väl.

Sanionas samarbete med Medix inleddes i februari 2016 och omfattar 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 som främst inriktar sig på behandling av övervikt och fetma. I Mexiko är bolaget marknadsledande för behandling av övervikt och fetma och erbjuder den mest omfattande produkt- och servicelinjen i landet. Medix ledande produkt för behandling av övervikt och fetma är bland de tio främsta läkemedlen i Mexiko. Medix har fått flera erkännanden för sitt sociala ansvar genom sitt deltagande i filantropiska program till förmån för den mexikanska befolkningen och för dess utbildningsinsatser som omfattar tusentals läkare i Mexiko. Företaget har dotterföretag i Argentina och ett urval andra länder i Sydamerika.

TESOMET FÖR BEHANDLING AV PRADER-WILLIS SYNDROM (PWS) OCH HYPOTALAMISK FETMA

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

PRADER-WILLIS SYNDROM (PWS)

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

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

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

Den andra delen av studien omfattade nio tonåriga patienter med PWS som fick en lägre dos av Tesomet (tesofensine 0,125 mg + metoprolol 25 mg dagligen), det vill säga en fjärdedel av den dos som gavs till vuxna patienter med PWS under första delen av studien. Behandlingen har tolererats väl och åtta av de nio tonåriga patienterna har fortsatt i den tre månader öppna förlängda studien med samma dos. Saniona dubblade i mars 2019 dosen till 0,25 mg dagligen i

en ytterligare tre månader öppen förlängning av studien. Syftet är att erhålla en liknande nivå av tesofensine i blodet hos PWS-patienter som erhöles i tidigare Fas 2- och Fas 3-studier hos överviktiga patienter, där tesofensine visat sig tolereras väl och vara mycket effektivt för aptitkontroll och viktminskning. I september 2019 rapporterade Saniona positiva kliniska resultat i Fas 2a-studien. Sanionas slutsats är att ett brett spektrum av patienter med PWS troligtvis kommer att få betydande fördelar på kroppsvikt, BMI och hyperfagi vid en dos om 0,25 mg/dag.

HYPOTALAMISK FETMA

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

Saniona förväntar sig kunna slutföra den dubbelblinda delen av studien under första halvåret 2020 och den fullständiga studien under andra 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.

NS2359 FÖR BEHANDLING AV KOKAINBEROENDE (TRC)

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

TRC håller på att genomföra en 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 blindande data för de första 50 rekryterade patienterna.

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

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

Läkemedelskandidaten CAD-1883 är en selektiv positiv allosterisk modulator för så kallade SK-kanaler (lågkonduktiva, kalciumaktiverade kaliumjonkanaler), innebärande att den aktiva substansen kan återställa impulsmönstret hos vissa cerebrala neuronerna och därmed förbättrar den motoriska funktionen. CAD-1883 upptäcktes i ett samarbete mellan Saniona och Cadent Therapeutics och är "first-in-class", d.v.s.

har en ny och unik verkningsmekanism för behandling av en viss indikation. I prekliniska sjukdomsmodeller har CAD-1883 visat sig kunna förbättra den motoriska kontrollen och minska darrningar.

Cadent Therapeutics utvecklar CAD-1883 för behandling av essentiell tremor och spinocerebellär ataxi, två neurologiska rörelsestörningar. Cadent Therapeutics har under fjärde kvartalet 2019 slutfört en Fas 2a-studie med CAD-1883 för essentiell tremor som visar en förbättring av poängen enligt bedömningskalan "Essential Tremor Rating Assessment Scale Performance Score". Cadent Therapeutics avser att inleda en Fas 2a-prövning för spinocerebellär ataxi under första halvan av 2020.

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

Cadent Therapeutics använder sin precisionsmedicinska neurovetenskapliga metod som kombinerar målspecificitet, patienturval, läkemedelsdesign och optimering samt nya kvantitativa effektmått för att skapa "first-in-class"-molekyler för att behandla rörelsestörningar och kognitiva störningar. Cadent Therapeutics, för närvarande verksam i tidig klinisk utveckling, utvecklar snabbt sin pipeline av läkemedel för att behandla spinocerebellär ataxi, essentiell tremor och schizofreni. Bland investerarna ingår Atlas Venture, Cowen, Healthcare Investments, Clal Biotechnology Industries, Slater Technology Fund och Novartis.

SAN711 FÖR BEHANDLING AV NEUROPATISK SMÄRTA KRONISK KLÅDA (SANIONA)

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

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

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

Prekliniska program

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

Saniona har för närvarande fyra prekliniska program varav ett finansieras av dess samarbetspartner Boehringer Ingelheim. Boehringer Ingelheim genomför för närvarande en preklinisk studie som förberedelse för Fas 1-studier för behandling av schizofreni. Sanionas har ett prekliniskt program, SAN903, där Saniona i dagläget planerar för Fas 1-studier för behandling av inflammatoriska sjukdomar. Saniona har två interna forskningsprogram som är inriktade på jonkanalerna Kv7 och Nikotin $\alpha 6$ är fokuserade på behandling av epilepsi och Parkinsons sjukdom.

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim ansvarar för den prekliniska och kliniska utvecklingen och innehar de globala kommersiella rättigheterna. Saniona är berättigade till upp till 90 MEUR i milstolpsbetalningar och royalty på den globala nettoförsäljningen av eventuella produkter som kommersialiseras som ett resultat av samarbetet. Per december 2019 hade Saniona erhållit sammanlagt 11,4 MEUR inom ramen för samarbetet, inkluderat 2,4 MEUR som forskningsbetalning.

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

SAN903 FÖR BEHANDLING AV INFLAMMATORISKA TARMSJUKDOMAR (SANIONA)

Saniona har identifierat substanser som verkar som hämmare av jonkanalen IK, som effektivt styr aktivering av immunceller och därigenom kan användas för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar, såsom Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Saniona valde i juli 2019 kandidat för preklinisk utveckling. Saniona bedömer att det sannolikt kommer att vara det första jonkanalmodulatormediet för inflammatoriska tarmsjukdomar och således bli "first-in-class".

IK-kaliumkanalen är mycket viktig för att kontrollera immuncellsfunktioner både i perifera vävnader och i hjärnan. En exakt farmakologisk modulering av IK-kanalen kan således användas för behandling av multipla sjukdomar som involverar överaktiva eller fördröjda immunologiska reaktioner,

såsom inflammatoriska tarmsjukdomar, och potentiellt också dämpning av autoimmuna sjukdomar som reumatisk artrit och multipel skleros, förebyggande av organavstötning efter transplantation och lindring av hjärnskador efter en stroke.

Kv7-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV EPILEPSI, SMÄRTA OCH URININBLÅSESYNDROM (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 substanser som aktiverar jonkanalen Kv7 också är mycket effektiva för att få en överaktiv blåsas glattmuskelceller att slappna av, ett kännetecken på urininkontinens. Därför syftar ett av Sanionas Kv7-kanalaktivatorprogram till att hitta nya behandlingsalternativ för patienter som lider av urininkontinens, som för närvarande inte behandlas optimalt, och interstitiell cystit (kronisk smärta vid urinblåsan), som idag saknar särskilda behandlingsalternativ.

