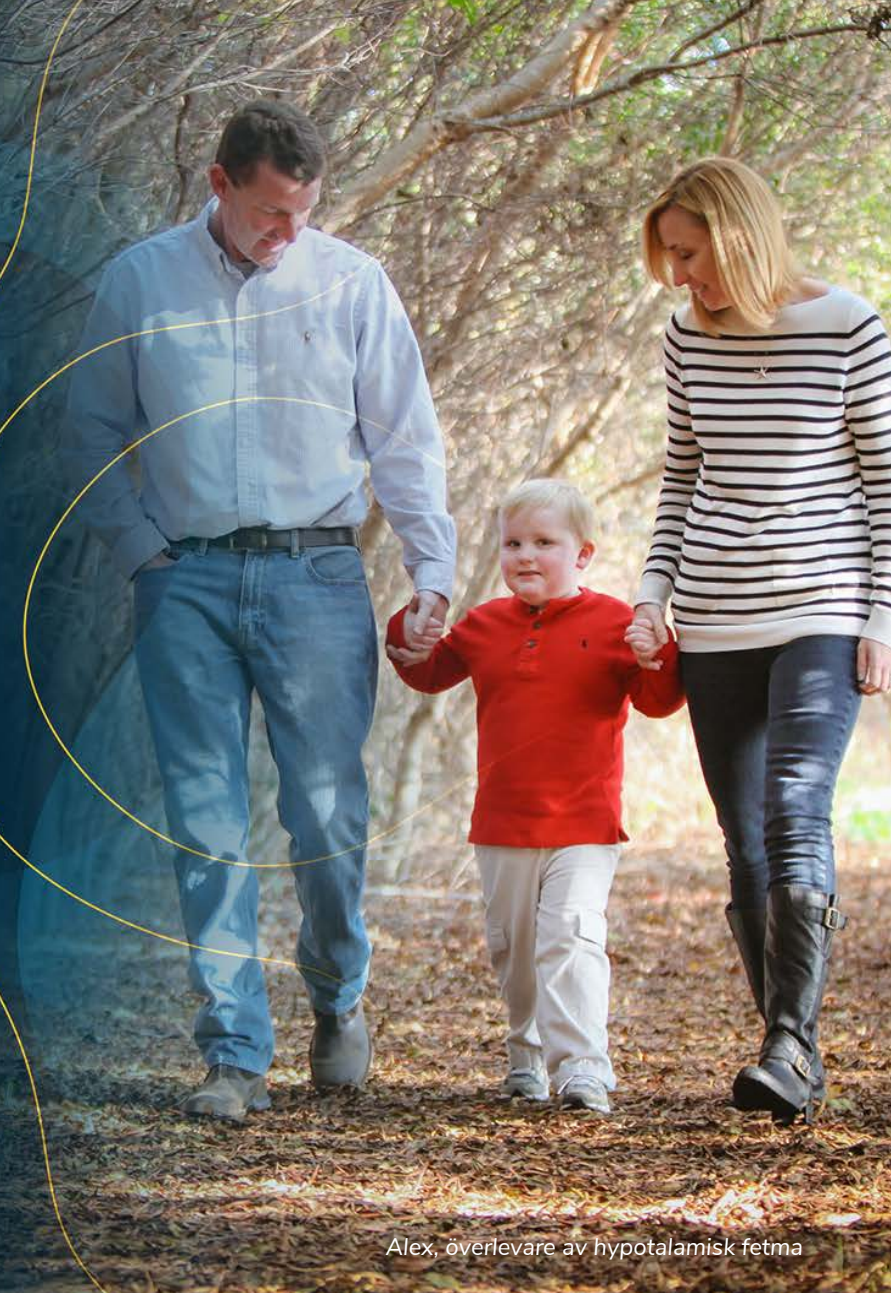




Alex, överlevare av hypotalamisk fetma

ÅRSREDOVISNING 2020

SANIONA AB (PUBL)



Jesse, överlevare hypotalamisk fetma

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

OM SANIONA

2020 i korthet.....	3
VD-kommentar	6
Strategi och affärsmodell.....	7
Pipeline	10
Vetenskapen	20
Marknader.....	24
Människor	26
Sanionas aktie	28
Femårsöversikt.....	30
Riskfaktorer	32

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Förvaltningsberättelse	34
------------------------------	----

FINANSIELL REDOVISNING

Koncernredovisning.....	42
Moderbolagets redovisning.....	48
Noter till årsredovisningen	53
Styrelsens försäkran.....	92
Revisionsberättelse.....	93

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningsrapport	97
Styrelse.....	107
Ledning.....	109
Revisorns yttrande om bolagsstyrningsrapporten	112

OM SANIONA

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar världen över. Bolagets huvudkandidat, Tesomet, undergår just nu kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av okontrollerbar hunger och svårhanterlig viktuppgång. Sanionas robusta plattform för läkemedelsupptäckt har genererat ett bibliotek av mer än 20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer – en i huvudsak outnyttjad läkemedelsklass som är vetenskapligt validerad. Läkemedelskandidaten SAN711 ska inleda Fas 1-studier på sällsynta neuropatiska sjukdomar, och SAN 903, mot sällsynta inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar, avanceras med preklinisk utveckling. Under ledning av ett erfaret vetenskapligt och operativt team har Saniona en etablerad forskningsorganisation i Köpenhamn och håller på att bygga upp företagets kontor nära Boston, Massachusetts, USA. Bolagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION).

Läs mer på www.saniona.com.



Börsnoterat på Nasdaq
Stockholm Small Cap
(OMX: SANION)



Kontor i Köpenhamn, Danmark
och Boston, Mass., USA



38 anställda per den
31 december 2020



Starkt stöd från institutionella
investerare, däribland RA Capital,
Pontifax Venture Capital, New
Leaf Venture Partners och andra
institutionella investerare i USA
och internationellt



Välfinansierat, fram till
andra halvåret 2022

VÄSENTLIGA HÄNDELSER 2020

Rami Levin utsågs till VD

Levin anförtröddes uppgiften att anskaffa kapital för att avancera Sanionas kliniska utvecklingsprogram och bygga upp bolagets närvaro och organisation i USA. Dessa prioriteringar är avgörande förutsättningar för Sanionas omvandling till att bli ett fullt integrerat biofarmaceutiskt bolag med förmåga att upptäcka, utveckla och slutligen kommersialisera sina egna innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar.

Saniona tog in 65 miljoner USD

(Cirka 567 MSEK) i en riktad nyemission till ett syndikat av amerikanska och internationella institutionella investerare, däribland RA Capital Management, Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners och flera svenska nationella pensionsfonder.

En ledningsgrupp rekryterades

Bestående av Chief Medical Officer, Chief Financial Officer, Chief Communications Officer, Chief Human Resources Officer, Chief Legal Officer och Chief Technical Operations Officer.

Positiva resultat erhöles från såväl den dubbelblinda Fas 2-Studien med Tesomet för hypotalamisk fetma (HO) som dess öppna förlängning

För patienter som behandlades med Tesomet under nästan ett år (24 veckor dubbelblind del följt av 24 veckor öppen förlängning) påvisades statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla minskningar av kroppsvikt och midjeomfång, och en förbättrad glykemisk kontroll. Tesomet tolererades väl, och inga kliniskt betydelsefulla skillnader kunde noteras avseende hjärtfrekvens eller blodtryck under den 48 veckor långa studien.

Besked mottogs från det amerikanska läkemedelsverket FDA om den regulatoriska vägen framåt för Tesomet inom indikationerna Prader-Willis syndrom (PWS) och HO

I båda fallen rekommenderade myndigheten att det kliniska utvecklingsprogrammet skulle inkludera en stödjande Fas 2b-studie följt av en Fas 3-studie. Saniona räknar med att inleda de båda Fas 2b-studierna under andra halvåret 2021.



FINANSIELL ÖVERSIKT 2020 (2019)

INTÄKTER

8,2 MSEK (7,2)

RÖRELSEKOSTNADER

167,6 MSEK (100,8)

NETTORESULTAT

-73,4 MSEK (-68,8)

FÖRLUST PER AKTIE

-1,79 SEK (-2,67)

RESULTAT PER AKTIE EFTER UTSPÄDNING

-1,79 SEK (-2,67)

LIKVIDA MEDEL

573,9 MSEK (40,2)

I många avseenden blev 2020 ett år som inte liknar något annat. Stora delar av året präglades av hela världens gemensamma kamp mot covid-19-pandemin, som vållade stor förödelse i hälso- och sjukvården och för familjer världen över. Jag är stolt över hur medarbetarna på Saniona kunde anpassa sig och fortsätta med arbetet under de ständigt växlande folkhälsorekommendationer som utfärdats på de platser runtom i världen där vi är verksamma, utan att ge avkall på säkerheten för våra anställda och de patienter och läkare som deltar i våra kliniska studier. Pandemin till trots lyckades vi slutföra vår kliniska Fas 2-studie med Tesomet för hypotalamisk fetma och vi har fört en konstruktiv dialog med FDA där vi byggt upp en samsyn kring våra planerade kommande kliniska studier.

Även för Saniona har det senaste året saknat motstycke. Ett av mina första fokusområden när jag i januari tillträdde som VD blev att fastställa en affärsstrategi för framtiden. Jag visste att Saniona, för att optimera sitt värde, skulle behöva ta steget till att bli ett fullt integrerat biofarmaceutiskt med förmåga att upptäcka, utveckla och kommersialisera sina egna innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. Omvandlingen av affärsmodellen blev därmed en av mina viktigaste prioriteringar. Vi behövde skifta vårt fokus från externa samarbeten till intern uppbyggnad av våra egna, proprietära substanser. Att sätta en sådan strategi i verket skulle kräva betydande kapitalinsatser för att kunna genomföra kliniska studier i mellanfas med Tesomet för hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS). Viktigt var också att utöka vår närvaro i USA för att underlätta tillgången till de regulatoriska vägar som finns etablerade där,

den mogna marknaden för sällsynta sjukdomar samt det breda investerarkollektivet inom hälso- och sjukvård.

Det är med stolthet jag ser tillbaka på 2020 och konstaterar att vi uppnådde alla dessa mål. Till att börja med tog vi in 65 miljoner USD (cirka 567 MSEK) i en riktad nyemission till ett syndikat av amerikanska och internationella institutionella investerare, där bland andra RA Capital Management, Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners och flera svenska nationella pensionsfonder ingick. Huvuddelen av dessa investerare har visat sig vara långsiktiga och engagerade aktieägare som visar fortsatt förtroende för Sanionas möjligheter. I dagsläget har vi en finansieringssituation som gör det möjligt för oss att genomföra vår strategi fram till andra halvåret 2022. Dessutom satte vi samman en mycket erfaren ledningsgrupp i USA, och tillsatte därutöver ytterligare nyckelpositioner för att säkra den kliniska, finansiella, juridiska och övriga kompetens vi behöver för att lyckas.

Förutom dessa två avgörande framsteg har vi även uppnått flera andra viktiga milstolpar under 2020. Vi kunde tillkännage positiva resultat från såväl den dubbelblinda Fas 2-studien med Tesomet för HO som dess öppna förlängning. Vi hade ett flertal givande diskussioner med FDA där vår regulatoriska väg framåt kunde klargöras för både HO och PWS. I samråd med FDA drog vi upp riktlinjerna för Fas 2b-studier med Tesomet för PWS och HO och vi har påbörjat förberedelserna för vår Fas 1-studie med SAN711 för sällsynta neuropatiska sjukdomar. Alla tre studierna väntas att starta i år. Under inledningen av 2021 kunde vi också se intäkter från vissa av våra utlicensieringsavtal, vilket illustreras av den upfront-betalning om 2,9 miljoner USD (24,2 miljoner SEK) som vi erhöll tack vare Novartis förvärv av Cadent Therapeutics, liksom den royalty på försäljningsintäkter som förväntas efter att Medix får tesofensine godkänt i Mexiko för kronisk viktkontroll.

I en intervju tidigare under året sa jag att Saniona idag befinner sig i en starkare position än någonsin tidigare. Vi har en stark kassa som kommer att räcka till andra halvåret 2022 och vi har säkrat det finansiella och operativa stöd samt den kompetens vi behöver för att avancera vår strategiska verksamhet. Vi står i startgroparna för tre nya kliniska studier och vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler fortsätter att generera proprietära substanser som fyller på vår pipeline. Vi fortsätter också att utvärdera våra möjligheter till en dual-listning i USA och röner därvidlag ett uppmuntrande intresse från möjliga institutionella investerare.

På det hela taget är jag fantastiskt stolt över de framsteg Saniona har gjort under 2020 och jag är förväntansfull inför den potential att nå nya milstolpar och skapa värden som jag ser under 2021 och därefter. Vi är mycket tacksamma för det fortsatta stödet från våra aktieägare under det gångna året. Vi är fortsatt övertygade om Tesomets och jonkanalplattformens potential och jag ser fram emot att komma med fortlöpande uppdateringar under 2021, parallellt med att vi sätter våra strategiska initiativ i verket och utforskar de möjligheter som finns för att öka nyttan och värdet för patienter och aktieägare.



Rami Levin,
Koncernchef & VD
Saniona



VÅR VISION

Att förbättra livet för patienter med sällsynta sjukdomar världen över genom vetenskaplig innovation.

VÅRT UPPDRAG

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

VÅRA GRUNDLÄGGANDE VÄRDERINGAR



Människan först

Bemöt alla människor med vänlighet, respekt och på lika villkor. Ge stöd till människor på deras resa och ingjut en känsla av tillhörighet.



Innovation som gör skillnad

Agera med mod och flytta gränserna.
Ge spelrum till egenmakten.
Och leverera spetsresultat.



Integritet, alltid

Upprätthåll högsta möjliga etiska standard i hela verksamheten och tillgodose patienternas behov med skyndsamhet.

Upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar

Sanionas fokus ligger på upptäckt, utveckling och kommersialisering av egenutvecklade produktkandidater för behandling av sällsynta sjukdomar med stora, icke tillgodosedda medicinska behov. Vår förhoppning är att vi tack vare vår forskning, kliniska utveckling och kommersiella sakkunskap, och med den fördel vi har genom vår forskningsplattform för jonkanaler, kommer att kunna avancera Tesomet och generera en robust pipeline av kliniska kandidater med önskvärda farmakologiska egenskaper. Allt för att göra verklig skillnad för patienternas livskvalitet.

Vi fattade det strategiska beslutet att fokusera på sällsynta sjukdomar på grund av det enorma icke tillgodosedda behovet: det finns uppskattningsvis 7 000 sällsynta sjukdomar, och mindre än 10 procent av dem har FDA-godkända behandlingar. Kliniska prövningar och regulatorisk granskning av läkemedel för sällsynta sjukdomar kan dessutom ske på kortare tid och med mindre omfattande investeringar än läkemedel för vanligare sjukdomar. Den kommersiella infrastruktur som krävs för att betjäna patientpopulationen är också i regel mindre, vilket gör att sällsynta sjukdomar passar bättre ihop med Sanionas förmågor.

Vi fattade beslutet att själva attrahera och rekrytera den kompetens och bygga upp de förmågor som behövs för att utveckla och så småningom kommersialisera våra proprietära molekyler, snarare än att förlita oss på partnerskap. Detta eftersom vi tror att det är den strategi som erbjuder det största värdet på lång sikt för patienter och aktieägare. I förlängningen avser vi att föra ut våra

läkemedel till patienter i hela världen. Strategiskt börjar vi i USA, som har de mest väldefinierade regulatoriska förfarandena, den mest utvecklade marknaden för sällsynta sjukdomar, och det mest omfattande investerarkollektivet inom hälso- och sjukvård.

Vi tror att vi tack vare vår upptäckt, utveckling och kommersiella sakkunskap, tillsammans med den fördel vi har genom vår forskningsplattform för jonkanaler, kommer att kunna avancera Tesomet och generera en robust pipeline av kliniska kandidater med önskvärda farmakologiska egenskaper. Vi tror vidare att det kommer att göra verklig skillnad för patienternas livskvalitet. På längre sikt har Saniona potential att föra ut ett flertal produkter för sällsynta sjukdomar till patienter i USA och resten av världen genom vår forskning och utveckling, livscykelhantering och möjlighet till extern affärsutveckling, för att på så sätt skapa betydande värden för patienter och aktieägare.

Saniona Investerings- högpunkter

1

Tesomet: positiva Fas 2-resultat inom två sällsynta sjukdomar:

Hypotalamisk fetma (HO)
Fas 2b-studie beräknas inledas under andra halvåret 2021

Prader-Willis syndrom (PWS)
Fas 2b-studie beräknas inledas under andra halvåret 2021

2

Pipeline för vår proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler:

SAN711
För sällsynta neuropatiska sjukdomar, på väg in i Fas 1

SAN903
För sällsynta inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar (t.ex. IPF), i preklinisk utveckling

Bibliotek
20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer

3

Validering i form av ett flertal strategiska partnerskap

Tesofensine
mot fetma



CAD-1883
mot motoriska störningar



Nytt mål
inom schizofreni



4

Väl finansierat - nuvarande verksamhetsplan finansierad in i andra halvåret 2022

Har tagit in 65 miljoner USD
i riktad nyemission (aug. 2020)

Stark institutionellt stöd
RA Capital, Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners och övriga

SANIONA BYGGER MORGONDAGENS BOLAG FÖR SÄLLSYNTA SJUKDOMAR

Avancera våra kliniska utvecklingsprogram:

Sanionas längst avancerade interna program är Tesomet. Vi avser att inleda Fas 2b-studier inom HO och PWS under andra halvåret 2021. När de slutförts med lyckat resultat följer därnäst Fas 3-studier. Baserat på dessa studier planerar Saniona att ansöka om godkännande för nytt läkemedel i USA och Europa inom två till tre år. Dessutom planerar Saniona att inleda en första prövning på människor med SAN711 för sällsynta neuropatiska sjukdomar under första halvåret 2021.

Bygga upp tekniskt operativa förmågor:

Allt eftersom Tesomet avancerats till kliniska studier i mellanfas har vi börjat bygga upp våra tekniskt operativa förmågor för att understödja framåtskridandet. Vi har valt ut en kontraktstillverkare för Fas 2- och Fas 3-studierna. Vi kommer att fortsätta utveckla de här förmågorna för att säkra och tidsanpassa våra leveranskedjor i takt med den kliniska utvecklingen och tidsplanen och den potentiella kommersialiseringen.

Utvärdera strategiska möjligheter till extern innovation:

Vi kommer att utvärdera potentiella affärsutvecklingsmöjligheter, inklusive fusioner och förvärv (M&A) och tillfällen till licensiering, som kompletterar våra kompetensområden och gör det möjligt för oss att utöka vår portfölj inom sällsynta sjukdomar.

Identifiera nya prekliniska program för att bygga upp vår pipeline:

Vi kommer att fortsätta med SAN903 till klinisk fas och planerar just nu att inleda Fas 1-studier under första halvåret 2022. Vi tror att SAN903 kan användas för behandling av sällsynta inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar. Vi kommer dessutom att utnyttja vår proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler till att kvalificera nya program och prekliniska kandidater.

Bygga upp kommersiell verksamhet:

När vi närmar oss lansering kommer Saniona att bygga upp ett erfaret kommersiellt team med kompetens inom marknadsföring, försäljning och marknadstillträde för att förbereda både marknaden och bolaget för lanseringen av Tesomet.

Utforska livscykelhantering:

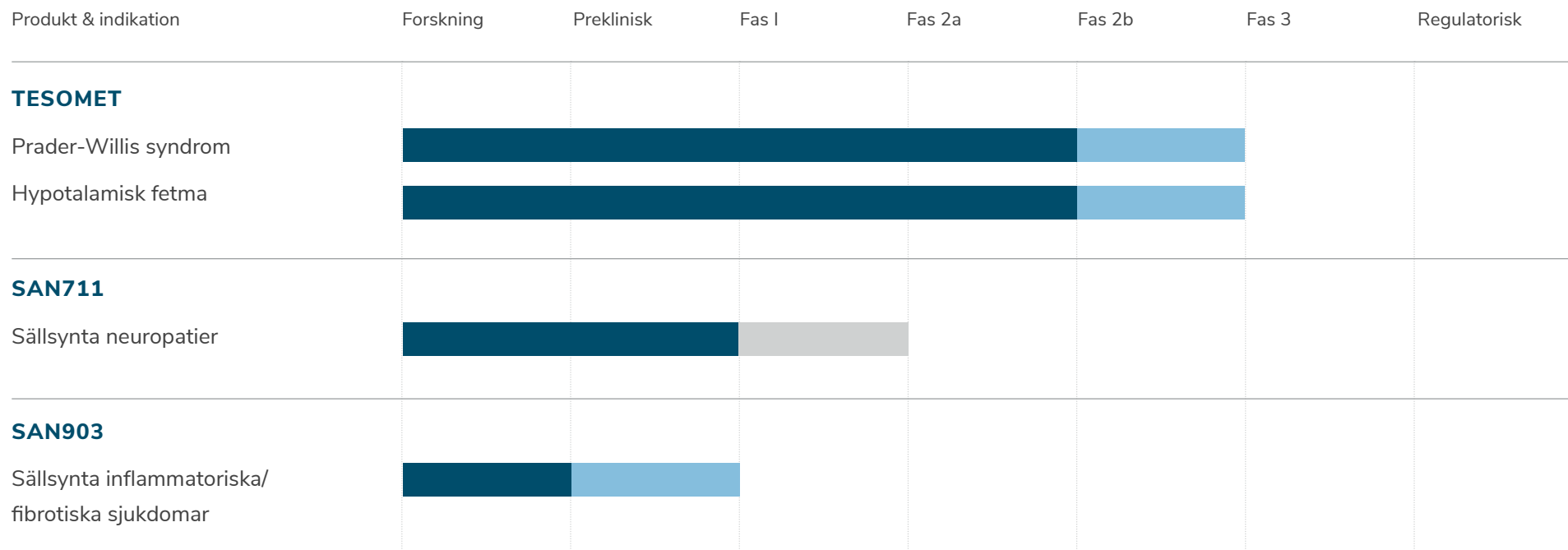
Vi kommer att utforska och utveckla våra behandlingar inom nya sällsynta indikationer bortom de huvudsakliga.



PROPRIETÄR PIPELINE

Sanionas helägda pipeline består av fyra program i klinisk och preklinisk utveckling samt en portfölj av program i upptäckts- och leadoptimeringsfas, var och ett med väl etablerad biologi.

■ I planering ■ Pågående ■ Avslutad

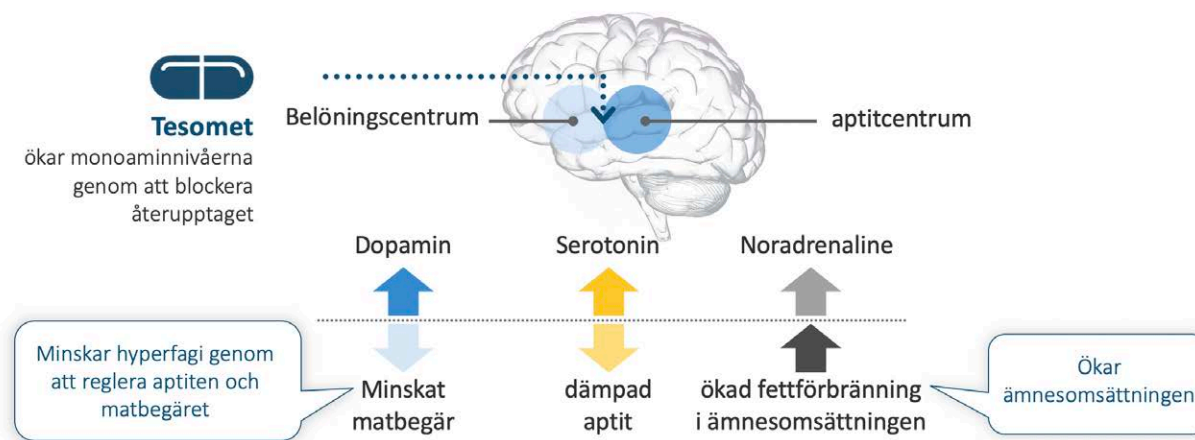


TESOMET

Tesomet: En ny fast doskombination av en trefaldig monoaminåterupptagshämmare och en betablockerare

Vårt mest avancerade egenutvecklade kliniska program är Tesomet för behandling av hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS), allvarliga sällsynta sjukdomar som kännetecknas av nästan total förlust av aptitkontroll, även känt som hyperfagi, svårhanterlig viktuppgång och ämnesomsättningsrubbningar.

Tesomet är ett *first-in-class* prövningsläkemedel i form av en fast doskombination av tesofensine (en trefaldig monoaminåterupptagshämmare) och metoprolol (en selektiv beta-1-blockerare) som ges med en daglig tablett. Tesofensine är en ny, proprietär molekyl som har utvecklats av forskargruppen som grundade Saniona. Den verkar i hjärnan genom att blockera återupptaget av tre signalsubstanser inom gruppen monoaminer: serotonin, noradrenalin och dopamin. När återupptaget blockeras ökar halten av dessa signalsubstanser i hjärnan, vilket minskar begäret efter mat, dämpar aptiten och ökar ämnesomsättningens fettförbränning.



I Tesomet kombineras tesofensine med metoprolol, ett generika som används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp och hjärtsvikt. Tesometkombinationen har visats ha en klart förbättrad kardiovaskulär säkerhetsprofil jämfört med enbart tesofensine.

Saniona har slutfört Fas 2-studier inom HO och PWS och förbereder start av stödjande Fas 2b-studier inom båda indikationerna under andra halvåret 2021.



“Att leva med HO kan kännas ensamt och hopplöst... Men man klamrar sig fast vid varje livlina och försöker se varje liten möjlighet.”

Erin, vars son Jesse lider av hypotalamisk fetma

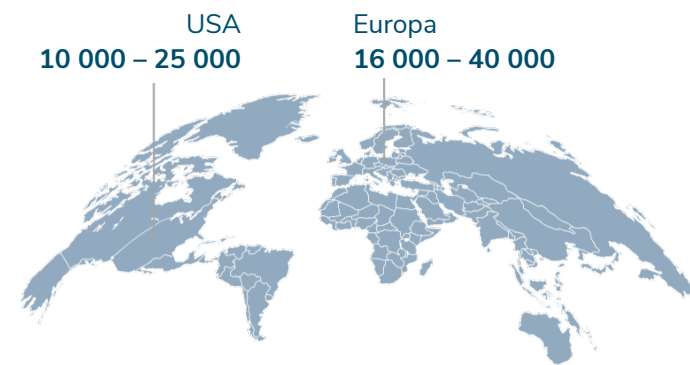
TESOMET FÖR HYPOTALAMISK FETMA (HO)

HO: kraftig viktuppgång trots begränsat födointag

HO är en sällsynt sjukdom som orsakas av en skada på hypotalamus, ett litet område i hjärnan som styr viktiga biologiska funktioner som kroppstemperatur, hunger och kroppsvikt. Åtminstone hälften av alla patienter med HO ådrar sig sjukdomen i samband med ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna en sällsynt, godartad tumör som kallas kraniofaryngom. Kraniofaryngiomet kan uppstå vid vilken ålder som helst, men det är vanligast hos barn och äldre, vilket innebär en belastning för både patienten och de närstående. Prevalensen av HO uppskattas ligga mellan 10 000 och 25 000 i USA och mellan 16 000 och 40 000 i Europa.

HO kännetecknas av snabb och svårhanterlig viktuppgång som fortgår även om matintaget begränsas. Patienter kan lida av hyperfagi, okontrollerbar hunger och kan även uppvisa onormala födosöksbeteenden som att stjäla mat. Andra symptom innefattar minnesförsämring, uppmärksamhetsstörningar, överdriven sömnhet och letargi dagtid, impulskontrollstörningar, depression och suicid. HO-patienter löper även en förhöjd risk att utveckla fetmarelaterad samsjuklighet som typ 2-diabetes, icke alkoholbetingad fettlever, hypertoni, stroke och hjärtsvikt. I slutändan är 20-årsmortaliteten för överlevande med kraniofaryngiom som har skador i hypotalamus åtminstone tre gånger så hög i gruppen jämfört med överlevande utan skador i hypotalamus.

Det finns inga mediciner godkända specifikt för HO och sjukdomen saknar bot. Många HO-patienter behandlas med allmänna behandlingar mot fetma, såsom kirurgi, medicinering och livsstilsrådgivning, dock ofta utan resultat.



Tesomet för HO: positiva Fas 2-resultat, avanceras till kliniska Fas 2b-studier

Vi har utvärderat Tesomet i en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind (DB), placebokontrollerad fas 2-studie på patienter med HO, följt av en 24 veckor lång öppen förlängningsstudie (OLE). För patienter som behandlades med Tesomet under nästan ett år (24 veckor DB följt av 24 veckor OLE) påvisades statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla minskningar av kroppsvikt och midjeomfång samt en förbättrad glykemisk kontroll. Även patienter som fick placebo under den dubbelblinda delen av studien och sedan växlad över till Tesomet för den öppna förlängningen noterade minskningar av kroppsvikt och midjeomfång jämfört med baseline. Tesomet tolererades väl, och inga kliniskt betydelsefulla skillnader kunde noteras avseende hjärtfrekvens eller blodtryck mellan Tesomet och placebo under studiens lopp.

PIPELINE

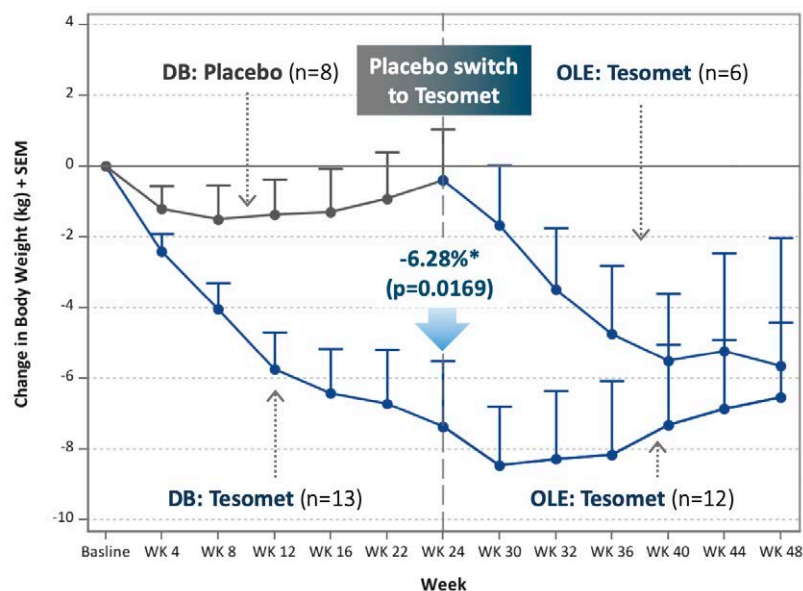
Saniona förbereder nu en Fas 2b-studie med Tesomet för HO som förväntas starta under andra halvåret 2021. I oktober 2020 meddelade Saniona att FDA påtalat risken för off-label-användning av Tesomet hos den allmänt överviktiga befolkningen. Med anledning av detta har Saniona lämnat in ett svar med ett förslag till REMS-program (Risk Evaluation and Mitigation Strategy), vilket ofta används för att begränsa den kommersiella distributionen till en avsedd patientgrupp med ett icke tillgodosett medicinskt behov. Saniona föreslog vidare att 24-timmars ambulatorisk blodtrycksmätning (ABPM) och Holter-EKG skulle inkluderas i HO-programmet. Myndigheten instämde överlag med förslagen.

Saniona räknar med att under andra halvåret i år lämna in en tillståndsansökan för läkemedelsprövning (IND) och inleda sin planerade kliniska Fas 2b-studie på HO. Studien kommer att vara en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad multicenterstudie. Patienterna kommer att randomiseras 1:1:1 till en hög respektive låg dos av Tesomet samt placebo under en dubbelblind period om 9 månader, följt av en 6 månaders öppen förlängning av högsta tolererade dos. Det primära effektmåttet kommer att vara förändring av kroppsvikt från baseline till vecka 36.

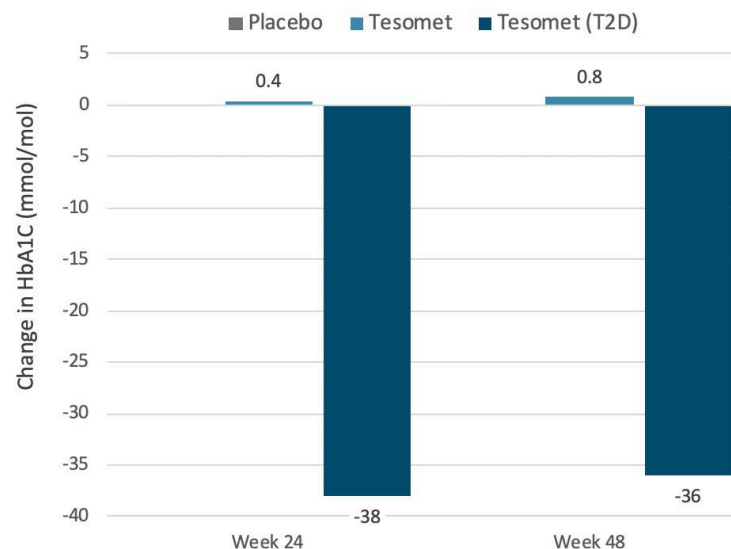
Saniona har redan gjort stora framsteg i förberedelserna för studien. En förnyad analys har gjorts av alla befintliga data för

Tesomet inom HO för att uppfylla FDA:s krav och ett flertal skrivelser och uppsättningar av data har lämnats in till FDA som underlag för de pågående diskussionerna om det regulatoriska spåret. Arbetet med att tillverka Tesomet-kapsel som ska användas i studien har påbörjats. Ett kontraktsforskningsföretag (CRO) som kommer att bistå i genomförandet av studierna har valts ut, och vi har tillsammans arbetat med att bedöma och välja ut platser för den kliniska studien. Vi har även ingått flera partnerskap med patientförespråkare inom HO för att öka kännedomen och kunskapen om HO som sällsynt sjukdom, och för att själva få bättre förståelse för patientresan och det icke tillgodosedda behov som patienter och familjer upplever.

Mean value curves on change in body weight (kg), LOCF



Change in HbA1c at 24 and 48 Weeks



Intervju med Amy Wood, VD för Raymond A. Wood Foundation (RAWF) och mamma till ett barn med hypotalamisk fetma



Amy Wood, Verkställande direktör för Raymond A. Wood Foundation

1. Kan du berätta lite om dig själv och din bakgrund?

Jag heter Amy Wood och är VD för stiftelsen Raymond A. Wood Foundation. Min yrkesmässiga bakgrund är inom digital marknadsföring, webbdesign och webbutveckling. Under större delen av de senaste 15 åren har jag arbetat som kreativ chef för webbutvecklargrupper – men 2015 fick jag ett jobb som jag aldrig hade sökt.

Min då fyraåriga son Alex fick plötsligt diagnosen kraniofaryngiom, en hjärntumör, och över en natt förändrades våra liv. Han vaknade en morgon med ett skelande vänsteröga och den dagen kom att utvecklas till en fullkomlig mardröm. Han fördes i ilfart för akutoperation på Johns Hopkins-sjukhuset, där man utförde en kraniotomi för att skära bort tumören som satt mitt i hans hjärna. Trots att tumören kunde opereras bort helt och hållet har den aldrig slutat vara en stor del av vår vardag, på grund av alla de långvariga komplikationer som uppstod när den togs bort. Det endokrina systemet slutade helt att fungera och istället kom en rad komplexa medicinska besvär som kan vara livshotande om de inte hanteras på rätt sätt. Alex var ett helt neurotypiskt barn innan tumörbehandlingen, utan några som helst indikationer på att något skulle vara fel. Jag sörjer förlusten av det barnet än idag, samtidigt som jag är tacksam för att han fortfarande finns med oss och för att han är en sådan kämpe. Alex är innerst inne full av empati, medkänsla och kärlek till sin familj och sina vänner. Vissa dagar märker vi det tydligt, men andra dagar är han som en annan person, och vi vet ännu inte riktigt varför.

Vi startade Raymond A. Wood Foundation 2017 för att erbjuda bärbara blodanalyser av sjukhuskvalitet till barnpatienter med diabetes insipidus (DI), vilket betyder att kroppen tappat förmågan att upprätthålla vätskebalansen. De här enheterna

gör det möjligt för oss att mäta natriumhalten i blodet hemma, så att vi kan hantera vätskebalansen, justera medicineringen och slippa en del av alla akutbesök och sjukhusvistelser. När vi hade upptäckt den här enheten och skaffat en för att hantera Alex komplicerade DI så kände vi att vi måste göra dem tillgängliga för andra. De är dyra och inte godkända av FDA för användning i hemmet, vilket leder till en hel del svårigheter för att få tillgång till dem. Hittills har RAWF ändå lyckats förmedla ungefär 20 analysatorer, alltså medicinsk utrustning till ett sammanlagt värde av ungefär tre miljoner kronor. Det var det här första initiativet som skapade en snöbollseffekt och ledde till en växande stiftelse, med en liten grupp hängivna individer som utför ett stort arbete.

Kraniofaryngiom och tumörer på hypotalamus-hypofysaxeln går i högsta grad att överleva, men överlevnaden kan ha ett högt pris. Stiftelsen har gjort det till sin uppgift att verka för de här överlevarna som haft hypotalamus-hypofyshjärntumörer genom att erbjuda utbildning och tillgång till resurser och samtidigt samverka med sjukvården för att hitta möjligheter till mer framgångsrika vårdmetoder och bättre vårdutfall. RAWF arbetar nu också med att utveckla en natriummätare som patientgruppen kan få tillgång till.

