

INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I SANIONA AB (PUBL)

Notera att uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde.

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna units senast den 5 februari 2024, eller
- Senast den 31 januari 2024 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar units genom respektive förvaltare.

Distribution av detta prospekt och teckning av units är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se avsnittet "Viktig information".

VIKTIG INFORMATION

Med "Saniona", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i detta prospekt ("Prospektet"), beroende på sammanhanget, Saniona AB, org. nr 556962-5345, den koncern vari Saniona AB är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen. Prospektet har upprättats med anledning av att styrelsen i Saniona den 14 december 2023 beslutade om att genomföra en emission av units med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet"), vilket emissionsbeslut godkändes av extra bolagsstämma i Bolaget den 16 januari 2024, samt upptagandet till handel av aktier och teckningsoptioner serie TO 4 på Nasdaq Stockholm (inklusive eventuella aktier och teckningsoptioner serie TO 4 som kan komma att utges som garantiersättning till emissionsgaranter i Företrädesemissionen). Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556112-8074. Med "Vator Securities" avses Vator Securities AB, org. nr 556795-7260. Se avsnittet "Definitionlista" för definitioner och förklaringar av andra termer i Prospektet.

Information till investerare

Prospektet har upprättats i enlighet med reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 ("Prospektförordningen"). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är fullständiga eller korrekta. För Prospektet och Företrädesemissionen gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, Företrädesemissionen och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Prospektet har översatts till engelska. I händelse av att den svenska prospektversionen inte överensstämmer med den engelska översättningen ska den svenska språkversionen äga företräde. Prospektet har efter godkännande passerats till Danmark.

Ingen åtgärd har vidtagits, eller kommer att vidtas, av Bolaget för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i annat land än Sverige och Danmark. Varken uniträtterna i Företrädesemissionen, betalda och tecknade units ("BTU") eller units som tecknats i Företrädesemissionen (gemensamt "Värdepapper") har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("Securities Act"). Värdepapper får inte utbjudas eller försälas, direkt eller indirekt, i eller till USA eller till personer med hemvist där. Erbjudandet riktar sig inte heller i övrigt till personer i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras i något land eller någon jurisdiktion, där distribution eller Företrädesemissionen kräver sådana åtgärder eller strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Anmälan om teckning av units i strid mot ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot värdepapperslagstiftning.

I medlemsländer i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") – förutom Sverige och Danmark – kan ett erbjudande av Värdepapper endast lämnas i enlighet med ett undantag i Prospektförordningen.

En investering i värdepapper innebär vissa risker, se avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Värdepapperna, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker, och investerare får inte förlita sig på annan information än den som framgår av Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet, och om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget och Bolaget påtar sig inte något ansvar för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av Prospektet eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att uppgifterna här är korrekta och gällande vid någon annan tidpunkt än per datumet för offentliggörande av Prospektet eller att Bolagets verksamhet har varit oförändrad sedan detta datum. Om det sker förändringar av informationen i Prospektet efter att det har offentliggjorts, vilka kan påverka en investerares bedömning av Bolaget eller dess värdepapper, kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i Prospektförordningen.

Information till investerare i USA

Inga uniträtter, BTU eller units utgivna av Saniona har registrerats eller kommer att registreras enligt Securities Act eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsälas, tilldelas, levereras eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Värdepapperna erbjuds utanför USA med stöd av Regulation S under Securities Act. Det kommer inte att genomföras något erbjudande till allmänheten i USA. Ett eventuellt erbjudande av Värdepapper i USA kommer endast att lämnas i enlighet med ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act till ett begränsat antal befintliga aktieägare som (i) är qualified institutional buyers enligt definitionen i Rule 144A under Securities Act (QIBS), och (ii) har undertecknat och skickat ett så kallat investort letter till Saniona. Mottagare av detta Prospekt underrättas härmed om att Saniona kan komma att förlita sig på ett undantag från registreringskraven enligt Section 5 i Securities Act.