NIKOTIN A6-PROGRAMMET FÖR BEHANDLING AV PARKINSONS SJUKDOM (SANIONA)

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

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

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

MARKNADSFÖRING OCH KONKURRENTER – TESOMET FÖR PWS OCH HYPOTALAMISK FETMA

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

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

MARKNADSFÖRING OCH KONKURRENTER – ÖVRIGA PROGRAM

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

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

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

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

LEVERANTÖRER

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

PATENT

Saniona har en aktiv patentstrategi som inkluderar att lämna in nya patentansökningar för att skydda Bolagets innovationer och förbättringar relaterade till produktkandidater som anses vara viktiga för utvecklingen av Bolaget. De patentfamiljer som överfördes från NeuroSearch till Saniona i september 2012 omfattar främst positiva och negativa modulatorer för GABA-A-receptorer, modulatorer för kaliumkanaler, nikotinreceptoragonister och positiva allosteriska modulatorer, samt återupptagshämmare av monoamin, vilket fastställer en

hög grad av patentskydd kring viktiga kemiska sammansättningar och deras motsvarighet. I oktober 2014 tillfördes ytterligare två värdefulla patentfamiljer genom förvärvet av tesofensine. För närvarande omfattar Sanionas patentportfölj 33 aktiva patentfamiljer och totalt 209 individuella patent och patentansökningar. Nedan sammanfattas de enligt Bolaget mest väsentliga patentfamiljerna och patentansökningarna i Bolagets viktigaste regioner

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

MARKNADSÖVERSIKT

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

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

MARKNADSSEGMENT

Sanionas program för läkemedelsutveckling vänder sig till följande stora marknadssegment:

| Produkt | Indikation | Marknadsuppskattning ¹ |
|---------------------------------|---|--|
| Tesomet | Prader-Willis syndrom (PWS) Hypotalamisk fetma | Sällsynt sjukdom > USD 1 miljard ² Sällsynt sjukdom > USD 1 miljard ³ |
| Tesofensine | Fetma | 200 miljoner USD i Mexiko ⁴ |
| NS2359 | Kokainberoende | > 1,8 miljarder USD ⁵ |
| SAN711 | Neuropatisk smärta | > 6 miljarder USD ⁶ |
| Boehringer Ingelheim-programmet | Schizofreni | > 4,8 miljarder USD ⁷ |
| SAN903 | Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) | > 5,9 miljarder USD ⁸ |
| Nikotin-α6 | Parkinsons sjukdom | > 2,8 miljarder USD ⁹ |
| Kv7-programmet | Smärta, epilepsi, urininkontinens | > 6 miljarder USD ⁵ |
| Cadent Therapeutics-programmet | Ataxi Tremor | Sällsynt sjukdom NA |

Fetma – marknaden för tesofensine

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

Mexiko rankas som ett av de länder med flest andel överviktiga i världen. Det uppskattas att drygt 70 procent av de 128 miljoner mexikanerna är överviktiga eller feta. Åtta av tio dödsfall orsakas av kroniska, icke-överförbara sjukdomar

som har en stark koppling till den överviktiga och feta befolkningen. Standardiserade siffror för dödlighet i diabetes, akut hjärtinfarkt och högt blodtryck har ökat dramatiskt. Världshälsoorganisationen har publicerat att diabetes under 2016 var den främsta dödsorsaken i Mexiko, som svarade för 14,7 procent av Mexikos dödsfall.¹⁰

Enligt uppgifter från Medix är den mexikanska marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma

¹ Om inget annat anges avser marknadsuppskattningen den globala marknaden för läkemedelskandidaten inom den givna indikationen.

² LEERINK uppskattar att det år 2014 fanns 7 500 patienter med PWS i USA och 12 000 patienter med PWS i Europa. Till år 2022 förväntas antalet patienter med PWS att öka till 8 000 patienter i USA och 12 900 patienter i Europa. LEERINK uppskattar att det uppnåbara priset per patient med PWS är 150 000 USD i USA och 90 000 USD i Europa (LEERINK Partners, Zafgen INC, Initial coverage, 23 juli 2014).

³ LEERINK Partners uppskattar att det 2014 fanns 6 260 patienter med kraniofaryngiom i USA och 18 850 patienter med kraniofaryngiom i Europa. Till år 2022 förväntas antalet patienter med kraniofaryngiom att öka till 6 725 patienter i USA och 15 950 patienter i Europa. LEERINK Partners uppskattar att 50 procent av patienterna med kraniofaryngiom utvecklar hypotalamisk fetma. LEERINK uppskattar att det uppnåbara priset per patient är 150 000 USD i USA och 90 000 USD i Europa ((LEERINK Partners, Zafgen INC, Initial coverage, 23 juli 2014).

⁴ Uppskattningar av läkemedel mot fetma i Mexiko av Medix, 2020.

⁵ Uppskattningar av TRC.

⁶ Major markets 2012, Decision Resources.

⁷ Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014.

⁸ Major markets 2014, Datamonitor.

⁹ Marknaden för Parkinsons sjukdom beräknas vara 2,8 miljarder USD på de sju största marknaderna under 2014, Datamonitor 2016.

¹⁰ www.bu.edu/globalhealthtechnologies/2017/04/18/diabetes-leading-cause-of-death-in-mexico/.

värd runt 200 MUSD, varav Medix innehar omkring 50 procent av volymen och värdet. Den befintliga marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma i Mexiko domineras av gamla generiska läkemedel. Tesofensine anses vara mer verkningsfullt och tolereras bättre än befintliga produkter.

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

PRADER-WILLIS SYNDROM

PWS 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 PWS av sjuklig fetma och ökad dödlighet. Hetsätning och fixering vid mat brukar börja före 6 års ålder. Hyperfagi påverkar livskvaliteten för såväl patienterna som deras familjer.

PWS är en genetisk störning som uppstår hos ungefär en av varje 15 000 födda.¹¹ Förekomsten är dock lägre då medelåldern hos de drabbade är signifikant lägre än allmänheten på grund av dödsolyckor relaterade till patienternas hyperfagi och fetma-relaterade sjukdomar. Baserat på publicerad statistik från exempelvis patientorganisationer uppskattar Saniona att det finns omkring 20 000 kända patienter i USA och Europa tillsammans, vilket motsvarar en förekomst av kända och diagnostiserade PWS-patienter om 1:40 000. Det finns inget botemedel mot denna sjukdom och det finns ingen godkänd farmaceutisk behandling för livshotande hyperfagi och påföljande fetma hos dessa patienter. Kostnaderna för betalande parter bedöms ligga på 100–300 KUSD per patient årligen i USA inklusive stöd till familjer, boenden för vuxna, mediciner samt andningshjälpmedel och sjukhusvistelser på grund av komplikationer till följd av hyperfagi och fetma.¹²

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 sÄrläkemedel.