2. Berätta om den resa ni gjort med hypotalamisk fetma?

Inom några veckor efter min sons tumörborttagning, när han fortfarande genomgick återhämtning och rehabilitering, började vikten stadigt ticka uppåt. När han blev inlagd vägde han 18 kilo och han blev utskriven nästan tio kilo tyngre. I genomsnitt gick han upp ett kilo i månaden. Vi märkte också att hans aptit förändrades. Han verkade konstant hungrig och åt mycket mer

än han någonsin gjort innan operationen. När jag började läsa på upptäckte jag hypotalamisk fetma och det blev snabbt ett av de tillstånd som vi var mest oroliga för. Den snabba viktuppgången gjorde det svårt för honom att röra sig, och läkarna kunde i princip inte ge några råd om hur man skulle förhålla sig till det.

Under årens lopp har vi lyckats hindra hans vikt från att nå farliga BMI-nivåer, men det har krävt många restriktioner. Den senaste tiden har hans svårartade hunger eller hyperfagi tilltagit, vilket har gjort att han vid några tillfällen har blivit aggressiv mot mig. Han är helt upptagen av tankar på mat, vilket kan lägga hinder i vägen för att njuta av andra aktiviteter. Våra liv är väldigt uppstyrd kring måltidsschemat. Vi låser kylskåpet och ser till att maten inte finns inom räckhåll för honom.

I teorin hör vi till de lyckligt lottade, eftersom Alex vikt har gått att hålla i schack. Många HO-patienter har misslyckats med att hejda viktuppgången med hjälp av typiska interventioner som kostomläggningar och träning.

3. Vilka är de största utmaningarna för de som lever med hypotalamisk fetma?

Både HO-patienterna och dess anhöriga har många utmaningar att hantera. En är den okunskap som finns inom läkarkåren om hur man behandlar en patient med HO eftersom tillståndet är så sällsynt och den del av hjärnan som påverkas är så komplex. För det andra finns det ingen pålitlig behandling. Det finns många "plåster" att sätta på i form av kostplaner, off-label-läkemedel och kirurgiska ingrepp som bariatrisk kirurgi, men hittills har man

inte hittat något som med säkerhet fungerar för alla patienter. Det finns ett spektrum i den här sjukdomen och det finns så många variabler som har att göra med hur hypotalamus påverkades under kirurgin eller strålbehandlingen. Det gör också att det blir utmanande att hitta ett sätt att hantera det. Personer med HO och deras omsorgsgivare kan känna en enorm frustration över sjukvården, och de behandlande läkarna är frustrerade över att inte kunna erbjuda någon effektiv behandling som hjälper de här patienterna.

4. Vad önskar du att alla visste om hypotalamisk fetma?

Jag skulle vilja att man för ett ögonblick föreställde sig hur det skulle kännas att vara alldeles utsulten, att få äta en måltid – men sedan ändå vara lika utsulten igen, utan någon respit. Föreställ dig att vara så hungrig att du skulle kunna äta ur en soptunna, eller stjäla. Föreställ dig att vara en maratonlöpare, att få diagnosen hjärntumör, och att överleva tumörsjukdomen – bara för att sedan gå upp hundra kilo. Föreställ dig att vara en fjortonårig konståkare och få dina livs drömmar söndersmulade av den här vidriga sjukdomen. Föreställ dig att vara förälder och försöka lugna ett barn som gråter mitt i natten, otröstlig av hunger. Så ser berättelserna om HO ut.

Det handlar heller inte bara om viktuppgången, det handlar om att de här patienterna har många andra medicinska utmaningar att tampas med. Har man HO löper man risk att utveckla typ 2-diabetes, icke alkoholbetingad fettlever och hjärtsjukdom – för att inte tala om den sociala belastningen det innebär att lida av sjuklig fetma.

Än idag känns det obegripligt för mig hur någon som överlevt en hjärntumör kan straffas med att behöva utstå den här sjukdomen. Det känns så bottenlöst orättvist.

5. Var kan man hitta mer information om hypotalamisk fetma?

Förra året arrangerade Raymond A. Wood Foundation en virtuell familjekonferens om hjärntumörer i hypofysen tillsammans med barnsjukhuset på Philadelphia Neuroendocrine Center och hypotalamisk fetma var ett av huvudämnena. Konferensen för 2021 planeras äga rum i november, med fler presentationer som rör HO. Vi håller också månadsvisa webinarier där många av ämnena kretsar kring HO. Man kan gilla RAWF på Facebook för att se uppdateringar och evenemang eller prenumerera på vår YouTube-kanal där det finns inspelade presentationer om HO. Länkar till våra sociala medier finns på vår hemsida, www.rawoodfoundation.org. Det finns också en aktiv Facebook-grupp, Hypothalamic Obesity Nutrition (<https://www.facebook.com/groups/778271832272417>), där man kan hitta mycket stöd. Boken "Hungry for Solutions" av Marci Serota, RDN är en utmärkt guide till näringslära för HO. Författaren är mamma till ett barn som överlevt kraniofaryngiom med HO, men hon är också legitimerad dietist och har lyckats använda kosthållningsåtgärder för att stabilisera sin sons viktuppgång (www.marciserota.com).



“PWS betyder att jag är speciell och måste äta nyttigt. Jag tycker inte om att vara speciell.”

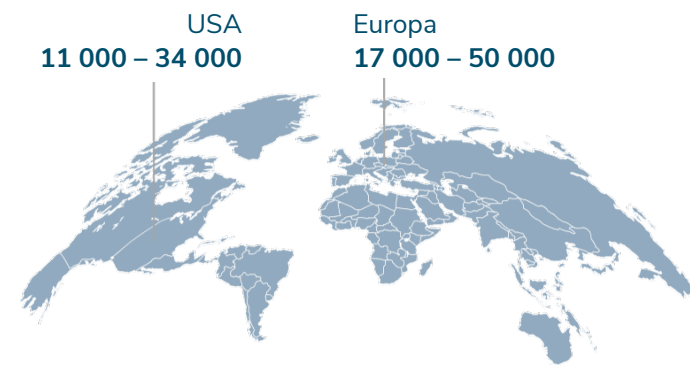
John, som lever med PWS

TESOMET FÖR PRADER-WILLIS SYNDROM (PWS)

PWS: en sällsynt sjukdom som kännetecknas av omätlig hunger

PWS beror på att ett genkluster på kromosom 15 raderats eller förlorat sin funktion, vilket resulterar i att signaleringen i hjärnans hunger/mättnadscentrum (hypotalamus) inte fungerar. Många av de drabbade av PWS lider av omätlig aptit (hyperfagi); onormal tillväxt och kroppssammansättning; låg muskeltonus (hypotoni); och sociala, känslomässiga och kognitiva nedsättningar. Hyperfagin beskrivs av vårdgivare som en av de mest besvärliga aspekterna med PWS, eftersom den omätliga hungern kvarstår oavsett hur mycket patienten äter. Anhöriga tvingas ofta sätta lås på kylskåp, skafferier och förvaringsutrymmen som innehåller mat. Många av de som drabbas av PWS utvecklar sjuklig fetma och får förkortad livslängd. Dödligheten är hög. Till de vanliga dödsorsakerna vid PWS hör sjukdomar i andningsorganen, hjärt- och kärlsjukdom, infektioner, kvävning, brusten tarm och lungemboli.

Det finns inga mediciner godkända specifikt för den hyperfagi som förknippas med PWS och sjukdomen saknar bot.



Tesomet för PWS: positiva Fas 2a-resultat, avanceras till kliniska Fas 2b-studier

Vi har utvärderat Tesomet i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad Fas 2a-studie på vuxna och ungdomar med PWS. Vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde statistiskt signifikant minskning av hyperfagi liksom en kliniskt meningsfull viktnedgång vid en dos av 0,5 mg per dag. En förlängningsstudie på patienter i tonåren visade att Tesomet verkade tolereras väl vid lägre doser (0,125 mg per dag och 0,25 mg per dag) och indikerade dosberoende effekter på vikt och hyperfagi när dosen ökades till 0,25 mg per dag.

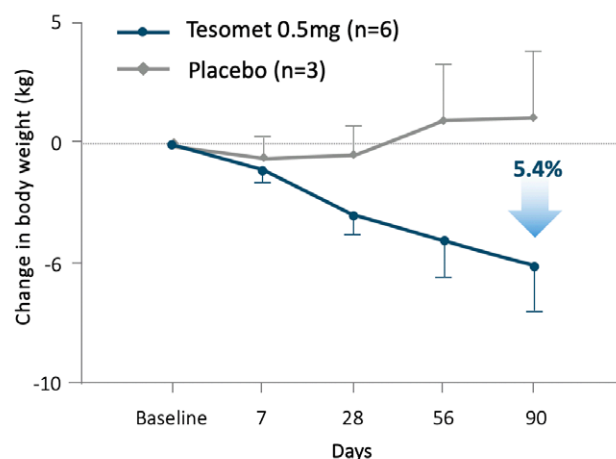
PIPELINE

Saniona förbereder för närvarande inför att inleda en Fas 2b-studie med Tesomet på PWS under andra halvåret 2021. I maj 2020 hade vi ett möte med FDA för att diskutera vår utvecklingsplan för Tesomet inom PWS. Den återkoppling vi fick under mötet bekräftade att Tesomet kan avanceras enligt det regulatoriska förfarandet 505(b)2. Myndigheten instämde vidare med den utformning, föreslagna dosering och varaktighet som vi föreslog för den kliniska Fas 2b-studien. Studien kommer vara randomiserad, placebo-kontrollerad och dubbelblind med mellan 120 och 140 patienter med PWS. Vi planerar att jämföra en daglig dosering av Tesomet vid tre olika dosnivåer (0,125, 0,25 respektive 0,375 mg per dag) med en placebogrupp under fyra månader, följt av en nio månaders öppen förlängning vid en daglig dosering av endera 0,25 mg eller 0,375 mg. Det primära effektmåttet för studien kommer att vara minskning av hyperfagi, som bedöms enligt HQCT-resultatet.

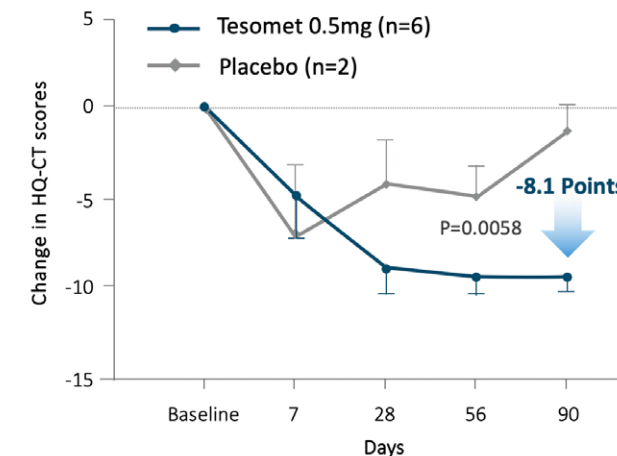
Sedan beskedet från FDA mottogs i maj 2020 har Saniona-teamet genomfört en förnyad analys av alla befintliga data för Tesomet inom PWS för att uppfylla FDA:s krav och en tillståndsansökan för läkemedelsprövning (IND) har lämnats in till FDA och öppnats. Parallellt med detta har vi arbetat med att tillverka den Tesomet-kapsel som ska användas i studien. Vi har även slutit avtal med det kontraktsforskningsföretag (CRO) som ska hjälpa oss genomföra den kliniska studien, och vi arbetar tillsammans med dem med att bedöma och välja ut de platser där den ska äga rum. Vi har även ingått flera partnerskap med patientförespråkare inom PWS för att utbilda om vad det innebär att delta i en klinisk studie och hur det går till, och för att sprida kunskap om vår kliniska studie till de berörda. Saniona erhöll under 2021 sär-läkemedelsstatus i USA från FDA för Tesomet vid PWS.

VUXNA

Tesomet 0.5 mg resulted in clinically meaningful body weight reduction

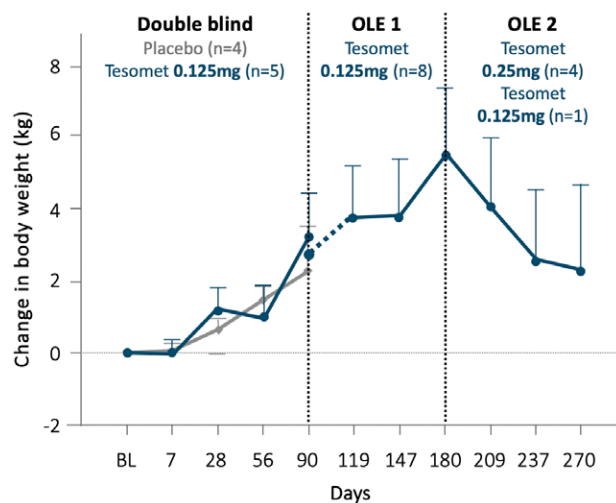


Tesomet 0.5 mg resulted in significant and clinically meaningful hyperphagia reduction

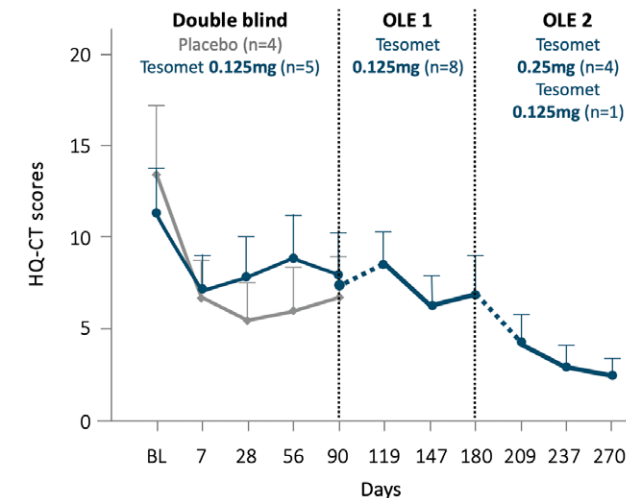


UNGDOMAR

Body weight declined in OLE2 despite expected growth of adolescents



Hyperphagia scores declined in both active and placebo groups; active remained low in OLEs

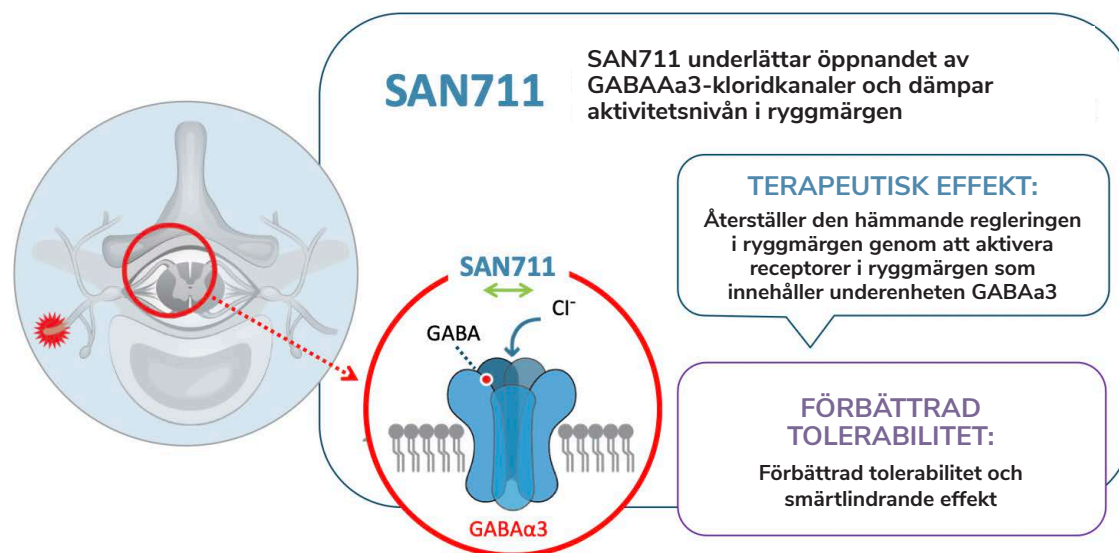


SAN711

SAN711: en ny *first-in-class* jonkanalsmodulator för sällsynta neuropatiska sjukdomar

SAN711 är en ny *first-in-class* positiv allosterisk modulator av GABAA $\alpha 3$ -receptorer som utvecklas för sällsynta neuropatiska sjukdomar. SAN711 har potential att verka smärtlindrande och ge andra fördelar i det centrala nervsystemet – men med färre biverkningar än bensodiazepiner (till exempel Stesolid) som verkar på alla GABAA-receptorer utan urskiljning.

Gammaaminosmörtsyra (GABA) är en signalsubstans, en kemisk budbärare, som blockerar signaler mellan nervcellerna i hjärnan. Att blockera sådana signaler kan ge effekter som seder, smärtlindring, lindring av klåda, undertryckande av krampfall med mera. GABA verkar genom att binda till receptorer, däribland GABAA. Läkemedel som benämns "positiva allosteriska modulatorer" (PAM) binder sig till en annan del av GABAA receptorer och ökar därmed signalsubstansens effekt. Bensodiazepiner (till exempel Stesolid) hör till gruppen PAM och har en bred förmåga att binda till alla underenheter av GABAA. Det har sederande effekt men kan också orsaka biverkningar som obalans i motoriken, minnesstörningar, risk för missbruk och fysiskt beroende. SAN711 designades med hjälp av Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler, för att med hög selektivitet binda till GABAA-receptorns underenhet $\alpha 3$, vilket i prekliniska modeller visat på effekt med färre biverkningar.



SAN711 är en ny kemisk enhet och omfattas av en patentansökan som väntas ge skydd för den kemiska sammansättningen fram till 2038. SAN711 väntas komma in i klinisk fas under första halvåret 2021.

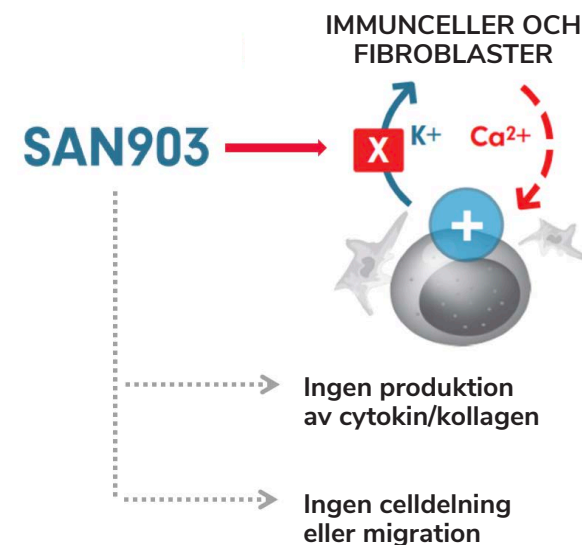
SAN903

SAN903: en ny potentiell *first-in-class* jonkanalsmodulator för sällsynta inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar

SAN903 är en ny potentiell *first-in-class*-hämmare av den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen KCa3.1. Den genomgår för närvarande preklinisk utveckling för behandling av sällsynta inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar.

Den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen KCa3.1 är viktig för aktiveringen av immunceller i hjärnan och andra vävnader, och är också involverad i den onormala produktion av bindväv som kan orsaka fibros i samband med kroniska sjukdomar. Saniona har utnyttjat sin plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler till att precis rikta in sig mot KCa3.1.

SAN903 är en ny kemisk enhet och omfattas av en nyligen inlämnad patentansökan som kan ge skydd för den kemiska sammansättningen fram till 2039. Vi räknar med att inleda kliniska studier under första halvåret 2022.

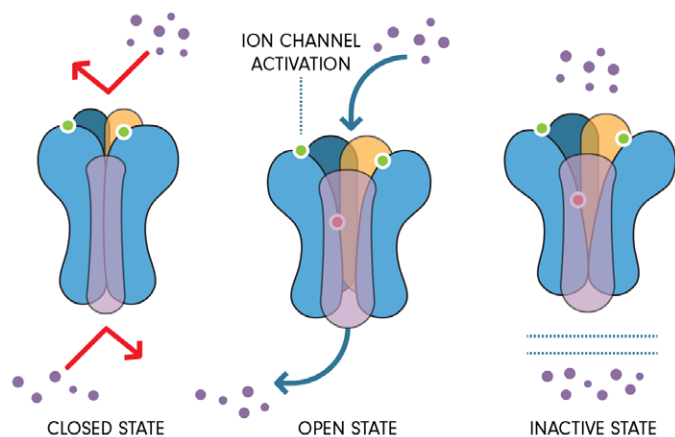


Sanionas prekliniska pipeline är baserad på vår egenutvecklade plattform för läkemedelsupptäckt, där vår ackumulerade erfarenhet och kompetens kombineras med proprietära resurser och metoder och gör oss till en ledande aktör inom upptäckten av högspecifika jonkanalsmodulatorer. Jonkanaler utgör en unik proteinklass som är centrala för styrningen av ett stort antal av kroppens funktioner, bland annat musklernas och nervernas aktivitet samt immunceller och fibroblaster. De är en i huvudsak outnyttjad läkemedelsklass som är vetenskapligt validerad. Saniona har byggt upp ett bibliotek som idag består av mer än 20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer.

Jonkanaler: en validerad läkemedelsklass i en outnyttjad marknad

Jonkanaler gör det möjligt för positivt och negativt laddade molekyler att korsa cellmembran. Jonkanaler ansvarar för elektrisk signalering och styr över flera viktiga fysiologiska funktioner, däribland nervsignaler, muskelkontraktioner, cellmotilitet, hormonutsöndring och genetisk transkription. Uppskattningsvis 18 procent av alla småmolekylära läkemedel verkar på jonkanaler och namnkunniga läkemedel för behandling av till exempel diabetes, hypertoni, epilepsi, hjärtarytmi och ångest ingår i gruppen. År 2012 nådde den globala försäljningen av jonkanalsinriktade läkemedel ett värde på 12 miljarder USD. Emellertid är det bara 20 procent av de potentiella jonkanalsmålen som adresseras av kommersiellt tillgängliga läkemedel, detta på grund av jonkanalernas komplexitet och begränsningar inom de tekniker som används för läkemedelsupptäckt. Vi tror att jonkanaler utgör en stor och outnyttjad resurs för framtidens läkemedelsutveckling.

Till följd av jonkanalernas grundläggande struktur är de svåra mål att inrikta behandlingar mot. Till skillnad från kinaser, som sinsemellan har väsentliga strukturella likheter och därför är mottagliga för en rationaliserad, strukturbaserad läkemedelsdesign, utgör jonkanalerna en avsevärt mycket mer heterogen grupp. De kan utgöras av så få som två underenheter eller så många som fem. Ibland upprepas underenheterna, men ofta är alla olika. Ibland är kanalerna öppna, och ibland är de slutna eller inaktiverade.



Sanionas jonkanalsexpertis i världsklass

Att utforma en jonkanalsmodulator som kan påverka aktivitet på undertypsspecifik och tillståndsspecifik nivå kräver omfattande domänexpertis. Sanionas vetenskapliga team har varit föregångare inom jonkanalsrelaterad farmakologisk forskning i mer än 20 år. Vår proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler baserar sig på vår sakkunskap inom utformning av analysystem, elektrofysiologiska metoder, avancerade avbildningsmetoder och diverse andra proprietära tekniker, databaser och metoder. Vårt helägda bibliotek av proprietära jonkanalsmodulatorer består idag av mer än 20 000 nya kemiska enheter som anrikats med avseende på jonkanalsaktivitet och till detta kan läggas en kommersiell samling av över 100 000 föreningar för screeningändamål.

Med hjälp av vår proprietära plattform för läkemedelsupptäckt har vi genererat en robust pipeline av nya, *first-in-class*, oralt biotillgängliga, kraftfulla, högselektiva, unika och differentierade jonkanalshämmare och -modulatorer som kan ha behandlingspotential för sjukdomar inom ett brett spektrum av organsystem och vävnader. SAN711 och SAN903 är de längst avancerade substanserna som programmet gett upphov till och vi kommer att utnyttja vår teknik för att försöka kvalificera åtminstone ett nytt program för leadoptimering och en preklinisk kandidat varje år.

UTLICENSIERING OCH PARTNERSKAP

Saniona har utlicensierat lovande forskningsupptäckter som inte passar in i vårt strategiska fokus på sällsynta sjukdomar, och så kan komma att ske även i framtiden. I utbyte kan vi erhålla upfront-betalningar, milstolpsbetalningar, royalty och aktieposter. Bland våra nuvarande utlicensierade program kan följande nämnas:



Medix har licensierat rättigheterna att utveckla och kommersialisera tesofensine i Mexiko och Argentina mot allmän fetma. En artikel i *The Lancet* 2020 uppgav fetma som det största folkhälsoproblemet i Mexiko och konstaterade att bara 23,5 procent av den vuxna befolkningen hade en hälsosam vikt. Medix har fått se granskningen av sin ansökan om godkännande försenas till följd av pandemin, men har meddelat oss att granskningsprocessen har återupptagits och förväntar sig alltså ett beslut under början av 2021. Ett godkännande skulle resultera i en royalty på nettoproduktförsäljningen i Mexiko samt en milstolpsbetalning.



Cadent Therapeutics (som nu är en del av Novartis) har tidigare förvärvat Ataxion, en avknoppning grundad 2013 av Saniona och Atlas Venture Inc. i syfte att utveckla Sanionas forskning på SK-jonkanaler (kalciumaktiverade kaliumjonkanaler med låg konduktans) inom motoriska störningar. SK-jonkanalsprogrammet utmynnade i *first-in-class*-tillgången CAD-1883, en selektiv positiv allosterisk modulator av SK-jonkanaler, som Cadent har avancerat till kliniska Fas 2-studier. Novartis förvärvade Cadent för en upfront-betalning om 210 miljoner USD och upp till 560 miljoner USD i milstolpsbetalningar, totalt 770 miljoner USD. Detta resulterade i att Saniona i februari 2021, efter rapportperiodens utgång, erhöll en upfront-betalning om cirka 2,9 miljoner USD (24,2 miljoner SEK), och kan innebära ytterligare villkorade ersättningar om framtida milstolpar uppnås. Oberoende av detta har Saniona rätt till royalty på alla eventuella produkter som utvecklas och kommersialiseras ur SK-jonkanalsprogrammet som inleddes av Ataxion.



Boehringer Ingelheim är engagerade i ett forskningssamarbete med Saniona för att utveckla ett proprietärt jonkanalsprogram för behandling av schizofreni. Saniona kan erhålla upp till 76,5 miljoner EUR i milstolpsbetalningar liksom royalty på den globala nettoförsäljningen av produkter från programmet.

How Saniona Discovers New Medicines for Rare Diseases



Saniona's Ion Channel Drug Discovery Engine

The process of discovering a new drug and conducting clinical trials to establish it is safe and effective may take several years and cost hundreds of millions of dollars.¹ Additionally, some medicines may fail along the way. In fact, it is estimated that in the discovery research process (before a medicine is ready to be tested in humans), it takes 5,000–10,000 compounds to get just five that will be worthy of advancing into the clinical development process.² This is why the Saniona scientific team's experience and history are

so important. Our team have been pioneers in discovery research related to ion channels for more than 20 years. We have developed a proprietary ion channel drug discovery engine that has generated a library now consisting of more than 20,000 potential lead molecules targeting various ion channels. We are confident that some of them will become new medicines – and the time and money we have invested in their discovery gives us a tremendous advantage over many start-ups.



Fast Fact:

Ion channels are critical to many functions including the activity of muscles and nerves. They are used to move charged ions like potassium or chloride into or out of a cell. Ion channel modulation is a validated approach to treating disease and has been used in medicines for diabetes, hypertension, epilepsy and more.



Discovery Biology

This is where our drug discovery process begins. We start by identifying the disease we want to treat, and we begin to research the ion channel targets known to be associated with that disease.



Initial Biological Screening of Compound Library

Once we understand the ion channel targets we need to modulate, we set up cellular test systems that can be used to screen the compounds in our library against those targets. When a compound matches a target, it's called a "hit."



Fast Fact:

Our proprietary ion channel drug discovery engine draws on our expertise in assay design, electrophysiological approaches, advanced imaging methodology, and various other proprietary techniques, databases and methods.



Discovery Chemistry and In Vitro Pharmacology Aided by Artificial Intelligence (AI)

Based on hits identified from the compound library, we conduct an iterative medicinal chemistry process to optimize the chemical and biological properties of the hit compounds. This research is conducted in test tubes, in our labs. We also need to optimize properties related to drug absorption, distribution, excretion and metabolism – essentially, we are analyzing not only what the drug could do to your body but what your body does to the drug (i.e., how fast do you metabolize and break it down). With the aid of artificial intelligence, we often synthesize several hundreds of new chemical entities before the optimal compound is found in the repeating cycle of iterative processes.



In Vivo Pharmacology and Efficacy

At this stage, we study in more detail how the drug might effect the whole body and relevant tissues and organs within the body. We also analyze how the effect correlates to the amount of drug in blood samples to estimate and appropriate human dose, and how many times a day it might need to be taken.



Preclinical Development

An optimized and selected compound undergoes a variety of tests related to toxicology (understanding potential side effects), formulation (deciding if it will be a tablet or a capsule or an injection, etc.) and scale-up (creating processes to make enough of the medicine to conduct clinical trials). We work with a network of partners to complete these steps.



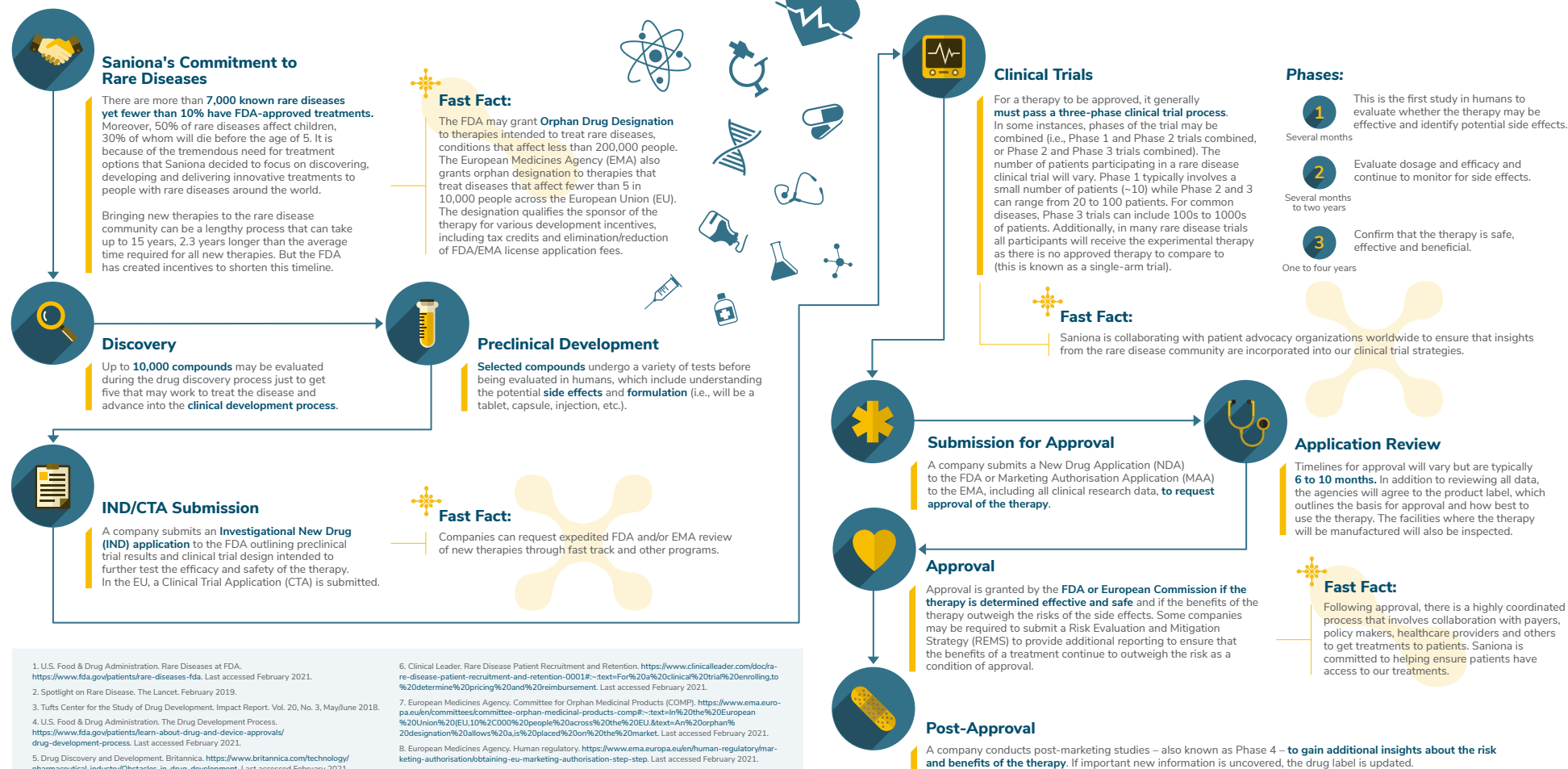
Clinical Development

Only after all of these steps have been completed successfully is a compound ready for clinical trials, where it is evaluated in humans. To learn more about the clinical development process, please see our companion Drug Development infographic at www.saniona.com.

1. Tufts Center for the Study of Drug Development. Impact Report. Vol. 20, No. 3, Tufts University, 2018. May/June 2018.
2. Drug Discovery and Development. Britannica. <https://www.britannica.com/technology/pharmaceutical-industry/Drug-discovery-and-development>. Last accessed March 2021.



How Saniona Brings New Therapies to the **Rare Disease Community**



1. U.S. Food & Drug Administration. Rare Diseases at FDA. <https://www.fda.gov/patients/rare-diseases-fda>. Last accessed February 2021.

2. Spotlight on Rare Disease. The Lancet. February 2019.

3. Tufts Center for the Study of Drug Development. Impact Report. Vol. 20, No. 3, May/June 2018.

4. U.S. Food & Drug Administration. The Drug Development Process. <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>. Last accessed February 2021.

5. Drug Discovery and Development. Britannica. <https://www.britannica.com/technology/pharmaceutical-industry/Obstacles-in-drug-development>. Last accessed February 2021.

6. Clinical Leader. Rare Disease Patient Recruitment and Retention. <https://www.clinicalleader.com/doc/rare-disease-patient-recruitment-and-retention-0001#:~:text=For%20a%20clinical%20trial%20enrolling,to%20determine%20pricing%20and%20reimbursement>. Last accessed February 2021.

7. European Medicines Agency. Committee for Orphan Medicinal Products (COMP). <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-orphan-medical-products-comp#:~:text=In%20the%20European%20Union%20EU,10%20of%20000%20people%20across%20the%20EU,&text=An%20orphan%20designation%20allows%20a,Is%20placed%20on%20the%20market>. Last accessed February 2021.

8. European Medicines Agency. Human regulatory. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/obtaining-eu-marketing-authorisation-step-step>. Last accessed February 2021.

Marknaden för sällsynta läkemedel fortsätter växa

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

Sällsynta sjukdomar kallas ibland "orphan diseases". I USA definieras termen som en indikation som färre än 200 000 amerikaner lider av. I Europa är motsvarande definition en sjukdom som drabbar färre än 5 av 10 000 personer inom EU. Även om varje sällsynt sjukdom tagen för sig drabbar få personer, uppskattas det sammanlagt finnas över 30 miljoner amerikaner och lika många européer som lider av någon sällsynt sjukdom. De regulatoriska systemen i såväl USA som Europa har möjlighet att utfärda så kallad sällsynta läkemedelsklassning för att ge incitament till den välbehövliga läkemedelsutvecklingen inom den här gruppen av sjukdomar. En läkemedelstillverkare som får sällsynta läkemedelsstatus får därigenom rätt att ta del av vissa utvecklingsstimulanser, bland annat skattelättnader, slopade ansökningsavgifter för vissa licenser och får efter godkännandet

sju års ensamrätt på marknaden i USA samt tio års ensamrätt inom EU. Saniona har beviljats sällsynta läkemedelsklassning för Tesomet som behandling för PWS i USA och har ansökt om sällsynta läkemedelsklassning även för HO.

Trots att sällsynta sjukdomar relativt sett drabbar färre människor än de vanligare sjukdomarna, finns det flera exempel på biofarmaceutiska företag som har byggt upp framgångsrika och hållbara verksamheter genom att utveckla innovativa läkemedel för sällsynta sjukdomar. Pionjärerna inom det här fältet var Genzyme Corp., som förvärvades av Sanofi 2011 för 20 miljarder USD, och Sobi (som uppstod genom fusionen av Swedish Orphan och Biovitrum), ett internationellt företag inom sällsynta sjukdomar med huvudkontor i Stockholm. Andra exempel på företag som fokuserar på sällsynta sjukdomar är Alexion, argenx och BioMarin. Allt sedan FDA:s lag om sällsynta läkemedel, Orphan Drug Act, trädde i kraft 1983 har myndigheten godkänt över 600 sällsynta läkemedelsprodukter – och antalet fortsätter öka. FDA godkände 31 produkter (58 procent) för sällsynta sjukdomar under 2020, högre än femårsgenomsnittet på 46 procent. I EU har 230 läkemedel fått godkännande för försäljning sedan år 2000 då förordningen om sällsynta läkemedel godkändes.

Stora icke tillgodosedda behov inom HO och PWS

Saniona ser betydande icke tillgodosedda behov inom både HO och PWS och vi är optimistiska till att Tesomet kommer att kunna spela en viktig roll för att möta dem.