Fram till 40 dagar efter påbörjandet av Företrädesemissionen kan ett erbjudande eller en överlåtelse av Värdepapper inom USA som genomförs av en värdepappersmäklare (oavsett om denne deltar i Företrädesemissionen eller inte) innebära ett såsidosättande av registreringskraven i Securities Act.

Värdepapperna har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC), någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om

Erbjudandet enligt detta Prospekt respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta dokument. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Presentation av finansiell information

Om inte annat anges avses med "SEK" eller "kronor" den officiella valutan i Sverige. Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor (SEK) om inget annat anges. Hänvisning till "MSEK" avser miljoner SEK och hänvisning till "KSEK" avser tusental SEK. "USD" avser amerikanska dollar, "MUUSD" avser miljoner USD, "EUR" avser euro och "MEUR" avser miljoner EUR. Om inte annat anges har den finansiella information som redovisas i Prospektet hämtats från Bolagets finansiella rapporter. Bolagets reviderade koncernredovisning för räkenskapsåret 2022, vilken upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") såsom de antagits av EU, och Bolagets översiktligt granskade delårsrapport för perioden januari–september 2023, vilken upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör således en del av Prospektet. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen adderar inte siffrorna i vissa kolumner exakt till angiven totalsumma. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Information till distributörer

I syfte att uppfylla de produktstyrningskrav som återfinns i: (a) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, i konsoliderad version, ("MiFID II"); (b) artikel 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593, som kompletterar MiFID II; och (c) nationella genomförandeåtgärder (tillsammans "Produktstyrningskraven i MiFID II") samt för att friskriva sig från allt utomobligatoriskt, inomobligatoriskt eller annat ansvar som någon "tillverkare" (i den mening som avses enligt Produktstyrningskraven i MiFID II) annars kan omfattas av har units, uniträtter och BTU i Saniona varit föremål för en produktgodkännandeprocess, som har fastställt att dessa värdepapper är: (i) lämpliga för en målmarknad bestående av icke-professionella investerare och investerare som uppfyller kriterierna för professionella kunder och godtagbara motparter, såsom definierat i MiFID II ("Målmarknadsbedömningen"), och (ii) lämpliga för spridning genom alla distributionskanaler som tillåts enligt MiFID II. Oaktat det föregående bör distributörer notera att priset på units, uniträtter och BTU i Saniona kan sjunka och investerare kan förlora hela eller delar av sin investering, att units, uniträtter och BTU i Saniona inte är förenade med någon garanti avseende avkastning eller kapitalskydd, och att en investering i units, uniträtter och BTU i Saniona endast är lämplig för investerare som (ensamma eller med hjälp av lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabla att utvärdera fördelarna och riskerna med en sådan investering och som har tillräckliga resurser för att bära de förluster som en sådan investering kan resultera i. Omvänt är en investering i units, uniträtter och BTU i Saniona inte lämplig för investerare som behöver fullständigt kapitalskydd eller full återbetalning av investerat belopp, inte kan bära någon risk eller som kräver garanterad avkastning eller förtutsebar.

Målmarknadsbedömningen påverkar inte andra krav avseende kontraktuella, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner med anledning av Företrädesemissionen. Målmarknadsbedömningen utgör, till undvikande av missförstånd, inte (a) en ändamålsenlighets- eller lämplighetsbedömning i den mening som avses i MiFID II eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, förvärva, eller vidta någon annan åtgärd avseende units, uniträtter och BTU i Saniona.

Varje distributör är ansvarig för att genomföra sin egen Målmarknadsbedömning avseende units, uniträtter och BTU i Saniona samt för att besluta om lämpliga distributionskanaler.