HYPOTALAMISK FETMA

Både PWS och hypotalamisk fetma är sällsynta sjukdomar som kännetecknas av ett konstant matbegär som får allvarliga följder för patienterna. Hypotalamisk fetma kan orsakas av skador på hypotalamus, till exempel från en ovanlig hjärntumör eller att tumören avlägsnas genom ett kirurgiskt ingrepp samt genom andra typer av skador på hypotalamus, inklusive stroke, hjärntrauma eller strålning för cancerpatienter. Hypotalamus är ett litet centrum i hjärnan som styr viktiga biologiska funktioner, bland annat kroppstemperatur, hunger och kroppsvikt. En sällsynt hjärntumör, kraniofaryngiom, eller behandlingen av den, är den vanligaste orsaken till hypotalamisk fetma. Förekomsten av kraniofaryngiom är ungefär 1: 50 000 i USA¹³ och det uppskattas att upp till 75 procent av patienterna utvecklar hypotalamisk fetma.¹⁴

Kokainberoende – marknaden för NS2359

Kokainberoende är ett stort folkhälsoproblem. År 2016 uppskattades att cirka 0,9 miljoner personer i åldern 12 år eller äldre i USA var användare av kokain.¹⁵ Kokainmissbruk och beroende leder till hög sjuklighet och dödlighet. Andra problem som är förknippade med kokainanvändning är ökad andel brott, våld, fattigdom, och familjeproblem. Standardbehandlingen av kokainberoende utgörs av individuell terapi och gruppterapi samt självhjälsgrupper. 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.¹⁶

Ataxi och essentiell tremor – marknaden för Cadent Therapeutics-programmet

Essentiell tremor är en neurologisk störning som kännetecknas av okontrollerbara skakningar i olika delar av kroppen, däribland huvud, armar, händer, hals och haka. Det är den vanligaste rörelsestörningen och enbart i USA är 10 miljoner människor drabbade.¹⁷

Spinocerebellär ataxi är ett genetiskt, degenerativt neurologiskt tillstånd som drabbar omkring 6 000 människor i USA.¹⁸ Patienterna kan enkelt diagnostiseras genom genetiska tester och bär ofta på genetiska avvikelser som kallas "poly-Q-expansioner," liknande de som finns hos patienter med Huntingtons sjukdom. Sjukdomen är progressiv och leder med tiden till kontinuerliga skador på lillhjärnan, en del av hjärnan som styr den motoriska kontrollen och balansen.

Neuropatisk smärta och klåda – marknaden för SAN711

Pruritus eller klåda är det mest förekommande 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 invalidiserande tillstånd. Generellt sett, kan pruritus klassificeras i följande kategorier baserat på den underliggande orsakssjukdomen: renal pruritus, kolestatisk pruritus, hematologisk pruritus, endokrinklåda, klåda relaterad till malignitet och idiopatisk generaliserad pruritus. Den globala och kombinerade marknaden för behandling av atopisk dermatit och psoriasis uppgår till cirka 15 miljarder USD och förväntas dubblas de kommande tio åren.¹⁹

¹¹ www.fpwr.org/about-prader-willi-syndrome.

¹² LEERINK Partners, Zafgen INC, Initial coverage, 23 juli 2014.

¹³ www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1855047/.

¹⁴ www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3356006/.

¹⁵ Key Substance Use and Mental Health Indicators in the United States: Results from the 2016 National Survey on Drug Use and Health.

¹⁶ Uppskattnings av TRC.

¹⁷ www.ghr.nlm.nih.gov/condition/essential-tremor#statistics.

¹⁸ Cadent Therapeutics: www.cadenttx.com/pipeline/.

¹⁹ Atopic Dermatitis Treatment Market: Global Industry Analysis 2012-2016 and Opportunity Assessment 2017-2027 och Psoriasis Treatment Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2016 – 2024.

Neuropatisk smärta orsakas av skada eller sjukdom som påverkar det centrala eller perifera nervsystemet, exempelvis diabetes, varicella zoster (bältros), cancer och HIV, av mekaniska skador och trauma eller av läkemedelsanvändning, exempelvis strålbehandling. Neuropatisk smärta är ofta kronisk, obotlig och välkänt svårbehandlad. Enligt branschens uppskattningar lider cirka 40 miljoner människor på de sju största marknaderna av neuropatisk smärta. Bland vanliga indikationer finns kronisk smärta i ländryggen, smärtsam diabetesneuropati, postherpetisk neuralgi (orsakad av bältros), neuropatisk cancersmärta och HIV-relaterad neuropatisk smärta. Välkända värktabletter som Aspirin®, Panodil® och ibuprofen har ingen eller liten effekt på neuropatisk smärta. Bortsett från narkotiska smärtstillande medel (där toleransutveckling är ytterligare en komplikation), behandlas patienter vanligtvis med läkemedel som utvecklats för andra indikationer, till exempel antiepileptika och antidepressiva medel. Dessutom har de läkemedel som används i dag ofta stora och dosbegränsande biverkningar som sömnhet, yrsel och dåsighet. Marknaden för neuropatisk smärta beräknas vara värd omkring 6 miljarder USD där ett antiepileptiskt läkemedel för närvarande är marknadsledande. Det uppskattas att upp till 50 procent av de behandlade patienterna inte svarar på existerande läkemedel och att de som gör det endast får partiell smärtlindring, vilket innebär ett betydande medicinskt behov av effektivare behandlingar.²⁰

Schizofreni – marknaden för Boehringer Ingelheim-programmet

Schizofreni är en psykisk sjukdom som kännetecknas av varaktiga defekter i verklighetsuppfattningen och perceptionen, så svår att det klassificeras som psykos. Enligt World Health Organisation är psykisk ohälsa tillsammans med missbruksproblem den ledande anledningen till handikapp världen över. I EU lider åtminstone 164 miljoner personer (38 procent) av psykisk ohälsa.²¹ Personer som lider av schizofreni har ofta flera problem vad gäller kognition vilket gravt påverkar deras möjlighet att leva och fungera normalt. En konsekvens av detta är att många med schizofreni lever isolerade, är arbetslösa och/eller hemlösa.²² Den globala marknaden för läkemedel som behandlar schizofreni uppgick 2012 till 4,8 miljarder USD.²³

Inflammatoriska sjukdomar – marknaden för SAN903-programmet

Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) är en grupp inflammatoriska tillstånd i tjocktarmen och tunntarmen. Det uppskattas att mer än 3,5 miljoner patienter diagnostiseras med IBD (kolit och Crohns-patienter) i Europa och USA.²⁴ Både förekomst och incidens av IBD ökar i världen, framför allt i länder som har en västerländsk livsstil eller håller på att anpassa sig till denna. Tyvärr kräver IBD återkommande behandlingar med starka systemiska antiinflammatoriska mediciner (steroider, läkemedel mot cancerformer, cytokin-neutraliserande

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

Epilepsi och smärtsam urinblåsesyndrom – marknaden för Kv7-programmet

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

Interstitiell cystit (IC), även kallad smärtsam urinblåsesyndrom (PBS), är ett försvagande kroniskt smärtsyndrom och ett kronisk inflammatorisk tillstånd av okänd etiologi. Symptomen omfattar behovet av att urinera direkt (trots att urinblåsan nästan är tom), behöva urinera ofta, urinblåsmärta och ibland bäckensmärta. Hittills är dess förekomst uppskattat att ligga i intervallet 45 per 100 000 kvinnor och 8 per 100 000 män.²⁵ Nuvarande behandlingsrekommendationer följer fem steg och börjar med de enkla kliniska principerna för utbildning och livsstilsmodifikationer och framsteg genom nivåer av fysiska, farmakologiska och slutligen kirurgiska terapier för dem som misslyckas med de mindre invasiva terapierna. Trots dessa väldefinierade behandlingssteg är IC/PBS fortfarande otillräckligt behandlad (vilket innebär att patienter fortfarande upplever smärta och brådska att urinera).

Parkinsons sjukdom – marknaden för Nikotin-α6

Parkinsons sjukdom är en kronisk och progressiv neurologisk sjukdom som kännetecknas av välkända motoriska 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.²⁶

²⁰ Pain Ther (2017) 6:s1-s3.

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

²² Sheffield JM, et al. Common and specific cognitive deficits in schizophrenia: relationships to function. Cogn Affect Behav Neurosci. 2014;14:161-74., Kooyman I, et al. Outcomes of public concern in schizophrenia. Br J Psychiatry. 2007;191 (Suppl.50):s29-s36.

²³ Schizophrenia Forecast 7 major market, Datamonitor, 2014.