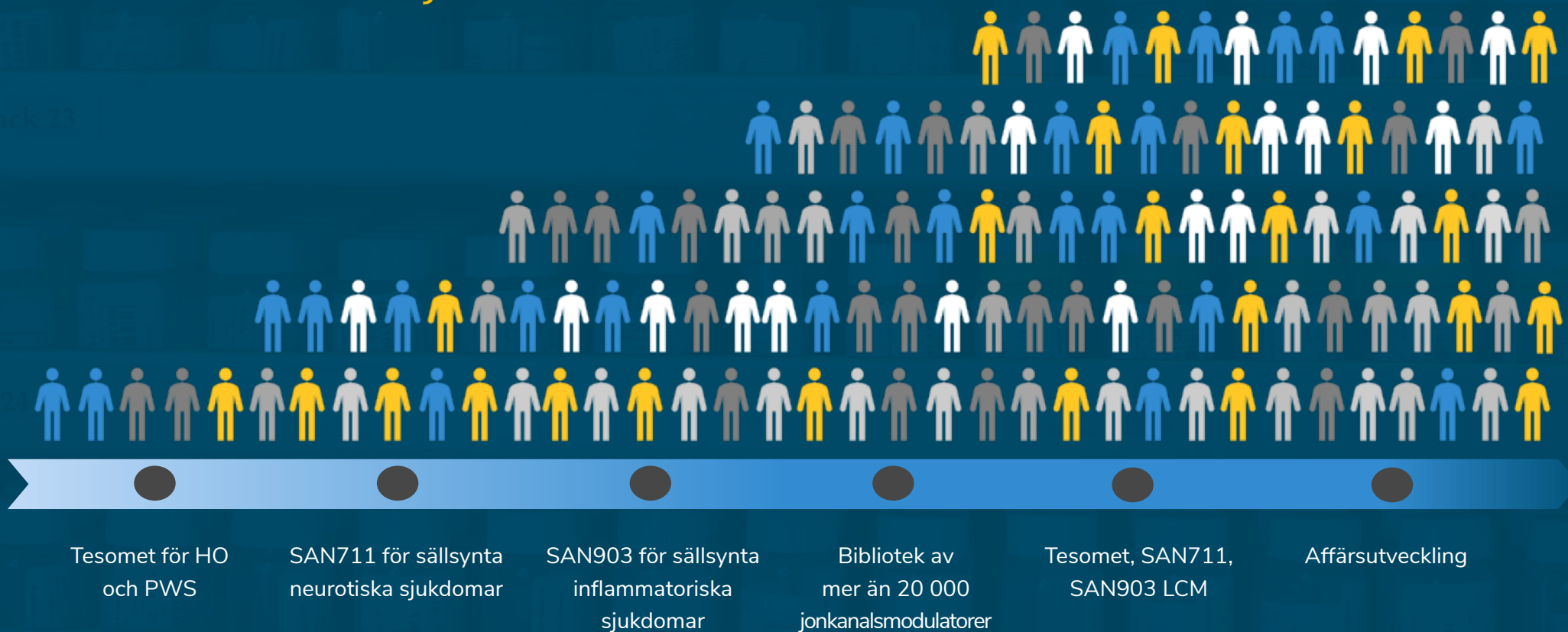
Den sällsynta sjukdomen HO orsakas av en skada på hypotalamus som oftast uppstår i samband med det kirurgiska avlägsnandet av en sällsynt, godartad tumör som kallas kraniofaryngiom. Kraniofaryngiomet kan uppstå vid vilken ålder som helst, men det är vanligast hos barn och äldre, vilket innebär en belastning för både patienten och de närstående. Prevalensen av HO uppskattas ligga mellan 10 000 och 25 000 i USA och mellan 16 000 och 40 000 i Europa.

PWS betraktas som den vanligaste genetiska orsaken till livshotande fetma och antalet drabbade patienter uppskattas till mellan 11 000 och 34 000 i USA och mellan 17 000 och 50 000 i Europa.

Förutom de betydande icke tillgodosedda behov som vi hoppas adressera med Tesomet inom HO och PWS ser vi att det finns ett flertal möjligheter att skapa långsiktigt värde med SAN711 och SAN903, samt även med andra substanser som kan avanceras ur vårt bibliotek av jonkanalsmodulatorer. Vi kommer också att satsa på livscykelhantering, vilket innebär att vi kommer att utforska och utveckla våra behandlingar inom nya sällsynta indikationer bortom de huvudsakliga. Vi ser dessutom möjligheter att skapa ytterligare värde genom potentiella affärsutvecklingsmöjligheter, inklusive fusioner och förvärv (M&A) och tillfällen till licensiering som skulle kunna komplettera våra kompetensområden och göra det möjligt för oss att utöka vår portfölj inom sällsynta sjukdomar.

BYGGA MORGONDAGENS SÄLLSYNTA SJUKDOMSFÖRETAG

Tesomet är bara början...



Saniona består av ett litet team, fast beslutna att göra stor skillnad för de patienter och vårdgivare som kämpar mot sällsynta sjukdomar.

Vi drivs av våra grundläggande värderingar. De fungerar som det strategiska filtret för våra beslut, våra ställningstaganden och våra tillvägagångssätt.



Människan först

Bemöt alla människor med vänlighet, respekt och på lika villkor. Ge stöd till människor på deras resa och ingjut en känsla av tillhörighet.



Innovation som gör skillnad

Agera med mod och flytta gränserna. Ge spelrum till egenmakten. Och leverera spetsresultat.



Integritet, alltid

Upprätthåll högsta möjliga etiska standard i hela verksamheten och tillgodose patienternas behov med skyndsamhet.

38

anställda per den 31 december 2020

2 *lokaliseringar*

vårt kontor i Bostonområdet och vår forskningsanläggning i Köpenhamnstrakten

34%

andelen M.D. och Ph.D bland de anställda

74%

anställda involverade i forskning och utveckling

50%

andelen kvinnor

Företagskulturen är viktig för Saniona

Att upprätthålla en positiv kultur är en nödvändig förutsättning för att kunna rekrytera och behålla den talang vi behöver för att utveckla vår verksamhet. Vi har etablerat en arbetsström och är i startgroparna med bildandet av ett kulturutskott för att arbeta vidare med den här typen av frågor.

“Kulturen är summan av de affärsmetoder, processer, interaktioner och värden som arbetsmiljön består av. Den är organisationens karaktär och personlighet. Det är den som ger vår verksamhet sitt särdrag, och den flätas samman av de värderingar, traditioner, trosuppfattningar, kontakter, beteenden och attityder som verksamheten inrymmer.”

Rami Levin, Sanionas Koncernchef & VD

Vi är hängivna patienterna

Vi samarbetar med flera intressentgrupper inom Prader-Willis syndrom och terapeutiska områden för hypotalamus fetma och vi är förespråkare för alla drabbade eller berörda av sällsynta sjukdomar. Vi är stolta medlemmar av National Organization for Rare Disorders Corporate Council, Global Genes Corporate Alliance och EURORDIS Round Table of Companies.

Vi är hängivna mångfald

Vi har en stark tro på en inkluderande kultur som omfamnar och hyllar alla anställda, oaktat ras, etnicitet, religion, ålder, könsidentitet eller funktionshinder. Främjandet av en miljö byggd på mångfald och inkluderande ökar tilliten, samarbetet och innovationen, och ökar i slutändan det bidrag vi har att ge till alla de som berörs av sällsynta sjukdomar. Vi har inrättat en arbetsgrupp för mångfald och vi utvecklar mångfaldsprioriteringar och mål mot vilka vi kan följa och utvärdera våra framsteg.

PATIENTS AS PARTNERS

Our passion for helping patients is in our DNA. That is why one of the key pillars of Saniona is our Patient Advocacy team, whose goal is to ensure patient and family voices help shape us from the start. To improve the lives of rare disease patients around the world through scientific innovation, we listen to, learn from and partner with patients, caregivers and patient advocacy organizations in a way that is aligned with our core values:

Put people first

We will seek out and include the voice of patients and families in every step of the development process – from designing our trials to delivering our medicines. And we will do so globally and equitably.

Innovation with impact

We will engage creatively and collaboratively with patient advocacy groups on initiatives that are meaningful and impactful for patients and families, as well as for Saniona.

Integrity, always

We will work compliantly, ethically, and transparently while respecting the privacy, independence and autonomy of organizations, individuals, and families.



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

Aktiens kursutveckling och omsättning

Vid årsskiftet 2020/2021 var börskursen för Sanionas aktie 20,6 SEK, en minskning med 19,8 procent jämfört med föregående år. Den högsta betalkursen under året var 44,50 SEK den 12 augusti, efter kapitalanskaffningen om 65 miljoner USD, medan årets lägsta kurs, 15,00 SEK, noterades 3 mars efter utbrottet av covid-19. Genomsnittlig handelsvolym och börsomsättning per dag under 2020 uppgick till 196 220 aktier respektive 4 427 624 SEK, att jämföras med 1 845 151 SEK under 2019. Börsvärdet uppgick till 1 284 MSEK vid årsskiftet, jämfört med 730 MSEK vid slutet av 2019.

KURSUTVECKLING 2020



Aktiekapital

Den 31 december 2020 var antalet utestående aktier 62 372 831 (att jämföras med 28 412 519 vid föregående årsskifte). Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och lika rösträtt. Varje aktie ger en röst på bolagsstämman. Vid årets slut uppgick aktiekapitalet till 3 118 641 SEK (1 420 625) motsvarande ett nominellt värde per aktie om 0,05 SEK.

Utöver aktier finns det teckningsoptioner som berättigar innehavarna att teckna utestående aktier i bolaget. Utestående teckningsoptioner beskrivs närmare i not 21.

Aktieägare

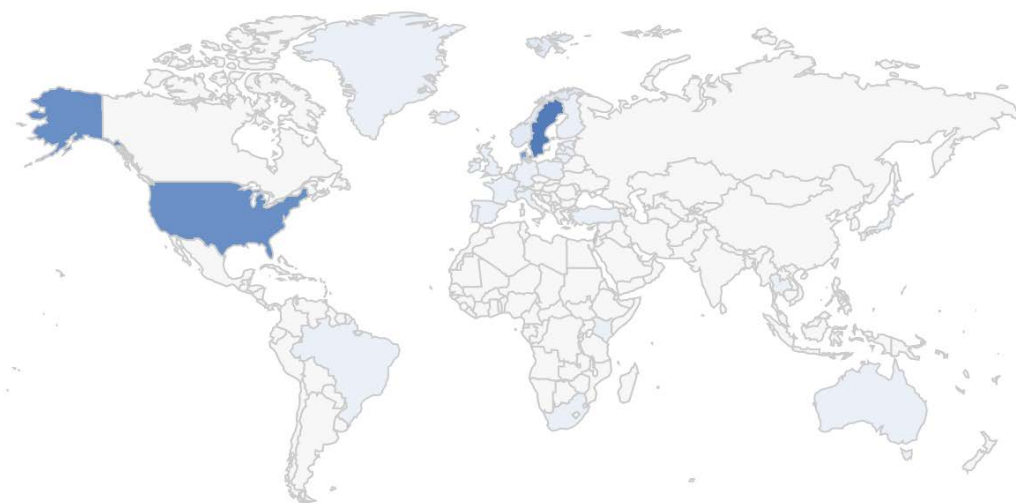
Den 31 december 2020 hade Saniona 8 150 aktieägare (6 108), exklusive innehav via livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Aktieägarna presenteras som de rapporterats av Modular Finance AB, som sammanställer och bearbetar uppgifter från olika källor, däribland Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen. Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerade genom bank eller annan förvaltare kanske inte framgår av listan.

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER DEN 31 DECEMBER 2020

Aktieägare	Antal aktier	Ägarandel och röster
RA Capital Management LP	11 608 906	18,6 %
Pontifax Venture Capital	4 716 981	7,7 %
Avanza Pension	2 512 350	4,0 %
New Leaf Venture Partners	2 358 490	3,8 %
Jørgen Drejer	2 354 711	3,8 %
Fjärde AP-fonden	1 886 792	3,0 %
Tredje AP-fonden	1 886 792	3,0 %
Thomas Feldthus	1 657 533	2,7 %
Nordnet Pensionsförsäkring	1 242 030	2,0 %
Enskild aktieägare*	989 780	1,6 %
Övriga aktieägare (8 140)	31 158 466	49,8 %
Summa	62 372 831	100,0 %

*Privatperson, namn ej offentliggjort

ÄGARANDEL PER LAND



FEMÅRSÖVERSIKT

Saniona har på företagets initiativ genomfört en omräkning av tidigare delårsrapporter som ett led i sin utvärdering av en möjlig notering av aktien på den amerikanska Nasdaq-börsen. Till följd av detta har vissa av de belopp som presenteras för helåret som upphörde 31 december 2019 – räknats om i den finansiella översikten. För ytterligare information hänvisas till not 28 i koncernredovisningen.

Resultaträkning, KSEK	2020	2019 (omräknat)	2018**	2017**	2016**
Intäkter	8 198	7 201	54 884	20 692	74 921
Rörelsens kostnader	-167 573	-100 829	-109 089	-77 881	-70 764
Rörelseresultat *	-159 375	-93 628	-54 206	-57 189	4 156
Finansnetto	78 159	17 164	5 913	914	757
Resultat före skatt	-81 216	-76 464	-48 292	-56 275	4 913
Skatt på årets resultat	7 786	7 713	7 233	7 086	-2 696
Årets resultat	-73 430	-68 751	-41 059	-49 190	2 217

Balansräkning, KSEK	2020	2019 (omräknat)	2018**	2017**	2016**
Immateriella och materiella tillgångar	34 196	11 095	1 841	1 366	1 184
Finansiella tillgångar	61 660	30 455	10 504	6 350	1 419
Övriga anläggningstillgångar	513	366	62	89	100
Kortfristiga fordringar	21 946	12 644	15 990	18 256	14 804
Likvida medel	573 866	40 248	54 678	22 313	53 261
Summa tillgångar	692 181	94 808	83 075	48 375	70 769
Eget kapital	603 458	53 884	39 457	37 628	54 252
Lång- och kortfristiga skulder	88 723	40 924	43 617	10 747	16 517
Summa eget kapital och skulder	692 181	94 808	83 075	48 375	70 769

Kassaflöde, KSEK	2020	2019 (omräknat)	2018**	2017**	2016**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-174 280	-98 591	-22 920	-57 339	7 953
Kassaflöde från investeringsverksamheten	99 512	-749	914	-5 970	-816
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	621 180	76 728	46 745	33 175	-403
Årets kassaflöde	546 412	-22 621	24 738	-30 134	6 735

ALTERNATIVA RESULTATMÅTT

Nyckeltal, %		2020	2019 (omräknat)	2018**	2017**	2016**
Rörelsemarginal	*	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	6 %
Kassalikviditet	*	846 %	136 %	162 %	377 %	412 %
Soliditet	*	87 %	57 %	47 %	78 %	77 %

Aktiedata, SEK		2020	2019 (omräknat)	2018**	2017**	2016**
Resultat per aktie		-1,79	-2,67	-1,84	-2,30	0,11
Resultat per aktie efter utspädning		-1,79	-2,67	-1,84	-2,30	0,11
Eget kapital per aktie *	*	9,68	1,90	1,69	1,73	2,60
Utdelning		0,00	0,00	0,00	0,00	0,02
Kassaflöde per aktie *	*	13,79	-0,87	1,11	-1,41	0,32

Aktiedata, #		2020	2019 (omräknat)	2018**	2017**	2016**
Genomsnittligt antal utestående aktier		40 999 066	25 719 586	22 288 524	21 416 810	20 841 467
Genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning		41 919 662	25 732 676	22 314 283	21 452 001	20 905 467
Utestående aktier vid periodens utgång		62 372 831	28 412 519	23 324 413	21 762 520	20 841 467

* = Alternativa resultatmått

** Den finansiella informationen för 2018, 2017 och 2016 har inte räknats om.

FEMÅRSÖVERSIKT

Saniona presenterar vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte är definierade enligt IFRS, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats med "*" i tabellen ovan. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och Sanionas ledning eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i företagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag.

Definitioner och relevans av nyckeltal som inte beräknats i enlighet med IFRS anges i tabellen nedan.

Nyckeltal	Definition	Relevans
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet används för att mäta resultatet genererat av den löpande verksamheten.
Rörelsemarginal	Rörelseresultatets andel av intäkterna.	Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och har inkluderats för att ge investerarna en bättre bild av företagets lönsamhet.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa företagets kortsiktiga betalningsförmåga.
Soliditet	Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.	Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på företagets finansiella stabilitet och långsiktiga överlevnadsförmåga.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal utestående aktier vid periodens utgång.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det bokförda egna kapitalet som det representeras av en aktie.
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att för att ge investerare information om det kassaflöde som representeras av en aktie under perioden.

HÄRLEDNING AV ALTERNATIVA RESULTATMÅTT

	2020	2019 (Omräknat)	2018**	2017**	2016**
Rörelseresultat, KSEK	-159 375	-93 627	-54 206	-57 189	4 156
Intäkter, KSEK	8 198	7 201	54 884	20 692	74 921
Rörelsemarginal, %	-1 944 %	-1 300 %	-99 %	-276 %	6 %
Årets kassaflöde, KSEK	565 422	-22 491	24 738	-30 134	6 735
Genomsnittligt antal utestående aktier	40 999 066	25 719 086	22 288 524	21 416 810	20 841 467
Kassaflöde per aktie, SEK	13,79	-0,87	1,11	-1,41	0,32

	2020	2019 (Omräknat)	2018**	2017**	2016**
Omsättningstillgångar, KSEK	595 812	52 892	70 668	40 569	68 066
Kortfristiga skulder, KSEK	70 416	38 777	43 617	10 747	16 517
Kassalikviditet, %	846 %	136 %	162 %	377 %	412 %
Eget kapital, KSEK	603 458	53 884	39 457	37 628	54 252
Summa eget kapital och skulder, KSEK	692 181	94 808	83 075	48 375	70 769
Soliditet, %	87 %	57 %	47 %	78 %	77 %
Eget kapital, KSEK	603 458	53 884	39 457	37 628	54 252
Utestående aktier vid periodens utgång	62 372 831	28 412 519	23 324 413	21 762 520	20 841 467
Eget kapital per aktie, SEK	9,68	1,90	1,69	1,73	2,60

RISKER OCH RISKHANTERING

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

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

De risker som återges nedan skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till företaget och branschen (operativa risker)

Risker hänförliga till covid-19

Ett utbrott av en smittsam sjukdom, en pandemi eller ett liknande hot mot folkhälsan, som utbrottet av coronavirussjukdomen covid-19, skulle kunna ha negativ påverkan på bolaget genom förseningar och störningar i verksamheten, de kliniska studierna och projektutvecklingen; brist på arbetskraft; och störningar och avbrott i resor och transporter (däribland som ett resultat av myndighetsregleringar och förebyggande åtgärder). Bolaget kan ådra sig kostnader eller drabbas av förseningar hänförliga till sådana händelser utanför dess kontroll som skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Sanionas verksamhet, rörelseresultat och förmåga att anskaffa kapital.

Hittills har Sanionas kliniska studier inte påverkats nämnvärt av covid-19. Den kliniska Fas 2-studien av hypotalamisk fetma avslutades i mars 2020 och den öppna förlängningen

avslutades i november 2020, trots covid-19-pandemin. Medix lämnade in en ansökan om godkännande för nytt läkemedel till det mexikanska läkemedelsverket i december 2019. Vår samarbetspartner Medix har fått se granskningen av sin ansökan om godkännande av tesofensine för behandling av allmän fetma i Mexiko försenas som en följd av pandemin, men har meddelat att granskningsprocesserna återupptagits och förväntar sig ett beslut under början av 2021.

Finansieringsbehov och kapital

Sanionas forsknings- och utvecklingsarbete kräver betydande investeringar. Saniona är därmed beroende av sin framtida förmåga att anskaffa kapital för att finansiera sin planerade verksamhet. Eventuella förseningar avseende kliniska studier eller produktutveckling, eller i förtid avbrutna samarbeten med bolagets partner, kan komma att påverka kassaflödet negativt. Det finns en risk att bolaget inte kommer att kunna anskaffa ytterligare kapital, bibehålla befintliga partnerskap eller ingå nya, eller anskaffa annan finansiering. Detta kan medföra att den kliniska utvecklingen påverkas eller tillfälligt stoppas eller att Saniona tvingas bedriva verksamheten i långsammare takt än önskat, vilket kan påverka bolagets verksamhet.

Kliniska studier

Saniona har tre egenutvecklade produkter i fyra olika kliniska program. Samtliga program kräver fortsatta kliniska studier för att påvisa godtagbara säkerhets- och effektp profiler innan de kan kommersialiseras på marknaden. Om studierna inte skulle påvisa erforderlig effekt eller säkerhet kanske det inte är möjligt att kommersialisera programmen. För att utföra kliniska studier är Saniona beroende av att patienter deltar och att externa tjänsteleverantörer bistår med att leda och genomföra studierna. Om patienters deltagande inte kan erhållas eller tjänsteleverantörerna inte utför sina tjänster korrekt kan det försena eller påverka studieresultaten.

Tillverkning och leverans

Saniona är beroende av tredje part för att tillhandahålla vår prekliniska och kliniska läkemedelssubstans samt läkemedelsproduktstillverkning och leverans. Dessutom konkurrerar Saniona med andra företag för att säkra tillverkningskapacitet hos dessa tredjepartsproducenter. Förlusten av tillverkare (eller vår oförmåga att säkra tillverkningskapacitet), deras underlåtenhet att leverera i tid eller deras underlåtenhet att fullgöra sina avtalsuppgifter eller uppfylla myndighetskrav eller uppfylla nödvändiga formulerings- och produktkvalitetsspecifikationer, kan orsaka störningar i vår leveranskedja och fördröja vår kliniska utveckling väsentligt.

Lagstiftning och myndighetsgodkännande

För att genomföra prekliniska och kliniska studier och/eller marknadsföra och sälja läkemedelsprodukter måste dessa registreras hos och erhålla godkännande från relevanta regulatoriska myndigheter på respektive marknad, till exempel FDA i USA och EMA inom EU. Framtida ändringar i tillämplig lagstiftning kan också innebära förseningar och ökade kostnader. Om Saniona inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden för en eller flera produkter kan dessa inte kommersialiseras, vilket kan ha betydande påverkan på Sanionas verksamhet, intäkter och finansiella ställning. Även efter ett marknadsgodkännande kommer Saniona och dess samarbetspartner att vara skyldiga att uppfylla vissa myndighetskrav, däribland krav på tillsyn över marknadsföringsmetoder och krav på säkerhetsuppföljning. Om Saniona inte uppfyller tillämpliga regulatoriska krav kan bolaget åläggas böter eller till och med få sina produkter indragna.

Nyckelpersoner och medarbetare

Sanionas nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde. I enlighet med praxis har nyckelpersoner och medarbetare begränsad uppsägningstid. Även om vissa krav på uppsägningstid råder i både USA och Danmark har därmed nyckelpersoner möjlighet att avsluta sin anställning med kort uppsägningstid, vilket innebär att Saniona kan tvingas ersätta nyckelpersoner med kort varsel. Om en eller flera nyckelpersoner eller medarbetare avslutar sin anställning i bolaget eller om bolaget misslyckas med att rekrytera nya personer med relevant kunskap och expertis kan det försena eller förhindra utvecklingen av bolagets program.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent och andra immateriella rättigheter är centrala tillgångar i Sanionas verksamhet och eventuella framtida framgångar är beroende av bolagets förmåga att erhålla och upprätthålla erforderligt patentskydd för sina tillgångar, sin teknik och sina produktionsmetoder. Även om Saniona erhåller patentskydd finns det risk för att ett godkänt patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden, till exempel om konkurrenter utvecklar produkter eller teknologi som gör intrång på Sanionas immateriella rättigheter. Om Saniona tvingas försvara framtida patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader för bolaget. Vidare finns det inom den bransch där Saniona verkar alltid en risk för att bolaget kan göra eller påstås göra intrång i patent som innehas av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av bolagets framtida samarbetspartner att fritt använda en produkt eller produktionsmetod. Riskerna förknippade med patentintrång

eller anklagelser därom innebär att utfallen av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Saniona fördelaktigt utfall, bli betydande.

Skydd av företagshemligheter och know-how

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

Utlicensieringsavtal

Historiskt sett har Saniona valt att ingå flera strategiska utlicensieringsavtal med flera läkemedelsbolag. Vissa av dessa avtal har bidragit till att finansiera delar av Sanionas verksamhet. Om någon av bolagets samarbetspartner skulle välja att avsluta samarbetet eller om den kliniska utvecklingen försenas eller misslyckas, så påverkar det Saniona ekonomiskt eftersom milstolpsbetalningar antingen skulle försenas eller upphöra. I sådana utlicensieringsavtal har Saniona också rätt till royaltybetalningar när produkterna är godkända och har kommersialiserats. Om en produkt inte godkänns eller kommersialiseras uteblir royaltybetalningarna till Saniona.

Finansiella risker

Med finansiella risker avses en eventuell negativ inverkan på den finansiella ställningen till följd av att de finansiella riskfaktorerna förändras.

Valutarisk

Valutarisker innebär risken för att det verkliga värdet av framtida kassaflöden varierar på grund av valutakursrörelser. Exponering för valutarisk uppstår främst från betalningsflöden i utländsk valuta och vid omräkning av balansposter i utländsk valuta, liksom vid omräkning av utländska dotterbolags resultat- och balansräkningar till koncernens rapporteringsvaluta, vilken är svenska kronor (SEK). Finansieringen som erhöles i augusti 2020 var i USD för att motsvara framtida investeringar, som i huvudsak kommer att göras i USD.

Andra finansiella risker

Det är styrelsen som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och övervakning av koncernens finansiella risker. Styrelsen sätter upp ramarna för exponeringen, förvaltningen och övervakningen av de finansiella riskerna, vilka utvärderas och revideras på årsbasis. Styrelsen kan besluta om tillfälliga avvikelser från sina förutbestämda ramar. För en mer utförlig beskrivning hänvisas till not 24.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen tillsammans med koncernchefen och verkställande direktören för Saniona AB (publ), org. nr. 556962-5345, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 1 januari – 31 december 2020.

Koncernen utgörs av moderbolaget Saniona AB och dess dotterbolag Saniona A/S, registrerat i Glostrup i Danmark, och Saniona Inc., registrerat i Waltham, Massachusetts i USA.

Moderbolaget är ett aktiebolag med säte och huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark. Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap.

Verksamhetsöversikt för 2020

2020 var ett omvälvande år för Saniona. Bolaget gick från att vara en upptäcktsforskande organisation med fokus på externa samarbeten till att bli ett fullt integrerat läkemedelsbolag med såväl den finansiering och den kompetens som krävs för att genomföra kliniska studier i sen fas och avancera sina egna innovativa produkter till en registrering.

Omvandlingen tog sin början i januari, när Rami Levin tillträdde som VD. Levin förfinade affärsstrategin och började snabbt sätta den i verket. I augusti 2020 tog Saniona in 65 miljoner USD (cirka 567 MSEK) i en riktad nyemission till ett syndikat av amerikanska och internationella institutionella investerare, däribland RA Capital Management, Pontifax Venture Capital, New Leaf Venture Partners och flera svenska nationella pensionsfonder. Bolaget avslutade 2020 med 573,9 MSEK i likvida medel – den starkaste kassaställningen i bolagets historia och förväntas täcka bolagets framtida kapitalbehov fram till andra halvåret 2022.

Under 2020 fortsatte även Sanionas kliniska framgångar med Tesomet, där positiva resultat erhöles från såväl den dubbelblinda Fas 2-Studien med Tesomet för hypotalamisk fetma (HO) som dess öppna förlängning. Bolaget mottog vidare besked från det amerikanska läkemedelsverket FDA om den regulatoriska vägen framåt för Tesomet inom indikationerna Prader-Willis syndrom (PWS) och HO. I båda fallen rekommenderade myndigheten att det kliniska utvecklingsprogrammet skulle inkludera en stödjande Fas 2b-studie följt av en Fas 3-studie.

Saniona har under 2020 påbörjat ett antal förberedande aktiviteter inför Fas 2b-studierna. Till dessa förberedelser hör uppbyggnaden av bolagets närvaro i USA, som har de

mest väldefinierade regulatoriska förfarandena och den mest utvecklade marknaden för sällsynta sjukdomar samt det mest omfattande investerarkollektivet inom hälso- och sjukvård. Levin byggde upp bolagets amerikanska närvaro och rekryterade och anställde en ledningsgrupp bestående av Chief Medical Officer, Chief Financial Officer, Chief Communications Officer, Chief Human Resources Officer, Chief Legal Officer och Chief Technical Operations Officer. Denna ledningsgrupp har i sin tur anställt personer till ytterligare nyckelpositioner för att säkerställa att Saniona har tillgång till all kompetens som behövs inom klinisk utveckling, ekonomi, juridik och på andra områden. Uppbyggnaden av organisationen och förberedelserna för kliniska studier svarade för huvuddelen av kostnadsökningarna under 2020 jämfört med 2019. Rörelseförlusten för 2020 blev 159,4 MSEK, att jämföras med 93,6 MSEK för 2019.

Styrelsen är övertygad om att Saniona nu har tillräcklig expertis och finansiering på plats för att som planerat avancera Tesomet genom kliniska Fas 2b-studier inom HO och PWS och samtidigt börja avancera bolagets lovande kandidater från den egna plattformen för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler till klinisk fas.

Finansiell översikt 2020

Intäkter och rörelseresultat

Saniona genererade totala intäkter om 8,2 MSEK (7,2) för året 2020. Av intäkterna utgjordes 6,2 MSEK (2,7) av forsknings- och utvecklingstjänster och 2,0 MSEK (4,5) av utlicensiering av immaterialrätter, allt hänförligt till utlicensierings- och partnerskapsavtalen med Boehringer Ingelheim, Medix och Cephagenix.

Företaget redovisade rörelsekostnader om 167,6 MSEK (100,8), en ökning med 67 procent. Externa kostnader uppgick till 97,1 MSEK (69,2), en ökning med 42 procent. Under 2020 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, däribland kostnader för förberedelser för de kommande Fas 2b-studierna med Tesomet på PWS och HO samt vår kommande första prövning på människor med SAN711. Under 2019 utgjordes externa kostnader främst av utvecklingskostnader hänförliga till Tesomet, följt av prekliniska utvecklingskostnader för SAN711 samt forsknings- och utvecklingskostnader för IK-programmet. Personalkostnader uppgick till 62,4 MSEK (25,9), en ökning med 140 procent. Under 2020 har personalkostnaderna ökat i och med upprättandet av en ledningsgrupp och ett team för klinisk utveckling i USA, teckningsoptionsprogrammen har belastat personalkostnaderna med 12,1 MSEK (1,5) i icke kassaflödespåverkande poster. Den genomsnittliga växelkursen mellan SEK och DKK har varit relativt stabil från 2019 till 2020, varför omräkning av utländsk valuta inte haft någon betydande inverkan på rörelsekostnaderna.

Företaget redovisade en rörelseförlust om 159,4 MSEK (93,6) för helåret 2020. Finansnettot uppgick till 78,2 MSEK (17,2). Förlusten för helåret 2020 uppgick till 73,4 MSEK (68,8). Saniona redovisade en skattelättnad för helåret 2020 om 7,8 MSEK (7,7) enligt det danska FoU-skattelättnadsprogrammet.

Finansiell ställning

Balansomslutningen per den 31 december 2020 uppgick till 692,2 MSEK (94,8). Likvida medel uppgick till 573,9 MSEK (40,2) per den 31 december 2020. Soliditeten var 87 procent (57) per den 31 december 2020 och eget kapital uppgick till 603,5 MSEK (53,9).

Kassaflöde

Det operativa kassaflödet för helåret 2020 var ett utflöde om 174,3 MSEK (utflöde 98,6). Koncernens kassaflöde för helåret 2020 var ett inflöde om 546,4 MSEK (utflöde 22,6).

Under 2020 förklaras kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret av det negativa rörelseresultatet. Det totala kassaflödet för 2020 är vidare hänförligt till ett inflöde från investeringsverksamheten genom försäljning av aktier i Scandion för 105 MSEK; ett inflöde från finansieringsverksamheten genom upprättandet av en lånefacilitet om 25 MSEK med Formue Nord; en riktad emission av aktier om 25 MSEK till Formue Nord; inlösen av teckningsoptioner av serie TO 1 om 24 MSEK samt serie TO 2 om 33 MSEK; och en riktad nyemission i augusti om cirka 567 MSEK (65 miljoner USD), före kostnader.

Under 2019 förklaras kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret av det negativa rörelseresultatet. Det totala kassaflödet under 2019 förklaras vidare av ett inflöde från finansieringsverksamheten om 76,7 MSEK genom en företrädesemission som gav en nettolikvid om 52,7 MSEK och ett konvertibelt lån från Nice & Green om 24 MSEK. Under 2019 har det konvertibla lånet om 24 MSEK tillsammans med det utestående lånet vid utgången av 2018 om totalt 6 MSEK konverterats till eget kapital och nettolikviden om 29 MSEK har redovisats under nyemissioner efter avdrag för emissionskostnader.

Moderbolaget

Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i de rörelsedrivande dotterbolagen Saniona A/S och Saniona Inc. Moderbolaget Saniona AB redovisade intäkter om 5,7 MSEK (1,4). Rörelsekostnaderna uppgick till 13,7 MSEK (11,7), en ökning med 32 procent. Moderbolaget redovisade en nettovinst på finansiella poster på 156,2 MSEK (7,3). Resultatet för helåret 2020 uppgick till 148,2 MSEK, att jämföras med förlusten på 3,1 KSEK för 2019.

Riskhantering

All affärsverksamhet är förknippad med risk. För att upprätthålla verksamheten är det nödvändigt att hantera risker. Saniona är exponerat för olika typer av risker som kan påverka bolagets resultat och finansiella ställning. De huvudsakliga risker och osäkerhetsfaktorer som Saniona exponeras för har att göra med läkemedelsutveckling, bolagets samarbetsavtal, konkurrens, teknikutveckling, patent, regulatoriska krav, kapitalbehov och valutarörelser. Risker kan också vara hänförliga till covid-19, kliniska studier, lagstiftning och myndighetsgodkännande, nyckelpersoner, skydd av företagshemligheter och know-how, och licensavtal. Det är styrelsen som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och övervakning av koncernens finansiella risker. Styrelsen sätter upp ramarna för exponeringen, förvaltningen och övervakningen av de finansiella riskerna, och dessa ramar utvärderas och revideras på årsbasis. Styrelsen kan besluta om tillfälliga avvikelser från sina förutbestämda ramar. För en mer utförlig beskrivning hänvisas till not 24. Riskerna skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Sanionas verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Organisation

Medelantalet anställda i koncernen under året var 26,2 (22,4). Den 31 december 2020 var antalet anställda 38 (24), varav 14 var baserade i USA, 24 var baserade i Danmark. Av dessa var 19 (13) kvinnor och 19 (11) män. Av de anställda var 4 (3) deltidsanställda och 34 (21) heltidsanställda och sammanlagt 28 (19) arbetar i bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. 13 (11) av Sanionas anställda har en doktorsexamen, 10 (2) har universitetsexamen, 8 (8) har laboratorieutbildning och resterande 7 (3) har andra examina. Utöver sina anställda har Saniona ett antal konsulter som löpande arbetar med koncernen.

Riktlinjer för ersättning

På årsstämman den 6 maj 2020 antogs nedanstående riktlinjer för ersättning till ledningen. Inga ändringar föreslås till riktlinjerna inför årsstämmanj 2021.

Riktlinjernas omfattning och tillämplighet

Riktlinjerna gäller för de personer som ingår i koncernledningen för Saniona AB ("Saniona"). I dagsläget innefattar dessa VD, CFO och CSO. Riktlinjerna omfattar också alla ersättningar som utöver styrelsearvodet utgår till styrelsens ledamöter (till exempel konsultarvoden).

Riktlinjerna är tillämpliga på ersättningar som överenskommits efter att riktlinjerna antagits av ordinarie bolagsstämma 2020 och på därefter gjorda ändringar av tidigare överenskomna ersättningar. Riktlinjerna gäller inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, som styrelsearvoden och aktierelaterade incitamentsprogram.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag inom sällsynta sjukdomar, med inriktning på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar för det centrala nervsystemet. I korthet är Sanionas affärsstrategi att utveckla produkter internt med målet att få marknadsgodkännande i USA och Europa för vissa sällsynta sjukdomar där de investeringar som krävs är begränsade. Till exempel utvecklar Saniona för närvarande Tesomet för Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma i USA och Europa. De nödvändiga investeringarna för att utveckla Tesomet inom dessa indikationer är jämförelsevis små, och den kommersiella infrastruktur som behövs för att

betjäna patientgrupperna i USA och Europa är hanterbar. För mer information om Sanionas affärsstrategi, se avsnittet "Om oss" i årsredovisningen.

En framgångsrik implementering av Sanionas affärsstrategi och tillvaratagandet av Sanionas långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget har förmåga rekrytera och behålla ledande befattningshavare med hög kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. För att kunna uppnå detta måste Saniona kunna erbjuda en konkurrenskraftig totalersättning på marknadsmässiga villkor, vilket möjliggörs genom dessa riktlinjer.

Saniona har infört långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som har beslutats av bolagsstämman och faller därför utanför dessa riktlinjer.

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

Ersättningsformer m.m.

Ersättningen ska utgå på marknadsmässiga villkor och vara konkurrenskraftig, och kan utgöras av följande komponenter: fast lön, rörlig kontant ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. För varje enskild ledande befattningshavare ska ersättningsnivån baseras på faktorer som arbetsuppgifter, expertis, position, ansvar och prestationer. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

För anställningar som regleras av andra än svenska regler får pensionsförmåner och andra förmåner vederbörligen justeras för att följa bindande regler och etablerad lokal praxis, dock med beaktande av dessa riktlinjers övergripande syfte.

Fast lön

VD och andra ledande befattningshavare ska erbjudas en fast årlig kontant lön. Den fasta kontanta lönen ska fastställas per kalenderår med årlig lönerevision.