Framåtriktade uttalanden

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

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller marknadsinformation och branschprognoser, däribland information avseende storleken på marknader där Bolaget är verksam, som kommer från tredje part. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga och informationen har återgivits korrekt i Prospektet, har Bolaget inte oberoende verifierat informationen varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utvärta av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Viss information och uttalanden i Prospektet avseende den bransch inom vilken Bolagets verksamhet bedrivs är inte baserad på publicerad statistik eller information från oberoende tredje part utan återspeglar snarare Bolagets bästa uppskattningar med utgångspunkt i information som erhållits från bransch- och affärsorganisationer och andra kontakter. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga, har dessa inte verifierats av någon oberoende källa.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning	4
Risikfaktorer	11
Inbjudan till teckning av units i Saniona	22
Bakgrund och motiv.....	23
Villkor och anvisningar	24
Beskrivning av Sanionas verksamhet och marknad	29
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information.....	55
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	58
Aktiekapital och ägarförhållanden.....	64
Legala frågor och kompletterande information	68
Adresser.....	73

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i förordning (EU) 2017/1129 Prospektförordningen. Efter den perioden är Saniona inte skyldigt att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter.

FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

Företrädesrätt

Varje befintlig aktie i Saniona berättigar till åtta (8) uniträtter och femton (15) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit bestående av två (2) aktier och en (1) teckningsoption serie TO 4.

Teckningskurs

4,12 SEK per unit.

Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen

18 januari 2024.

Teckningsperiod

22 januari – 5 februari 2024.

Handel med uniträtter

22 januari – 31 januari 2024.

Handel med BTU

22 januari 2024 – fram till dess att Företrädesemissionen har registrerats vid Bolagsverket.

Teckning och betalning med företrädesrätt

Teckning med stöd av uniträtter sker under teckningsperioden genom samtidig kontant betalning.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Anmälan om teckning utan företrädesrätt ska ske till Vator Securities senast den 5 februari 2024 på särskild anmälningsedel som kan erhållas från Sanionas webbplats, www.saniona.com, och på www.vatorsecurities.se. Tilldelade units ska betalas kontant enligt anvisningar på tilldelningsbeskedet. Depåkunder hos förvaltare ska istället anmäla sig till, och enligt instruktion från, förvaltaren.

Övrig information

Aktiernas handelsplats:	Nasdaq Stockholm
Kortnamn (ticker):	SANION
ISIN-kod aktie:	SE0005794617
ISIN-kod uniträtt:	SE0021310935
ISIN-kod BTU:	SE0021310943
ISIN-kod TO 4:	SE0021310927
LEI-kod:	549300XO4L9XNOCFCZ84

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2023:	29 februari 2024
-------------------------	------------------

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR

Värdepapperen Prospektet har upprättats med anledning av inbjudande till teckning av units i Bolaget bestående av aktier (ISIN-kod SE0005794617) och teckningsoptioner serie TO 4 (ISIN-kod SE0021310927), samt upptagandet till handel av aktier och teckningsoptioner serie TO 4 på Nasdaq Stockholm (inklusive eventuella aktier och teckningsoptioner serie TO 4 som kan komma att utges som garantiersättning till emissionsgaranter i Företrädesemissionen). Bolagets aktier har kortnamnet (ticker) SANION och är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm.

Identitet och kontaktuppgifter för emittenten Saniona AB
Org. nr: 556962-5345
LEI-kod: 549300XO4L9XNOCFCZ84
Adress: Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark
Telefon: +45 7070 5225
www.saniona.com

Behörig myndighet Finansinspektionen
Adress: Box 7821, 103 97 Stockholm, Sweden
Telefon: +46 (0)8 408 980 00
www.fi.se

Datum för godkännande av Prospektet 18 januari 2024

Varningar Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.

Investorare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.

I talan som väcks i domstol angående informationen i detta Prospekt kan den investerare som är kârändande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.

Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Vem är emittent av värdepapperen? *Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning*
Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige med säte i Malmö kommun. Bolaget bildades 2014 och registrerades hos Bolagsverket samma år. Bolaget bedriver sin verksamhet enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300XO4L9XNOCFCZ84.