²⁴ www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26323879.

²⁵ J. Quentin Clemens et al. Prevalence and incidence of interstitial cystitis in a managed care population, 2005.

²⁶ www.parkinsonsnewstoday.com/parkinsons-disease-statistics/.

TRENDER OCH TENDENSER

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

Tesomet

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

- Liksom för PWS och hypotalamisk fetma, saknas effektiva behandlingsmetoder för många sällsynta sjukdomar. Den vetenskapliga utvecklingen i kombination med ökade policyinitiativ i form av incitament för läkemedelsutvecklare har dock ökat antal sällsynta sjukdomsbehandlingar. EvaluatePharma uppskattar att marknaden för sällsynta läkemedel kommer att växa med 11,1 procent årligen mellan 2017 och 2022, en ökning som är mer än dubbelt så stor som ökningen för marknaden för receptbelagda läkemedel generellt. Enligt EvaluatePharma innebär detta att sällsynta läkemedelsmarknaden kommer att nå 209 miljarder USD år 2022 och stå för mer än 21 procent av de globala förskrivningarna av läkemedel. Det finns väsentliga prissättningsincitament för sällsynta läkemedel. Enligt EvaluatePharma beräknades den genomsnittliga kostnaden per patient och år i USA under 2016 uppgå till 140 443 USD för sällsynta läkemedel jämfört med 27 756 USD för andra läkemedel.²⁷
- Det finns generellt ett inverterat förhållande mellan prissättning av sällsynta läkemedel och antalet patienter. Detta gäller särskilt sällsynta läkemedel som utvecklas för behandling av indikationer som har färre än 10 000 patienter i USA. Som exempel har LifeSci Capital konstaterat, baserat på en analys av prissättningen av 65 sällsynta läkemedel för 47 indikationer, att de flesta läkemedel för behandling av indikationer som har 10 000 eller fler patienter i USA prissätts mellan 25 000 USD och 150 000 USD per år, medan majoriteten av läkemedel för behandling av indikationer med färre än 10 000 patienter prissätts vid 200 000 USD eller mer per år.²⁸

Tesofensine

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

- Fetma har blivit ett av de stora globala ekonomiska problemen. Fetma innebär stora kostnader för hälsovården med omkring 2-7 procent av sjukvårdskostnader globalt som hänförs till åtgärder för att förebygga och behandla fetma. Upp till 20 procent av alla sjukvårdskostnader för fetma avser relaterade sjukdomar så som typ 2-diabe-

tes och hjärtsjukdomar. Detta belastar offentliga finanser och påverkar ekonomisk utveckling och arbetsgivare p.g.a. minskad produktivitet.

- Det globala ekonomiska avtrycket av fetma växer. Prevalensen ökar alltjämt i utvecklade ekonomier och, till följd av att utvecklingsländer har blivit rikare, upplever dessa länder också ökad prevalens. Mer än 2,1 miljarder människor världen över är överviktiga eller har fetma. Fetma som ska kunna förebyggas ligger nu bakom mer än 5 procent av all dödlighet världen över. Om prevalensökningen fortsätter i samma takt beräknas nästan hälften av världens vuxna befolkning vara överviktig 2030. Om oförhindrad kan en sådan ökning sannolikt få en ännu större påverkan på ekonomin än idag.
- Marknaden för receptbelagda läkemedel för behandling av fetma växer, men är fortfarande relativt liten sett till behovet. Många befintliga läkemedel är inte särskilt effektiva och/eller har betydande biverkningar. Nya generationer av läkemedel har en bättre biverkningsprofil men kommer med en ökad kostnad vilket kommer att försvåra för patienter utan kostnadsersättning. Fetma är dock inte ansedd som en sjukdom i många länder varför det inte är möjligt för dessa patienter att erhålla kostnadsersättning. Givet att patienter måste betala för behandling själva i många länder finns det ett betydande behov för tolerabla, effektiva och prisvärda läkemedel.²⁹

Övriga program

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

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

²⁷ EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2018, <http://info.evaluate-group.com/rs/607-YGS-364/images/EPOD17.pdf>.

²⁸ LifeSci Capital, Orphan Drug Pricing, <http://www.lifescicapital.com/analysis/orphan-drug-pricing/>.

²⁹ The obesity crisis, McKinsey Global Institute, <https://www.mckinsey.com/mgi/overview/in-the-news/the-obesity-crisis>.

KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

EGET KAPITAL OCH SKULDER

| Eget kapital och skulder, KSEK | 31 december 2019 |
|------------------------------------|------------------|
| Summa kortfristiga skulder | 35 416 |
| Mot garanti eller borgen | - |
| Mot säkerhet | - |
| Utan garanti/borgen eller säkerhet | 35 416 |
| Summa långfristiga skulder | 2 147 |
| Mot garanti eller borgen | - |
| Mot säkerhet | - |
| Utan garanti/borgen eller säkerhet | 2 147 |
| Summa eget kapital | 58 437 |
| Aktiekapital | 1 421 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 239 592 |
| Balanserat resultat | -192 268 |
| Omräkningsreserv | 9 693 |

UTTALANDE OM RÖRELSEKAPITAL

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

LÅNEFACILITET

I januari 2020 ingick Saniona ett investeringsavtal med Formue Nord som bland annat omfattar en lånefacilitet om upp till 25 MSEK. Bolagets rätt att utnyttja lånefaciliteten är villkorad av att den Riktade Unitemissionen och Företrädesemissionen godkänns vid bolagsstämma, vilket skedde vid den extra bolagsstämman den 7 februari 2020. Lån upptagna under lånefaciliteten löper med marknadsmässig ränta och ska återbetalas senast tolv månader efter dagen för den extra bolagsstämman, den 7 februari 2020.

INVESTERINGAR

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

DEN SENASTE UTVECKLINGEN OCH AKTUELLA TRENDER

Under 2019 minskade Sanionas omsättning i förhållande till föregående år. Under 2019 utgjordes intäkterna av forskningsfinansiering enligt avtalet med Boehringer Ingelheim medan intäkterna 2018 bestod i forskningsfinansiering från dels Boehringer Ingelheim men även BenevolentAI. För

NETTOSKULDSÄTTNING

| Nettoskuldsättning, KSEK | 31 december 2019 |
|--|------------------|
| A Kassa | 40 428 |
| B Andra likvida medel | - |
| C Lätt realiserbara värdepapper | - |
| D Summa likvida medel A+B+C | 40 428 |
| E Kortfristiga fordringar | 13 636 |
| <i>Kortfristiga skulder</i> | |
| F Kortfristiga bankkulder | - |
| G Kortfristig del av långfristiga skulder | - |
| H Konvertibelt lån | - |
| I Andra kortfristiga skulder | 35 416 |
| J Summa kortfristiga skulder F+G+H+I | 35 416 |
| K Kortfristig nettoskuldssättning J-E-D | -18 648 |
| <i>Långfristiga skulder</i> | |
| L Långfristiga banklån | - |
| M Emitterade företagsobligationer | - |
| N Andra långfristiga skulder | 2 147 |
| O Summa långfristiga skulder L+M+N | 2 147 |
| P Nettoskuldssättning K+O | -16 501 |

samma period minskade rörelseresultatet drivet av bland annat ökade externa kostnader och personalkostnader.