Rörlig kontant ersättning

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

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontant ersättning ska mätas under en period om ett år. Rörlig kontanterättning får som högst utgöra 50 procent av den fasta årliga kontanta lönen. Den rörliga kontanterättningen ska inte vara pensionsgrundande, utöver av vad som följer av bindande kollektivavtalsbestämmelser. Den rörliga kontanterättningen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier. Dessa kan vara finansiella, som att säkra finansiering till ett specifikt belopp inom en specifik tid, eller icke-finansiella, som att framgångsrikt slutföra en utvecklingsaktivitet som exempelvis en klinisk prövning före ett visst datum. Mindre än 80 procent av den rörliga kontanterättningen ska bero på icke-finansiella kriterier. Genom att målen på ett tydligt och mätbart sätt kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets finansiella och operativa utveckling bidrar de till genomförandet av Sanionas affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

Till vilken grad kriterierna för utbetalning av rörlig kontant ersättning har uppfyllts ska bedömas och fastställas efter mätperiodens slut. För sådan bedömning ansvarar ersättningsutskottet. För finansiella mål ska bedömningen göras på grundval av den av

bolaget senast offentliggjorda finansiella information. Styrelsen ska ha möjlighet att helt eller delvis återkräva rörlig kontant ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

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

Pensionsförmåner

Pensionsförmåner, inklusive så kallade 401(k)-planer enligt amerikansk lagstiftning, ska vara avgiftsbestämda i den mån befattningshavaren inte enligt bindande kollektivavtal omfattas av förmånsbestämd pension. Pensionspremierna för avgiftsbestämd pension får inte överstiga gängse praxis i biotekniksektorn inom det geografiska område där förmånerna implementeras och får under inga omständigheter överstiga 15 procent av den fasta årliga kontanta lönen.

Andra förmåner

Andra förmåner kan bland annat avse livförsäkring, sjukvårdsförsäkring, tandvårdsförsäkring, synförsäkring, flexibla utgiftskonton (FSA), sjuk- och efterlevandeförsäkring, försäkring mot dödsfall eller invaliditet på grund av olycksfall, lång- och kortfristig funktionshinderförsäkring, frivillig kompletterande livförsäkring, stödprogram för anställda (EAP) eller tjänstebil. Premier och andra kostnader för sådana förmåner får inte överstiga gängse praxis i biotekniksektorn inom det geografiska område där förmånerna implementeras och får under inga

omständigheter överstiga 20 procent av den fasta årliga kontanta lönen.

Anställningens upphörande och avgångsvederlag

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

Ersättning för konkurrensklausul kan utgå utöver kontant lön under uppsägningstid och avgångsvederlag. Sådan ersättning ska kompensera för inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag under den period som omfattas av konkurrensklausulen. Ersättningen ska baseras på den fasta kontanta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och uppgå till högst 60 procent av den fasta kontanta lönen vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av bindande kollektivavtal, och ska utgå under den tid som konkurrensklausulen omfattar, dock högst tolv månader efter anställningens upphörande.

Löne- och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har löne- och anställningsvillkoren för Sanionas anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid bedömningen av huruvida riktlinjerna och de här beskrivna begränsningarna är skäligena.

Konsultarvoden till styrelseledamöter

I den mån styrelseledamöter utför arbete utöver styrelseuppdraget för bolagets räkning får ett marknadsmässigt konsultarvode för sådant arbete utgå till styrelseledamöten i fråga eller av denne kontrollerat bolag, under förutsättning att tjänsterna bidrar till implementeringen av Sanionas affärsstrategi och tillvaratagandet av Sanionas långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Berednings- och beslutsprocess

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. Till ersättningsutskottets uppgifter hör att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta ett förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram det för årsstämman beslut.

Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa upp och utvärdera program för rörliga ersättningar till ledande befattningshavare och befintliga ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. I den mån ersättningsrelaterade frågor berör VD eller andra medlemmar i ledningsgruppen deltar dessa inte i styrelsens behandling och beslut därom.

Avvikelse från riktlinjerna

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

Under 2020 har bolaget följt gällande ersättningsriktlinjer som antagits av bolagsstämman. För tiden fram till årsstämman den 6 maj 2020 tillämpades de ersättningsriktlinjer som antogs av årsstämman 2019. I samband med anställningen av den nya VD Rami Levin i januari 2020 ansåg styrelsen att det fanns en särskild anledning (det vill säga förmågan att rekrytera en VD med sådan erfarenhet och kompetens som kan bidra till Sanionas fortsatta utveckling och tillväxt) för att avvika från gällande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Avvikelseerna var att den nya VD erbjuds; rörlig kontant ersättning kopplad till företagets och individuella prestationsmål, avgångsvederlag utöver lön och andra förmåner under uppsägningstiden, pensionsförmåner och andra vanliga förmåner. Vid årsstämman den 6 maj 2020 antogs nya riktlinjer för ersättning. Inga avvikelser från dessa riktlinjer har gjorts och inga undantag från förfarandet för genomförande av riktlinjerna har gjorts. Revisorns rapport om företagets efterlevnad av riktlinjerna finns på företagets webbplats, www.saniona.com. Ingen ersättning har återbegärts. Förutom ersättning som omfattas av riktlinjerna för ersättning har bolagsstämman beslutat att genomföra långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram.

Hållbarhet och miljö

Saniona har ännu inte någon faktisk industriell produktion och ger därmed ytterst begränsade utsläpp till luft, jord och vatten. Saniona anser sig efterleva gällande miljölagar och förordningar och koncernen stävar efter att samarbeta med tillverkare och andra tredje parter som gör det också.

Sanionas forskning i Danmark bedrivs i enlighet med de tillstånd som utfärdats för bolaget av myndigheterna. Bolaget har till exempel tillstånd att; hantera radioaktivt material, hantera genmodifierade organismer och utföra djurförsök. Saniona använder små mängder av radioaktiva spårämnen i vissa laboratorieexperiment. Detta radioaktiva material förvaras

och bortskaffas i enlighet med riktlinjer och anvisningar från det danska nationella institutet för strålningshygien. När nya läkemedel utvecklas, kräver tillsynsmyndigheterna att djurförsök genomförs. Djurförsöken är nödvändiga för att utvärdera nya läkemedels effekt och verkningsmekanism och för att maximera säkerheten för deltagarna i de kliniska studierna. Saniona utför bara djurförsök som är godkända av den danska Inspektionen för djurförsök och uppfyller alla myndighetskrav på djurstudier. Saniona ser det som mycket viktigt att användningen av djur för forskningsändamål vägleds av de principer som sammanfattas i de tre R:en *Replace, Reduce och Refine* – ersätt, minska och förfin – och genomför sina studier därefter. När kliniska studier med bolagets läkemedelskandidater inkluderar säkerhetsexperiment på djur väljs de externa kontraktsforskningsorganisationerna ut med omsorg. Saniona anlitar endast organisationer som har gott internationellt rykte, uppfyller alla europeiska standarder för djurskydd och inspekteras av relevanta myndigheter.

Saniona anser att det är mycket viktigt att upprätthålla en god arbetsmiljö och vill alltid fullgöra myndighetskrav på arbetsplatsens utformning. Detta omfattar även den psykologiska och fysiska arbetsmiljön, bland annat med avseende på avgaser och luftväxling, ventilation, värme, möbler och säkerhetsbestämmelser för arbetsmiljön i allmänhet. Saniona granskas då och då av det danska arbetsmiljöverket för att kontrollera efterlevnaden av den danska arbetsmiljölagen. I Boston, Massachusetts-området, driver Saniona sina anläggningar enligt alla gällande lagar, regler och förordningar. Saniona fortsätter sina ansträngningar att förbättra arbetsmiljön genom en aktiv arbetsmiljöorganisation som baseras på arbetsplatsbedömningar (fysiska, kemiska, biologiska, ergonomiska, olycksrelaterade och psykiska arbetsmiljöförhållanden) och analyser av sjukfrånvarons utveckling. Saniona anser att en god arbetsmiljö är mycket viktig för personalens välbefinnande och därmed också för personalens förmåga att alltid prestera sitt bästa för bolaget.

Ägarförhållanden, aktiekapital och rösträtt

Den 31 december 2020 hade Saniona 8 150 aktieägare (6 108), exklusive innehav via livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Största aktieägare är RA Capital med 18,6 procent (0) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största aktieägarna representerade tillsammans 50,2 procent (38,6) av aktiekapitalet och rösterna.

Sanionas aktiekapital uppgick till 3 118 641 SEK fördelat på 62 372 831 aktier per den 31 december 2020. Vid föregående årsskifte uppgick Sanionas aktiekapital till 1 420 625 SEK fördelat på 28 412 519 aktier. Samtliga aktier har ett kvotvärde på 0,05 SEK och berättigar till en röst och lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Sanionas bolagsordning begränsar inte antalet röster som en enskild aktieägare kan lägga på årsstämman.

Bemyndigande för styrelsen att genomföra nyemissioner

Årsstämman den 6 maj 2020 beslutade i enlighet med styrelsens förslag att ge styrelsen bemyndigande att, inom de ramar som stipuleras av bolagsordningen, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma fatta beslut om att emittera nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Sådana nyemissioner kan göras med eller utan bestämmelser om betalning genom apport, kvittning eller på andra villkor. Om bemyndigandet används för en emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska teckningskursen fastställas på marknadsmässiga villkor (med sedvanlig emissionsrabatt, där så är tillämpligt). Syftet med bemyndigandet är att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna

genomföra och finansiera förvärv av företag och tillgångar samt att möjliggöra nyemissioner till industripartner inom ramen för partnerskap och samarbeten.

Utsikter

Sanionas drar fördel av sin expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. Under 2020 var bolagets fokus att anskaffa kapital och anställa det team som behövs för att avancera de kliniska utvecklingsprogrammen. Under 2021 väntas fokus ligga på genomförandet av de kliniska Fas 2b-studierna med Tesomet inom PWS och HO och på avancemanget av kandidater från plattformen för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler till kliniska studier.

Bolagsstyrningsrapport

För mer information, se Bolagsstyrningsrapporten, i årsredovisningen.

Händelser efter balansdagen

- **25 januari 2021:** Saniona erhöll en upfront-betalning om cirka 2,9 miljoner USD (24,2 miljoner SEK) med anledning av Novartis slutförda förvärv av Cadent Therapeutics.
- **22 februari 2021:** Saniona senarelade publiceringen av sin bokslutskommuniké för 2020 på grund av omräkning och förnyad revision av tidigare finansiella rapporter för att uppfylla amerikanska PCAOB:s revisionsstandarder.
- **3 mars 2021:** Det amerikanska läkemedelsverket FDA beviljade sär-läkemedelsklassning av Tesomet som behandling av Prader-Willis syndrom.
- **8 mars 2021:** Saniona mottog besked från FDA som klarade det regulatoriska spåret för Tesomet som behandling av hypotalamisk fetma.
- **19 mars 2021:** Sanionas styrelseordförande J. Donalds deBethizy och VD Rami Levin samt andra styrelseledamöter och ledande befattningshavare förvärvade aktier i Saniona i ordinarie börshandel.
- **12 april 2021:** Saniona slutförde försäljningen av sitt återstående innehav i Scandion Oncology A/S.
- **14 april 2021:** Saniona meddelade att bolagets vetenskapliga team kommer att presentera prekliniska resultat för SAN903 i en modell av idiopatisk lungfibros vid American Society of Pharmacology and Experimental Therapeutics (ASPET) årsmöte.
- **19 april 2021:** Saniona tillkännagav partnerskap med Foundation for Prader-Willi Research (FPWR) för att öka medvetenheten och stödja sin kliniska studie med Tesomet på Prader-Willis syndrom (PWS).
- **22 april 2021:** Saniona meddelade att man erhållit besked om tillverkningen från FDA och förskjuter starten för Fas 2b-studierna med Tesomet till andra halvåret 2021.

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Q1	26 maj 2021, kl. 8.00 CEST
Årsstämma 2021	26 maj 2021
Delårsrapport Q2	26 augusti 2021, kl. 8.00 CEST
Delårsrapport Q3	18 november 2021, kl. 8.00 CET
Bokslutskommuniké 2021	24 februari 2022, kl. 8.00 CET

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Följande vinstmedel står till bolagsstämmans förfogande:

KSEK	
Överkursfond	808 607
Balanserat resultat	(7 804)
Årets resultat	148 180
Summa	948 983

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 948 983 KSEK överförs i ny räkning.

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

The background of the page is a dark blue gradient with faint, semi-transparent financial charts. These include a candlestick chart at the top, a line chart in the middle, and a bar chart at the bottom. The charts are rendered in lighter shades of blue and white, creating a professional and data-oriented aesthetic.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i i not 7 Väsentliga redovisningsprinciper. Vissa jämförelsesiffror i rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning har omräknats, omklassificerats eller omredovisats till följd av en rättelse av fel i tidigare perioder. Dessa omräkningar har även resulterat i förändringar i rapporten över förändringar i eget kapital samt kassaflödesanalysen. Se not 28 Omräkning för mer information.

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat

KSEK		2020	2019 (omräknat)
	1-7		
Intäkter	8	8 198	7 201
Summa rörelsens intäkter		8 198	7 201
Råvaror och förnödenheter		-3 252	-3 517
Övriga externa kostnader		-97 107	-69 174
Personalkostnader	10	-62 417	-25 936
Avskrivningar och nedskrivningar	15, 16	-4 797	-2 202
Summa rörelsens kostnader		-167 573	-100 829
Rörelseresultat		-159 375	-93 628
Andel av resultat från intresseföretag	12, 17	-433	-5 331
Finansiella intäkter	12	312	674
Finansiella kostnader	12	-18,655	-474
Nettoresultat efter finansiella poster	12	96 935	22 295
Summa resultat från finansiella poster		78 159	17 164
Resultat efter finansiella poster		-81 216	-76 464
Skatt på årets resultat	13	7 786	7 713
Årets resultat		-73 430	-68 751
Övrigt totalresultat för perioden			
Poster som senare kan omföras till årets resultat			
Omräkningsdifferenser		-28 262	-699
Poster som inte kommer att omföras till årets resultat			
Eget kapitalinstrument till verkligt värde via övrigt totalresultat – net- toförändring av verkligt värde	17	68 466	-
Summa övrigt totalresultat för året netto efter skatt		40 204	-699
Summa totalresultat för året		-33 226	-69 450
Resultat per aktie, SEK	14	-1,79	-2,67
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	14	-1,79	-2,67

Den redovisade förlusten och totalresultatet 2019 och 2020 hänför sig helt till aktieägarna i moderbolaget, eftersom det inte finns något icke-bestämmande inflytande i dotterföretagen i koncernen.

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)	2019-01-01 (omräknat)
TILLGÅNGAR	1-7			
Immateriella tillgångar	15	6 072	7 682	7 568
Materiella anläggningstillgångar	16	5 089	1 241	1 841
Nyttjanderättstillgångar	16	23 035	2 172	-
Materiella anläggningstillgångar		28 124	3 413	1 841
Andelar i intresseföretag	17	-	5 395	6 332
Övriga finansiella tillgångar	18	61 660	25 060	7 426
Finansiella tillgångar		61 660	30 455	13 758
Övriga tillgångar	19	513	299	1 161
Uppskjuten skatt	13	-	67	62
Anläggningstillgångar		96 369	41 916	24 390
Kundfordringar		5 043	930	2 093
Aktuell skattefordran	13	7 421	7 682	7 568
Övriga tillgångar	19	9 482	4 032	4 437
Kortfristiga fordringar		21 946	12 644	14 098
Likvida medel	20	573 866	40 248	54 678
Omsättningstillgångar		595 812	52 892	68 776
Summa tillgångar		692 181	94 808	93 166

Koncernens rapport över finansiell ställning

(fortsättning)

KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)	2019-01-01 (omräknat)
EGET KAPITAL OCH SKULDER	1-7			
Aktiekapital	21	3 119	1 421	1 166
Övrigt tillskjutet kapital		808 607	239 592	157 118
Reserver	21	36 908	-3 296	-2 597
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-245 176	-183 833	-116 614
Eget kapital		603 458	53 884	39 073
Övriga långfristiga finansiella skulder	22	16 228	1 420	-
Övriga långfristiga skulder	23	2 079	727	-
Långfristiga skulder		18 307	2 147	-
Leverantörsskulder		18 875	34 849	15 972
Övriga kortfristiga finansiella skulder	22	40 623	1 723	35 358
Övriga kortfristiga skulder	23	10 918	2 205	2 763
Kortfristiga skulder		70 416	38 777	54 093
Summa skulder		88 723	40 924	54 093
Summa eget kapital och skulder		692 181	94 808	93 166

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

	Aktieka- pital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv (omräknat)	Reserv till verkligt värde (omräknat)	Balanserad vinst eller förlust (omräknat)	Eget kapital (omräknat)
2019-01-01 (tidigare redovisat)	1 166	157 118	-777	-	-118 051	39 456
Omräkning	-	-	-1 820	-	1 437	-383
2019-01-01 (omräknat)	1 166	157 118	-2 597	-	-116 614	39 073
Totalresultat						
Årets resultat					-68 751	-68 751
Övrigt totalresultat:						
Omräkningsdifferenser			-699			-699
Summa totalresultat			-699		-68 751	-69 450
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	255	96 347				96 602
Transaktionskostnader nyemissioner		-13 873				-13 873
Aktierelaterade ersättningar					1 532	1 532
Summa transaktioner med ägare	255	82 474			1 532	84 261
2019-12-31	1 421	239 592	-3 296	-	-183 833	53 884
2020-01-01	1 421	239 592	-3 296	-	-183 833	53 884
Totalresultat						
Årets resultat					-73 430	-73 430
Övrigt totalresultat:						
Reserv till verkligt värde				68 466		68 466
Omräkningsdifferenser			-28 262			-28 262
Summa totalresultat			-28 262	68 466	-73 430	-33 226
Transaktioner med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	1 698	649 537				651 235
Transaktionskostnader nyemissioner		-52 723				-52 723
Emission av investeraroptioner		-27 799				-27 799
Aktierelaterade ersättningar					12 087	12 087
Summa transaktioner med ägare	1 698	569 015			12 087	582 800
2020-12-31	3 119	808 607	-31 558	68 466	-245 176	603 458

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	Not	2020	2019 (omräknat)
Resultat efter finansiella poster		-81 216	-76 464
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	20	-79 972	- 11 253
Förändring av rörelsekapital	20	-19 955	-18 778
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		-181 143	-106 495
Erhållna ränteintäkter		275	674
Betalda räntekostnader		-1 069	-483
Erhållen skattekredit	13	7 657	7 713
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-174 280	- 98 591
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-4 999	-3 488
Försäljning av finansiella tillgångar		104 511	-
Återbetalning av finansiella tillgångar		-	2 739
Kassaflöde från investeringsverksamheten		99 512	-749
Finansieringsverksamheten			
Konvertibelt lån		-	24 000
Lån		25 000	-
Nyemission, efter transaktionskostnader		598 510	52 728
Amortering av leasingskulder		-2 332	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		621 180	76 728
Årets kassaflöde		546 412	-22 612
Likvida medel vid årets början		40 248	54 678
Omräkningsdifferenser		- 12 794	8 191
Likvida medel vid årets slut		573 866	40 248

Moderbolagets redovisning har upprättats baserat på de redovisningsprinciper som beskrivs i i not 7 Väsentliga redovisningsprinciper. Vissa jämförelsesiffror i rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning har omräknats, omklassificerats eller omredovisats till följd av en rättelse av fel i tidigare perioder. Dessa omräkningar har även resulterat i förändringar i rapporten över förändringar i eget kapital samt kassaflödesanalysen. Se not 28 Omräkning för mer information.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2020	2019 (omräknat)
	1-7		
Övriga rörelseintäkter		5 721	1 352
Summa rörelsens intäkter		5 721	1 352
Råvaror och förnödenheter		-25	-13
Övriga externa kostnader		-6 248	-6 416
Personalkostnader	10	-7 424	-5 281
Summa rörelsens kostnader		-13 697	-11 710
Rörelseresultat		-7 976	-10 358
Andel av resultat från intresseföretag	12, 17	-433	-5 331
Finansiella intäkter	12	41 334	8 656
Finansiella kostnader	12	-16 214	-269
Nettoresultat efter finansiella poster	12	131 469	4 222
Summa resultat från finansiella poster		156 156	7 278
Resultat efter finansiella poster		148 180	-3 080
Skatt på årets resultat	13	-	-
Årets resultat		148 180	-3 080

Moderbolagets rapport över totalresultat

KSEK	Not	2020	2019 (omräknat)
	1-7		
Årets resultat		148 180	-3 080
Övrigt totalresultat för perioden			
Poster som senare kan omföras till årets resultat			
Övrigt totalresultat för året		-	-
Summa övrigt totalresultat för året netto efter skatt		0	0
Summa totalresultat för året		148 180	-3 080

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)
TILLGÅNGAR	1-7		
Andelar i dotterföretag	25	929 244	205 533
Andelar i intresseföretag	17	-	5 395
Övriga finansiella tillgångar	18	1 746	-
Finansiella tillgångar		930 990	210 928
Anläggningstillgångar		930 990	210 928
Fordringar hos koncernbolag		5 721	-
Övriga fordringar	19	3 388	1 049
Kortfristiga fordringar		9 109	1 049
Likvida medel	20	45 733	9 899
Omsättningstillgångar		54 842	10 948
Summa tillgångar		985 832	221 877
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	21	3 119	1 421
<i>Fritt eget kapital</i>			
Övrigt tillskjutet kapital	21	808 607	239 592
Balanserad vinst eller förlust		-7 804	-16 801
Årets resultat		148 180	-3 080
Eget kapital		952 102	221 132
Leverantörsskulder		754	395
Övriga finansiella skulder	22	32 861	-
Övriga skulder	23	114	350
Kortfristiga skulder		33 729	745
Summa skulder		33 729	745
Summa eget kapital och skulder		985 832	221 877

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital (omräknat)	Balanserad vinst eller förlust (omräknat)	Eget kapital (omräknat)
	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital	
2019-01-01	1 166	157 118	-18 332	139 952
Summa totalresultat			-3 080	-3 080
Transaktioner med ägare				
Aktier som emitterats för kontanter	255	96 347		96 602
Transaktionskostnader nyemissioner		-13 874		-13 874
Aktierelaterade ersättningar			1 531	1 531
2019-12-31	1 421	239 592	-19 881	221 132
2020-01-01	1 421	239 592	-19 881	221 132
Summa totalresultat			148 180	148 180
Transaktioner med ägare				
Aktier som emitterats för kontanter	1 698	649 537		651 235
Transaktionskostnader nyemissioner		-52 723		-52 723
Emission av investeraroptioner		-27 799		-27 799
Aktierelaterade ersättningar			12 087	12 087
2020-12-31	3 119	808 607	140 376	952 102

Moderbolagets rapport över kassaflöden

KSEK	Not	2020	2019 (omräknat)
Resultat efter finansiella poster		148 180	-3 080
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	20	-102 767	4 049
Förändring av rörelsekapital	20	-4 216	-80 964
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster		41 197	-79 995
Betalda räntekostnader		-9 674	-269
Kassaflöde från den löpande verksamheten		31 523	-80 264
Investeringsverksamheten			
Försäljning av finansiella tillgångar		104 511	-
Investering av finansiella tillgångar	25	-723 710	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-619 199	-
Finansieringsverksamheten			
Konvertibelt lån		-	24 000
Lån		25 000	-
Nyemission, efter transaktionskostnader		598 510	52 728
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		623 510	76 728
Årets kassaflöde		35 834	-3 536
Likvida medel vid årets början		9 899	13 435
Likvida medel vid årets slut		45 733	9 899

NOTER TILL MODERBOLAGETS ÅRSREDOVISNING OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Not 1 Allmän information

Moderbolaget Saniona AB (publ), organisationsnummer 556962-5345, är ett aktiebolag med säte i Malmö kommun i Skåne län. Denna koncernredovisning omfattar moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen. Koncernen är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av innovativa behandlingar mot sällsynta sjukdomar för patienter i hela världen. Adressen till huvudkontoret och forskningsanläggningen är Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark. De flesta medlemmarna i Sanionas koncernledning är baserade vid Sanionas amerikanska kontor på 500 Totten Pond Road, Waltham, MA 02451, USA. Moderbolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap under kortnamnet SANION och har ISIN-koden SE0005794617.

Not 2 Grund för upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU. Koncernredovisningen följer därmed artikel 4 i EU:s IAS-förordning. Koncernredovisningen följer också helt årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt IFRS utgivna av International Accounting Standards Board (IASB).

Koncernredovisningen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 29 april 2021. Årsredovisningen för 2020 för

moderbolaget godkändes för publicering genom styrelsebeslut den 29 april 2021. Årsredovisningen kommer att föreläggas årsstämman den 26 maj 2021 för fastställelse.

Styrelsen har, vid tidpunkten för godkännandet av koncernredovisningen, haft rimliga skäl att anta att koncernen har tillräckliga medel för att fortsätta verksamheten under överskådlig framtid. Koncernen fortsätter därför att tillämpa antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av koncernredovisningen.

Detaljer om koncernens väsentliga redovisningsprinciper finns i not 7 *Väsentliga redovisningsprinciper*.

Not 3 Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Koncernredovisningen presenteras i svenska kronor (SEK), som också är funktionell valuta för moderbolaget. Alla belopp har avrundats till närmaste tusental, om inget annat anges.

Not 4 Grund för värdering

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden, utom när det gäller vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde vid utgången av varje rapportperiod.

Verkligt värde är det pris som skulle erhållas vid försäljning av en tillgång eller betalas vid överföring av en skuld i en normal transaktion mellan marknadsdeltagare vid värderingstidpunkten, oavsett om priset är direkt observerbart eller uppskattat enligt en annan värderingsmetod. Vid uppskattning av en tillgångs eller skulds verkliga värde tar koncernen hänsyn till tillgångens eller skuldens egenskaper om marknadsdeltagarna skulle ta hänsyn till dessa egenskaper vid prissättning av tillgången eller skulden vid värderingstidpunkten. Verkligt värde i värderings- och/eller upplysningssyfte i denna koncernredovisning fastställs på en sådan grund, med undantag för aktierelaterade ersättningar enligt IFRS 2, leasingtransaktioner enligt IFRS 16 och värderingar som har vissa likheter med verkligt värde men som inte utgör verkligt värde, såsom nyttjandevärde enligt IAS 36.

Not 5 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Vid upprättandet av denna koncernredovisning har ledningen gjort bedömningar, antaganden och uppskattningar som påverkar tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och redovisade belopp av tillgångar, skulder, intäkter och utgifter. De faktiska resultaten kan skilja sig från dessa uppskattningar. Uppskattningar och underliggande antaganden granskas löpande. Justeringar av uppskattningarna redovisas framåtblickande.

A. Bedömningar

Information om bedömningar som gjorts vid tillämpningen av redovisningsprinciper som har de störst effekt på de belopp som redovisats i koncernredovisningen lyder som följer:

- Investeringsobjekt redovisade enligt kapitalandelsmetoden: Fastställa huruvida koncernen har ett bestämmande inflytande över ett investeringsobjekt (se not 28).
- Interna utvecklingskostnader: Fastställa huruvida kriterier för aktivering av interna utvecklingskostnader uppfylls (se not 7).
- Intäktsredovisning: Fastställa prestationsåtaganden i avtal om utlicensiering eller partnerskap samt licensernas typ (se not 7).
- Finansieringstransaktioner: Fastställa typ (skuld eller eget kapital) för de instrument som emitterats av koncernen och egenskaperna hos de underliggande transaktionerna (se not 22), och
- Leasingavtal: Fastställa huruvida det är rimligt säkert att koncernen kommer att utnyttja alternativ till förlängning (se not 16).

B. Osäkerhet i antaganden och bedömningar

Osäkerhet i antaganden och bedömningar per den 31 december 2020 som innebär en betydande risk för väsentliga förändringar av de redovisade värdena på tillgångar och skulder under nästa räkenskapsår lyder som följer:

- Värdering av finansiella tillgångar: Värderingsmetoder och fakta som används för att bedöma verkligt värde på en investering i ett privatägt företag (se not 24).
- Värdering av finansiella skulder: Värderingsmetoder och fakta som används för att bedöma verkligt värde på vissa finansiella skulder (se not 24).
- Intäktsredovisning: Antaganden om sannolikhet och restriktion för framtida rörlig ersättning från avtal om utlicensiering eller partnerskap (se not 7).
- Aktierelaterade ersättningar: Värderingsmetod och fakta som används för att bedöma verkligt värde vid tilldelningstidpunkten på egetkapitalreglerade aktierelaterade ersättningar (se not 11).
- Värdering av immateriella tillgångar: Bedömningar avseende återvinningsbart belopp för immateriella tillgångar som ännu inte är tillgängliga att nyttja (se not 15).
- Upplupna intäkter och kostnader till forsknings- och utvecklingsprojekt (till exempel prekliniska och kliniska studier): Bedömningar avseende storlek på kostnader som uppfyller kriterierna för redovisning som skuld eller förbetalda kostnader (se not 7), och
- Redovisning av uppskjutna skattefordringar: Förekomst av framtida skattepliktigt resultat mot vilket avdragsgilla temporära skillnader och underskott kan dras av (se not 13).

Not 6 Antagande av nya eller ändrade standarder

A. Standarder för finansiell rapportering tillämpade för första gången 2020

Följande ändringar av standarder för finansiell rapportering tillämpades för första gången år 2020. Ändringarna hade ingen väsentlig effekt på koncernens finansiella ställning eller rörelseresultat:

Ändringar av standarder/ny standard		Obligatorisk tillämpning
Begreppsram	Ändringar av hänvisningar till begreppsram i IFRS-standarder	2020-01-01
IFRS 3	Ändringar av IFRS 3: Rörelseförvärv: Definition av rörelse	2020-01-01
IFRS 9, IAS 39, IFRS 7	Ändringar av IFRS 9, IAS 39 och IFRS 7: Referensränteformen (Fas 1)	2020-01-01
IFRS 16	Ändringar av IFRS 16: Covid-19-relaterade hyreslättnader	2020-01-01
IAS 1, IAS 8	Ändringar av IAS 1 och IAS 8: Definition av väsentlig	2020-01-01

B. Publicerade standarder för finansiell rapportering som ännu inte tillämpats

IASB har utfärdat följande ändringar av standarder och nya standarder. Tillämpningen av dem var ännu inte obligatorisk för räkenskapsåret 2020. I vissa fall har EU ännu inte slutfört godkännandeprocessen. Därför har koncernen ännu inte tillämpat följande standarder:

Ändringar av standarder/ny standard		Obligatorisk tillämpning	Förväntade effekter	Godkännande av EU
IFRS 3	Ändringar av IFRS 3: Rörelseförvärv: Hänvisning till begreppsramen	2022-01-01	Inga förväntade effekter	Nej
IFRS 4	Ändringar av IFRS 4: Försäkringsavtal: Förlängning av tillfälligt undantag från tillämpning av IFRS 9	2021-01-01	Inga förväntade effekter	Ja
IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4, IFRS 16	Ändringar av IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 och IFRS 16: Referensräntereformen (Fas 2)	2021-01-01	Inga väsentliga förväntade effekter	Ja
IFRS 17	Försäkringsavtal, inklusive ändringar	2023-01-01	Inga väsentliga förväntade effekter	Nej
IAS 1	Ändringar av IAS 1: Klassificering av skulder som kortfristiga eller långfristiga, inklusive uppskjutande av ikraftträdandedatum	2023-01-01	Inga väsentliga förväntade effekter	Nej
IAS 16	Ändringar av IAS 16: Materiella anläggningstillgångar: Intäkter före avsedd användning	2022-01-01	Inga väsentliga förväntade effekter	Nej
IAS 37	Ändringar av IAS 37: Avsättningar, eventalförpliktelser och eventualtillgångar: Onerösa avtal – Kostnader för att fullfölja ett avtal	2022-01-01	Inga väsentliga förväntade effekter	Nej
	Årliga förbättringar av IFRS-standarder 2018–2020 Cykel	2022-01-01	Inga väsentliga förväntade effekter	Nej
IAS 8	Ändringar av IAS 8: Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel: Definition av uppskattningar	2023-01-01	Inga väsentliga förväntade effekter	Nej
IFRS 16	Ändringar av IFRS 16 Leasingavtal Covid-19-relaterade hyreslättnader efter den 30 juni 2021 (utfärdad den 31 mars 2021)	2021-04-01	Inga väsentliga förväntade effekter	Nej
IAS 1 och IFRS Practice Statement 2	Ändringar av IAS 1 och IFRS Practice Statement 2 Upplysning om redovisningsprinciper	2023-01-01	Inga väsentliga förväntade effekter	Nej

Not 7 Väsentliga redovisningsprinciper

Koncernen har konsekvent tillämpat följande redovisningsprinciper på samtliga perioder som redovisas i denna koncernredovisning. Vissa jämförelsesiffror i rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning har omräknats, omklassificerats eller omredovisats till följd av en rättelse av fel i tidigare perioder (se not 28 Omräkning).

A. Grund för konsolidering

i. Dotterföretag

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och enheter i vilka moderbolaget direkt eller indirekt har ett bestämmande inflytande (dotterföretag). "Bestämmande inflytande" uppnås när moderbolaget exponeras för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i ett företag och har förmågan att påverka denna avkastning genom sitt bestämmande inflytande över företaget.

ii. Investeringar i intresseföretag

Ett intresseföretag är en enhet över vilken koncernen har ett betydande inflytande och som varken är ett dotterföretag eller ett innehav i ett samriskföretag. "Betydande inflytande" är befogenheten att delta i investeringsobjektets beslut om finansiella och operativa frågor, men är inte ett bestämmande eller gemensamt inflytande över dessa frågor.

Intresseföretagens resultat samt tillgångar och skulder införlivas i koncernredovisningen med hjälp av kapitalandelsmetoden. I kapitalandelsmetoden redovisas en investering i ett dotterföretag inledningsvis i koncernens rapport över finansiell ställning till anskaffningsvärde och justeras därefter för att beakta koncernens andel av intresseföretagets vinst eller förlust. När koncernens andel av intresseföretagets förlust överstiger

koncernens innehav i detta intresseföretag upphör koncernen att redovisa sin andel av framtida förluster. Ytterligare förluster redovisas bara i den mån som koncernen har ådragit sig en legal eller informell förpliktelse eller har gjort betalningar för intresseföretagets räkning. Ett intresseföretags försäljning av aktier till tredje parter i ett erbjudande riktat till allmänhet eller privata investerare eller annan transaktion leder till en utspädning av koncernens investering och koncernen redovisar vinst/förlust från utspädningen i resultaträkningen.

En investering i ett intresseföretag redovisas med kapitalandelsmetoden från det datum då investeringsobjektet blir ett intresseföretag.

Koncernen upphör att tillämpa kapitalandelsmetoden från det datum då investeringsobjektet upphör att vara ett intresseföretag. När koncernen behåller ett innehav i ett tidigare intresseföretag och detta fortsatta innehav är en finansiell tillgång värderar koncernen sitt fortsatta innehav till verkligt värde per det datumet och verkligt värde anses vara dess verkliga värde vid första redovisningstillfället i enlighet med IFRS 9. Skillnaden mellan intresseföretagets redovisade värde per det datum då kapitalandelsmetoden upphörde att tillämpas och det verkliga värdet på eventuellt fortsatt innehav och intäkter från avyttring av en del av innehavet i intresseföretaget, inkluderas i fastställande av vinst eller förlust vid avyttring av intresseföretaget.

iii. Transaktioner som elimineras i koncernredovisningen

Koncerninterna saldon och transaktioner samt orealiserade intäkter och utgifter till följd av koncerninterna transaktioner elimineras. Orealiserade vinster som är resultatet av transaktioner med intresseföretag elimineras mot investeringen i proportion till koncernens andel i intresseföretaget. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som orealiserade vinster, men endast i en utsträckning som det inte finns några tecken på nedskrivningsbehov.

B. Omräkning av utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den respektive funktionella valutan i koncernföretagen enligt de valutakurser som gäller på respektive transaktionsdag. Valutakursdifferenser som uppstår mellan kursen vid tidpunkten för transaktionen och kursen vid tidpunkten för den faktiska betalningen redovisas i resultaträkningen under finansiella intäkter eller finansiella kostnader.

Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Icke-monetära poster som värderas till historiskt anskaffningsvärde i en utländsk valuta omräknas till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Valutakursdifferenser redovisas generellt i resultaträkningen under Summa resultat från finansiella poster.

Valutakursdifferenser som uppkommer vid omräkning av en investering i eget kapitalinstrument som värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat redovisas i övrigt totalresultat.

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter med annan funktionell valuta än SEK har omräknats till SEK till de valutakurser som gäller per balansdagen. Intäkts- och kostnadsposter i utlandsverksamheter omräknas till genomsnittskursen för rapportperioden. Eventuella valutakursdifferenser redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i omräkningsreserven.

För koncernens kassaflödesanalys är kassaflödena från utländska dotterföretag omräknade till genomsnittlig valutakurs för respektive kvartal som de presenteras i kvartalsrapporterna.

Valutakursjusteringar av balanser som betraktas som en del av den totala nettoinvesteringen i dotterföretag med annan funktionell valuta än SEK redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i omräkningsreserven.

C. Segmentrapportering

Saniona är organiserat som en affärsenhet som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar. I enlighet med koncernens organisationsstruktur är det dess VD, som även är dess högsta verkställande beslutsfattare, som granskar och leder koncernens verksamhet som en affärsenhet.

D. Intäktsredovisning

i. Allmänt

Koncernen genererar intäkter från utlicensiering av immateriella rättigheter och från att tillhandahålla forsknings- och utvecklingstjänster, antingen i kombination med ett utlicensieringsarrangemang eller fristående.

För alla kontrakt med kunder ska koncernen (1) identifiera prestationsåtagandena i kontraktet, (2) fastställa transaktionspriset, (3) fördela transaktionspriset på prestationsåtagandena i kontraktet, och (4) redovisa intäkter när, eller om, koncernen uppfyller ett prestationsåtagande.

ii. Utlicensieringsarrangemang

För utlicensieringsarrangemang som omfattar löften utöver den utlovade licensen, fastställer koncernen om licensen är "distinkt" genom att bedöma om kunden kan dra nytta av licensen i sig eller tillsammans med andra lättillgängliga resurser, och om licensen är i allt väsentligt oberoende från andra varor eller tjänster i kontraktet.

Om licensen inte är distinkt redovisar koncernen intäkter för det enskilda prestationsåtagandet när de kombinerade varorna eller tjänsterna överfördes till kunden.