Emittentens huvudsakliga verksamhet

Saniona är ett epilepsifokuserat biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som arbetar med upptäckt och utveckling av nya läkemedel genom att modulera jonkanaler. Sanionas interna epilepsi-pipeline omfattar produktkandidaten SAN711 som är redo för kliniska Fas 2-studier som behandlar absenser (en form av epileptiska anfall), den prekliniska utvecklingssubstansen SAN2219 för akuta repetitiva epileptiska anfall och den prekliniska utvecklingssubstansen SAN2355 för behandling av refraktära fokala anfall. Utanför epilepsiområdet har Saniona fyra kliniska program som är positionerade för partnerskap. Den längst framskridna produktkandidaten, tesofensin, har av Sanionas samarbetspartner Medix avancerats mot regulatoriskt godkännande för fetma. Tesomet™ är redo för Fas 2b-studier för sällsynta åttstörningar, medan SAN903 är redo för Fas 1-studier för inflammatorisk tarmsjukdom och SAN2465 är klar för preklinisk utveckling för svår depressiv sjukdom. Saniona har forsknings- och utvecklingspartnerskap med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V, AstronauTx Limited och Cephagenix ApS.

Emittentens större aktieägare

Tabellen nedan visar de aktieägare som direkt eller indirekt har ett aktieinnehav i Bolaget som motsvarar fem (5) procent eller mer av antalet aktier och röster, enligt uppgift från Modular Finance AB per den 31 december 2023 och därefter av Bolaget kända förändringar fram till dagen för Prospektet.

Namn	Antal aktier	Andel av aktiekapital och röster
Avanza Pension	5 102 595	7,96%
Övriga aktieägare	59 024 383	92,04%
Totalt	64 126 978	100,00%

Styrelsen i Bolaget känner inte till några aktieägaravtal, andra överenskommelser eller motsvarande avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några ytterligare överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Det finns ingen kontrollerande aktieägare och Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av enskild part.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Bolagets styrelse består av styrelseordföranden Jørgen Drejer och styrelseledamöterna Anna Ljung, Carl Johan Sundberg och Pierandrea Muglia.

Bolagets ledning består av Thomas Feldthus (verkställande direktör), Anita Milland (Chief Financial Officer), Janus Schreiber Larsen (Chief Development Officer), Karin Sandager Nielsen (Chief Scientific Officer) och Palle Christophersen (Executive Vice President, Research).

Vid årsstämman 2023 valdes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till ny revisor i Bolaget. Cecilia Andrén Dorselius är huvudansvarig revisor. Cecilia Andrén Dorselius är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Den reviderade finansiella informationen nedan för räkenskapsåret 2022 har hämtats från Sanionas årsredovisning för räkenskapsåret 2022, som har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom de antagits av EU ("IFRS") och reviderats av Bolagets revisor. Den oreviderade finansiella informationen nedan för perioden januari–september 2023 har hämtats från Koncernens delårsrapport för perioden januari–september 2023, som har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Delårsrapporten har inte reviderats men har översiktligt granskats av Bolagets revisor.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

KSEK	1 jan – 30 sep 2023	1 jan – 30 sep 2022	1 jan – 31 dec 2022
Totala intäkter	11 466	11 977	15 283
Rörelseresultat	-61 289	-203 113	-225 719
Nettoresultat	-67 069	-204 408	-245 357
Resultat per aktie, SEK	-1,05	-3,28	-3,93

Koncernens balansräkning i sammandrag

KSEK	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
Totala tillgångar	94 405	192 628	153 696
Totalt eget kapital	6 670	91 333	52 708
Totala skulder	87 735	101 295	100 988

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

KSEK	1 jan – 30 sep 2023	1 jan – 30 sep 2022	1 jan – 31 dec 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-65 362	-263 287	-281 537
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-83	7 518	6 843
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-6 695	-19 598	-20 521