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

Med undantag för vad som anges i avsnittet "Marknadsöversikt" och sektionen "Trender och tendenser" känner Saniona inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR EFTER DEN 31 DECEMBER 2019

I januari 2020 beslutade Bolagets styrelse att genomföra en riktad emission av aktier till Formue Nord som tillförde Bolaget 25 MSEK före emissionskostnader samt att ingå ett avtal om en lånefacilitet om upp till 25 MSEK. I samband med detta beslutade Bolagets styrelse, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma, att genomföra den Riktade Unitemissionen och Företrädesemissionen. Besluten godkändes vid extra bolagsstämma den 7 februari 2020. Den Riktade Unitemissionen och Företrädesemissionen kan vid full teckning och efterföljande fullt utnyttjande av teckningsoptionerna tillföra Bolaget 111-133 MSEK före emissionskostnader.

Utöver ovanstående har inga händelser ägt rum efter den 31 december 2019 som väsentligt förändrat Bolagets finansiella ställning.

STYRELSE, KONCERNLEDNING OCH REVISOR

STYRELSE

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

| Namn | Befattning | Invald | Oberoende i förhållande till | | Innehav* |
|---------------------|-------------------------|--------|------------------------------|---------|------------------|
| | | | Större aktieägare | Bolaget | |
| J. Donald deBethizy | Ordförande | 2018 | Ja | Ja | 217 625 optioner |
| Jørgen Drejer | Styrelseledamot och CSO | 2014 | Ja | Nej | 2 344 711 aktier |
| Anna Ljung | Styrelseledamot | 2018 | Ja | Ja | 8 000 optioner |
| Claus Bræstrup | Styrelseledamot | 2014 | Ja | Ja | 735 700 aktier |
| Carl Johan Sundberg | Styrelseledamot | 2015 | Ja | Ja | 8 000 optioner |
| Edward C. Saltzman | Styrelseledamot | 2019 | Ja | Ja | 4 000 optioner |

* Optioner avser tilldelade optioner i olika incitamentsprogram med personaloptioner och teckningsoptioner som Bolaget har implementerat mellan 2015 och 2020. För mer information om dessa incitamentsprogram, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktiebaserade Incitamentsprogram".



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Innehav i Saniona: 2 344 711 aktier.



Anna Ljung. Född 1980. Styrelseledamot sedan 2018.

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

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

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

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

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



Claus Bræstrup. Född 1945. Styrelseledamot sedan 2014 (styrelseordförande i Saniona AB 2014-2018 och i Saniona A/S sedan 2012). Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB.

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

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Saniona A/S. VD för Kastan ApS.

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

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

Innehav i Saniona: 735 700 aktier.



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

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

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Arne Ljungqvist Anti - doping Foundation AB, Cobra Biologics Holding AB, Medkay Konsulting AB och Saniona A/S. Styrelsesuppleant i Symbiont Law AB.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KONCERNLEDNING

| Namn | Befattning | Ingår i koncernledningen sedan | Anställd sedan | Innehav |
|-----------------|-----------------|--------------------------------|----------------|--------------------------|
| Rami Levin | VD | 2020 | 2020 | 710 313 personaloptioner |
| Jørgen Drejer | CSO | 2014* | 2012 | 2 344 711 aktier |
| Thomas Feldthus | Vice VD och CFO | 2014 | 2012 | 1 870 000 aktier |

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



Rami Levin. Född 1969. VD sedan 2020.

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

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i organisationen Life Science Cares.

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

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



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

För mer information, se avsnittet "Styrelse".



Thomas Feldthus. Född 1960. Anställd CFO sedan 2012 och vice VD sedan 2015. Medgrundare av Saniona A/S och Saniona AB och tidigare styrelseledamot.

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

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

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

Innehav i Saniona: 1 870 000 aktier.

ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSE OCH KONCERNLEDNING

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

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

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

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

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

REVISOR

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

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska utgöra lägst 1 000 000 SEK och högst 4 000 000 SEK samt att antalet aktier ska utgöra lägst 20 000 000 aktier och högst 80 000 000 aktier. Bolaget har endast ett aktieslag. Bolagets aktiekapital uppgår per utgivandet av Prospektet till 1 470 625,95 SEK fördelat på 29 412 519 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,05 SEK.

DEN RIKTADE UNITEMISSIONEN OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Styrelsen i Saniona beslutade den 10 januari 2020, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma, dels att genomföra en riktad emission av 465 518 units, bestående av totalt 1396 554 teckningsoptioner av serierna TO 1, TO 2 och TO 3, till Formue Nord (den Riktade Unitemissionen), dels att genomföra en företrädesemission av 1 014 224 units bestående av totalt 3 042 672 teckningsoptioner i samma serier (Företrädesemissionen). Styrelsens beslut godkändes vid extra bolagsstämma den 7 februari 2020.

Om Företrädesemissionen fulltecknas och samtliga teckningsoptioner som emitteras i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen utnyttjas för teckning av nya aktier i Bolaget kommer aktiekapitalet att öka med 221 961,30 SEK till 1 692 587,25 och antalet aktier med 4 439 226 till 33 851 745, vilket medför en utspädning om cirka 13,1 procent i förhållande till antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet. Den Riktade Unitemissionen medför en utspädning om cirka 4,5 procent för befintliga aktieägare. Utspädningen är beräknad genom att dividera det totala antalet aktier som tillkommer vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna med det totala antalet aktier i Bolaget efter utnyttjandet.

VILLKOR FÖR TECKNINGSOPTIONERNA I DEN RIKTADE UNITEMISSIONEN OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN

För en sammanfattande beskrivning av villkoren för teckningsoptionerna i Företrädesemissionen och den Riktade Unitemissionen, se avsnitt "Villkor för teckningsoptionerna i sammandrag. Fullständiga villkor finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.saniona.com/se.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

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

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

Rösträtt och bolagsstämma

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

Företrädesrätt till teckning av nya aktier m.m.

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

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

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

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

BESKATTNING

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

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

INFORMATION OM OFFENTLIGA UPPKÖPSERBJUDANDEN

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

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

dande att följa såväl Takeover-reglerna som Aktiemarknadsnämndens avgöranden och uttalanden om tolkning och tillämpning.

BEMYNDIGANDEN

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

Bemyndigandet kan utnyttjas dels för emission av aktier eller konvertibler inom ramen för Bolagets tidigare finansieringsavtal med Nice & Green SA, dels i andra fall i syfte att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna genomföra och finansiera företagsförvärv samt att möjliggöra emission till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser.

Bolagets styrelse har delvis utnyttjat bemyndigandet i januari 2020 för att emittera 1 000 000 aktier till Formue Nord. Av bemyndigandet kvarstår 10 961 240 aktier som kan emitteras, alternativt tillkomma vid konvertering, vid utnyttjande av bemyndigandet i syfte att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna genomföra och finansiera företagsförvärv samt att möjliggöra emission till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser.

KONVERTIBLER

Saniona har tidigare emitterat konvertibler inom ramen för ett finansieringsavtal med Nice & Green SA som ingicks i december 2017 och därefter har förlängts. Avtalet innebar initialt att Saniona under en tolv månadersperiod kunde emittera konvertibler upp till ett belopp om 72 MSEK i enskilda trancher om 6 MSEK vardera. Avtalet förlängdes därefter för ytterligare 72 MSEK. Avtalet har upphört att gälla under 2019 och det finns per dagen för Prospektet inte några konvertibler utestående i Saniona. Per den 31 december 2018 fanns konvertibler med ett totalt nominellt belopp om 6 MSEK utestående.