Om licensen är distinkt fastställer koncernen licensens art. Om arten hos löftet är att ge kunden rätt att använda koncernens

immateriella rättigheter under licensperioden redovisar koncernen intäkter över tid, eftersom kunden samtidigt konsumerar och erhåller fördelar från koncernens prestation av att tillhandahålla sina immateriella rättigheter när prestationen inträffar. Ett löfte att ge kunden rätt att använda koncernens immateriella rättigheter är tillgodosett vid en viss tidpunkt.

iii. Intäkter från tjänster

Intäkter från tillhandahållande av forsknings- och utvecklingstjänster redovisas när ett kontraktslöfte till en kund (prestationsåtagande) har uppfyllts genom att kontrollen över de utlovade tjänsterna har överförts till kunden.

E. Ersättning till anställda

i. Kortfristiga ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar till anställda kostnadsförs när den aktuella tjänsten utförs. En skuld redovisas för det belopp som förväntas betalas om koncernen har en nuvarande rättslig eller informell förpliktelse att betala beloppet till följd av en tidigare tjänst som den anställda har utfört och en tillförlitlig uppskattning av förpliktelsen kan göras.

ii. Avgiftsbestämda pensionsplaner

Förpliktelser för avgifter till avgiftsbestämda pensionsplaner kostnadsförs när den aktuella tjänsten utförs.

iii. Aktierelaterade ersättningar

Verkligt värde per tilldelningsdagen för egetkapitalreglerade aktierelaterade ersättningsarrangemang till anställda redovisas i allmänhet som en kostnad, med en motsvarande ökning av eget kapital, över aktierätternas intjänandeperiod. Beloppet som redovisas som en kostnad justeras för att motsvara antalet aktierätter som den aktuella tjänsten och icke marknadsrelaterade villkor förväntas uppfyllas. Det belopp som slutligt redovisas är därmed baserat på antal aktierätter som uppfyller

den aktuella tjänsten och icke marknadsrelaterade villkor per intjänandedatumet.

F. Nettoresultat från finansiella poster

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

G. Inkomstskatt

i. Allmänt

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

ii. Aktuell skatt

Aktuell skatt utgörs av förväntad skatt att betala eller att få tillbaka från det beskattningsbara resultatet för året och eventuella justeringar av skatt att betala eller få tillbaka med avseende på tidigare år. Summan av aktuell skatt att betala eller få tillbaka är bolagets bästa uppskattning av skatt att betala eller få tillbaka som speglar eventuell osäkerhet kopplad till inkomstskatt. Den värderas med tillämpning av skattesatser som är införda eller i allt väsentligt införda per balansdagen.

Enligt den danska Skatte kreditordningen kan förlustbringande företag få en skattelättnad som är lika med skatteunderlaget på den del av deras förlust som är hänförlig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Företag kan få skattelättnad för ett skatteunderlag för förluster från FoU-kostnader om högst 25,0 MDKK (cirka 33,8 MSEK). Rörelseförlusten netto för det år för

vilket koncernen ansöker om skattelättnad minskas med summan av skatteunderlaget för den angivna förlusten. Skattelättnaden betalas vanligen ut inom 12 månader efter rapportperiodens slut. Koncernen redovisar Skattekreditordningen som en aktuell skatt.

iii. Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt redovisas avseende temporära skillnader mellan de redovisade värdena för tillgångar och skulder för redovisningssyften och värden som tillämpas i taxeringssyfte. Uppskjuten skatt redovisas inte för

- temporära skillnader vid första redovisningstillfället av tillgångar eller skulder som inte är ett rörelseförvärv och som varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat, och
- temporära skillnader avseende innehav i dotterföretag, intresseföretag och samriskföretag i den mån koncernen kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det är sannolikt att de inte kommer att återföras inom en överskådlig framtid.

Uppskjutna skattefordringar redovisas för underskottsavdrag för rörelseförluster outnyttjade skattekrediter och avdragsgilla temporära skillnader i den mån det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de kan utnyttjas. Framtida skattemässiga överskott fastställs utifrån återföring av relevanta skattemässiga temporära skillnader. Om summan av skattemässiga temporära skillnader inte räcker för att redovisa en uppskjuten skattefordran i sin helhet beaktas framtida skattemässiga överskott, justerade för återföringar av befintliga temporära skillnader, baserat på affärsplanerna för enskilda dotterföretag i koncernen. Uppskjutna skattefordringar granskas per varje balansdag och minskas i den mån det inte längre är sannolikt att den relaterade skatteförmånen kommer att realiseras. Sådana minskningar återförs när sannolikheten för framtida skattemässiga överskott ökar.

Oredovisade uppskjutna skattefordringar omvärderas per varje balansdag och redovisas i den mån det har blivit sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de kan utnyttjas.

Uppskjuten skatt värderas till de skattesatser som förväntas tillämpas på temporära skillnader när de återförs, med tillämpning av skattesatser som är införda eller i allt väsentligt införda per balansdagen, och som återspeglar eventuell osäkerhet avseende inkomstskatter.

Uppskjutna skattefordringar och -skulder kvittas endast om vissa kriterier uppfylls.

H. Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Anskaffningsvärdet innefattar inköpspriset samt kostnader direkt relaterade till förvärvet vid den tidpunkt koncernen börjar använda tillgången. Avskrivningar baseras på anskaffningsvärde minus beräknat restvärde efter slutet av nyttjandeperioden. Tillgångarna skrivs av linjärt över deras förväntade nyttjandeperiod. Avskrivningstiderna är följande:

Maskiner	5 år
IT-utrustning	3 år
Andra installationer, verktyg och utrustning	2–3 år

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

I. Leasingavtal

Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång samt en leasingkuld per leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, som utgörs av det initiala beloppet på leasingkulden justerat för eventuella leasingbetalningar som erlagts vid eller före inledningsdatumet, plus eventuella initiala direkta kostnader som uppstått och en uppskattning av kostnader för nedmontering eller flytt av den underliggande tillgången eller den anläggning där den är belägen, minus eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet.

Nyttjanderättstillgången skrivs därefter av linjärt från inledningsdatumet till utgången av leasingperioden, om inte leasingavtalet överför äganderätten av den underliggande tillgången till koncernen vid utgången av leasingperioden eller nyttjanderättstillgångens anskaffningsvärde visar att koncernen kommer att utnyttja en köpoption. I sådana fall skrivs nyttjanderättstillgången av över den underliggande tillgångens nyttjandeperiod, vilken fastställs på samma grund som den för materiella anläggningstillgångar. Vidare skrivs nyttjanderättstillgången regelbundet ned om det finns tecken på nedskrivningsbehov, och justeras för vissa omvärderingar av leasingkulden.

Leasingkulden värderas initialt till nuvärdet av de leasingbetalningar som inte är betalade per inledningsdatumet, diskonterade med hjälp av låneräntan som är implicit i leasingavtalet eller, om denna ränta inte enkelt kan fastställas, koncernens marginella låneränta. Generellt tillämpar koncernen sin marginella låneränta som diskonteringsränta. Koncernen fastställer sin marginella låneränta genom att erhålla räntor från olika externa finansieringskällor och göra vissa justeringar för att återspegla villkoren i leasingavtalet och typen av leasad tillgång.

Leasingbetalningar som ingår i värderingen av leasingskulden omfattar följande:

- fasta avgifter, inklusive till sin substans fasta avgifter
- variabla avgifter som baseras på ett index eller en ränta, initialt värderade med hjälp av index eller räntan vid inledningsdatumet
- belopp som förväntas betalas enligt en restvärdesgaranti samt
- inlösenpriset enligt en köpoption som koncernen är rimligt säker på att lösa in, leasingbetalningar under en valfri förlängningsperiod om koncernen är rimligt säker på att utnyttja möjligheten till förlängning, och viten för förtida uppsägning av leasingavtal om inte koncernen är rimligt säker på att den inte kommer att säga upp avtalet i förtid

Leasingskulden värderas till upplupet anskaffningsvärde genom användning av effektivräntemetoden. Den omvärderas när det sker en förändring av framtida leasingbetalningar som beror på en förändring av ett index eller en ränta, om det sker en förändring av koncernens uppskattning av det belopp som förväntas betalas enligt en restvärdesgaranti, om koncernen ändrar sin bedömning av huruvida det kommer att utnyttja en möjlighet till köp, förlängning eller uppsägning eller om det finns en reviderad, till sin substans fast leasingavgift. När leasingskulden omvärderas på detta vis görs en motsvarande justering av det redovisade värdet på nyttjanderättstillgången eller så redovisas det i resultaträkningen, om det redovisade värdet på nyttjanderättstillgången redan har reducerats till noll.

Koncernen har valt att inte redovisa nyttjanderätter och leasingskulder för leasingavtal för tillgångar med lågt värde och kortfristiga leasingavtal. Koncernen redovisar leasingbetalningarna förknippade med dessa leasingavtal linjärt som en kostnad under leasingperioden.

J. Immateriella tillgångar

i. Intern forskning och utveckling

Alla interna forskningskostnader kostnadsförs i resultaträkningen när de uppstår.

Interna utvecklingsutgifter aktiveras enbart om de kan mätas på ett tillförlitligt sätt, om produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt gångbar, om framtida ekonomiska fördelar är sannolika och koncernen avser att och har tillräckliga resurser för att slutföra utvecklingen och använda eller sälja tillgången. För övrigt kostnadsförs alla interna utvecklingskostnader i resultaträkningen när de uppstår. Per den 31 december 2020 har koncernen inte ådragit sig några interna utvecklingskostnader som motsvarade dessa redovisningskriterier.

ii. Inlicensiering och separat förvärvade immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar inklusive patent och andra immateriella rättigheter som licensieras eller förvärvas av koncernen värderas initialt till anskaffningsvärde. Betalningar för att uppnå utvecklingsrelaterade eller regulatoriska milstolpar aktiveras när de betalas, om inte betalningarna avser utförande av aktiviteter (metoden ackumulerat anskaffningsvärde). Immateriella tillgångar skrivs av från den tidpunkt då de är tillgängliga för användning. Tills dess prövas de immateriella tillgångarna för nedskrivning minst en gång årligen, oavsett om det föreligger några indikationer på nedskrivningsbehov, eller när en indikation på nedskrivningsbehov identifieras.

K. Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

Per varje balansdag granskar koncernen de redovisade värdena för sina icke-finansiella tillgångar (andra än uppskjutna skattefordringar) för att fastställa om det finns några indikationer

på nedskrivningsbehov. Om det föreligger en sådan indikation görs en uppskattning av tillgångens återvinningsvärde.

För nedskrivningsprövning grupperas tillgångarna tillsammans i den minsta grupp av tillgångar som vid en fortlöpande användning ger upphov till inbetalningar som i allt väsentligt är oberoende av andra tillgångar (kassagenererande enheter) eller kassagenererande enheter.

Återvinningsvärdet för en tillgång eller kassagenererande enhet är det högre av dess nyttjandevärde och dess verkliga värde efter avdrag för försäljningskostnader. Nyttjandevärdet bygger på uppskattade framtida kassaflöden diskonterade till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som speglar aktuella marknadsbedömningar av pengars tidvärde och de risker som är hänförliga till tillgången eller den kassagenererande enheten.

En nedskrivning redovisas om en tillgångs eller kassagenererande enhets redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde.

Nedskrivningar redovisas i redovisas i resultaträkningen. De minskar proportionerligt de redovisade värdena på övriga tillgångar i den kassagenererande enheten.

L. Likvida medel

Likvida medel omfattar kassa, kortfristiga saldon hos banker och liknande institut, samt mycket likvida investeringar i värdepapper med löptider vid köptillfället på högst tre månader.

M. Finansiella instrument

i. Redovisning och första värderingen

Kundfordringar redovisas initialt när de uppstår. Alla övriga finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas initialt när koncernen blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor.

En finansiell tillgång (om det inte är en kundfordring utan en betydande finansieringskomponent) eller finansiell skuld värderas vid första redovisningstillfället till verkligt värde plus transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller emissionen, för en post som inte värderas till verkligt värde via resultatet. En kundfordring utan en betydande finansieringskomponent värderas initialt till transaktionspriset.

ii. Klassificering och efterföljande värdering

Finansiella tillgångar - Allmänt

Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till: upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via övrigt totalresultat – skuldinvestering, verkligt värde via övrigt totalresultat – eget kapital-investering, eller verkligt värde via resultatet. Finansiella tillgångar omklassificeras inte efter det första redovisningstillfället förutom om koncernen byter affärsmodell för förvaltningen av de finansiella tillgångarna. I så fall omklassificeras samtliga påverkade finansiella tillgångar den första dagen i den första rapportperioden efter bytet av affärsmodell.

En finansiell tillgång värderas till upplupet anskaffningsvärde om den uppfyller båda följande villkor och inte identifierats som värderad till verkligt värde via resultatet:

- den innehåses inom ramen för en affärsmodell som har till mål att innehålla den finansiella tillgången för att inhämta avtalsmässiga kassaflöden, och
- dess avtalsmässiga villkor ger upphov till specificerade datum för kassaflöden som enbart utgör amorteringar och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

En skuldinvestering värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat om den uppfyller båda följande villkor och inte identifierats som värderad till verkligt värde via resultatet:

- det innehåses enligt en affärsmodell vars mål kan uppnås både genom att erhålla avtalsenliga kassaflöden och sälja finansiella tillgångar, och
- dess avtalsmässiga villkor ger upphov till specificerade datum för kassaflöden som enbart utgör amorteringar och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Vid första redovisningstillfället för en investering i ett eget kapitalinstrument som inte innehåses för handel kan koncernen oåterkalleligt välja att redovisa följändringar i investeringens verkliga värde i övrigt totalresultat. Detta val görs för varje enskild investering.

Alla finansiella tillgångar som inte klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat enligt beskrivningen ovan värderas till verkligt värde via resultatet. Vid första redovisningstillfället kan koncernen oåterkalleligt välja att klassificera en finansiell tillgång som i övrigt uppfyller kraven för att värderas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat som till verkligt värde via resultatet, om den genom att göra det eliminerar eller väsentligt minskar en inkonsekvens i redovisningen som annars skulle uppstå.

Finansiella tillgångar – Bedömning av affärsmodell

Koncernen gör en bedömning av målet med den affärsmodell i vilken en finansiell tillgång innehåses på portföljnivå, eftersom detta bäst speglar det sätt på vilket verksamheten leds och information lämnas till ledningen.

Finansiella tillgångar som innehåses för handel eller förvaltas och vilkas prestanda utvärderas på verkligt värde-basis värderas till verkligt värde via resultatet.

Finansiella tillgångar – Bedömning huruvida de avtalsenliga kassaflödena utgörs enbart av kapitalbelopp och ränta

I denna bedömning definieras "kapitalbelopp" som den finansiella

tillgångens verkliga värde vid det första redovisningstillfället. "Ränta" definieras som ersättning för pengars tidsvärde, för kreditrisken förknippad med det utestående kapitalbeloppet under en viss tid, för andra grundläggande utlåningsrisker och kostnader (till exempel likviditetsrisk och administrativa kostnader) samt som en vinstmarginal.

Vid bedömning av huruvida de avtalsenliga kassaflödena utgörs enbart av kapitalbelopp och ränta beaktar koncernen instrumentets avtalsmässiga villkor. Här ingår en bedömning av huruvida den finansiella tillgången innehåller ett avtalsmässigt villkor som skulle kunna ändra de avtalsenliga kassaflödenas tidpunkt eller belopp så att detta villkor inte skulle uppfyllas.

Finansiella tillgångar – Efterföljande värdering och vinster och förluster

- Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet: Den efterföljande värderingen för dessa tillgångar sker till verkligt värde. Nettovinster- och förluster, inkluderat all ränte- eller utdelningsintäkt, redovisas i resultatet.
- Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde: Den efterföljande värderingen för dessa tillgångar sker till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Det upplupna anskaffningsvärdet minskas med nedskrivningar. Ränteintäkter, valutakursvinster och -förluster samt nedskrivningar redovisas i resultatet. Vinster eller förluster som uppstår vid bortbokning redovisas i resultatet.
- Investeringar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat: Den efterföljande värderingen för dessa tillgångar sker till verkligt värde. Utdelning redovisas som intäkt i resultatet om inte utdelningen tydligt utgör en återvinning av en del av investeringens anskaffningsvärde. Övriga nettovinster och -förluster redovisas i övrigt totalresultat och omklassificeras aldrig till resultatet.

Finansiella skulder – Klassificering, efterföljande värdering och vinster och förluster

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller till verkligt värde via resultatet. En finansiell skuld klassificeras som till verkligt värde via resultatet om den klassificeras som att den innehas till handel, är ett derivat eller identifieras som det vid det första redovisningstillfället. Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet värderas till verkligt värde och nettovinster och förluster, inklusive räntekostnader, redovisas i resultatet. Den efterföljande värderingen för övriga finansiella skulder sker till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Räntekostnader och valutakursvinster och -förluster redovisas i resultatet. Vinster eller förluster som uppstår vid bortbokning redovisas också i resultatet.

iii. Bortbokning

Koncernen tar bort en finansiell tillgång när den avtalsmässiga rätten till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör, eller när koncernen överför rätten att erhålla de avtalsmässiga kassaflödena i en transaktion där i allt väsentligt samtliga risker och förmåner förknippade med ägandet av den finansiella tillgången överförs, eller där koncernen varken överför eller behåller i allt väsentligt samtliga risker och förmåner förknippade med ägandet och inte behåller kontrollen över den finansiella tillgången.

Koncernen tar bort en finansiell skuld när dess avtalsmässiga förpliktelser har betalats, sagts upp eller löpt ut. Koncernen tar också bort en finansiell skuld när villkoren har ändrats och kassaflödena för den ändrade skulden är väsentligt annorlunda. Då redovisas en ny finansiell skuld baserad på de ändrade villkoren till verkligt värde.

iv. Nedskrivningar

Koncernen redovisar förlustreserver för förväntade kreditförluster (Expected Credit Loss, "ECL") för finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. ECL för kundfordringar uppskattas

utifrån en förenklad metod som använder koncernens historiska kreditupplevelse samt mer framåtblickande information. Koncernen analyserar kreditrisken relaterad till likvida medel. Om det fastställs att kreditrisken är låg uppskattar koncernen 12 månaders ECL. Om kreditrisken inte är låg uppskattar koncernen livslängdens ECL. Redovisade förlustreserver för ECL för finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde dras av från tillgångarnas redovisade bruttovärde.

N. Aktiekapital

Tillkommande kostnader som är direkt hänförliga till emission av stamaktier redovisas i eget kapital som ett avdrag.

O. Värdering till verkligt värde

"Verkligt värde" är det pris som skulle erhållas för att sälja en tillgång eller betalas för att överlåta en skuld i en normal transaktion mellan marknadsaktörer per värderingstidpunkten på huvudmarknaden, eller om inte sådan finns, det mest gynnsamma marknad som koncernen har tillgång till per det datumet. Det verkliga värdet för en skuld speglar risken att den inte kommer att betalas.

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

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

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

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

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

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

P. Redovisningsprinciper för moderbolaget

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

- Klassificering och presentation: Moderbolaget presenterar en separat rapport över totalresultat, separerat från resultaträkningen.
- Andelar i dotterföretag, övriga finansiella tillgångar och intresseföretag: Andelar i dotterföretag och övriga finansiella tillgångar redovisas till anskaffningsvärde i moderbolagets årsredovisning med avseende på eventuell nedskrivning. Utdelning redovisas i resultaträkningen. Andelar i intresseföretag redovisas i balansräkningen i enlighet med kapitalandelsmetoden och tas upp i resultaträkningen som en finansiell intäkt eller kostnad.

Not 8 Intäkter

Koncernen genererar intäkter från utlicensiering av immateriella rättigheter och från att tillhandahålla tjänster för forskning och utveckling, antingen i kombination med ett utlicensieringsarrangemang eller fristående. Intäkter från fristående forsknings- och utvecklingstjänster redovisas när kostnader uppstår. Forskningstjänster som medföljer en licens och som avser substanser i mycket tidigt skede anses vanligen högspecialiserade och egenutvecklade, vilket ger slutsatsen att forskningstjänsterna och licensen inte är distinkta. I sådana fall redovisar koncernen vanligen eventuella mottagna upfront-betalningar över tid. Framtida milstolpsbetalningar och royalty anses begränsade och ingår i allmänhet inte i transaktionspriset. Intäkter från mottagna milstolpsbetalningar redovisas i sin helhet när de mottas.

Under 2020 och 2019 var koncernens intäkter per kategori enligt följande:

KSEK	2020	2019 (omräknat)
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	1 971	920
Utlicensiering (paketerad, över tid)	4 407	6 281
Forskning – och utvecklingstjänster (fristående)	1 820	-
Summa	8 198	7 201

Under 2020 och 2019 var koncernens intäkter per större kunder enligt följande:

KSEK	2020		2019 (omräknat)	
Kund #1	4 407	54%	6 281	87%
Kund #2	1 971	24%	920	13%
Kund #3	1 820	22%	-	-
Summa	8 198	100%	7 201	100%

Under 2020 och 2019 var koncernens intäkter per främsta geografiska marknad enligt följande:

KSEK	Koncernen	
	2020	2019 (omräknat)
Sverige	-	-
Övriga europeiska länder	6 227	6 281
Nord- och Sydamerika	1 971	920
Summa	8 198	7 201

Not 9 Arvode och ersättning till revisor

Revisionsuppdrag avser revision av de finansiella rapporterna och räkenskapserna samt granskning av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser till exempel övriga intyganden samt begränsade bestyrkanderapporter. Skattetjänster inkluderar både rådgivning och granskning av efterlevnad inom skatteområdet. Övriga tjänster utgörs huvudsakligen av konsulttjänster.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Deloitte				
Revisionsuppdrag	682	414	387	320
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	427	263	228	131
Skattekonsultationer	73	10	52	-
Övriga uppdrag	330	-	235	-
Summa	1 512	687	902	451

Not 10 Ersättning till anställda

A. Antal anställda, löner, övriga ersättningar och sociala kostnader

Medelantalet anställda i koncernen under året var 26,4 (22,4).

Per den 31 december 2020 var antalet anställda inklusive VD 38 (24), varav 19 (13) kvinnor och 19 (11) män. Av dessa anställda var 34 (19) heltidsanställda, 4 (3) deltidanställda och totalt 28 (19) arbetar i koncernens forsknings- och utvecklingsverksamhet. Utbildningsnivån hos personalen är hög, 13 (11) anställda har PhDs, 10 (2) har universitetsexamen, 8 (8) har laboratorieutbildning och 7 (3) har andra examina.

Per den 31 december 2020 hade koncernen en verkställande kommitté (EXCOM) bestående av en verkställande direktör (VD), Chief Medical Officer, Chief Scientific Officer (CSO), Chief Financial Officer (CFO), Chief Communications Officer och Chief Human Resources Officer.

LÖNER OCH ERSÄTTNINGAR 2020 KONCERNEN OCH MODERBOLAGET

KSEK	Styrelse- arvode	Fast lön	Rörlig lön	Pensions- kostnader	Aktie- relaterad ersättning	Sociala kostnader *****	Övriga personal- kostnader	Summa
J. Donald deBethizy, styrelseordförande	330	-	-	-	441	-	-	771
Claus Bræstrup, styrelseledamot****	-	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, styrelseledamot	220	-	-	-	94	59	-	373
Anna Ljung, styrelseledamot	220	-	-	-	94	59	-	373
Jørgen Drejer, styrelseledamot	-	-	-	-	65	-	-	65
Edward Saltzman, styrelseledamot	160	-	-	-	82	-	-	242
Summa styrelsen*	930	-	-	-	776	118	-	1 824
Rami Levin, VD	-	4 624	2 312	99	5 445	463	-	12 943
Jørgen Drejer, CSO**	-	1 999	290	-	-	5	-	2 294
Övriga EXCOM***	-	6 397	2 960	230	4 172	1 115	-	14 874
Summa EXCOM	-	13 020	5 562	329	9 617	1 583	-	30 111
Övriga anställda	-	24 700	1 324	1 570	1 694	1 164	30	30 482
Summa	930	37 720	6 886	1 899	12 087	2 865	30	62 417

Moderbolaget

Moderbolaget redovisar för 7,4 MSEK (5,3) i personalkostnader, vilket inkluderar lön om 0 MSEK (1,6), styrelsearvode om 930 KSEK (805), sociala kostnader om 118 KSEK (114), teckningsoptioner om 776 KSEK (1 065) och koncerninterna transaktioner om 5,6 MSEK (1,7)

A. Antal anställda, löner, övriga ersättningar och sociala kostnader

(fortsättning)

LÖNER OCH ERSÄTTNINGAR 2019 KONCERNEN OCH MODERBOLAGET

KSEK	Styrelse- arvode	Fast lön	Rörlig lön	Pensions- kostnader	Aktie- relaterad ersättning	Sociala kostnader *****	Övriga personal- kostnader	Summa
J. Donald deBethizy, styrelseordförande	353	-	-	-	989	-	-	1 342
Claus Bræstrup, styrelseledamot****	-	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, styrelseledamot	173	-	-	-	36	55	-	264
Anna Ljung, styrelseledamot	186	-	-	-	36	59	-	281
Jørgen Drejer, styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-	-
Edward Saltzman, styrelseledamot	93	-	-	-	6	-	-	99
Summa styrelsen*	805	-	-	-	1 067	114	-	1 986
Jørgen Drejer, VD**	-	1 618	-	-	-	5	15	1 638
Thomas Feldthus, CFO***	-	2 044	-	204	-	5	15	2 268
Palle Christophersen, CSO**	-	1 364	-	-	-	5	15	1 384
Summa EXCOM	-	5 026	-	204	-	15	45	5 290
Övriga anställda	-	16 179	-	1 512	465	98	406	18 660
Summa	805	21 205	-	1 716	1 532	227	451	25 936

*Styrelsearvodet avser moderbolaget.

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

***Den 18 februari 2020 meddelade Saniona att Thomas Feldthus hade avgått som CFO. Den 24 mars till 15 september 2020 var Anita Milland, nuvarande VP of Finance and Administration interim CFO och Head of IR. Den 15 september 2020 meddelade Saniona att Jason Amello utsetts till CFO.

****Den 6 maj 2020 avgick Claus Bræstrup som styrelseledamot på årsstämman.

***** Bolaget noterar att kategorin "sociala kostnader" innefattar många underkategorier av kostnader som bolaget står för (till exempel sociala avgifter, statliga arbetsgivaravgifter), som normalt inte ingår i amerikansk praxis för att beräkna ersättning till ledande befattningshavare.

B. Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernen har en avgiftsbestämd pensionsplan för sina anställda i Danmark och betalar arbetsgivaravgifter till pensionsplaner enligt 401(k) för sina anställda i USA. De totala avgifterna till dessa avgiftsbestämda pensionsplaner visas som "Pensionskostnader" i tabellerna ovan.

Not 11 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

Per den 31 december 2020 hade koncernen följande aktierelaterade ersättningsarrangemang (sammantaget "optionsprogrammen"). Alla optionsprogram är eget kapitalreglerade.

2017: Årsstämman 2017 röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 38 750 optioner vederlagsfritt till vissa anställda och övriga som tillhandahåller liknande tjänster i koncernen ("Optionsprogrammet 2017/2022"). Tilldelning av 38 750 personaloptioner skedde i juli 2017. Varje option berättigade först innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 41,13 SEK vilket motsvarade 100 procent av den genomsnittliga senaste betalkursen för bolagets aktie under de tio första handelsdagarna efter bolagsstämman 2017. Teckningspriset och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för omräknades därefter som ett resultat av företrädesemissionerna och uppgår nu till 40,63 SEK respektive 1,03. Optionerna är föremål för tjänstevillkor och intjänas gradvis på månadsbasis över en total intjänandeperiod om 48 månader. Innehavarna kan utnyttja intjänade optioner under en tidsperiod av 30 dagar från datumet efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, för helåret, bokslutskommunikén, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det tredje kvartalet 2022.

2018.1: Den 19 januari 2018 röstade den extra bolagsstämman för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning

av högst 217 625 optioner kostnadsfritt till styrelseordföranden, J. Donald deBethizy ("Optionsprogrammet 2017/2024"). Tilldelning av 217 625 personaloptioner skedde i mars 2018. Varje option berättigade först innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 33,60 SEK. Teckningspriset och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för omräknades därefter som ett resultat av företrädesemissionerna och uppgår nu till 33,20 SEK respektive 1,03. Per den 19 januari 2018 tilldelades 25 procent av optionerna, då innehavaren valdes till styrelseordförande. Återstående optioner är föremål för tjänstevillkor och intjänas med 25 procent för varje år som innehavaren väljs till styrelseordförande under en period om tre år. Innehavaren kan utnyttja intjänade optioner under en tidsperiod av 30 dagar från datumet efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, för helåret, bokslutskommunikén, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2024. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 286 003 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

2018.2: Årsstämman 2018 röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 34 500 optioner vederlagsfritt till vissa anställda och övriga som tillhandahåller liknande tjänster i koncernen ("Optionsprogrammet 2018/2023"). Tilldelning av 34 500 personaloptioner skedde i juli 2018. Varje option berättigade först innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 30,08 SEK. Teckningspriset och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för omräknades därefter som ett resultat av företrädesemissionerna och uppgår nu till 29,71 SEK respektive

1,03. Optionerna är föremål för tjänstevillkor och intjänas gradvis på månadsbasis över en total intjänandeperiod om 48 månader. Innehavarna kan utnyttja intjänade optioner under en tidsperiod av 30 dagar från datumet efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, för helåret, bokslutskommunikén, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det tredje kvartalet 2023.

2018.3: Årsstämman 2018 röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 8 000 optioner vederlagsfritt till vissa av koncernens styrelseledamöter ("Optionsprogrammet 2018/2022 för vissa styrelseledamöter"). Tilldelning av 8 000 personaloptioner skedde i juli 2018. Varje option berättigade först innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 30,08 SEK. Teckningspriset och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för omräknades därefter som ett resultat av företrädesemissionerna och uppgår nu till 29,71 SEK respektive 1,03. Optionerna är föremål för tjänstevillkor, 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman 2019 äger rum, ytterligare 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman 2020 äger rum och den återstående 1/3 optionerna intjänas när årsstämman 2021 äger rum. Innehavaren kan utnyttja intjänade optioner under en tidsperiod av 30 dagar från datumet efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, för helåret, bokslutskommunikén, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2021 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2022. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 10 513 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

2019.1: Årsstämman 2019 röstade för införandet av ett personaloptionsprogram innefattande tilldelning av högst 34 500 optioner vederlagsfritt till vissa anställda och övriga som tillhandahåller liknande tjänster i koncernen ("Optionsprogrammet 2019/2024"). Tilldelning av 34 500 personaloptioner skedde i september 2019. Varje option berättigade först innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 17,86 SEK. Teckningspriset och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för omräknades därefter som ett resultat av företrädesemissionerna och uppgår nu till 17,83 SEK respektive 1,01. Optionerna är föremål för tjänstevillkor och intjänas gradvis på månadsbasis över en total intjänandeperiod om 48 månader. Innehavarna kan utnyttja intjänade optioner under en tidsperiod av 30 dagar från datumet efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, för helåret, bokslutskommunikén, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2023 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det tredje kvartalet 2024.

2019.2: 2019 års bolagsstämman röstade för införandet av ett optionsprogram innefattande tilldelning av högst 12 000 optioner vederlagsfritt till vissa av koncernens styrelseledamöter ("Optionsprogrammet 2019/2023 för vissa styrelseledamöter"). Tilldelning av 12 000 personaloptioner skedde i september 2019. Varje option berättigade först innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 17,86 SEK. Teckningspriset och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för omräknades därefter som ett resultat av företrädesemissionerna och uppgår nu till 17,83 SEK respektive 1,01. Optionerna är föremål för tjänstevillkor, 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman 2020 äger rum, ytterligare 1/3 av optionerna intjänas när årsstämman 2021 äger rum och den återstående 1/3 optionerna intjänas när årsstämman 2022 äger rum. Innehavaren kan utnyttja intjänade optioner under en tidsperiod av 30 dagar från datumet efter offentliggörandet av

bolagets kvartalsrapporter eller bokslutskommunikéer, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2022 och sista gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det första kvartalet 2023. För att moderbolaget ska kunna leverera aktier i enlighet med optionsprogrammet, och för att tillgodose kravet på sociala avgifter som kan uppkomma i samband med optionsprogrammet, beslutade den extra bolagsstämman att emittera högst 15 770 optioner till ett helägt dotterföretag i koncernen.

2020.1 Den 7 februari 2020 beslutade den extra bolagsstämman att godkänna ett personaloptionsprogram för VD Rami Levin ("Optionsprogrammet 2020/2025"). Optionsprogrammet 2020/2025 omfattar 710 313 optioner vederlagsfritt. Tilldelningen skedde den 7 februari 2020. Varje option berättigade först innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 29,42 SEK. Teckningspriset och antalet aktier som varje option ger rätt till att teckna sig för omräknades därefter som ett resultat av företrädesemissionerna och uppgår nu till 29,36 SEK respektive 1,01. Optionerna är föremål för tjänstevillkor och intjänas med 25 procent för varje år på de datum som infaller 12, 24, 36 och 48 månader efter tilldelningen. Innehavaren kan utnyttja intjänade optioner under en tidsperiod av 30 dagar från datumet efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, för helåret, bokslutskommunikéer, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det fjärde kvartalet 2022 och för sista gången efter tillkännagivandet av kvartalsrapporten för det fjärde kvartalet 2025.

2020.2 Den 23 oktober 2020 beslutade den extra bolagsstämman att godkänna ett personaloptionsprogram som omfattar tilldelning av högst 7 976 690 optioner vederlagsfritt ("Optionsprogrammet 2020"). Totalt 5 923 348 optioner tilldelades vid olika tidpunkter under fjärde kvartalet 2020. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs lika med

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

2020.3 Den 23 oktober 2020 röstade den extra bolagsstämman för införandet av ett incitamentsprogram som omfattar tilldelning av högst 308 000 optioner vederlagsfritt till alla medlemmar i styrelsen med undantag för styrelsens ordförande ("Styrelseoptionsprogrammet 2020"). Varje deltagare tilldelades 77 000 optioner. Tilldelning av 308 000 optioner ägde rum den 26 oktober 2020. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Saniona till en teckningskurs om 25,40 SEK. Optionerna är föremål för tjänstevillkor och intjänas med 1/3 på datumet för den ordinarie årsstämman 2021, ytterligare 1/3 på datumet för den ordinarie årsstämman 2022, och återstående 1/3 intjänas på datumet för den ordinarie årsstämman 2023. Innehavaren kan utnyttja intjänade optioner under en tidsperiod av 30 dagar från datumet efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter eller, för helåret, bokslutskommunikéer, första gången efter offentliggörandet av kvartalsrapporten för det fjärde kvartalet 2023 och för sista gången efter tillkännagivandet av kvartalsrapporten för det fjärde kvartalet 2024.

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

Aktierelaterade ersättningar för räkenskapsåren 2020 och 2019 uppgick till totalt 12,1 MSEK respektive 1,5 MSEK. Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar en anställd och styrelseledamot till tilldelning av optioner genom optionsprogrammen redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Sådana ersättningar utgör det verkliga marknadsvärdet av tilldelade optioner och motsvarar inte faktiska kontanta utgifter.

Koncernen använder Black-Scholes-Merton-modellen för att fastställa verkligt värde per tilldelningsdatumet för beviljade optioner. Optionens beräknande löptid är baserad på genomsnittet vid intjäningsperiodens slut och avtalad löptid för respektive instrument, i frånvaro av tillräckligt koncernspecifik information om de anställdas inlösen av optionerna. Den förväntade volatiliteten är baserad på historisk volatilitet för moderbolagets aktiekurs, i synnerhet över den historiska perioden i proportion till beräknad löptid. De antaganden som fram till programmet 2020:2 legat till grund för beräkningen av våra kostnader för aktierelaterade ersättningar har uppdaterats; förändringarna har inte haft någon betydande inverkan på koncernredovisningen. Se not 28 Omräkning.