Anmärkning från Bolagets revisor

I revisionsberättelsen avseende årsredovisningen för räkenskapsåret 2022 har Bolagets revisor lämnat följande kommentar under rubriken "Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift": "Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen, koncernens rapport över resultat och övrigt resultat, koncernens rapport över kassaflöden och not 2 i de finansiella rapporterna. Där framgår det att koncernen för 2022 hade ett negativt resultat om -245,4 MSEK och ett negativt kassaflöde från den löpande verksamheten om -281,5 MSEK och att nuvarande kassa förväntas kunna finansiera den planerade verksamheten fram till 31 januari 2024 då ett lån från Formue Nord förfaller till betalning om 74,2 MSEK. Det finns en risk att bolaget inte kommer lyckas upprätthålla befintliga partnerskap eller ingå nya, eller erhålla annan medfinansiering på acceptabla villkor eller överhuvudtaget. Detta kan leda till tillfälliga avbrott av bolagets utvecklingsprogram eller att bolaget tvingas hålla ett lägre tempo i verksamheten än vad det skulle önska, vilket kan påverka

bolagets verksamhet negativt. Sammantaget tyder dessa förhållanden på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.”

I revisorns granskningsrapport avseende delårsrapporten för perioden januari – september 2023 har Bolagets revisor lämnat följande kommentar under rubriken "Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift": "Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i delårsrapporten, under avsnittet "Finansiell ställning, aktien, aktiekapital och ägarstruktur", på sidan 17, där det framgår att det inte finns en säkerställd finansiering per avgivandet av denna delårsrapport. Detta förhållande tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagens förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.”

**Specifika
nyckelrisker för
emittenten**

Bransch- och marknadsrelaterade risker

- Makroekonomiska effekter kan negativt påverka Bolagets intjäningsförmåga, tillväxtmöjligheter och rörelseresultat. Den generella efterfrågan på läkemedel påverkas av olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, lågkonjunktur, handelshinder och valutafluktuationer. En ekonomisk nedgång kan vidare påverka sjukvårdsbetalare och av denna anledning resultera i försämrade betalningsvillkor för läkemedel. Efterfrågan på läkemedelsprodukter påverkas även av den politiska utvecklingen på relevanta marknader, såsom initiativ för att stävja stigande läkemedelskostnader, vilket kan påverka framtida försäljning för läkemedelsföretag, inklusive Saniona.
- Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Konkurrenter kan ha större resurser än Saniona och dess samarbetspartners vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och produktlansering. Det finns därför en risk för att konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Saniona och dess samarbetspartners, eller att de utvecklar produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än Sanionas potentiella produkter.

Verksamhetsrelaterade risker

- Saniona har hittills inte slutfört den kliniska utvecklingen av någon av sina produktkandidater, och det finns ingen garanti för att Bolaget någonsin kommer att sälja sina läkemedelsprodukter. Samtliga av Bolagets program kräver fortsatt forskning och utveckling och är därmed föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling, såsom att produktutvecklingen kan komma att försenas och att kostnaderna kan komma att bli högre än förväntat eller att produktkandidaterna i något skede av utvecklingen visar sig inte vara tillräckligt effektiva eller säkra.
- Innan en produktkandidat kan lanseras på marknaden måste Bolaget eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att produktkandidaten har en betydande behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. De kliniska processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande, och utfallet är till sin natur osäkert. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga när planerade kliniska studier kan inledas eller när pågående studier avslutas, då det finns en mängd faktorer utanför Bolagets direkta kontroll som kan påverka detta. Därtill kan negativa händelser, oönskade biverkningar eller andra oväntade egenskaper hos sådana produktkandidater orsaka avbrott eller förseningar av Bolagets kliniska studier.
- Bolaget är till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Bolaget har aldrig tidigare kommersialiserat en godkänd produktkandidat och det finns en risk att Bolaget saknar nödvändig expertis, personal och resurser för att framgångsrikt kommersialisera sina produkter på egen hand eller tillsammans med partners. Försäljningsgraden beror på flera faktorer och de potentiella marknadsmöjligheterna för Bolagets nuvarande och framtida produktkandidater är svåra att uppskatta. Utebliven kommersiell framgång för flera eller enskilda produkter kan negativt påverka Bolagets förmåga att generera intäkter och bli lönsamt i framtiden.
- Bolaget förlitar sig till stor del på vissa oberoende organisationer, rådgivare och konsulter för att tillhandahålla särskilda tjänster, inklusive i stort sett alla aspekter av myndighetsgodkännande, ledning av kliniska studier och tillverkning. Om nuvarande eller framtida externa parter inte uppfyller sina åtaganden, deadlines eller de kvalitetskrav som uppställs av Bolaget, samt relevanta myndighetskrav, eller väljer att avsluta sina samarbeten med Bolaget, kan detta försena eller hindra utvecklingen av Bolagets program.