AKTIEBASERADE INCITAMENTSPROGRAM

Saniona har emitterat teckningsoptioner inom ramen för sju incitamentsprogram till styrelseledamöter, anställda och konsulter. Villkoren för incitamentsprogrammen beskrivs nedan. Det maximala antalet aktier som kan totalt kan utges för alla program, utan beaktande av eventuell framtida omräkning enligt optionsvillkoren för respektive program, uppgår till 1 137 744 aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 3,72 procent baserat på antagandet om att samtliga program utnyttjas till fullo samt beräknat på antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet. Per den 31 december 2019 uppgick

det maximala antalet aktier som kunde ges ut för alla då befintliga incitamentsprogram till 427 431 aktier.

| Program | Maximalt antal aktier som kan utges | Utspädning |
|----------------------------------|-------------------------------------|--------------|
| Personaloptionsprogram 2020/2025 | 710 313 | 2,33% |
| Personaloptionsprogram 2019/2024 | 34 500 | 0,11% |
| Optionsprogram 2019/2023 | 15 770 | 0,05% |
| Personaloptionsprogram 2018/2023 | 35 190 | 0,12% |
| Optionsprogram 2018/2022 | 10 723 | 0,04% |
| Optionsprogram 2018/2024 | 291 723 | 0,95% |
| Optionsprogram 2017/2022 | 39 525 | 0,13% |
| Total | 1 137 744 | 3,72% |

Personaloptionsprogram 2020/2025

Extra bolagsstämma den 7 februari 2020 beslutade att inrätta ett personaloptionsprogram för Bolagets VD. I personaloptionsprogram 2020/2025 är totalt 710 313 personaloptioner utestående. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 29,42 SEK per aktie. Personaloptionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för fjärde kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2025. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kommer personaloptionerna istället kunna utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i mars 2023 och sista gången i december 2025. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2020/2025 har totalt 710 313 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 710 313 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 35 515,65 SEK. Teckningsoptionerna kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Personaloptionsprogram 2019/2024

Årsstämman den 29 maj 2019 beslutade om ett personaloptionsprogram för vissa medarbetare och nyckelkonsulter i Koncernen i Danmark som inrättades under september 2019. I personaloptionsprogram 2019/2024 är totalt 34 500 personaloptioner utestående. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 17,86 SEK per aktie. Personaloptionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2023 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2024. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kommer personaloptionerna istället kunna utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2023 och sista gången i december 2024. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2019/2024 har totalt 34 500 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 34 500 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 1 725 SEK. Teckningsoptionerna

kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Optionsprogram 2019/2023

Årsstämman den 29 maj 2019 beslutade om ett optionsprogram för styrelseledamöterna Anna Ljung, Carl Johan Sundberg och Edward C. Saltzman som inrättades under september 2019. I optionsprogram 2019/2023 är 12 000 optioner utestående. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 17,86 SEK per aktie. Optionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för andra kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för andra kvartalet 2023. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kommer optionerna istället kunna utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i september 2022 och sista gången i september 2023. Till säkerställande av optionsprogram 2019/2023 (inklusive sociala avgifter) har totalt 15 770 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 15 770 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 788,50 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Personaloptionsprogram 2018/2023

Årsstämman den 24 maj 2018 beslutade att inrätta ett personaloptionsprogram för vissa medarbetare och nyckelkonsulter i Koncernen i Danmark. I personaloptionsprogram 2018/2023 är totalt 34 500 personaloptioner utestående. Efter omräkning till följd av den företrädesemission som genomfördes i juni 2019 berättigar varje personaloption innehavaren att förvärva 1,02 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 29,77 SEK per aktie. Personaloptionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2023. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kan personaloptionerna istället utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2022 och sista gången i december 2023. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2018/2023 har totalt 34 500 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 35 190 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 1 759,50 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Optionsprogram 2018/2022

Årsstämman den 24 maj 2018 beslutade att inrätta ett optionsprogram för styrelseledamöterna Anna Ljung och Carl Johan Sundberg. I optionsprogram 2018/2022 är totalt 8 000 optioner utestående. Efter omräkning till följd av den företrädesemission som genomfördes i juni 2019 berättigar varje option innehavaren att förvärva 1,02 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 29,77 SEK per aktie. Optionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2022. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller boksluts-

kommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kan optionerna istället utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2021 och sista gången i juni 2022. Till säkerställande av optionsprogram 2018/2022 (inklusive sociala avgifter) har totalt 10 513 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 10 723 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 536,15 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Optionsprogram 2018/2024

Extra bolagsstämman den 19 januari 2018 beslutade att inrätta ett optionsprogram för styrelseordföranden J. Donald deBethizy. I optionsprogram 2018/2024 är totalt 217 625 optioner utestående. Efter omräkning till följd av den företrädesemission som genomfördes i juni 2019 berättigar varje option innehavaren att förvärva 1,02 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 33,26 SEK per aktie. Optionerna kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörande av Bolagets kvartalsrapporter, eller såvitt avser helår, bokslutskommuniké, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för första kvartalet 2024. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kan optionerna istället utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2021 och sista gången i juni 2024. Till säkerställande av optionsprogram 2018/2024 (inklusive sociala avgifter) har totalt 286 003 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 291 723 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 14 586,15 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Personaloptionsprogram 2017/2022

Årsstämman den 23 maj 2017 beslutade att inrätta ett personaloptionsprogram för vissa medarbetare och nyckelkonsulter i Koncernen i Danmark. I personaloptionsprogram 2017/2022 är totalt 38 750 personaloptioner utestående. Efter omräkning till följd av den företrädesemission som genomfördes i juni 2019 berättigar varje option innehavaren att förvärva 1,02 nya aktier i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 40,71 SEK per aktie. Personaloptionerna kan utnyttjas under 30 dagar från offentliggörandet av Bolagets kvartalsrapporter, eller när det gäller helåret, bokslutskommuniké, för första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2022. Om Bolaget inte avger kvartalsrapport eller bokslutskommuniké efter utgången av något kalenderkvartal kan personaloptionerna istället utövas under sista månaden i efterföljande kalenderkvartal, första gången i juni 2021 och sista gången i december 2022. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2017/2022 har totalt 38 750 teckningsoptioner utgivits. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer totalt 39 525 nya aktier att utges samt kommer aktiekapitalet att öka med 1 976,25 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

UTDELNINGSPOLICY

Saniona kan generera intäkter genom upfront-betalningar, milstolpesbetalningar, royalties och vid exit-förfaranden hänförliga till försäljning av spin-outs. Styrelsen har beslutat om en utdelningspolicy utifrån restvärden. Det innebär att Saniona endast betalar utdelning på nettointäkter och internt genererat eget kapital efter att Bolaget har reserverat kapital

för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten inklusive dess pipeline. Styrelsens avsikt är för närvarande att använda alla framtida vinster som Saniona gör för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten. En regelbunden utdelning kommer att betalas ut först när Bolaget har en produkt på marknaden och redovisar årliga nettointäkter genom royalties. Följaktligen avser inte styrelsen att föreslå någon utdelning under en överskådlig framtid.