De data som användes i värderingen till verkligt värde per tilldelningstidpunkten och avstämningen av utestående optioner är följande:

2020-12-31

Incitamentsprogram	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2	2020:1	2020:2	2020:3	Summa
Utestående optioner 1 januari	38 292	286 003	32 792	10 513	34 500	15 770	-	-	-	417 870
Tilldelade under året	-	-	-	-	-	-	710 313	5 923 348	308 000	6 941 661
Förverkade under året	-	-	-	-	-	-	-	-7 700	-	-7 700
Utestående optioner 31 december	38 292	286 003	32 792	10 513	34 500	15 770	710 313	5 915 648	308 000	7 351 831
Inlösenbara optioner 31 december	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Högsta antal aktier att emittera	39 440	294 583	33 775	10 828	34 845	15 927	717 416	5 915 648	308 000	7 370 462
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	27,94	12,06	17,38	12,89	7,23	6,00	12,26	13,13	7,98	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	49,60	26,95	33,85	33,85	17,76	17,76	28,10	23,50	23,55	
Lösenpris* (SEK)	40,63	33,20	29,71	29,71	17,83	17,83	29,36	24,12	25,40	
Beräknad volatilitet*	73,41%	69,24%	67,77%	53,67%	57,29%	53,67%	58,66%	63,64%	57,00%	
Förväntad löptid*	3,75 år	3,88 år	3,73 år	2,80 år	3,67 år	2,8 år	4,2 år	6,11 år	2,8 år	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2602%	-0,1092%	-0,2773%	-0,4218%	-0,6903%	-0,6709%	-0,2280%	-0,2772%	-0,3602%	
Återstående avtalad löptid*	2,00 år	3,50 år	2,96 år	1,48 år	4,00 år	2,75 år	5,00 år	9,83 år	3,92 år	

* Viktat genomsnitt

NOTER

2019-12-31 (omräknat)

Incitamentsprogram	2015	2017	2018:1	2018:2	2018:3	2019:1	2019:2
Utestående optioner 1 januari	64 000	38 292	286 003	32 792	10 513	-	-
Tilldelade under året	-	-	-	-	-	34 500	15 770
Inlösta under året	-3 998	-	-	-	-	-	-
Förverkade/utgångna under året	-60 002	-	-	-	-	-	-
Utestående optioner 31 december	-	38 292	286 003	32 792	10 513	34 500	15 770
Inlösenbara optioner 31 december	-	-	-	-	-	-	-
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)		27,94	12,06	17,38	12,89	7,23	6,00
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)		49,60	26,95	33,85	33,85	17,76	17,76
Lösenpris* (SEK)		41,13	33,60	30,08	30,08	17,86	17,86
Beräknad volatilitet*		73,41%	69,24%	67,77%	53,67%	57,29%	53,67%
Förväntad löptid*		3,75 år	3,88 år	3,73 år	2,80 år	3,67 år	2,8 år
Förväntad utdelning*		0	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*		-0,2602%	-0,1092%	-0,2773%	-0,4218%	-0,6903%	-0,6709%
Återstående avtalad löptid		3,00 år	4,50 år	3,96 år	2,48 år	5,00 år	3,75 år

* Viktat genomsnitt

Den vägda genomsnittliga aktiekursen per lösendatumet för optioner som löstes in under 2019 uppgick till 28,67 SEK per aktie

Not 12 Finansiella poster

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2020	2019	2020	2019
Andel av resultat från intresseföretag	17	-433	-5 331	-433	-5 331
Ränteintäkter		312	674	41 334	8 656
Finansiella intäkter		312	674	41 334	8 656
Räntekostnader för leasingskulder		-734	-138	-	-
Övriga räntekostnader		-10 616	-83	-10 333	-142
Valutakursvinster (förluster), netto		-7 305	-253	-5 881	-127
Finansiella kostnader		-18 655	-474	-16 214	-269
Vinst från utspädning hänförlig till ett investeringsobjekt redovisat enligt kapitalandelsmetoden	17	-	4 395	-	4 395
Vinst redovisad vid förlust av betydande inflytande över ett investeringsobjekt redovisat enligt kapitalandelsmetoden	17	53 325	-	53 325	-
Vinst vid försäljning av aktier som innehas som investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat		-	-	44 512	-
Vinst vid förändring i verkligt värde på en investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat		-	-	3 440	-173
Vinst vid förändring i verkligt värde på teckningsoptioner	24	30 192	-	30 192	-
Vinst vid förändring i verkligt värde på en investering i egetkapitalinstrument – privatägt	24	13 418	17 900	-	-
Summa		96 935	22 295	131 469	4 222

Not 13 Inkomstskatt

A. Årets skatt

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Aktuell skatteintäkt	7 853	7 707	-	-
Uppskjuten skat	-67	6	-	-
Skatt på årets resultat	7 786	7 713	-	-

Inkomstskatt i Sverige beräknas till 21,4 procent (21,4), i USA till 21,0 procent och i Danmark till 22 procent (22) av skattepliktigt resultat för året.

Aktuell skatt för åren 2020 och 2019 avser Skattekreditordningen i Danmark.

B. Avstämning av effektiv skatt

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

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Redovisat resultat före skatt	-81 216	-76 464	148 180	-3 080
Skatt enligt gällande skattesats	17 380	16 363	-31 711	659
Skatteeffekt av skattefria intäkter (Cadent FV)	2 871	3 830	-	-
Skatteeffekt av skattefria intäkter (TOx Warrants)	6 462	-	6 462	-
Skatteeffekt av skattefria intäkter (Scandion)	11 411	-	20 384	-
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-	-27	-	-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader i samband med nyemissioner	11 283	2 969	11 283	2 969
Årets underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-41 554	-15 428	-6 418	-3 628
Bortbokning av tidigare redovisade uppskjutna skattefordringar	-67	6	-	-
Årets skat, netto	7 786	7 713	-	-
Effektiv skattesats	-9,6%	-10,1%	0,0%	0,0%

C. Balanserade skattemässiga underskottsavdrag

Moderbolagets och dess dotterföretag har genererat icke-utnyttjade underskottsavdrag. Emellertid kan företagsledningen inte bedöma när det blir möjligt att utnyttja underskottsavdragen. Samtliga företag inom koncernen har en historia av förluster på senare tid. Följaktligen har uppskjutna skattefordringar hänförliga till underskottsavdrag enbart redovisats i den utsträckning som de kan kvittas mot uppskjutna skatteskulder i samma jurisdiktion. Det finns ingen tidsgräns för utnyttjande av underskottsavdragen i någon av de jurisdiktioner där koncernen bedriver verksamhet.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Ingående underskottsavdrag 1 januari för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	141 313	68 060	45 131	29 242
Underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	151 451	73 253	-980	15 889
Utgående underskottsavdrag 31 december för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	292 764	141 313	44 151	45 131

Koncernen har en ackumulerad oredovisad uppskjuten skattefordran om 63,6 MSEK (14,8). Uppskjutna skattefordringar redovisas inte, eftersom skattefordringarna för närvarande inte anses uppfylla kriterierna för redovisning då ledningen inte kan ge något övertygande bevis på att uppskjutna skattefordringar bör redovisas.

Not 14 Resultat per aktie

KSEK	Koncernen	
	2020	2019 (omräknat)
Nettoresultat	-73 430	-68 751
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	40 999	25 720
Årets resultat per aktie (SEK)	-1,79	-2,67
Årets resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,79	-2,67

Resultat per aktie efter utspädning är samma som före utspädning 2020 och 2019, eftersom resultatet är negativt för 2020 och 2019. Detta eftersom utspädningseffekt enbart redovisas när en potentiell konvertering till stamaktier skulle innebära att resultat per aktie blir lägre.

Not 15 Immateriella tillgångar

A. Avstämning av redovisade värden

Avstämning av redovisat värde på immateriella tillgångar är följande:

KSEK	Koncernen*	
	2020	2019 (omräknat)
Anskaffningsvärde den 1 januari	7 682	7 568
Inköp	-	-
Nedskrivningar	-1 392	-
Valutajusteringar	-218	114
Anskaffningsvärde den 31 december	6 072	7 682

* Inga immateriella tillgångar i moderbolaget

B. Nedskrivningar

Saniona förvärvade vissa immateriella rättigheter från NeuroSearch A/S ("NeuroSearch") mellan 2012 och 2017. Saniona hade beslutat att den totala kostnaden för dessa tillgångar (7,1 MSEK) skulle fördelas på två utvecklingssubstanser, tesofensine och NS2359, vilka ännu inte är tillgängliga för användning. Under det tredje kvartalet 2020 avbröt vår samarbetspartner University of Pennsylvania sitt kliniska utvecklingsprogram med NS2359. Koncernen har därför beslutat att de sannolikhetsjusterade förväntade kassaflödena från tillgången är noll per den 31 december 2020. Med anledning av detta bokförde vi en nedskrivningskostnad motsvarande hela det bokförda värdet för substansen NS2359 om 1,4 MSEK under 2020, vilket ingår i Avskrivningar och nedskrivningar i rapporten över totalresultat.

Det återstående redovisade värdet om 6,1 MSEK avser tesofensine. Vi har uppskattat återvinningsvärdet på tillgången baserat på nuvärdet av framtida kassaflöden som förväntas inhämtas från tillgången, där antagandet om en produktlantering 2025 har en sannolikhet på 50 procent och en diskonteringsränta på 12 procent. Återvinningsvärdet på tesofensine-tillgången uppskattades vara högre än dess redovisade värde och ingen nedskrivning krävdes. En (eventuell) försening av produktlanseringen med ett år skulle inte leda till någon nedskrivning.

Not 16 Materiella tillgångar

A. Materiella anläggningstillgångar

Avstämning av redovisat värde på materiella anläggningstillgångar är följande:

KSEK	Koncernen*							
	2020				2019			
	Förbättringsutgift på annans fastighet	Maskiner och andra tekniska anläggningar	IT-utrustning	Summa	Förbättringsutgift på annans fastighet	Maskiner och andra tekniska anläggningar	IT-utrustning	Summa
Anskaffningsvärde den 1 januari	350	4 546	922	5 818	344	4 479	881	5 704
Inköp	3 058	663	1 189	4 910	-	-	52	52
Avyttringar	-348	-1 365	-39	-1 752	-	-	-25	-25
Valutajusteringar	-86	-164	-95	-345	6	67	14	87
Anskaffningsvärde den 31 december	2 974	3 680	1 977	8 631	350	4 546	922	5 818
Avskrivningar den 1 januari	350	3 541	684	4 575	310	3 052	501	3 863
Avskrivningar	142	450	249	841	34	508	199	741
Avyttringar	-348	-1 365	-28	-1 741	-	-	-25	-25
Valutajusteringar	-6	-96	-31	-133	6	-17	9	-2
Avskrivningar den 31 december	138	2 530	874	3 542	350	3 543	684	4 577
Redovisat värde den 31 december	2 836	1 150	1 103	5 089	-	1 005	238	1 241

* Inga materiella anläggningstillgångar i moderbolaget

B. Leasingavtal

Koncernen hyr kontor och laboratorielokaler samt utrustning för vilka den redovisar nyttjanderättstillgångar och leasingkulder.

Koncernen hyr också viss annan utrustning med kortfristiga leasingavtal och/eller leasingavtal för tillgångar med lågt värde. Koncernen har valt att inte redovisa nyttjanderätter och leasingkulder för dessa leasingavtal. För 2020 och 2019 var de redovisade kostnaderna för sådana tillgångar oväsentliga.

i. Nyttjanderättstillgångar

Avstämning av redovisat värde på nyttjanderättstillgångar är följande:

KSEK	Koncernen*					
	2020			2019		
	Hyresfastighet	Utrustning	Summa	Hyresfastighet	Utrustning	Summa
Anskaffningsvärde den 1 januari	-	2 228	2 228	4 233	-	4 233
Inköp	18 065	5 520	23 585	-	2 292	2 292
Avyttringar	-	-	-	-4 233	-	-4 233
Omräkningsdifferenser	-63	-201	-264	-	-64	-64
Anskaffningsvärde den 31 december	18 002	7 547	25 549	-	2 228	2 228
Avskrivningar den 1 januari	-	56	56	4 233	-	4 233
Avskrivningar	2 155	317	2 472	-	56	56
Avyttringar	-	-	-	-4 233	-	-4 233
Omräkningsdifferenser	-	-14	-14	-	-	-
Avskrivningar den 31 december	2 155	359	2 514	-	56	56
Redovisat värde den 31 december	15 847	7 188	23 035	-	2 172	2 172

* Inga nyttjanderättstillgångar i moderbolaget

ii. Alternativ för förlängning

Koncernens leasingavtal gällande fastigheter kan ingås antingen på obestämd tid eller så kan de innehålla alternativ för förlängning som kan utnyttjas innan den icke uppsägningsbara avtalsperioden löpt ut. Eventuella alternativ för förlängning kan endast utnyttjas av koncernen och inte av leasegivarna. Koncernen bedömer per leasingavtalets inledningsdatum huruvida det är rimligt säkert att den kommer att utnyttja alternativen för förlängning eller, för leasingavtal med obestämd löptid, i vilken mån det är rimligt säkert att koncernen kommer att förlänga leasingavtalet efter minimtiden. Koncernen omprövar huruvida det är rimligt säkert att alternativen kommer att utnyttjas eller hur länge vi tror att vi kommer att förlänga ett leasingavtal om det finns en väsentlig händelse eller väsentligt ändrade omständigheter utom vår kontroll.

Koncernen har uppskattat att de potentiella framtida leasingbetalningarna, om koncernen fortsätter att hyra fastigheten i två år mer än vad som nu förväntas, skulle leda till en ökning av leasingkulden med 3,2 MSEK.

Not 17 Investeringsobjekt redovisade enligt kapitalandelsmetoden

Koncernen innehar en investering i Scandion Oncology A/S ("Scandion"), ett börsnoterat bolag med säte i Köpenhamn. Till och med den 31 mars 2020 redovisade vi vår investering i Scandion enligt kapitalandelsmetoden, eftersom kriterierna för betydande inflytande uppfylldes. Från den 31 mars 2020 upphörde det betydande inflytandet över Scandion, och därefter har vi i koncernen och moderbolaget redovisat vår investering i Scandion som en finansiell tillgång (investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat). Vi har redovisat en vinst om 53,3 MSEK som en följd av denna förändring. Under 2020 har koncernen minskat sitt innehav i Scandion genom försäljning av aktier.

Under åren 2020 och 2019 redovisade koncernen förluster utifrån sin andel i Scandions förluster om 0,4 MSEK respektive 5,3 MSEK. Under 2019 redovisade koncernen en vinst från utspädning till följd av en företrädesemission från Scandion om 4,4 MSEK, som tas upp under Nettoresultat efter finansiella poster.

Under 2020 redovisade koncernen också övrigt totalresultat till följd av att Scandions aktiekurs steg med 68,5 MSEK mellan den 31 mars 2020 och den 31 december 2020. Av detta är 65,0 MSEK vinst som uppstod vid försäljningen av Scandion-aktier. Återstående 3,5 MSEK är orealiserade. I moderbolaget redovisas Scandion från 31 mars 2020 som finansiell anläggningstillgång föremål för potentiella nedskrivningar.

Se not 28 Omräkning för mer information.

Not 18 Övriga finansiella tillgångar

A. Sammansättning

Övriga finansiella tillgångar bestod av följande:

KSEK	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)	2019-01-01 (omräknat)
Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	37 319	25 060	7 426
Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat	22 241	-	-
Långfristiga avsättningar för hyresavtal för fastigheter	2 100	-	-
Summa övriga finansiella tillgångar	61 660	25 060	7 426

B. Investering i egetkapitalinstrument – privatägt

Saniona A/S, ett helägt dotterföretag till moderbolaget, äger cirka 3 procent av aktiekapitalet i Cadent Therapeutics, Inc. ("Cadent"), ett privat bolag med säte i Cambridge, MA, USA.

C. Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat

Per den 31 december 2020 motsvarar tillgången det verkliga värdet för koncernens investering i Scandion. Till och med den 31 mars 2020 redovisades denna investering som ett investeringsobjekt enligt kapitalandelsmetoden, se not 17 Investeringsobjekt redovisade enligt kapitalandelsmetoden.

Not 19 Övriga tillgångar

Övriga tillgångar bestod av följande:

KONCERNEN

KSEK	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)	2019-01-01 (omräknat)
Förutbetalad tillgång	513	-	-
Övrigt	-	299	1 161
Summa övriga anläggningstillgångar	513	299	1 161
Återbetalning av mervärdesskatt	3 735	1 310	2 241
Förutbetalda kostnader	5 526	1 523	1 675
Övrigt	221	1 199	521
Summa övriga omsättningstillgångar	9 482	4 032	4 437

Ökningen av förutbetalda kostnader under 2020 härrör främst från koncernens prekliniska forskningsverksamhet och planerade kliniska utvecklingsaktiviteter, samt koncernens fortsatta bedömning av möjligheterna att få tillträde till den amerikanska marknaden genom en notering på Nasdaq USA.

MODERBOLAGET

KSEK	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)
Återbetalning av mervärdesskatt	397	254
Förutbetalda kostnader	2 991	763
Övrigt	-	32
Summa övriga omsättningstillgångar	3 388	1 049

Not 20 Likvida medel

A. Sammansättning av likvida medel

Koncernens likvida medel per den 31 december 2020, 31 december 2019 och 1 januari 2019 utgjordes enbart av banktillgodohavanden.

B. Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster och förändringar i rörelsekapital

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Justering för icke-kassaflödespåverkande transaktioner:				
Andel av resultat från intresseföretag	433	-5 331	433	937
Avskrivningar	4 797	2 202	-	-
Aktierelaterade ersättningar	12 087	1 523	775	1 065
Övriga finansiella intäkter och kostnader	-96 935	-17 900	-94 837	269
Övriga avsättningar	-354	8 253	-9 138	1 778
Summa justeringar för icke-kassaflödespåverkande transaktioner	-79 972	-11 253	-102 767	-4 049
Förändring av rörelsekapital:				
Ökning (-/Minskning (+)) av rörelsefordringar	-34 907	- 7 895	-8 060	-81 093
Ökning (-/Minskning (+)) av rörelseskulder	14 952	-10 883	3 844	129
Summa förändring av rörelsekapital	-19 955	-18 778	-4 216	-80 964

Not 21 Aktiekapital och reserver

A. Aktiekapital

	Antal aktier	Nominellt värde SEK	Aktiekapital SEK
2019-01-01	23 324 413	0,05	1 166 284
Aktier som emitterats för kontanter	5 088 106	0,05	254 341
2019-12-31	28 412 519	0,05	1 420 625
2020-01-01	28 412 519	0,05	1 420 625
Aktier som emitterats för kontanter	33 960 312	0,05	1 698 017
2020-12-31	62 372 831	0,05	3 118 642

Samtliga aktier är av samma klass och rangordnas lika med avseende på moderbolagets resttillgångar. Innehavarna av dessa aktier har rätt till utdelning såsom den tillkännages från tid till annan och har rätt till en röst per aktie på moderbolagets bolagsstämmor.

i. Privat placering i Formue Nord

Den 10 januari 2020 slutförde moderbolaget en privat placering om 25,0 MSEK för 25,00 SEK per aktie till två externa investerare (Formue Nord Markedsneutral A/S och Formue Nord Fokus A/S, tillsammans "Formue Nord", "Privat placering i Formue Nord"). Genom den privata placeringen i Formue Nord ökade moderbolagets aktiekapital med 50 000 SEK och antalet aktier ökade med 1 000 000.

ii. Företrädesemission för units 2020

Vid den extra bolagsstämman den 7 februari 2020 godkändes styrelsens förslag att genomföra en företrädesemission för units (enhetsrätter) ("Företrädesemissionen för units 2020") som följer:

- Emission av 465 518 units till Formue Nord i samband med den privata placeringen i Formue Nord och lånet från Formue Nord (se not 22 Övriga finansiella skulder), bestående av 1 396 554 teckningsoptioner av serierna TO 1, TO 2 och TO 3 ("långivarnas teckningsoptioner"), och
- Emission av 1 014 224 units till samtliga befintliga aktieägare på proportionerlig basis, bestående av totalt 3 042 672 teckningsoptioner av samma serie ("Investerarnas teckningsoptioner").

Moderbolaget erhöll ingen likvid från emissionen av långivarnas teckningsoptioner och investerarnas teckningsoptioner. Vid den initiala redovisningen redovisades verkligt värde på långivarnas teckningsoptioner (7,2 MSEK) som en transaktionskostnad för lånet från Formue Nord Loan, och verkligt värde på investerarnas teckningsoptioner (27,8 MSEK) redovisades som en reduktion av ytterligare tillskjutet kapital och en motsvarande finansiell skuld.

Dessa units och deras respektive efterföljande instrument började handlas på Nasdaq Stockholm den 17 februari 2020.

I maj 2020 inlöstes totalt 970 797 teckningsoptioner av serie TO 1, och de återstående teckningsoptionerna av serie TO 1 förverkades. Som ett resultat av inlösen erhöll moderbolaget en nettolikvid om 24,1 MSEK, vilket resulterade i en ökning av aktiekapitalet om 48 539,85 SEK. Skillnaden mellan nettolikviden och ökningen av aktiekapitalet (24,1 MSEK) redovisades som en ökning av ytterligare tillskjutet kapital.

I september 2020 inlöstes totalt 1 329 141 teckningsoptioner av serie TO 2, och de återstående teckningsoptionerna av serie TO 2 förverkades. Som ett resultat av inlösen erhöll moderbolaget en nettolikvid om 33,1 MSEK, vilket resulterade i en ökning av aktiekapitalet om 66 457,05 SEK. Skillnaden mellan nettolikviden och ökningen av aktiekapitalet (33,1 MSEK) redovisades som en ökning av ytterligare tillskjutet kapital.

iii. Riktad emission

I augusti erhöll en bruttolikvid om 65 MUSD (cirka 567 MSEK) från en riktad emission av 30 660 374 aktier till en teckningskurs om 2,12 USD per aktie (18,50 SEK) med ett syndikat av amerikanska och internationella institutionella investerare och specialister inom sektorn, under ledning av RA Capital Management.

B. Reservernas art och syfte

i. Omräkningsreserv

Omräkningsreserven består av samtliga valutakursdifferenser som uppkommer vid omräkningen av utländska verksamheters finansiella rapporter.

ii. Fond för verkligt värde

Fonden för verkligt värde består av den ackumulerade nettoförändringen i verkligt värde för finansiella instrument värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Not 22 Övriga finansiella skulder

A. Sammansättning

Övriga finansiella skulder bestod av följande:

KONCERNEN

KSEK	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)	2019-01-01 (omräknat)
Leasingskulder	16 228	1 420	-
Summa långfristiga övriga finansiella skulder	16 228	1 420	-
Leasingskulder	6 937	649	-
Lån från Formue Nord	24 346	-	-
Lån från Nice & Green	-	-	6 000
Upplupna räntor	3 721	-	-
Teckningsoptioner	4 794	-	-
Ersättning för kostnader	825	1 072	25 944
Övrigt	-	2	3 414
Summa kortfristiga övriga finansiella skulder	40 623	1 723	35 358

MODERBOLAGET

KSEK	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)
Lån från Formue Nord	24 346	-
Upplupna räntor	3 721	-
Teckningsoptioner	4 794	-
Summa kortfristiga övriga finansiella skulder	32 861	-

B. Leasingskulder

Leasingskulder är som följer:

KSEK	Framtida minimileasing betalningar nimileasing- betalningar	Räntor	Nuvärde på minimileasing betalningar
Mindre än ett år	8 349	1 844	6 505
Senare än ett år men inom fem år	18 609	1 949	16 660
Mer än fem år	-	-	-

Totalt kassautflöde för leasing för räkenskapsåret 2020 uppgick till 6,0 MSEK, inklusive värdepappersdepåer uppgående till totalt netto 1,1 MSEK. Totalt kassautflöde för leasing för räkenskapsåret 2019 uppgick till 3,4 MSEK.

C. Lån från Formue Nord

Den 10 januari 2020 ingick koncernen ett finansieringsavtal med Formue Nord som ger koncernen rätt att uppta lån till totalt 25,0 MSEK ("lånet från Formue Nord"). I mars 2020 utnyttjade Saniona ett lån om 25,0 MSEK under finansieringsavtalet. Beloppet som upptagits via lånefaciliteten belöptes av marknadsränta och skulle förfalla den 7 februari 2021. Lånet återbetalades den 5 februari 2021.

D. Nice & Green

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

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

Not 22 Övriga finansiella skulder (fortsättning)

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

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

E. Teckningsoptioner

Se not 21 Aktiekapital och reserver för en beskrivning av företrädesemissionen för units 2020.

Per den 31 december 2020 var samtliga teckningsoptioner av serie TO 3 utestående. De är noterade för handel på Nasdaq Stockholm med kortnamnet "SANION TO3" och ISIN SE0013775319. Sista dag för handel med teckningsoptionerna av serie TO 3 var den 16 april 2021. Innehavare av teckningsoptioner av serie TO 3 hade rätt att teckna sig för en ny aktie i moderbolaget för varje teckningsoption av serie TO 3 under inlösenperioden 6 –20 april 2021. Se not 30 Händelser efter balansdagen för en mer detaljerad beskrivning av inlösen.

Not 23 Övriga skulder

Övriga skulder bestod av följande:

KONCERNEN

KSEK	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)	2019-01-01 (omräknat)
Semesterfondförpliktelse	2 079	727	-
Övrigt	-	-	-
Summa långfristiga övriga skulder	2 079	727	-
Upplupna kortfristiga ersättningar till anställda	8 079	1 983	2 603
Upplupna arbetsgivaravgifter och källskatter	2 838	222	160
Övrigt	1	-	-
Summa kortfristiga övriga skulder	10 918	2 205	2 763

I september 2020 införde den danska regeringen en ny semesterlag. Enligt denna lag måste koncernen i en ny fond avsätta vissa belopp hänförliga till betald semester som intjänas av koncernens medarbetare som är baserade i Danmark ("Lønmodtagernes Feriemidler"). Per den 31 december 2020 har koncernen avsatt 2,1 MSEK (0,7) med avseende på sina åtaganden till fonden enligt semesterlagen.

MODERBOLAGET

KSEK	2020-12-31	2019-12-31 (omräknat)
Upplupna kortfristiga ersättningar till anställda	-	234
Upplupna arbetsgivaravgifter och källskatter	114	116
Summa kortfristiga övriga skulder	114	350

Not 24 Finansiella instrument – verkligt värde och riskhantering

A. Klassificeringar i redovisningen och verkligt värde

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

i. Koncernens

2020-12-31		Redovisat värde					Verkligt värde			
	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat – eget kapitalinstrument	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde										
Investering i egetkapitalinstrument – börsnoterat	18	-	-	22 241	-	22 241	22 241	-	-	22 241
Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	18	-	37 319	-	-	37 319	-	-	37 319	37 319
		-	37 319	22 241	-	59 560	22 241	-	37 319	59 560
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Kundfordringar		5,043	-	-	-	5 043	-	-	-	-
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2,100	-	-	-	2 100	-	-	-	-
Likvida medel	20	573 866	-	-	-	573 866	-	-	-	-
		581 009	-	-	-	581 009	-	-	-	-
Finansiella skulder värderade till verkligt värde										
Teckningsoptioner	22	-	-4 794	-	-	-4 794	-	-4 794	-	-4 794
		-	-4 794	-	-	-4 794	-	-4 794	-	-4 794
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde										
Leverantörsskulder		-	-	-	-18 875	-18 875	-	-	-	-
Lån	22	-	-	-	-24 346	-24 346	-	-	-	-
Övriga finansiella skulder	22	-	-	-	-4 546	-4 546	-	-	-	-
Leasingskulder	22	-	-	-	-23 165	-23 165	-	-	-	-
		-	-	-	-70 932	-70 932	-	-	-	-

NOTER

2019-12-31	Redovisat värde						Verkligt värde			
	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat – eget kapitalinstrument	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde										
Investering i egetkapitalinstrument – privatägt	18	-	25 060	-	-	25 060	-	-	25 060	25 060
		-	25 060	-	-	25 060	-	-	25 060	25 060
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Kundfordringar		930	-	-	-	930	-	-	-	-
Likvida medel	20	40 248	-	-	-	40 248	-	-	-	-
		41 178	-	-	-	41 178	-	-	-	-
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde										
Leverantörsskulder		-	-	-	-34 849	-34 849	-	-	-	-
Övriga finansiella skulder	22	-	-	-	-1 074	-1 074	-	-	-	-
Leasingskulder	22	-	-	-	-2 069	-2 069	-	-	-	-
		-	-	-	-37 992	-37 992	-	-	-	-

NOTER

ii. Moderbolagets

2020-12-31		Redovisat värde					Verkligt värde			
	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat – eget kapitalinstrument	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Andelar i dotterföretag	25	929 244	-	-	-	929 244	-	-	-	-
Fordringar hos koncernbolag		5 721	-	-	-	5 721	-	-	-	-
Övriga finansiella tillgångar		1 746	-	-	-	1 746	-	-	-	-
Likvida medel	20	45 733	-	-	-	45 733	-	-	-	-
		982 444	-	-	-	982 444	-	-	-	-
Finansiella skulder värderade till verkligt värde										
Teckningsoptioner	22	-	-4 794	-	-	-4 794	-	-4 794	-	-4 794
		-	-4 794	-	-	-4 794		-4 794	-	-4 794
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde										
Leverantörsskulder		-	-	-	-754	-754	-	-	-	-
Lån	22	-	-	-	-24,346	-24 346	-	-	-	-
övriga finansiella skulder	22	-	-	-	-3,721	-3 721	-	-	-	-
		-	-	-	-28,821	-28 821	-	-	-	-
2019-12-31										
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde										
Andelar i dotterföretag	25	205 533	-	-	-	205 533	-	-	-	-
Fordringar hos koncernbolag	17	5 395	-	-	-	5 395	-	-	-	-
Likvida medel	20	9 899	-	-	-	9 899	-	-	-	-
		220 827	-	-	-	220 827	-	-	-	-
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde										
Leverantörsskulder		-	-	-	-395	-754	-	-	-	-
		-	-	-	-395	-754	-	-	-	-

B. Värdering av verkligt värde

i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara uppgifter

Investeringen i Scandion har värderats med hjälp av Scandions aktiekurs vid stängning av Spotlight Stock Exchange den 30 december 2020. Teckningsoptionerna av serie TO 3 är värderade till handelspriset för TO 3 på Nasdaq den 30 december 2020.

Investeringen i Cadent per den 31 december 2020 har värderats med hjälp av en värderingsteknik med diskonterade kassaflöden, som beaktar nuvärdet av förväntade betalningar, diskonterade med tillämpning av en riskjusterad diskonteringsränta. Förväntade betalningar har uppskattats på grundval av att Novartis AG (Novartis) har åtagit sig att betala aktieägarna i Cadent i samband med Novartis förvärv av Cadent, vilket tillkännagavs i december 2020 och slutfördes i januari 2021. De förväntade kassaflödena ligger i intervallet 23–137 MSEK. Förväntade kassaflöden från utveckling och tilläggsköpeskilling villkorad av regulatoriska milstolpar har justerats för de uppskattade sannolikheterna att underliggande milstolpar uppnås (9–34 procent). Den riskjusterade diskonteringsräntan var 11,5 procent. Det uppskattade verkliga värdet skulle öka (minska) om de förväntade kassaflödena var större (mindre); eller om sannolikheten att uppnå milstolparna ökar (minska); eller om den riskjusterade diskonteringsräntan var lägre (högre).

Investeringen i Cadent per den 1 januari 2019 har värderats med hjälp av värderingstekniker för analys av villkorade fordringar, där värdet av ett bolags egna kapital bestäms enligt principer från optionsprissättningsteori. Till betydande uppgifter som inte är observerbara hör löptiden (2,5 år) och tillgångens volatilitet (70 procent), vilka har beräknats utifrån historiska volatilitetsdata för jämförbara noterade bolag. Värdet av Cadents egna kapital bestämdes utifrån det pris som betalades under en företrädesemission av preferensaktier av serie B i Cadent under andra halvåret 2018. Det uppskattade verkliga värdet skulle öka (minska) om den förväntade löptiden var längre (kortare); eller om volatiliteten var högre (lägre).

Investeringen i Cadent per den 31 december 2019 har, i brist på andra allmänt tillgängliga uppgifter, värderats genom en kombination och linjär interpolation mellan värderingarna per den 31 december 2020 och per den 1 januari 2019.

ii. Överföringar

Jämfört med 2019 har inga överföringar gjorts mellan de olika nivåerna i hierarkin.

iii. Avstämning av verkliga värden på nivå 3

Vinster som härrör från ökningen av verkligt värde på investeringar i egetkapitalinstrument – privat innehav uppgick till 13,4 MSEK och 19,9 MSEK under 2020 respektive 2019. Sådana vinster inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster".

iv. Känslighet

För verkligt värde på egetkapitalinstrument – privatägda, skulle rimligt möjliga förändringar per balansdagen av en av de väsentliga icke observerbara uppgifterna, med andra uppgifter konstanta, få följande effekter.

KSEK	Resultat	
	Ökning	Minskning
2020-12-31		
Riskneutrala förväntade betalningar till koncernen (+/- 1 000 baspunkter)	1 012	-1 078
2019-01-01		
Tid till likviditet (+/- 1 år)	981	-491
Volatilitet (+/- 500 baspunkter)	491	0

Känsligheten i verkliga värden per den 31 december 2019 ligger i spannet som anges av ökning/minskningar per den 1 januari 2019 och den 31 december 2020.

C. Finansiell riskhantering

Koncernen är exponerad mot följande risker som härrör från finansiella instrument:

- kreditrisk;
- likviditetsrisk; och
- marknadsrisk.

i. Ramverk för riskhantering

Moderbolagets styrelse är ytterst ansvarig för exponering, hantering och övervakning av koncernens finansiella risker. Styrelsen sätter ramarna som gäller för exponering, förvaltning och övervakning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen kan besluta om tillfälliga avvikelser från sina förutbestämda ramar.

ii. Kreditrisk

Kreditrisk är risken för en finansiell förlust för koncernen om en kund eller en motpart i ett finansiellt instrument inte uppfyller sina kontraktuella åtaganden och uppkommer huvudsakligen från koncernens likvida medel samt fordringar på kunder.

Redovisat värde på finansiella tillgångar redogör för den maximala kreditexponeringen.

Koncernen har inte redovisat några väsentliga nedskrivningar av finansiella tillgångar till följd av kreditrisker under 2020 och 2019.

Likvida medel

Koncernen hade likvida medel uppgående till 573,9 MSEK, 40,2 MSEK och 54,7 MSEK per den 31 december 2020, 2019 respektive 2018. Styrelsens förutbestämda ramar anger att överskottslikviditet ska placeras på koncernens bankkonton. Likvida medel innehas hos motparter i form av banker och kreditinstitut, som har betyget P-1 (kortfristiga) och Aa3 till Baa1 (långsiktiga) baserat på Moody's värdering. Koncernen övervakar förändringar i kreditrisken genom att spåra publicerade externa kreditbetyg.

Kundfordringar

Koncernens exponering mot kreditrisk från kundfordringar påverkas huvudsakligen av kännetecknen för varje enskild kund. För åren 2020 och 2019 hade koncernen en mycket smal kundbas om mindre än 5 kunder, som alla var läkemedelsbolag, vilket ledde till en koncentration av kreditrisken från kundfordringar. Koncernen övervakar betalningshistoriken för varje enskild kund och deras kreditvärdighet, samt den ekonomiska miljö i vilken de verkar. Historiskt sett har koncernen inte lidit några förluster på kundfordringar.

iii. Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken för att koncernen får svårigheter att fullgöra förpliktelser som sammanhänger med dess finansiella skulder vilka regleras genom en leverans av likvida medel eller annan finansiell tillgång.

Koncernens forsknings- och utvecklingsarbete kräver betydande investeringar. Eftersom koncernen inte har några strömmar av förutsägbara kassainflöden från den löpande verksamheten (intäkter) är den beroende av sin förmåga att anskaffa kapital framöver för att finansiera sina planerade aktiviteter. Koncernen skapar modeller för sin kassaflödes- och kassaställning för en överskådlig framtid för att avgöra om och när det krävs ytterligare kapital för att uppfylla koncernens finansiella åtaganden.

iv. Marknadsrisk

Marknadsrisk är risken för att förändringar i marknadspriserna – t.ex. valutakurser, räntor och aktiekurser – ska påverka koncernens intäkter eller värdet på dess innehav av finansiella instrument. Målet med koncernens hantering av marknadsrisker är att hantera och kontrollera exponeringen mot marknadsrisker inom godtagbara parametrar.

Valutarisk

Koncernen är exponerad för valutarisk vid omräkning i den mån det föreligger en diskrepans mellan de valutor i vilka försäljning, köp och lån är noterade och respektive funktionell valuta i koncernföretagen. De funktionella valutorna i koncernföretagen är främst SEK, danska kronor ("DKK" och) US-dollar ("USD"). Operativa transaktioner och investeringstransaktioner under 2020 och 2019 var huvudsakligen noterade i dessa valutor, medan finansieringstransaktioner främst var noterade i USD och SEK.

Följande betydande valutakurser har tillämpats:

SEK	Genomsnittlig kurs		Avistakurs vid årets utgång		
	2020	2019	2020-12-31	2019-12-31	2019-01-01
1 DKK	1,4072	1,4196	1,3492	1,3968	1,3760
1 USD	9,2486	-	8,1893	9,3038	8,9756
1 EUR	10,4867	10,5892	10,0375	10,4336	10,2753

Sammanfattningen av kvantitativa data om koncernens exponering mot valutarisker såsom det rapporteras till koncernledningen är som följer:

SEK	2020-12-31				2019-12-31				2019-01-01			
	SEK	DKK	USD	EUR	SEK	DKK	USD	EUR	SEK	DKK	USD	EUR
Investeringar i egetkapitalinstrument – privatägda	-	-	4 560	-	-	-	2 693	-	-	-	827	-
Kundfordringar		-	300	186	-	-	100	-	-	-	-	-
Likvida medel	715	143	3 603	73	30 029	7 079	-	16	59	6	-	2 577
Leverantörs-skulder	138	308	723	149	23 535	9	118	134	267	-	175	277

Not 25 Andelar i dotterföretag och koncerninterna transaktioner

A. Dotterföretag

Specifikation av moderbolagets direkta och indirekta innehav av aktier och andelar i koncernföretag

Dotterföretag/Säte	Kapitalandel	Rösträttsandel	Redovisat värde i moderbolaget KSEK
Direkt dotterföretag			
Saniona A/S / Glostrup, Danmark	100%	100%	929 244
Indirekt dotterföretag			
Saniona Inc. / Waltham, MA, USA	100%	100%	-
Anskaffningsvärde			
KSEK	2020	2019 (omräknat)	
Ingående anskaffningsvärde	205 533	12 788	
Företrädesemission	723 711	192 745	
Utgående anskaffningsvärde	929 244	205 533	
Redovisat värde vid årets slut	929 244	205 533	

Saniona, Inc. etablerades som ett dotterföretag till Saniona A/S i januari 2020. För att kapitalisera Saniona, Inc., genomförde moderbolaget en företrädesemission för Saniona A/S.

B. Koncerninterna transaktioner

Inköp mellan moderbolag och dotterföretag uppgick till 5 646 KSEK (1 504) och försäljning mellan moderbolag och dotterföretag till 5 721 KSEK (1 354). Moderbolaget redovisade en ränteintäkt om 41 334 KSEK (8 657) avseende lån från dotterföretaget. Moderbolaget har fordringar om 5 721 KSEK (0) på dotterföretag.

Not 26 Närstående

A. Identifiering av närstående för koncernen och moderbolaget

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

B. Transaktioner med närstående

Under 2020 och 2019 hade koncernen ett avtal om affärsrådgivning med en av sina styrelseledamöter, Edward Saltzman, för tillhandahållande av rådgivningstjänster gällande koncernens allmänna affärsutveckling till en total ersättning om 181 KSEK. Per den 31 december 2020 och 2019 var balanser om 181 KSEK respektive 99 KSEK utestående.