Styrelsen kan däremot föreslå en utdelning av Sanionas aktieinnehav i ett spinout-bolag till aktieägarna som utdelning

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

Vid årsstämman den 29 maj 2019 beslutades att ingen utdelning skulle lämnas för räkenskapsåret 2018.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Per den 31 december 2019 hade Bolaget 6 108 aktieägare. Nedanstående tabell visar Bolagets fem största aktieägare per dagen för Prospektet. Sammanställningen är baserad på ägaruppgifter från Euroclear per den 31 december 2019 samt därefter för Bolaget kända förändringar.

| Aktieägare | Antal aktier | Ägarandel samt andel röster |
|--|-------------------|-----------------------------|
| BNY Mellon SA/NV (Former BNY), W8IMY* | 2 677 790 | 9,10% |
| Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension | 1 731 810 | 5,89% |
| Feldthus, Thomas | 1 870 000 | 6,36% |
| Formue Nord | 1 000 000 | 3,40% |
| Leif Andersson Consulting ApS | 950 000 | 3,23% |
| Övriga aktieägare | 21 832 919 | 74,23% |
| Totalt | 29 412 519 | 100% |

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

AKTIEÄGARAVTAL

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

CENTRAL KONTOFÖRING

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

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

ALLMÄN BOLAGS- OCH KONCERNINFORMATION

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

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

Per dagen för Prospektet äger Saniona 18,23 procent av aktierna och rösterna i intressebolaget Scandion Oncology A/S, organisationsnummer DK-38613391. Scandion Oncology är en spin-out som grundades baserat på Sanionas cancerforskningsteknologi och uppfinningar från Köpenhamns universitet. Scandion Oncology noterades på Spotlight Stock Market i november 2018.

VÄSENTLIGA AVTAL

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

Investeringsavtal med Formue Nord

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

Avtal med NeuroSearch A/S

I augusti 2012 ingick Saniona A/S (då Aniona ApS) avtal med NeuroSearch A/S rörande utköp av läkemedelsprojekt (inklusive immateriella rättigheter) och samarbetsavtal (där bland ett samarbetsavtal med Janssen Pharmaceutical NV som nu upphört att gälla). I samband med utköpet övertog Saniona A/S också viss personal från NeuroSearch A/S. I samband med överlåtelsen erhöll Saniona A/S 15 läkemedelsprojekt som totalt omfattar fler än 15 000 kemiska substanser, relaterade patent och ett tillhörande generiskt kemiskt bibliotek med fler än 100 000 andra kemiska kommersiellt tillgängliga substanser. Under hösten 2014 förvärvade Saniona genom tilläggsavtal ytterligare två kliniska program

från NeuroSearch A/S. I juli 2017 slutreglerades utköpet. Enligt tidigare överenskommelser hade Saniona förbundit sig att betala en milstolpsbetalning om 400 KEUR när det första prekliniska programmet testades på människor. Dessutom skulle Saniona betala royalty på sin produktförsäljning som en andel av licensintäkterna avseende de förvärvade kliniska tillgångarna inklusive produktkandidaterna under klinisk utveckling, Tesomet, tesofensine och NS2359. Enligt avtalet som ingicks i juli 2017 betalade Saniona till NeuroSearch ett kontant engångsbelopp om 5,5 MDKK (7,1 MSEK) för att slutreglera utköpet och har därmed inga ytterligare betalningsskyldigheter gentemot NeuroSearch.

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

I juli 2013 ingick Saniona A/S avtal med Ataxion, Inc. varigenom Saniona A/S erhöll ett aktieäggande i Ataxion, Inc. i utbyte mot att Saniona A/S tillsköt rättigheterna till de aktiva substanserna som ingick i det så kallade Ataxi-programmet. I mars 2017 slöts avtal av innebörden att Saniona godkände att Ataxion fusionerades med Cadent Therapeutics Inc. (då Luc Therapeutics Inc. innan namnbyte). Den verksamhet Ataxion tidigare bedrev bedrivs sedan dess i bolaget Cadent Therapeutics Inc. En tidigare option till förvärv (Biogen) av Ataxi-programmet upphörde i samband med fusionen. Cadent Therapeutics har bekräftat övertagandet av aktuella avtal. Samarbetet med Cadent Therapeutics fokuserar på forskning av nya småmolekylära läkemedel för behandling av ataxi. Ataxi är en generell term för en grupp sällsynta genetiska sjukdomar som benämns som ärftliga ataxier. Alltjämt aktuella avtal reglerar forskning och utveckling enligt vilket avtal Saniona A/S, mot ersättning, ska utföra visst utvecklingsarbete relaterat till Ataxi-programmet. Forsknings- och utvecklingsavtalet löper nu kvartalsvis med automatiska förlängningar för det fall avtalet inte sägs upp. Saniona äger per dagen för Prospektets offentliggörande 3,4 procent av det sammanslagna bolaget Cadent Therapeutics och bibehåller rättigheter till royaltyersättningar på potentiella produkter som utvecklas och kommersialiseras genom Ataxi-programmet. För vidare beskrivning av samarbetet med Cadent Therapeutics, se avsnitten "Verksamhetsbeskrivning – Projektpipeline – Kliniska program – CAD-1883 för behandling av essentiell tremor och spinocerebellär ataxi (Cadent Therapeutics)".

Avtal med University of Pennsylvania

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

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

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

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

För vidare beskrivning av samarbetet med Medix, se avsnitten "Verksamhetsbeskrivning – Projektpipeline – Kliniska program – Tesofensine monoterapi för behandling av fetma (Medix)".

Avtal med Boehringer Ingelheim International GmbH

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

Saniona mottog en upfront-betalning på cirka 47 MSEK (5 MEUR) vid tecknandet av avtalet samt kommer att erhålla milstolpsbetalningar på upp till cirka 474 MSEK (50 MEUR) vid utvalda forsknings- och utvecklingsrelaterade eller regulatoriska milstolpar. Utöver detta är Saniona berättigat till kommersiella milstolpsbetalningar på upp till cirka 332 MSEK (35 MEUR) och differentierade royalties på nettoförsäljning av eventuella produkter som kommersialiseras av Boehringer Ingelheim som ett resultat av samarbetet. Utöver detta har Saniona mottagit cirka 2,3 MEUR i forskningsbetalningar fram till och med 31 mars 2019. För vidare beskrivning av samarbetet med Boehringer Ingelheim, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Projektpipeline – Pre-kliniska program – Boehringer Ingelheim-programmet för behandling av schizofreni (Boehringer Ingelheim)".

Finansieringsavtal med Nice & Green SA

I december 2017 ingick Saniona ett finansieringsavtal baserat på konvertibler med Nice & Green SA. Enligt villkoren i avtalet åtog sig Nice & Green SA att teckna konvertibler för upp till 72 MSEK, i enskilda trancher om 6 MSEK vardera, över en initial tolv månadersperiod. Avtalet förlängdes därefter för ytterligare 72 MSEK med samma villkor, totalt 144 MSEK över en tvåårsperiod. Avtalet har upphört under 2019 och samtliga konvertibler som emitterades under avtalet har konverterats till aktier.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

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

RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

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

FÖRSÄKRINGSSKYDD

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

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Efter den 31 december 2019 har Bolaget inte genomfört några transaktioner med närstående som enskilt eller tillsammans bedöms väsentliga för Bolaget. Bolaget. Se även not 7 i delårsrapporten för perioden 1 januari – 31 december 2019 (bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019) som införlivats i Prospektet genom hänvisning.

SAMMANFATTNING AV INFORMATION SOM HAR OFFENTLIGGJORTS ENLIGT MAR

Nedan sammanfattas den information som Bolaget har offentliggjort i enlighet med Marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("MAR") under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för detta prospekt.

Finansiella rapporter

- Den 7 februari 2020 publicerar Saniona dess bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019.
- Den 13 november 2019 publicerar Saniona dess delårsrapport för det tredje kvartalet 2019.
- Den 21 augusti 2019 publicerar Saniona sin delårsrapport för det andra kvartalet 2019.
- Den 29 maj 2019 publicerar Saniona sin delårsrapport för det första kvartalet 2019.
- Den 21 februari 2019 publicerar Saniona sin bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2018.

Övriga regulatoriska offentliggöranden

- Den 10 januari 2020 meddelar Saniona att Bolaget genomför en private placement av aktier om 25 MSEK till Formue Nord, ingår avtal om lånefacilitet om 25 MSEK samt föreslår att bolagstämman godkänner den Riktade Unitemissionen och Företrädesemissionen, vilket skedde vid extra bolagsstämma den 7 februari 2020.
- Den 7 januari 2020 meddelar Saniona att Rami Levin utses till VD och koncernchef och att Jørgen Drejer fortsätter som CSO.
- Den 23 december 2019 meddelar Saniona att dess partner Medix lämnar in ansökan om nytt läkemedel i Mexiko för tesofensine vid behandling av fetma.
- Den 11 november 2019 meddelar Saniona att Bolaget har rekryterat den sista patienten till fas 2a-studien för Tesomet i hypotalamisk fetma och räknat med att kunna rapportera preliminära resultat från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020.
- Den 18 september 2019 meddelar Saniona positiva kliniska resultat i Tesomets fas 2a-studie hos tonåriga patienter med Prader-Willis syndrom. Av pressmeddelandet framgår att behandling av patientgruppen med en dos om 0,25 mg per dag har tolererats väl samt att analyserna från de öppna förlängningsdelarna av studien ger stöd för slutsatsen att såväl ungdomar som vuxna patienter med Prader-Willis syndrom förväntas få betydande minskningar av

kroppsvikt, BMI och hungerkänsla, hyperfagi, vid behandling med en daglig oral dos Tesomet.

- Den 22 juli 2019 meddelar Saniona att Bolaget väljer SAN903, en lovande preklinisk kandidat med bred potential i autoimmuna störningar, för preklinisk utveckling med mål att gå in i klinisk fas 1-studier inom 18 månader. Inledningsvis ska SAN903 fokusera på behandling av Crohns sjukdom och kolit.
- Den 28 juni 2019 meddelade Saniona att företrädesemissionen slutförts och tillfört Saniona en bruttolikvid om cirka 66,5 MSEK.
- Den 28 maj 2019 meddelade Saniona att styrelsen beslutat om en företrädesemission om 78 MSEK till ett teckningskurs om 18 SEK per aktie, garanterad upp till 85 procent. Syftet med företrädesemissionen var att säkra Sanionas finansieringsbehov och därmed ersätta avropandet av framtida potentiella trancher enligt finansieringsavtalet med Nice & Green SA.
- Den 11 mars 2019 meddelade Saniona att Bolaget initierar en klinisk fas 2a-studie med Tesomet hos patienter med hypotalamisk fetma och har initierat de första patienterna till studien som omfattar upp till 25 patienter och utförs på Rigshospitalet i Köpenhamn, Danmark.
- Den 19 februari 2019 meddelar Saniona en uppdatering av Tesomets fas 2a-studie för Prader-Willis syndrom. Av pressmeddelandet framgår bland annat att studien uppvisat att behandling med en låg dos om 0,125 mg/dag tolererats väl inom patientgruppen ungdomar med PWS.
- Den 18 februari 2019 meddelade Saniona att kandidaten SAN711 valts för kliniska studier för kronisk klåda och neuropatisk smärta och att Bolaget initierat förberedelser för kommande fas 1-studier.

RÅDGIVARE M.M.

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

till Bolaget legal rådgivning inom ramen för den dagliga verksamheten och i samband med andra transaktioner.

DOKUMENT INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Vissa delar i Sanionas finansiella rapporter för räkenskapsåret 2018 samt för perioden 1 januari – 31 december 2019 införlivas genom hänvisning och utgör följaktligen en del av detta Prospekt och ska läsas som en del härav. Dessa finansiella rapporter återfinns i Sanionas årsredovisning för räkenskapsåret 2018 samt Sanionas delårsrapport för perioden 1 januari- 31 december 2019 (bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019). Hänvisningarna avser följande avsnitt:

- Delårsrapport 1 januari – 31 december 2019: resultaträkning (sida 9), balansräkning (sida 10), kassaflödesanalys (sida 13).
- Årsredovisningen 2018: resultaträkning (sida 45), balansräkning (sida 46), kassaflödesanalys (sida 48), tilläggsupplysningar (sidorna 53-74), revisionsberättelsen (sidorna 76-79).

De delar i Sanionas finansiella rapporter som det ej hänvisas till innehåller information som återfinns i andra delar av Prospektet eller som inte bedöms vara relevanta för investerare. Sanionas årsredovisning för räkenskapsåret 2018 har reviderats av Bolagets revisor. Delårsrapporten har varken reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor.

TILLGÄNGLIGA HANDLINGAR

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

- Detta Prospekt.
- Aktuellt registreringsbevis för Saniona
- Sanionas bolagsordning.
- Fullständiga villkor för teckningsoptioner av serie TO 1, TO 2 och TO 3.
- Sanionas årsredovisning för räkenskapsåret 2018, inklusive revisionsberättelse.
- Sanionas delårsrapport för perioden 1 januari – 31 december 2019 (bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019).
- Sanionas dotterbolags årsredovisning för räkenskapsåret 2018 (med undantag för Saniona Inc. som grundades i januari 2020).

ORDLISTA

ATAXI

Ett neurologiskt tecken bestående av bristande spontan samordning av muskelrörelser. Ataxi är en icke-specifik klinisk manifestation som innebär dysfunktion av de delar av nervsystemet som samordnar rörelser, såsom lillhjärnan.

ESSENTIELL TREMOR

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

FIRST-IN-CLASS

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

HYPOTALAMISK FETMA

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

SAN903-PROGRAMMET

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

JONKANAL

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

NEUROPATISK SMÄRTA

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

NS2359

En trippel monoaminåterupptagshämmare, som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin på ett

liknande sätt som kokain. NS2359 dissocierar emellertid långsamt från dessa transportörer och har en lång mänsklig halveringstid (upp till 10 dagar) vilket minskar risken för missbrukspotential. Försök på människor med NS2359 visat att NS2359 har liten eller ingen missbrukspotential och inte har ogynnsamma interaktioner med kokain. Således är NS2359 en lovande klinisk kandidat för behandling av kokainberoende.

PRE-KLINISKA OCH KLINISKA FASER

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

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

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

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

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

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

PARKINSONS SJUKDOM

Parkinsons sjukdom är en progressiv neurologisk sjukdom som i första hand påverkar dopaminproducerande neuronerna i en specifik del av hjärnan som kallas substantia nigra. Symptomen utvecklas vanligen långsamt över tid och kan omfatta skakningar, stelhet i armar och ben, långsamma rörelser och

problem med kroppshållning och balans. Orsaken är i stor utsträckning fortfarande okänd och det finns ännu inget botemedel.

PROOF-OF-CONCEPT

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

SCHIZOFRENI

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

SPIN-OUT

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

TRC

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

TYP 2-DIABETES

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

ADRESSER

BOLAGET

Saniona AB
Baltorpvej 154
DK-2750 Ballerup, Danmark
Telefon: +45 70 705 225
www.saniona.com/se

FINANSIELL RÅDGIVARE

Sedermera Fondkommission
Norra Vallgatan 64
211 22 Malmö
www.sedermera.se

LEGAL RÅDGIVARE

Setterwalls Advokatbyrå AB
Stortorget 23
211 34 Malmö
www.setterwalls.se

BOLAGETS REVISOR

Deloitte AB
Rehmsgatan 11
113 79 Stockholm
www.deloitte.com