Som en del av företrädesemissionen för units 2020 erhöll vissa nyckelpersoner i ledningen teckningsoptioner till investerarna på proportionerlig basis enligt samma villkor som övriga investerare som inte är anställda i koncernen, se not 21 Aktiekapital och reserver för en beskrivning av företrädesemissionen för units 2020. Totalt 145 334 units (enhetsrätter) (vilket resulterade i 436 002 teckningsoptioner) emitterades till nyckelpersoner i ledningen.

Utöver dessa transaktioner samt koncernmellanhavanden, styrelsearvoden och ersättning till ledningen i enlighet med ersättningspolicyn enligt beslut av årsstämman, har inga transaktioner med närstående skett under 2019 och 2020. Se not 10 Ersättningar till anställda och not 11 Aktierelaterade ersättningar för mer information om styrelsearvoden och ersättning till ledningen.

Not 27 Åtaganden och förpliktelser

A. Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Moderbolaget har lämnat en garanti till dotterföretaget Saniona A/S för att säkerställa att Saniona A/S kommer att kunna betala sina fordringsägare när förpliktelserna förfaller för tiden intill den 30 juni 2022.

B. Avtalsenliga åtaganden

Under 2020 ingick koncernen avsiktsförklaringar och avtal huvudsakligen i förhållande till dess prekliniska forskningsverksamhet samt planerade kliniska utvecklingsaktiviteter för cirka 60,4 MSEK.

Not 28 Omräkning

A. Allmänt

Koncernredovisningen som tidigare publicerades för räkenskapsåret 2019 (den "tidigare publicerade koncernredovisningen") har omräknats för korrigerande av vissa fel med avseende på vissa poster i koncernens rapport över totalresultatet, koncernens rapport över finansiell ställning/balansräkning, rapport över förändringar i eget kapital samt koncernens kassaflödesanalys i enlighet med kraven i IAS 8 Redovisningsprinciper, rättelser och fel. Det innefattar även omräkningar av de ingående posterna i rapport över finansiell ställning/balansräkning och rapporten över förändringar i eget kapital per den 1 januari 2019.

Den totala påverkan från omräkningen på utvalda nyckeltal för räkenskapsåret 2019 är som följer:

KSEK	2019-01-01 2019-12-31 (omräknat)	Justeringar	2019-01-01 2019-12-31 (tidigare redovisat)
Intäkter	7 201	4 543	2 658
Rörelseresultat	-93 628	10 277	-103 905
Periodens resultat	-68 751	7 037	-75 788
Summa tillgångar	94 808	-1 192	96 000
Eget kapital	53 884	-4 553	58 437

B. Omräkningarnas art och påverkans

Arten av och påverkan från varje omräkning behandlas nedan.

- Värdering av finansiella tillgångar: I Sanionas tidigare publicerade koncernredovisning hade slutsatsen dragits att verkligt värde på investeringen i Cadent inte kunde fastställas på ett tillförlitligt sätt och att Saniona hade redovisats investeringen till en kostnad om noll, såsom det anges i den tidigare publicerade koncernredovisningen. IFRS 13 Värdering

till verkligt värde, där verkligt värde definieras som det pris som vid värderingstidpunkten skulle erhållas vid försäljning genom en transaktion mellan marknadsaktörer under normala förhållanden (exitpris), kräver emellertid att värderingsmetoder tillämpas i de fall där ett exitpris för en identisk tillgång inte är observerbart. Med användning av en lämplig värderingsteknik har vi fastställt att verkligt värde på investeringen i Cadent uppgick till 7,4 MSEK och 25,1 MSEK per den 1 januari 2019 respektive den 31 december 2019. Vi redovisar denna investering som en finansiell tillgång värderad till verkligt värde via resultatet. Följaktligen redovisade vi en ökning i övriga finansiella intäkter om 17,9 MSEK, och en minskning i övrigt totalresultat för effekten av valutaomräkning om 0,4 MSEK, under 2019.

- Investeringar i intresseföretag: Till och med den 30 september 2019 redovisade vi vår investering i Scandion enligt kapitalandelsmetoden, eftersom kriterierna för betydande inflytande uppfylldes. Följaktligen hade vi klassificerat investeringen som ett innehav i närstående och redovisade Sanionas andel av Scandions resultat i koncernens rapport över totalresultatet. Från och med den 1 oktober 2019 omklassificerade vi vår investering i Scandion från investeringar i närstående till finansiella tillgångar, eftersom det fastslogs att vi inte längre uppfyllde kriterierna för betydande inflytande då Sanionas ägarandel i Scandion gick ner under 20 procent till 18,23 procent. Vid omklassificeringen, under fjärde kvartalet 2019, redovisade koncernen finansiella intäkter om 26,7 MSEK hänförligt till verkligt värde på innehavet i Scandion per den 1 oktober 2019, och övrigt totalresultat om 10,7 MSEK hänförligt till verkligt värde på innehavet i Scandion fram till den 31 december 2019. IAS 28 Innehav i intresseföretag och joint ventures anger att betydande inflytande är befogenheten att delta i intresseföretagets beslut om finansiella och operativa frågor, utan att kunna styra över dessa frågor. Baserat på en heltäckande analys av alla indikatorer på betydande inflytande, inklusive men inte begränsat till, representation i styrelsen och spridningen av aktieägarbasen, har vi fastställt att Saniona behöll ett betydande inflytande över Scandion till och med den 31 mars 2020. Som ett resultat av det har den finansiella intäkten om 21,2 MSEK och övrigt totalresultat om 10,7 MSEK som tidigare redovisades under fjärde kvartalet 2019 återförts. Alternativt redovisade vi Sanionas andel av Scandions resultat för fjärde kvartalet 2019, inklusive en vinst från utspädningen som blev resultatet av en företrädesemission som genomfördes av Scandion.

Effekten av denna omräkning för räkenskapsåret 2019 är som följer:

KSEK	Investeringar i intresseföretag	Övriga finansiella tillgångar	Resultat	Övrigt totalre- sultat
<i>Tidigare redovisat</i>				
2019-09-30	2 783	-	2 783	-
Förlust av betydande inflytande den 1 oktober	-2 783	26 719	23 936	-
Förändring av verkligt värde efter 1 oktober	-	10 657	-	10 657
2019-12-31	-	37 376	26 719	10 657
<i>Omräknat</i>				
2019-09-30	2 610	-	2 610	-
Sanionas andel av resultatet för fjärde kvartalet	-1 610	-	-1 610	-
Sanionas likvid från företrädesemission	4 395	-	4 395	-
2019-12-31	5 395	-	5 395	-

- c. *Immateriella tillgångar:* Koncernen förvärvade vissa immateriella rättigheter från NeuroSearch mellan 2012 och 2017. Under det tredje kvartalet 2017 gjorde vi en kontant engångsbetalning om 7,1 MSEK till NeuroSearch i samband med förvärvet av immateriella rättigheter. I vår tidigare publicerade koncernredovisning bokfördes betalningen som en förutbetalad tillgång och redovisades under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Vi skrev av den till övriga externa kostnader över en period på 4 år, vilket resulterade i en ackumulerad avskrivning om 2,8 MSEK per den 1 januari 2019 och innebar en kostnad om cirka 2,0 MSEK under 2019. Vi borde ha redovisat betalningen som ett separat förvärv av immateriella tillgångar ännu ej tillgängliga för användning i enlighet med IAS 38 *Immateriella tillgångar*. Med anledning därav har den ovan nämnda avskrivningskostnaden och den tillhörande ackumulerade avskrivningskostnaden återförts. Se not 15 *Immateriella tillgångar* för mer information.

- d. *Intäkter från Boehringer Ingelheim:* I augusti 2016 erhöll Saniona en upfront-betalning om 48,8 MSEK från Boehringer Ingelheim ("BI") vid tecknandet av ett avtal med viss löptid om licensiering och forskningssamarbete. Enligt avtalet gavs BI möjlighet till förlängning. Betalningen intäktsfördes i sin helhet när den mottogs 2016. Enligt IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder borde vi ha bundit löften i avtalet till en enda prestationsförpliktelse som uppfylls över tiden. Baserat på det borde vi ha bokfört förlängningarna av avtalet som förändringar av ursprungsavtalet när BI utnyttjade sina respektive möjligheter till förlängning 2018 och 2019. Vi har därför tagit bort tidigare redovisade intäkter om 3,4 MSEK genom att justera de balanserade vinstmedlen per 31 december 2018, och redovisat dem som intäkt under första kvartalet 2019. För den andra förlängningen har vi tagit bort tidigare redovisade intäkter om 7,4 MSEK och intäktsfört dem linjärt över andra och tredje kvartalet 2019.
- e. *Intäkter från Medix:* Under 2016 inleddes ett licensierings- och samarbetsavtal med Productos Medix, S.A de S.V. (Medix). I enlighet med avtalet erhöll Saniona en upfront-betalning och har rätt till vissa rörliga ersättningar när vissa händelser äger rum. I februari 2019 skingrades osäkerheter kring villkorade utbetalningar från Medix om 0,9 MSEK. I tidigare publicerade koncernredovisningar hade vi inte intäktsfört dessa betalningar. Vi borde ha redovisat en intäkt med en motsvarande kundfordran om 0,9 MSEK under 2019.
- f. *Rörelsens kostnader:* Vi har gjort justeringar för fördelningen mellan rapportperioder av vissa interna och externa kostnader. Vi har vidare gjort nya värderingar vid tilldelningstidpunkten av redan tilldelade aktierelaterade ersättningar.
- g. *Övriga omräkningar:* I enlighet med framställningskraven under IAS 1 och andra tillämpliga redovisnings- och värderingsprinciper i andra IFRS-standarder har bolaget gjort vissa andra justeringar och omklassificeringar som påverkar koncernens rapporter över totalresultat, finansiell ställning, förändringar i eget kapital och kassaflöden. Var för sig har dessa omräkningar ingen väsentlig inverkan på koncernredovisningen.

NOTER

Den totala effekten av omräkningarna på räkenskapsåret 2019 samt ingående belopp i rapporten över finansiell ställning/ balansräkningen per den 1 januari 2019 framgår av tabellerna nedan:

Avstämning av rapporten över totalresultat i sammandrag för året som upphörde 31 december 2019

KSEK	2019-01-01 2019-12-31 (omräknat)	Justeringar	2019-01-01 2019-12-31 (tidigare redovisat)
Intäkter	7 201	4 543 (d), (e)	2 658
Summa rörelsens intäkter	7 201	4 543	2 658
Råvaror och förnödenheter	-3 517	-	-3 517
Övriga externa kostnader	-69 174	5 810 (f)	-74 984
Personalkostnader	-25 936	-76 (g)	-25 860
Avskrivningar och nedskrivningar	-2 202	-	-2 202
Summa rörelsens kostnader	-100 829	5 734	-106 563
Rörelseresultat	-93 628	10 277	-103 905
Andel av resultat från intresseföretag	-5 331	-25 545 (b), (g)	20 214
Finansiella intäkter	656	-18 (g)	674
Finansiella kostnader	-456	27 (g)	-483
Nettoresultat efter finansiella poster	22 295	22 295 (a), (g)	-
Summa resultat från finansiella poster	17 164	-3 241	20 405
Resultat efter finansiella poster	-76 464	7 036	-83 500
Skatt på nettoresultatet	7 713	-	7 713
Periodens resultat	-68 751	7 036	-75 787
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan omföras till årets resultat	-699	-512 (a), (c), (d), (e), (f), (g)	-187
Omräkningsdifferenser			
Poster som inte kommer att omföras till årets resultat	-	-10 657 (b)	10 657
Finansiella tillgångar till verkligt värde			
Summa övrigt totalresultat	-699	-11 169	10 470
Totalresultat	-69 450	-4 133	-65 317

Avstämning av koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

2019-12-31

KSEK	2019-12-31 (omräknat)	Justeringar	2019-12-31 (tidigare redovisat)
TILLGÅNGAR			
Immateriella tillgångar	7 682	7 682 (c)	-
Materiella anläggningstillgångar	1 241	-2 174 (g)	3 415
Nyttjanderättstillgångar	2 172	2 172 (g)	-
Materiella anläggningstillgångar	3 413	-2	3 415
Övriga finansiella tillgångar	25 060	-12 316 (a), (b)	37 376
Andelar i intresseföretag	5 395	5 395 (b)	-
Andra långfristiga fordringar	-	-1 259 (c), (g)	1 259
Finansiella anläggningstillgångar	30 455	-8 180	38 635
Övriga tillgångar	299	299 (g)	-
Uppskjuten skattefordran	67	-	67
Anläggningstillgångar	41 916	-201	42 117
Kundfordringar	930	930 (e)	-
Aktuell skattefordran	7 682	-	7 682
Övriga tillgångar	4 032	-398 (c), (g)	4 430
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	-	-1 523 (g)	1 523
Kortfristiga fordringar	12 644	-991	13 635
Kassa och bank	40 248	-	40 248
Omsättningstillgångar	52 892	-991	53 883
Summa tillgångar	94 808	-1 192	96 000

KSEK	2019-12-31 (omräknat)	Justeringar	2019-12-31 (tidigare redovisat)
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	1 421	-	1 421
Övrigt tillskjutet kapital	239 592	-	239 592
Reserver	-3 296	-12 989 (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g)	9 693
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-183 833	8 435 (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g)	-192 268
Eget kapital	53 884	-4 554	58 438
Övriga finansiella skulder (tidigare: Leasingskulder)	1 420	-	1 420
Övriga skulder	727	-	727
Långfristiga skulder	2 147	-	2 147
Leverantörsskulder	34 849	5 603 (g)	29 246
Övriga skulder	2 205	1 460 (g)	745
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-	-5 424 (f), (g)	5 424
Övriga finansiella skulder	1 723	1 723 (g)	-
Kortfristiga skulder	38 777	3 362	35 415
Summa skulder	40 924	3 362	37 562
Summa eget kapital och skulder	94 808	-1 192	96 000

2019-01-01

KSEK	2019-01-01 (omräknat)	Justeringar	2019-01-01 (tidigare redovisat)
TILLGÅNGAR			
Immateriella tillgångar	7 568	7 568 (c)	-
Materiella anläggningstillgångar	1 841	-	1 841
Materiella anläggningstillgångar	1 841	-	1 841
Övriga finansiella tillgångar	7 426	7 426 (a)	-
Andelar i intresseföretag	6 332	-173 (b)	6 505
Andra långfristiga fordringar	-	-3 999 (c), (g)	3 999
Finansiella anläggningstillgångar	13 758	3 254	10 504
Övriga tillgångar	1 161	1 161 (g)	-
Uppskjuten skattefordran	62	-	62
Anläggningstillgångar	24 390	11 983	12 407
Kundfordringar	2 093	-	2 093
Aktuell skattefordran	7 568	-	7 568
Övriga tillgångar	4 437	-217 (c), (g)	4 654
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	-	-1 675 (g)	1 675
Kortfristiga fordringar	14 098	-1 892	15 990
Kassa och bank	54 678	-	54 678
Omsättningstillgångar	68 776	-1 892	70 668
Summa tillgångar	93 166	10 091	83 075

KSEK	2019-01-01 (omräknat)	Justeringar	2019-01-01 (tidigare redovisat)
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	1 166	-	1 166
Övrigt tillskjutet kapital	157 118	-	157 118
Reserver	-2 597	-1 820 (a), (b), (c), (d), (f), (g)	-777
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-116 614	1 437 (a), (b), (c), (d), (f), (g)	-118 051
Eget kapital	39 073	-383	39 456
Leverantörsskulder	15 972	8 729 (g)	7 243
Övriga finansiella skulder (tidigare: Lån)	35 358	29 358 (g)	6 000
Övriga skulder	2 763	2 147 (g)	616
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-	-29 760 (d), (f), (g)	29 760
Kortfristiga skulder	54 093	10 474	43 619
Summa skulder	54 093	10 474	43 619
Summa eget kapital och skulder	93 166	10 091	83 075

C. Moderbolaget

Moderbolagets finansiella rapporter som tidigare publicerades för räkenskapsåret 2019 har omräknats med avseende på vissa av de omräknade posterna som redovisades för koncernen i enlighet med vad som har behandlats ovan.

Den totala påverkan från omräkningen på utvalda nyckeltal för räkenskapsåret 2019 är som följer:

KSEK	2019-01-01 2019-12-31 (omräknat)	Justeringar	2019-01-01 2019-12-31 (tidigare redovisat)
Rörelseresultat	-10 358	-1 237 (f)	-9 121
Periodens resultat	-3 080	-1 254 (f)	-1 826
Summa tillgångar	221 877	1 417	220 460
Eget kapital	221 132	1 417	219 715

Investeringar i intresseföretag: Till och med den 30 september 2019 redovisade vi vår investering i Scandion enligt kapitalandelsmetoden, eftersom kriterierna för betydande inflytande uppfylldes. Baserat på en heltäckande analys av alla indikatorer på betydande inflytande, inklusive men inte begränsat till, representation i styrelsen och spridningen av aktieägarbasen, har vi fastställt att Saniona behöll ett betydande inflytande över Scandion till och med den 31 mars 2020. Omklassificeringen i moderbolaget resulterade i en minskning om 18 KSEK från 5 413 TSEK till 5 395 TSEK i Övriga finansiella tillgångar.

Not 29 Förslag till vinstdisposition

Följande vinstmedel står till årsstämman förfogande:

KSEK	
Överkursfond	808 607
Balanserat resultat	(7 804)
Årets resultat	148 180
Summa	948 983

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 948 983 KSEK överförs i ny räkning.

Not 30 Väsentliga händelser efter balansdagen

- Den 25 januari 2021:** Saniona erhöll cirka 2,9 MUSD (24,2 MSEK) i en förskottsbetalning som följde av det slutförda förvärvet av Cadent Therapeutics av Novartis.
- Den 22 februari 2021:** Saniona sköt upp sin bokslutskommuniké 2020 på grund av omräkningen och den nya revisionen av tidigare finansiella rapporter i enlighet med U.S. PCAOB:s revisionsstandarder.
- Den 3 mars 2021:** Saniona erhöll sällskapsmedelsstatus i USA från FDA för Tesomet vid Prader-Willis syndrom.
- Den 8 mars 2021:** Saniona erhöll feedback från FDA, vilket ger en regulatorisk väg framåt för Tesomet vid hypotalamisk fetma.
- Den 19 mars 2021:** Sanionas styrelseordförande J. Donald deBethizy och dess VD Rami Levin, samt andra styrelseledamöter och medlemmar i ledningen köpte Sanionas aktier på den öppna marknaden.
- Den 12 april 2021:** Saniona slutförde försäljningen av sina aktier i Scandion Oncology A/S
- Den 14 april 2021:** Saniona meddelade att dess forskningsteam kommer att presentera prekliniska data om SAN903 i en modell av idiopatisk lungfibros på den årliga stämman i American Society of Pharmacology and Experimental Therapeutics (ASPET)
- Den 19 april 2021:** Saniona tillkännagav partnerskap med Foundation for Prader-Willi Research (FPWR) för att öka medvetenheten och stödja sin kliniska studie med Tesomet på Prader-Willis syndrom (PWS).
- Den 22 april 2021:** Saniona meddelade att man erhållit besked om tillverkningen från FDA och förskjuter starten för Fas 2b-studierna med Tesomet till andra halvåret 2021.

STYRELSENS FÖRSÄKRAN

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

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

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 26 maj 2021 för fastställelse.

Glostrup, Danmark, den 29 april 2021

J. Donald deBethizy – styrelseordförande

Rami Levin – vd

Anna Ljung – styrelseledamot

Jørgen Drejer - styrelseledamot

Carl Johan Sundberg - styrelseledamot

Edward Saltzman - styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 29 april 2021

Deloitte AB

Jeanette Roosberg – auktoriserad revisor

Till bolagsstämman i Saniona AB (publ)

Organisationsnummer 556962-5345

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Saniona AB (publ) för räkenskapsåret 2020-01-01 - 2020-12-31 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 97-106. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 34-92 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 97-106. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och rapport över resultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande

rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

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

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Redovisning av intäkter i korrekt period

Koncernens redovisar intäkter om 8 msek (7) för räkenskapsåret 2020. Koncernens intäkter är relaterade till forsknings-, utvecklings- och licensavtal samt övrig forskningsfinansiering enligt samarbetsavtal. Intäkterna består av upfront-betalningar, milstolpesersättningar, royalty och övriga intäkter enligt forsknings-, utvecklings- och licensavtal.

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

Koncernens principer för redovisning av intäkter framgår av not 7 och not 8 samt i not 5 kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar.

Våra granskningsåtgärder

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

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

Värdering av investeringar i dotterbolag

Moderbolaget redovisar i balansräkningen per den 31 december 2020 andelar i dotterföretag om 929 msek (206). Värdet på de redovisade tillgångarna är avhängigt framtida avkastning hos dotterbolaget. Dotterbolaget bedriver all forskning- och utveckling inom koncernen. Bolaget gör en nedskrivningsprövning för investeringen i dotterbolaget. Ändrade bedömningar och antaganden kan ge en påverkan på moderbolagets resultat och finansiella ställning. För ytterligare information hänvisas till moderbolagets redovisningsprinciper i not 7 och om aktier och andelar i dotterföretag i not 25 i årsredovisningen.

Våra granskningsåtgärder

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

- granskning av moderbolagets relevanta kontroller för att identifiera nedskrivningsbehov, och
- granskning av moderbolagets antaganden och metoder för att identifiera nedskrivningsbehov, vi har även bedömt om gjorda antaganden är rimliga och att rutinerna är konsekvent tillämpade och att integritet finns i gjorda antaganden. Vid genomförandet har värderingsexpert medverkat.

Finansieringsavtal

Bolaget tecknade i januari 2020 ett lånearrangemang vilket även inkluderade emission av aktier och teckningsoptioner. Det finns en betydande komplexitet kring redovisningen för att fastställa typ av instrument, skuld eller eget kapital samt i efterföljande värdering. För ytterligare information hänvisas till not 5, kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar och not 21 eget kapital och reserver i årsredovisningen.

Våra granskningsåtgärder

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

- granskning av koncernens principer för redovisning av de olika elementen i finansieringsavtalet för att verifiera efterlevnad enligt IFRS,
- granskning av koncernens antaganden och metoder vid beräkning, vi har även bedömt om gjorda antaganden är rimliga och att integritet finns i gjorda antaganden. Vid genomförandet har värderingsexpert medverkat och
- granskning av att ändamålsenliga redovisningsprinciper tillämpas och att erforderliga notupplysningar lämnas.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Den andra informationen består av ersättningsrapporten samt sidorna 1-33 i detta dokument men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende dessa. Vi förväntar oss att få tillgång till ersättningsrapporten efter datumet för denna revisionsberättelse.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte

innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

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

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

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

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för

revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Saniona AB (publ) för räkenskapsåret 2020-01-01 - 2020-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om

någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

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

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

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

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras

på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Deloitte AB, utsågs till Saniona ABs revisor av bolagsstämman 6 maj 2020 och har varit bolagets revisor sedan 19 februari 2014.

Malmö den 29 april 2021

Deloitte AB

Jeanette Roosberg

Auktoriserad revisor



Bolagsstyrningsrapport

Inledning

Saniona AB (publ), organisationsnummer 556962-5345, moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen, är ett börsnoterat biofarmaceutiskt företag som fokuserar på att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar världen över.

Moderbolaget är ett publikt aktiebolag med säte och huvudkontor i Malmö kommun i Skåne län, Sverige. Leveransadressen till huvudkontoret är Smedeland 26B, DK-2600, Glostrup, Danmark. .

Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Saniona tillämpar svensk kod för bolagsstyrning i sin helhet. Denna bolagsstyrningsrapport har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Koden och har granskats av bolagets revisor enligt RevU16.

Tillämpning av och avvikelser från svensk kod för bolagsstyrning

Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") gäller för alla svenska bolag vilkas aktier är noterade på reglerad marknad i Sverige. Bolaget har inte skyldighet att följa samtliga regler i Koden utan har frihet att anta alternativa lösningar som bedöms vara mer lämpade för omständigheterna, under förutsättning att alla sådana avvikelser och de valda alternativa lösningarna beskrivs och motiveras i bolagsstyrningsrapporten (den så kallade "följ eller förklara"-principen).

Saniona är i dagsläget noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap och följer tillämpliga regler i aktiebolagslagen, regler och rekommendationer från Nasdaq Stockholms regelbok för emittenter,

koden, samt allmänt vedertagen praxis på aktiemarknaden. Saniona har under 2020 inte avvikit från Koden.

Efterlevnad av svenska aktiemarknadsregler och vedertagen praxis på aktiemarknaden

Saniona har under räkenskapsåret 2020 inte varit föremål för några prövningar av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalanden från Aktiemarknadsnämnden med anledning av överträdelser av Nasdaqs regelverk för emittenter eller vedertagen praxis på aktiemarknaden.

Ägarförhållanden, aktiekapital och rösträtt

Den 31 december 2020 hade Saniona 8 150 aktieägare (6 108), exklusive innehav via livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare. Största aktieägare är RA Capital med 18,6 procent (0) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största aktieägarna representerade tillsammans 50,2 procent (38,6) av aktiekapitalet och rösterna.

Sanionas aktiekapital uppgick per den 31 december 2020 till 3 118 641 SEK fördelat på 62 372 831 aktier. Vid föregående årsskifte uppgick Sanionas aktiekapital till 1 420 625 SEK fördelat på 28 412 519 aktier. Det finns bara ett aktieslag. Samtliga aktier har ett kvotvärde om 0,05 SEK och berättigar till en röst och lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Sanionas bolagsordning begränsar inte antalet röster som en enskild aktieägare kan lägga på årsstämman.

Utdelningspolicy

Saniona kan generera intäkter genom upfront-betalningar, milstolpsbetalningar, royalty och vid exit-förfaranden hänförliga till försäljning av avknopningsföretag. 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 produktpipeline. Styrelsens avsikt är för närvarande att återinvestera framtida vinster som Saniona gör för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten. Regelbundna utdelningar kommer att betalas ut först när bolaget har en produkt på marknaden och redovisar årliga nettointäkter genom royalty. Följaktligen avser inte styrelsen att föreslå någon utdelning under överskådlig framtid.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.

Bemyndigande för styrelsen att genomföra nyemissioner

Årsstämman den 6 maj 2020 beslutade i enlighet med styrelsens förslag att ge styrelsen bemyndigande att, inom de ramar som stipuleras av bolagsordningen, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma fatta beslut om att emittera nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Sådana nyemissioner kan göras med eller utan bestämmelser om betalning genom apport, kvittning eller på andra villkor. Om bemyndigandet används för en emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska teckningskursen fastställas på marknadsmässiga villkor (med sedvanlig emissionsrabatt, där så är tillämpligt). Syftet med

bemyndigandet är att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna genomföra och finansiera förvärv av företag och tillgångar samt att möjliggöra nyemissioner till industripartner inom ramen för partnerskap och samarbeten.

Bolagsstyrning inom Saniona

Sanionas interna kontroller och bolagsstyrning bygger på gällande lagar och föreskrifter samt branschspecifika parametrar som bedöms vara väsentliga för bolaget. Kontrollsystemet omfattar samtliga tillämpliga regelverk samt de specifika krav som Saniona ställer på verksamheten.

Den interna kontrollen och bolagsstyrningens ramar ger en övergripande kontroll över alla kritiska skeden i bolaget. Därmed får Sanionas styrelse och ledning de förutsättningar som behövs för att styra och leda verksamheten så att den uppfyller bolagets, marknadens, aktiemarknadens, aktieägarnas och myndigheternas höga krav.

Grunden för Sanionas bolagsstyrning utgörs av ett flertal externa bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, svensk kod för bolagsstyrning, aktiebolagslagen och diverse interna policy- och principdokument som ligger till grund för en effektiv intern kontroll.

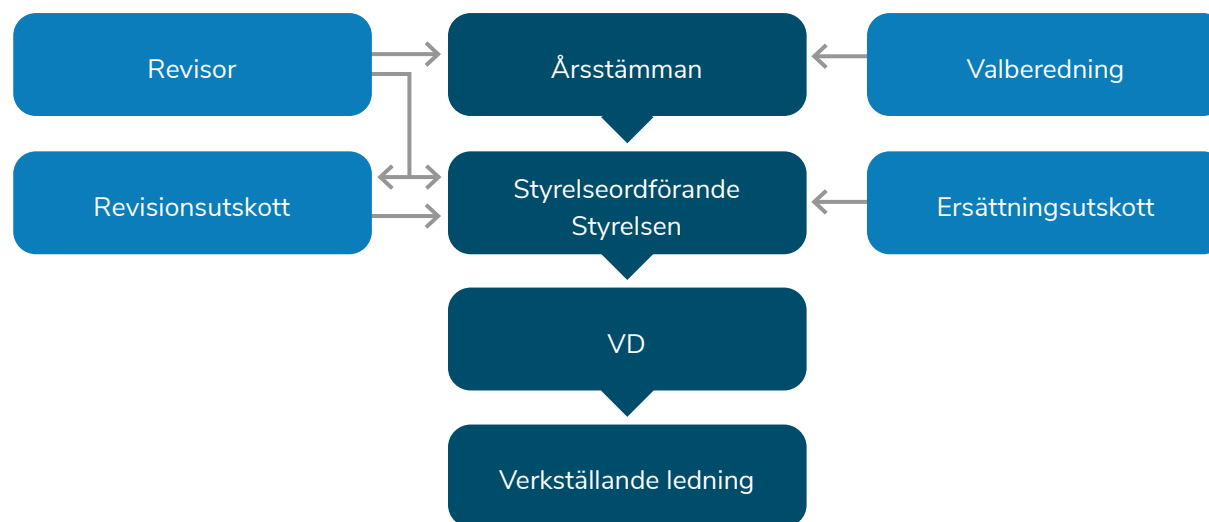
Sanionas bolagsstyrningsstruktur sammanfattas i figuren här nedan och beskrivs närmare i efterföljande delavsnitt.

Årsstämma

Årsstämman och i förekommande fall de extra bolagsstämmorna, utgör Sanionas högsta beslutsfattande organ, där alla aktieägare har möjlighet att delta. Årsstämman beslutar bland annat om ändringar av bolagsordningen, val av styrelseledamöter och revisorer, fastställande av resultat- och balansräkningen, ansvarsfrihet för styrelseledamöter och VD, hur årets resultat ska disponeras, principerna för valberedningens upprättande och riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare. Aktieägare som önskar ta upp en fråga på årsstämman måste skicka en skriftlig förfrågan till styrelsen. En sådan förfrågan ska normalt vara styrelsen tillhanda minst sju veckor före årsstämman, för att ge tid för förfrågan att behandlas innan kallelsen till årsstämman utfärdas.

Årsstämman ska hållas i Malmö, utom när den på grund av covid-19-pandemin måste äga rum genom poströstning enbart. Kallelse till årsstämman ska utfärdas högst sex veckor och minst fyra veckor före stämman om dagordningen omfattar en ändring av bolagsordningen. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse till årsstämman annonseras i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Ett meddelande om att kallelse skett publiceras i Svenska Dagbladet.

Aktieägare som är vederbörigen registrerade i eget namn i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken äger rätt att närvara vid stämman och där avlägga röster, antingen i egen person eller genom ombud. Aktieägare som önskar delta i bolagsstämman måste i förväg meddela sin avsikt till Saniona. Hur detta ska meddelas beskrivs i kallelsen till bolagsstämman.



Årsstämma 2020

Årsstämman för 2020 hölls den 6 maj 2020 i Malmö. På stämman deltog 11 aktieägare, personligen eller via ombud, motsvarande cirka 25,6 procent av det totala antalet röster. Advokat Ola Grahn valdes till ordförande vid stämman. På årsstämman fattades följande beslut:

- Beslut om fastställande av räkenskaper och resultatdisposition, inklusive att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2019 och att disponibla medel balanseras i ny räkning.
- Beslut om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör för räkenskapsåret 2019.
- Omval av styrelseledamöterna J. Donald deBethizy, Jørgen Drejer, Anna Ljung, Edward C. Saltzman och Carl Johan Sundberg. J. Donald deBethizy omvaldes som styrelsens ordförande.
- Arvodering av styrelseordföranden, styrelseledamöterna och revisor.
- Omval av Deloitte AB som revisionsbolag. Det noterades att Deloitte AB meddelat att auktoriserade revisorn Jeanette Roosberg kvarstår som huvudansvarig revisor.
- Godkännande av instruktion och arbetsordning för valberedningen.
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Beslut om ändring av bolagsordningen
- Bemyndigande till styrelsen att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner.

Extra bolagsstämma februari 2020

En extra bolagsstämma hölls den 7 februari 2020. På stämman deltog tre aktieägare, personligen eller via ombud, motsvarande cirka 14,6 procent av det totala antalet röster. Advokat Ola Grahn valdes till ordförande vid stämman. Den extra bolagsstämman fattade följande beslut:

- Godkännande av styrelsens beslut om riktad emission av units.
- Godkännande av styrelsens beslut om företrädesemission av units.
- Beslut om (A) personaloptionsprogram för VD; och (B) riktad emission av teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner.

Extra bolagsstämma oktober 2020

En extra bolagsstämma hölls den 23 oktober 2020. På stämman deltog 12 aktieägare, personligen eller via ombud, motsvarande cirka 32,3 procent av det totala antalet röster. Advokat Ola Grahn valdes till ordförande vid stämman. Den extra bolagsstämman fattade följande beslut:

- Beslut om (A) personaloptionsprogram; och (B) riktad emission av teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner.
- Beslut om (A) optionsprogram för styrelseledamöter; och (B) riktad emission av teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner.

Protokoll och annan information om bolagsstämmorna finns tillgängligt på www.saniona.com.

Årsstämma 2021

Årsstämman 2021 kommer att hållas den 26 maj 2021. I enlighet med tillfällig lagstiftning kommer årsstämman 2021 att hållas enbart genom förhandsröstning (poströstning).

Valberedningen

Årsstämman 2020 beslutade, i enlighet med valberedningens förslag, att en valberedning ska utses inför kommande val och arvodering. Valberedningen ska bestå av tre ledamöter, vilka ska vara styrelsens ordförande samt två ledamöter utsedda av de två per den 30 september 2020 största aktieägarna. Vidare antogs en instruktion och stadgar för valberedningen.

Om någon av de två största ägarna avstår ifrån att utse en ägarrepresentant, eller om en utsedd ägarrepresentant avgår innan uppdraget fullgjorts utan att den aktieägare som utsett ledamoten utser en ny, ska styrelsens ordförande uppmana nästa ägare i tur (initialt den tredje största ägaren) att inom en vecka från uppmaningen utse en ägarrepresentant. Förfarandet ska fortgå tills valberedningen består av tre ledamöter.

Om väsentliga ägarförändringar äger rum tidigare än sex veckor före årsstämman ska en ny ägarrepresentant utses. Styrelsens ordförande ska då kontakta den av de två största ägarna som inte har någon ägarrepresentant och uppmana denne att utse en sådan. Den nya ägarrepresentanten ersätter den tidigare ledamot i valberedningen som inte längre representerar en av de två största aktieägarna.

Valberedningen ska inom sig utse valberedningens ordförande. Styrelsens ordförande eller annan styrelseledamot får inte väljas till valberedningens ordförande. Den utsedda valberedningens uppdrag ska löpa tills en ny valberedning har utsetts.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2021 meddelades i ett pressmeddelande den 26 november 2020 och är som följer:

Namn/representerad	Röstandel 31 december 2020	Röstandel 30 september 2020
Søren Skjærbæk (Ordförande) Ägare av advokatbyrån Ursus, Vejle, Danmark. Utnämnd av Jørgen Drejer	3,8%	3,8%
John Haurum Professionell styrelseledamot i life science-bolag och tidigare VD för F-star Biotechnology Limited i Cambridge, Storbritannien Utnämnd av New Leaf Venture Partners	3,8%	3,8%
J. Donald deBethizy Styrelseordförande i Saniona AB	-	-
Summa	7,6%	7,6%

Under 2020/21 avhöll valberedningen fyra (2019/20: ett) möten, och hade även telefonkontakt. Valberedningen har grundat sitt arbete i ordförandens framställning av styrelsens arbete.

Valberedningen har berett förslag till årsstämman, inklusive förslag på styrelseledamöter, ersättning till styrelse och utskottsledamöter, revisorer, revisorsarvoden, ordförande för årsstämman och arvoden till valberedningens medlemmar. I beredningen av förslagen har valberedningen tillämpat paragraf 4.1 i Kodens som sin mångfaldspolicy.

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen kan göra det via e-post till saniona@saniona.com märkt "Rekommendation till valberedningen" eller via post till: Saniona AB, Att. Nomination Committee, Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark.

Styrelsen

Näst efter årsstämman utgör styrelsen det högsta beslutsfattande organet.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter, bland annat genom att sätta upp mål och strategier, etablera rutiner och system för uppföljning av de fastställda målen och fortlöpande utvärdera bolagets finansiella ställning och den operativa ledningen. Det faller dessutom på styrelsen att säkerställa att bolagets intressenter ges tillgång till korrekt information, att bolaget följer lagar och förordningar och att bolaget tar fram och implementerar intern policy och etiska riktlinjer. Styrelsen utser också en verkställande direktör och fastställer dennes lön och övriga ersättningar utifrån de riktlinjer som har antagits av årsstämman.

Styrelsens arbete regleras av tillämpliga lagar och rekommendationer och av en årligen fastställd arbetsordning för styrelsen. Arbetsordningen innehåller bestämmelser om ansvarsfördelningen mellan styrelse och VD, den finansiella rapporteringen och revisionsfrågor. Andra erforderliga arbetsordningar, principer och riktlinjer till grund för bolagets interna regelverk fastställs av styrelsen under det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna utses för en period som inte är längre än till slutet av nästa årsstämma.

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av minst tre och högst åtta ordinarie ledamöter.

Fram till årsstämman i maj 2020 bestod styrelsen av sex ledamöter. En ledamot, Claus Braestrup, avgick från styrelsen vid årsstämman i maj 2020. Alla övriga fem ledamöter i den befintliga styrelsen omvaldes av årsstämman i maj 2020.

En av de nuvarande ledamöterna är kvinna och fyra är män. Bolaget fortsätter att eftersträva en jämnare könsfördelning. För mer information om styrelsen, se "Styrelse".

Oberoende

Bolaget följer svensk kod för bolagsstyrning i att majoriteten av de på årsstämman valda styrelseledamöterna är oberoende i förhållande till bolagets och dess ledning samt att minst två av dem är oberoende i förhållande till de större aktieägarna. Under 2020 var fyra av fem styrelseledamöter oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning och samtliga styrelseledamöter var oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare, definierat som större än 5 procents ägande.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande representerar styrelsen externt och internt. Styrelseordföranden leder och följer upp styrelsens arbete och ansvarar för att styrelsen fullgör sina åtaganden i enlighet med tillämplig lagstiftning, bolagsordningen, svensk kod för bolagsstyrning och styrelsens arbetsordning.

Ordföranden ska följa upp bolagets utveckling i kontakt med VD, genom att rådgöra med VD i strategiska frågor och säkerställa att strategiska överväganden dokumenteras och hanteras av styrelsen. Det åvilar också ordföranden att se till att styrelsen genom VD hålls löpande underrättad om bolaget så att bolagets ställning kan analyseras.

Ordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i frågor om ägarskap och kommunicerar aktieägarnas åsikter till styrelsen.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen utvärderar sitt arbete minst en gång per år. Arbetet utvärderas utifrån ett antal parametrar, som huruvida styrelsemötena är av lämpligt antal och omfattning, kvaliteten på styrelsens material, huruvida punkterna på dagordningen är relevanta och heltäckande, enskilda styrelseledamöters beredskap och prestation, styrelsens sammansättning och önskvärda erfarenheter hos potentiella nya ledamöter och styrelseordförandens och ledningens roller och prestationer. Slutsatserna protokollförs och delges valberedningen.

Antal möten

Styrelsen ska hålla möten minst sex gånger per år, vanligtvis i samband med publiceringen av delårsrapporter och årsredovisningar samt vid årsstämman. Ytterligare möten eller telefonkonferenser sammankallas efter behov. Vid åtminstone ett styrelsemöte varje

år genomför styrelsen en djuplodande strategisk granskning av verksamheten.

Styrelsens arbete under 2020

Under 2020 hade styrelsen sammanlagt 13 (6) möten, varav 5 (5) var planerade och 1 (3) oplanerade. Därutöver fattade styrelsen skriftliga beslut vid ytterligare 13 (12) tillfällen. Sanionas CSO är ledamot i styrelsen, och Sanionas VD och Chief Legal Officer deltar i styrelsens möten. Övriga medarbetare på Saniona deltar och lägger fram rapporter när så behövs.

Styrelseutskott

Bolaget har inrättat två utskott som ska stödja styrelsen – revisionsutskottet och ersättningsutskottet. Styrelsen har godkänt arbetsordningar för båda utskotten.

	Invalid	Oberoende	Revision- utskottet	Ersättning- utskottet	Närvaro, styrelsen	Närvaro, revisionsutskottet	Närvaro, ersättningsutskottet
J. Donald deBethizy	2018	Ja		Ordförande	13/13		12/12
Anna Ljung	2018	Ja	Ordförande		13/13	5/5	
Claus Braestrup*	2014	Ja	Ledamot	Ledamot	5/13	2/5	3/12
Jørgen Drejer	2014	1)			13/13		
Carl Johan Sundberg	2015	Ja	Ledamot	Ledamot	13/13	5/5	12/12
Edward Saltzman	2019	Ja			13/13		

1) Anknäytning till bolaget, bolagsledningen eller större aktieägare

* Claus Braestrup avgick från styrelsen vid årsstämman i maj 2020.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgifter är att utöva tillsyn över bolagets finansiella ställning, följa upp effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen och granska och övervaka revisorns oberoende. Revisionsutskottet ska därtill bistå valberedningen i att ta fram ett förslag till beslut om val av och ersättning till revisor. Revisionsutskottet består av tre medlemmar, varav samtliga är oberoende i förhållande till ledningen. Under 2020 bestod revisionsutskottet av Anna Ljung (ordförande) och Carl Johan Sundberg.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottets uppgift är i första hand att föreslå riktlinjer och principer för VD:s och andra ledande befattningshavares ersättning och anställningsvillkor i övrigt. Därtill följer ersättningsutskottet upp och utvärderar pågående och behandlade ansökningar från ledningen om rörlig ersättning och hur de av årsstämman beslutade riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare implementeras. Under 2020 bestod ersättningsutskottet av J. Donald deBethizy (ordförande) och Carl Johan Sundberg.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Verkställande direktören utses av styrelsen. Verkställande direktörens arbete följer de skriftliga instruktioner som årligen antas av styrelsen på det konstituerande styrelsemötet.

Instruktionen för VD reagerar gängse områden som VD:s åtaganden gentemot bolaget och styrelsen, däribland ansvaret för att förse styrelsen med ändamålsenliga rapporter som är relevanta för deras utvärdering av bolaget. Verkställande direktören ska säkerställa att pågående planering, inklusive verksamhetsplaner och budget, färdigställs och läggs fram för styrelsen för beslut.

Verkställande direktören ska utöva ett gott ledarskap över verksamheten och tillse att bolaget utvecklas som planerat och i enlighet med fastställd strategi och policy. Om VD befärar att avvikelser måste göras från dessa planer eller att särskilda händelser med betydelse för verksamheten förestår måste VD omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande. Verkställande direktören ska säkerställa att bolagets verksamhet, inklusive dess förvaltning, organiseras i enlighet med marknadens krav och omfattas av en effektiv och säker organisatorisk verksamhetskontroll.

Inom ramen för de regler som styrelsen satt upp för bolagets verksamhet är det ledningen som i samråd hanterar och följer upp strategier och budget, resursfördelning, uppföljning av verksamheten och förberedelser inför styrelsemöten.

Under 2020 bestod ledningsgruppen av Sanionas verkställande direktör (VD), Chief Financial Officer (CFO), Chief Scientific Officer (CSO), Chief Medical Officer (CMO), Chief Communications Officer (CCO) och Chief Human Resources Officer (CHRO). För information om ledningen, se "Verkställande ledning" nedan.

För information om löner och ersättningar till VD och ledande befattningshavare, se tabellen i avsnittet "Ersättningar" och not 10 i årsredovisningen.

Ersättningar till styrelsen och den verkställande ledningen

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

Vid årsstämman den 6 maj 2020 beslutades att styrelseledamöter som inte är anställda av Saniona AB eller något av dess dotterbolag ska ha rätt till ett styrelsearvode. Det beslutades vidare att ersättning ska utgå till styrelsen till ett belopp av 300 000 SEK till styrelsens ordförande och 160 000 SEK vardera till Anna Ljung, Carl Johan Sundberg och Edward Saltzman. Slutligen beslutades att ersättning för utskottsarbete ska utgå till ett belopp av 60 000 SEK till ordföranden i revisionsutskottet, 30 000 SEK vardera till de övriga medlemmarna i revisionsutskottet och 30 000 SEK till var och en av medlemmarna i ersättningsutskottet. Ingen ytterligare ersättning ska utgå för annat utskottsarbete. Ingen ersättning för utskottsarbete ska utgå till styrelseledamöter som är anställda av Saniona AB eller något av dess dotterbolag.

Vid årsstämman den 6 maj 2020 fastställdes riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Riktlinjerna finns presenterade i detta dokument. Generellt sett ska Saniona erbjuda en ersättning som gör det möjligt för bolaget att rekrytera och behålla ledande befattningshavare. VD och andra ledande befattningshavare ska erbjudas en fast årlig kontant lön. Förutom fast lön kan VD och andra ledande befattningshavare erhålla rörlig kontant ersättning enligt separat överenskommelse, vilket syftar till att främja Sanionas affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet. Pensionsförmåner för danska anställda och amerikanska 401(k)-pensionsplaner ska vara avgiftsbestämda förutsatt att befattningshavaren inte

enligt bindande kollektivavtal omfattas av förmånsbestämd pension. Andra förmåner kan bland annat inkludera livförsäkring, sjukvårdsförsäkring, tandvårdsförsäkring, synförsäkring, flexibla utgiftskonton (FSA) eller andra brukliga förmåner som kan betraktas som rimliga med hänsyn till marknadspraxis. Ledande befattningshavare ska vara anställda tills vidare eller för viss tid. Vid uppsägning från Sanionas sida får uppsägningstiden vara högst tolv månader. Fast kontant lön tillsammans med avgångsvederlag får under uppsägningstiden inte överstiga ett belopp motsvarande 24 gånger den fasta kontanta månadslönen. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag. Ersättning för konkurrensklausul kan utgå utöver kontant lön under uppsägningstid och avgångsvederlag.

Styrelsen får tillfälligt besluta att helt eller delvis frångå dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och avvikelserna är nödvändiga för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft, vilket var fallet när den nya VDn anställdes i början av 2020.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare anges nedan.

Se även not 10 för ytterligare information om styrelsens och de ledande befattningshavarnas anställningsvillkor.

LÖNER OCH ERSÄTTNINGAR FÖR 2020, KONCERNEN OCH MODERBOLAGET

KSEK	Styrelsearvode	Fast lön	Rörlig lön	Pension-skostnader	Aktierelaterad ersättning	Sociala avgifter	Övriga personalkostnader	Summa
J. Donald deBethizy, styrelseordförande	330	-	-	-	441	-	-	771
Claus Bræstrup, styrelseledamot****	-	-	-	-	-	-	-	-
Carl Johan Sundberg, styrelseledamot	220	-	-	-	94	59	-	373
Anna Ljung, styrelseledamot	220	-	-	-	94	59	-	373
Jørgen Drejer, styrelseledamot	-	-	-	-	65	-	-	65
Edward Saltzman, styrelseledamot	160	-	-	-	82	-	-	242
Summa styrelsen	930	-	-	-	776	118	-	1 824
Rami Levin, VD	-	4 624	2 312	99	5 445	463	-	12 943
Jørgen Drejer, CSO**	-	1 999	290	-	-	5	-	2 294
Övriga i ledningsgruppen***	-	6 397	2 960	230	4 172	1 115	-	14 874
Summa, ledningsgruppen	-	13 020	5 562	329	9 617	1 583	-	30 111
Övriga anställda	-	24 700	1 324	1 570	1 694	1,164	30	30,482
Summa	930	37 720	6 886	1 899	12 087	2 865	30	62,417

*Styrelsearvodena avser arvoden i moderbolaget.

**Den 7 januari 2020 utsåg Saniona Rami Levin till VD. Jørgen Drejer, tidigare VD, fortsatte som CSO och Palle Christophersen lämnade koncernledningen som Senior Vice President Research.

***Den 18 februari 2020 meddelade Saniona Thomas Feldthus avgång som CFO. Mellan 24 mars och 15 september 2020 hade Anita Milland, VP of Finance and Administration, rollen som interim CFO och Head of IR. Den 15 september 2020 meddelade Saniona att Jason Amello utnämnts till CFO.

****Den 6 maj 2020, vid årsstämman, avgick Claus Braestrup som styrelseledamot.

Revisorer

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

Deloitte har varit Sanionas revisor sedan koncernen bildades 2014. Vid årsstämman den 6 maj 2020 valdes Deloitte till revisor fram till slutet av årsstämman 2021.

De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och riskhanteringen med revisionsutskottet. Under 2020 genomförde revisorerna en granskning av delårsrapporten för tredje kvartalet och reviderade årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna lämnar också ett yttrande om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen.

Revisorena rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen i revisionsberättelsen som läggs fram för årsstämman. Därutöver presenterar revisorerna detaljerade resultat från sina granskningar för revisionsutskottet och till hela styrelsen en gång om året.

För information om arvoden till bolagets revisorer, se not 9.

Interna kontroll- och riskhanteringssystem rörande finansiell rapportering

Styrelsen är ytterst ansvarig för bolagets interna kontroll. Ansvaret regleras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen samt svensk kod för bolagsstyrning. Det åligger styrelsen att garantera att Saniona har tillräckligt formaliserade rutiner för att säkerställa att etablerade principer för finansiell rapportering

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

Kontrollmiljö

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

- Regler och arbetsordning för styrelsen och instruktion till VD;
- Sanionas affärsmodell, vision, strategier, mål, affärsplaner och värderingar;
- Sanionas uppförandekod;
- Organisationsstruktur och beskrivning av positioner; och
- Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner, exempelvis befogenheter, instruktioner för tillståndsgivande, riskpolicy, finanspolicy, instruktion för finansiell rapportering och finansiell handbok.

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

I enlighet med instruktionen till VD ska verkställande direktören löpande hålla styrelsen informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning liksom om andra händelser som kan antas vara av betydelse för bolaget och dess aktieägare. Verkställande direktören ansvarar också för att

upprätta rapporter, sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och presentera detta material på styrelsemötena.

CFO ansvarar för att säkerställa att den interna kontrollen genomförs och efterlevs och att ett fortlöpande arbete sker för att stärka den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen. Bolagets finanspolicy, instruktion för finansiell rapportering och finansiella handbok reglerar bland annat CFO:s ansvar och arbetsuppgifter.

Revisionsutskottet ansvarar för att säkerställa att den finansiella rapporteringen och rapporteringen till styrelsen undergår effektiv intern kontroll. Revisionsutskottet genomför kvartalsvisa avstämningar med bolagets CFO. Revisionsutskottet granskar och utvärderar också Sanionas interna kontroll på årsbasis.

Riskbedömning

Åtminstone en gång om året gör CFO en övergripande riskbedömning för att bedöma Sanionas riskexponering avseende finansiell rapportering och identifierar eventuella problemområden. I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppkomma om Saniona inte når upp till sina grundläggande standarder för finansiell rapportering. En granskning sker för att säkerställa att bolaget har en infrastruktur för effektiv och snabb kontroll. Vidare sker en bedömning av bolagets finansiella ställning och väsentliga finansiella, rättsliga och operativa risker.

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

Kontrollaktiviteter

För att säkerställa att verksamheten bedrivs på ett effektivt sätt och att den finansiella rapporteringen ger en rättvis och korrekt

bild per varje rapportdatum genomförs kontrollaktiviteter för att hantera risker på alla nivåer i organisationen. Kontrollaktiviteterna inbegriper handböcker, processer och riktlinjer som säkerställer att direktiv och beslut genomförs.

Syftet med kontrollaktiviteterna är att förebygga och upptäcka fel och avvikelser avseende den finansiella rapporteringen samt att föreslå efterföljande korrigerande åtgärder om sådana avvikelser förekommer. Aktiviteterna omfattar bland annat analyserande uppföljning och jämförelser av finansiella resultat; avstämning av redovisningen; och uppföljning, godkännande och rapportering av affärstransaktioner och partnerskapsavtal, riktlinjer och processer, instruktioner om uppdrags- och tillståndsgivning, och redovisnings- och värderingsprinciper.

CFO är ansvarig för att upprätthålla den interna kontrollen och att säkerställa att den utvecklas efter behov. CFO följer upp verksamheten med hjälp av olika kontrollåtgärder, som prognoser och budgetar, analyser av resultat- och balansräkningar och avstämningsrapporter. Resultatet av detta arbete rapporteras till VD, revisionsutskottet eller styrelsen.

Sanionas CFO ansvarar för att dokumentera och redovisa finansiella transaktioner och se till att utförda transaktioner följer etablerade befogenheter för firmateckning. CFO granskar kvartalsvis kostnader och aktiviteter inom projekt, tillsammans med projektledningen och berörda arbetsledare. Dessutom genomförs ett antal kontrollaktiviteter på månadsbasis för att fånga upp och korrigera ytterligare fel och avvikelser. Resultaten presenteras för VD varje månad.

Information och kommunikation

Bolagets har informations- och kommunikationsvägar för att öka noggrannheten i den finansiella rapporteringen och se till att rapporter och återkoppling från verksamheten når fram till

styrelse och ledning. Informations- och kommunikationsrutinerna beskrivs i ett antal styrdokument, som interna policydokument, riktlinjer och instruktioner för finansiell rapportering. Dessa dokument finns tillgängliga på bolagets gemensamma IT-servrar och presenteras för berörda medarbetare.

Förutom skriftlig information, nyheter, riskhantering och kontroll kommuniceras resultat även muntligen och diskuteras på fysiska möten. Inom bolaget hålls dels möten för Sanionas ledningsgrupp, dels för samtliga medarbetare. Kvartalsvis får styrelsen finansiella uppdateringar om bolagets finansiella ställning och resultat.

För att säkerställa att relevant, pålitlig och korrekt information om Sanionas utveckling och finansiella ställning kommuniceras till marknaden i rätt tid, har bolaget fastställt rutiner för extern informationsgivning och finansiell rapportering. Informationspolicyn och rutinerna beskriver bland annat medarbetarnas, ekonomiavdelningens, ledningens och styrelsens respektive roller och uppgifter och de rutiner som ska följas i samband med publiceringen av finansiella rapporter och pressmeddelanden.

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

Tillsyn

Styrelsen och revisionsutskottet beslutar om vilka tillsynsåtgärder som ska göras av den interna kontrollen. CFO är ansvarig för att tillse att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med styrelsens och revisionsutskottets beslut.

Styrelsen uppdateras regelbundet om hur bolagets finansiella ställning och resultat förhåller sig till budget och om hur

utvecklingsprojekt förhåller sig till respektive projektbudget. VD och CFO lägger vid varje ordinarie styrelsemöte och därutöver vid behov fram en skriftlig rapport.

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

Internrevision

Med tanke på bolagets begränsade storlek och transaktionsvolym, med relativt få anställda och huvuddelen av transaktionerna av tämligen likartad och okomplicerad karaktär, har Saniona inte bedömt det som nödvändigt att upprätta en formell internrevision. Istället sker uppföljningen och den årliga granskningen av att den interna kontrollen och riskhanteringen efterlevs för den finansiella rapporteringen inom ramarna för befintlig organisation. Styrelsen och revisionsutskottet gör varje år en bedömning av huruvida det finns behov av en funktion för internrevision.

J. Donald deBethizy (född 1950)

Styrelseordförande sedan 2018

J. Donald deBethizy har mer än 30 års erfarenhet från den biofarmaceutiska industrin, bland annat som entreprenör, VD och styrelseledamot. Vid sidan av uppdraget som styrelseordförande för Saniona har han även pågående uppdrag som styrelseordförande för Albumedix A/S och styrelseledamot i argenx N.V., Lophora ApS, Newron Pharmaceuticals SpA, Noxxon NV och Proterris Inc. Han ingår i ledningsgruppen (direktion) för Albumin Holding ApS och White City Consulting ApS.

Tidigare var deBethizy styrelseordförande för Rigontec GmbH tills det såldes till Merck Inc. Dessförinnan var han VD för Santaris Pharma A/S tills det förvärvades av Roche Holdings. Han har tidigare varit VD för det danska bioteknikföretaget Contera Pharma A/S fram tills att det såldes till Bukwang Pharma Co. Ltd., och dessförinnan VD för det Nasdaq-noterade bolaget Targacept, Inc., senare sålt till Catalyst Biosciences, där han var en av grundarna. Innan grundandet av Targacept arbetade deBethizy i ett antal olika roller inom RJ Reynolds under 15 års tid. Han tog sin Ph.D. och M.Sc. i toxikologi från Utah State University och en B.Sc. i biologi från University of Maryland. Till hans tidigare styrelsepositioner hör Novozymes Biopharma DK A/S, Asceneuron SA, Biosource Inc., Enbiotix Inc., LigoCyte Pharmaceuticals Inc., Serenova A/S (tidigare Serendex Pharmaceuticals A/S) och Targacept.

deBethizy är oberoende i förhållande till såväl Saniona och dess ledning som till större aktieägare. Han innehar 12 500 aktier och 217 625 optioner i optionsprogrammet 2018/2024.

Anna Ljung (född 1980)

Styrelseledamot sedan 2018

Anna Ljung är VD för Moberg Pharma AB, ett noterat svenskt läkemedelsbolag inom dermatologi. Förutom sin VD-roll på Moberg Pharma har hon pågående uppdrag som styrelseordförande för OncoZenge AB, ett noterat svenskt läkemedelsbolag, och Moberg Derma Incentives AB.

Innan hon blev VD för Moberg var hon bolagets CFO i 13 år, och innan dess CFO på Athera Biotechnologies AB och Controller på Lipopeptide AB. Hon har även verkat som oberoende konsult inom teknisk licensiering. Ljung tog sin M.Sc. i national- och företagsekonomi vid Handelshögskolan i Stockholm. Hon har tidigare haft styrelseuppdrag för MPJ OTC AB och Advantice Health AB.

Ljung är oberoende i förhållande till såväl Saniona och dess ledning som till större aktieägare. Hon innehar 4 629 aktier; 4 000 optioner i optionsprogrammet 2018/2024; 4 000 optioner i optionsprogrammet 2019/2023; och 77 000 optioner i optionsprogrammet 2020/2024.

Carl Johan Sundberg, M.D., Ph.D. (född 1958)

Styrelseledamot sedan 2015

Carl Johan Sundberg är läkare och professor, med omfattande erfarenhet av entreprenörskap inom hälso- och sjukvård, investering och kommunikation. Han är prefekt vid institutionen för lärande, informatik, management och etik vid Karolinska Institutet i Stockholm. Han har pågående uppdrag som styrelseledamot i Arne Ljungqvist Anti-doping Foundation AB och Medkay Konsulting AB.

Sundberg har varit verksam vid Karolinska Institutet sedan 30 år tillbaka, och hans gärning innefattar arbete inom molekylär och tillämpad arbetsfysiologi, medicinsk innovation och bioentreprenörskap. Han är medgrundare till och tidigare förvaltare av den biomedicinska riskkapitalfonden Karolinska Investment Fund med 60 miljoner EUR i tillgångar. Till hans erfarenheter inom kommunikationsområdet hör tidigare arbetsperioder på Svenska Dagbladet och amerikanska ABC Television. Han är ledamot i och rådgivare till Kung. Ingenjörsvetenskapsakademien, Yrkesföreningar för fysisk aktivitet, Stiftelsen Forska!Sverige och i World Anti-Doping Agency (WADA) Gene and Cell Doping Expert Advisory Group. Sundberg tog sin läkarexamen och Ph.D. vid Karolinska Institutet. Han har tidigare haft styrelseuppdrag för Cobra Biologics Holding AB, Hypercure Medical AB, Karolinska Development AB och NsGene A/S.

Sundberg är oberoende i förhållande till såväl Saniona och dess ledning som till större aktieägare. Han innehar 9 800 aktier; 4 000 optioner i optionsprogrammet 2018/2024; 4 000 optioner i optionsprogrammet 2019/2023; och 77 000 optioner i optionsprogrammet 2020/2024.

Jørgen Drejer (född 1955)

Styrelseledamot sedan 2014

Jørgen Drejer är neurobiolog med över 30 års erfarenhet av att upptäcka och utveckla nya metoder för modulering av signalvägar i hjärnan. Han har grundat flera bolag och publicerat fler än 75 vetenskapliga artiklar på grundval av sin forskning.

Drejer grundade Saniona 2011 och var företagets VD fram till januari 2020, när han övergick till en roll som Chief Scientific Officer. Innan han startade Saniona var han 1989 med och grundade NeuroSearch A/S, där han under en 20-årsperiod var verksam i olika ledande roller, bland annat vice VD och forskningschef. Under Drejers tid i bolaget utvecklades NeuroSearch till ett av Europas stora bioteknikföretag. Drejer har en Ph.D. i neurobiologi från Köbenhavns universitet.

Drejer har pågående uppdrag som styrelseledamot i Saniona och 2CureX. Han har suttit i styrelsen för Saniona sedan 2014 och för Saniona A/S sedan 2012. Han är även medlem av den danska ingenjörsvetenskapsakademien. Han har tidigare haft styrelseuppdrag för NeuroSearch A/S, Origio A/S, NsGene A/S, Atonomics A/S, Azign Bioscience A/S, Ellegaard Göttingen Minipigs ApS, Force Technology och Monta Biosciences A/S.

Drejer är inte oberoende i förhållande till Saniona och dess ledning, men oberoende i förhållande till större aktieägare. Han innehar 2 354 711 aktier, och 77 000 optioner i optionsprogrammet 2020/2024.

Edward C. Saltzman (född 1955)

Styrelseledamot sedan 2019

Edward Saltzman har mer än 30 års erfarenhet från den biofarmaceutiska industrin. Han är för närvarande styrelseordförande och medlem i ledningsgruppen för Cello Health BioConsulting, tidigare Defined Health, efter att under 2017 ha lett försäljningen av Defined Health till Cello Health. Cello Health BioConsulting är ett ledande konsultbolag inom strategisk affärsutveckling och bistår seniora befattningshavare i läkemedels-, bioteknik- och investmentbranscherna. Fram till förvärvet hade Saltzman lett Defined Health, som han också grundade, i 24 år. Han är för närvarande verksam som investeringsrådgivare åt Israel Biotech Fund och har tidigare varit styrelseledamot i Vidac Pharmaceuticals Ltd. Saltzman tog examen vid New York University.

Saltzman är oberoende i förhållande till såväl Saniona och dess ledning som till större aktieägare. Han innehar 4 200 aktier; 4 000 optioner i optionsprogrammet 2019/2023; och 77 000 optioner i optionsprogrammet 2020/2024.

Rami Levin, koncernchef och VD (född 1969)

Rami Levin är en erfaren bioteknikledare med över 24 års erfarenhet inom sällsynta sjukdomar och det centrala nervsystemets sjukdomar. Hans senaste uppdrag, innan han kom till Saniona i januari 2020, var som koncernchef för Sobi Inc., det nordamerikanska dotterbolaget till Sobi, ett internationellt verksamt företag inom sällsynta sjukdomar. Vid Sobi byggde han upp den nordamerikanska organisationen från grunden och ledde sedermera en organisation med ungefär 300 anställda och en omsättning på mer än en halv miljard dollar. Levins erfarenhet av företagsfusioner och uppköp ledde till de framgångsrika förvärven av Gamifant, den första FDA-godkända behandlingen för primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH), och Synagis, det enda FDA-godkända profylaxet mot respiratoriskt syncytialvirus, RS-virus. Under Levins ledarskap kunde Sobi lansera Gamifant och integrera hela Synagis organisationer för medicin och försäljning – inklusive personalen i sin helhet.

Före tiden på Sobi innehade Levin under 16 år kommersiella ledarroller av ökande strategisk betydelse vid Merck Serono i ett antal länder, inklusive USA, Sverige, Schweiz och Israel. Levin har en MBA i internationell marknadsföring från Recanati Business School i Tel Aviv i Israel samt en BSc i biologi från universitetet i Tel Aviv.

Vid sidan av sin nuvarande position som koncernchef och VD för Saniona är Levin även medlem i den rådgivande styrelsen för Life Science Cares.

Levin innehar 10 000 aktier, 710 313 personaloptioner i personaloptionsprogrammet 2020/2024 och 1 262 000 personaloptioner i personaloptionsprogrammet 2020/2031.

Jason A. Amello, Chief Financial Officer (född 1968)

Jason A. Amello har över 25 års erfarenhet av företagsfinansiering, och har bidragit till strategisk företagstillväxt och såväl finansiell som operativ utveckling. Innan han kom till Saniona har han innehaft positioner som förste vice VD, Chief Financial Officer och kassaförvaltare för Akebia Therapeutics Inc. (Nasdaq:AKBA), där han under en sjuårsperiod har varit med och lett Akebias finansieringsarbete, däribland företagets börsnotering. Han har även huvudrådgivare i Akebias fusion med Keryx Biopharmaceuticals. Under sin tid på Akebia byggde Amello ut hela finansverksamhetens organisation. Han ansvarade i detta för kassaförvaltning, finansiell planering och budgetering, redovisning och rapportering, skatthantering, upphandling, anläggningar och IT. Innan han kom till Akebia var Amello vice VD, Chief Financial Officer och kassaförvaltare för Ziopharm Oncology Inc. (Nasdaq:ZIOP), och dessförinnan innehade han ett antal ledande finansiella roller vid Genzyme Corporation, sedermera Sanofi Genzyme, bland annat som förste vice VD och Chief Accounting Officer. Tidigare i karriären har Amello under tio års tid varit verksam inom Deloittes företagsrådgivning och revision. Amello har en kandidatexamen i redovisning från Boston College och är auktoriserad revisor i Massachusetts.

Vid sidan av sitt nuvarande uppdrag som Sanionas Chief Financial Officer har Amello även pågående styrelseuppdrag för Acer Therapeutics, Inc. (Nasdaq: ACER) och New England Baptist Hospital.

Amello innehar 4 200 aktier och 829 512 personaloptioner i personaloptionsprogrammet 2020/2031.

Linea Aspesi, Chief Human Resources Officer (född 1970)

Linea Aspesi har 25 års erfarenhet från ledande roller inom HR, där hon fokuserat på att anpassa talangstrategier till företagets respektive vision, mission och strategi. Innan hon kom till Saniona hade hon rollerna som vice VD och Head of Human Resources & Office Management för Sobi i Nordamerika, där företaget under hennes tid femdubblade sin personalstyrka. Under tiden etablerade och genomförde Aspesi strategier för kulturell omvandling inom rekrytering, integration, bibehållande och engagemang av talanger, belöningssystem, organisationsdesign, lärande, mångfald och inkludering. Innan dess verkade Aspesi som Head of Human Resources för Sanofis amerikanska avdelning för industrifrågor. I rollen designade och implementerade hon talangstrategier som omvandlade en organisation med omkring 3 000 anställda med avseende på optimering av tillverkningsanläggningar – bland annat genom avvecklingar och avyttringar – samt affärsutveckling och expansion. Aspesi har under tiden på Sanofi innehaft ledande roller inom HR där hon utformat talangstrategier för Boston Hubs FoU-organisation och Sanofi Genzymes affärsenhet Specialty Care med organisationer för sällsynta sjukdomar, onkologi, MS, immunologi och industriell infrastruktur. Innan anställningen på Sanofi innehade Aspesi positioner inom HR vid ett antal olika organisationer, däribland UMass Memorial Medical Center, Partners Healthcare System Inc. och HealthSouth. Hon har även tidigare suttit i styrelserna för Partnerships for a Skilled Workforce och Seaglass Village.

Aspesi innehar 4 200 aktier och 829 512 personaloptioner i personaloptionsprogrammet 2020/2031.

Rudolf Baumgartner, Chief Medical Officer och Head of Clinical Development (född 1959)

Rudolf Baumgartner är läkare och forskare med dokumenterad erfarenhet av att leda sektorsöverskridande arbetsgrupper genom flera utvecklingsprogram, från tillståndsansökningar för läkemedelsprövning (IND) till ansökningar om marknadsgodkännande och produktgodkännande. Baumgartner har grundläggande utbildning inom immunologi och bred expertis inom ett spektrum av skiftande medicinska områden, däribland inflammationer och autoimmuna sjukdomar.

Innan han kom till Saniona var Baumgartner Chief Medical Officer vid Flatley Discovery Lab, en icke-vinstdrivande stiftelse som arbetar med den sällsynta sjukdomen cystisk fibros. Dessförinnan var han vice VD och Chief Medical Officer för Inotek Pharmaceuticals, där han spelade en nyckelroll i processen inför företagets börsnotering, vilken han även var med och ledde. På Inotek hade han ansvar för klinisk utveckling och operativ drift, medicinska och regulatoriska frågor, biostatistik, preklinisk utveckling och immateriella rättigheter. Före sin tid på Inotek hade Baumgartner seniore utvecklingsroller på Sepracor och Merck & Co. Han inledde sin medicinska bana som forskare och kliniker vid den amerikanska myndigheten National Institutes of Health (NIH), där han var verksam vid laboratoriet för molekylär immunologi vid National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI). Han erhöll läkarexamen vid Pennsylvania State University och gjorde sin specialistutbildning i invärtesmedicin vid University of Michigan, med forskartjänstgöring inom lungmedicin och intensivvårdsmedicin vid Johns Hopkins University.

Baumgartner innehar 8 300 aktier och 829 512 personaloptioner i personaloptionsprogrammet 2020/2031.

Jørgen Drejer, Chief Scientific Officer och vice VD (född 1955)

Jørgen Drejer är neurobiolog med över 30 års erfarenhet av att upptäcka och utveckla nya metoder för modulering av signalvägar i hjärnan. Han har grundat flera bolag och publicerat fler än 75 vetenskapliga artiklar på grundval av sin forskning.

Drejer grundade Saniona 2011 och var företagets VD fram till januari 2020, när han övergick till en roll som Chief Scientific Officer. Innan han startade Saniona var han 1989 med och grundade NeuroSearch A/S, där han under en 20-årsperiod var verksam i olika ledande roller, bland annat vice VD och forskningschef. Under Drejers tid i bolaget utvecklades NeuroSearch till ett av Europas största bioteknikföretag. Drejer har en Ph.D. i neurobiologi från Köbenhavns universitet.

Drejer har pågående uppdrag som styrelseledamot i Saniona och 2CureX. Han är även medlem av den danska ingenjörsvetenskapsakademien. Han har tidigare haft styrelseuppdrag för NeuroSearch A/S, Origio A/S, NsGene A/S, Atonomics A/S, Azign Bioscience A/S, Ellegaard Göttingen Minipigs ApS, Force Technology och Monta Biosciences A/S.

Drejer innehar 2 354 711 aktier och 77 000 optioner i optionsprogrammet 2020/2024.

Kyle Haraldsen, Chief Technical Operations Officer (född 1978)

Kyle Haraldsen har nära 20 års erfarenhet av teknisk drift och tillverkning inom den biofarmaceutiska industrin, bland annat kopplat till produktgodkännandeprocesser i såväl USA som EU.

Innan han började på Saniona i januari 2021 tjänstgjorde han som Vice President of Technical Operations and Project Management på AMAG Pharmaceuticals, där han under en sjuårsperiod ledde funktioner för process- och analysutveckling, tillverkning, försörjningsflöden och projektledning. Under sin tid på AMAG hade Haraldsen ansvar för flera produktlanseringar och linjeutökningar liksom integrationen av två tillgångar i utvecklingsfas.

Haraldsen har tidigare arbetat som Senior Director of Manufacturing vid Radius Health där han var ansvarig för utveckling, drift och budgettillsyn av CMC-program och kliniskt provningsmaterial för globala Fas 3-studier och multinationella Fas 2-studier. Haraldsen har även arbetat för Avecia Biotechnology och Johnson Matthey Pharma Services.

Han har en kandidatexamen i kemiteknik från Northeastern University.

Haraldsen innehar 4 200 aktier och 228 000 personaloptioner i personaloptionsprogrammet 2020/2031.

Trista Morrison, Chief Communications Officer
(född 1977)

Trista Morrison har nära 20 års erfarenhet av informationsfrågor inom hälso- och sjukvården, inklusive strategisk kommunikation och patientförespråkande. Innan hon kom till Saniona grundade hon konsultbyrån PR with Purpose, LLC, för att bistå företag och ideella organisationer inom biovetenskap med autentiska och transparenta kommunikationstjänster. Dessförinnan hade hon rollen som Vice President of Communications and Patient Advocacy för Sobi, ett nordamerikanskt företag inom sällsynta sjukdomar, där hon både startade upp avdelningar och bidrog till att uppnå milstolpar som FDA-godkännanden, produktlanseringar, uppköp, väsentliga resultatpresentationer och en tillväxt från 50 till 300 anställda. Innan hon kom till Sobi ansvarade Morrison för företags-, produkt- och personalkommunikation för Ironwood Pharmaceuticals Inc. Hon har tidigare arbetat som reporter för BioWorld Today och har innehaft ett antal positioner vid olika bioteknikinriktade PR-byråer.

Morrison har pågående styrelseuppdrag för the Network of Tyrosinemia Advocates (NOTA) och i den rådgivande styrelsen för the Termeer Foundation.

Morrison innehar 4 200 aktier och 829 512 personaloptioner i personaloptionsprogrammet 2020/2031.

Denelle J. Waynick, Chief Legal Officer
(född 1967)

Denelle Waynick har nära 30 års erfarenhet av rådgivning till såväl amerikanska som internationella bolag inom hälso- och sjukvårdssektorn och den biovetenskapliga industrin. Innan hon kom till Saniona i januari 2021 arbetade Waynick som Chief Legal Officer och företagssekreterare på MyoKardia, där hon tillhandahållit strategisk och praktisk rådgivning till C-nivåchefer i juridiska frågor och frågor kopplade till det regulatoriska och politiska klimatet.

Waynick har också varit företagsadvokat på UCB, Actavis och Schering-Plough, och har som affärsjurist verkat såväl som anställd och delägare vid nationella och lokala advokatbyråer. Utöver sin kompetens inom företags-, policy-, styrnings- och processfrågor har hon biträtt i en rad globala affärstransaktioner, inklusive fusioner, förvärv och avyttringar.

Waynick har en kandidatexamen i redovisning från Rutgers, State University of New Jersey-Newark och en juris doktorsexamen från Howard University School of Law.

Waynick innehar 4 200 aktier och 283 000 personaloptioner i personaloptionsprogrammet 2020/2031.

Revisorns yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som är ansvarig för bolagsstyrningsrapporten för räkenskapsåret 1 januari 2020 till 31 december 2020 på sidorna 97-106, och för att den upprättas i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Yttrande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6§ andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31§ andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö, 29 april 2021

Deloitte AB

Jeanette Roosberg
Auktoriserad revisor



Saniona AB (publ)
Smedeland 26B
DK-2600 Glostrup
Denmark
Tel +45 7070 5225

Saniona Inc.
500 Totten Pond Road, Suite 620
Waltham, MA 02451
USA
Tel +1 781 839 9100

Web: saniona.com
E-mail: saniona@saniona.com