Regulatoriska risker

- Bolaget måste erhålla, bibehålla och efterleva myndighetstillstånd och övriga regulatoriska tillstånd från relevanta myndigheter för fortsatt utveckling och potentiell kommersialisering av sina produktkandidater. Regulatoriska tillståndsprocesser är kostsamma, tidskrävande och till sin natur osäkra vad gäller resultat. Vidare är ett erhållit myndighetsgodkännande av Bolagets produktkandidater i en jurisdiktion inte någon garanti för ett myndighetsgodkännande i någon annan jurisdiktion. Utvecklingen av Bolagets program kan komma att försenas eller förhindras om exempelvis Bolaget eller dess samarbetspartners inte anses uppfylla gällande krav för kliniska

studier eller läkemedelstillverkning eller om myndigheter gör andra bedömningar än Bolaget och dess samarbetspartners i fråga om tolkning av klinisk studiedata.

- Bolaget är i stor utsträckning föremål för regelefterlevnad avseende olika lagar och förordningar, och sådana bestämmelser kan vara föremål för förändringar över tid, såsom nya lagstiftningsinitiativ för att öka tillgången till sjukvård och begränsa eller sänka vårdkostnaderna. Det finns en risk att Bolaget misslyckas med att efterleva lagar och bestämmelser på grund av att dess tolkning av regelverken är felaktig eller att Bolaget inte har haft möjlighet att anpassa sin verksamhet till nya lagar och regler.

Legala risker

- Då Bolaget bedriver forskning och utveckling av läkemedel är Bolagets föremål för olika produktansvarrisker som kan uppstå i samband med kliniska studier på människor av dess nuvarande eller framtida produktkandidater. Alla produktansvarskrav som riktas mot Saniona kan leda till betydande förpliktelser för Bolaget. Oavsett det potentiella utfallet i en sådan situation, och oavsett om ett produktansvarskrav är välgrundat eller inte, kan en produktansvarsfråga leda till ökade kostnader Bolaget, ansvar gentemot drabbade patienter, skada på Bolagets renommé, försenade eller avbrutna kliniska studier, samt leda till minskad efterfrågan på Bolagets produktkandidater, förlust av intäkter och svårigheter att framgångsrikt kunna kommersialisera sina produktkandidater i framtiden. Bolagets försäkringsskydd kan vara otillräckligt för att täcka eventuella kostnader i samband med produktansvarskrav.

Finansiella risker

- Bolaget har ådragit sig betydande rörelseförluster sedan det påbörjade sin verksamhet 2011 och förväntar sig att fortsätta ådra sig betydande rörelseförluster även under överskådlig framtid och vet inte om eller när det kommer att bli lönsamt. Bolaget är därmed beroende av sin förmåga att anskaffa kapital i framtiden för att finansiera sin planerade verksamhet. Eventuella förseningar avseende kliniska prövningar eller produktutveckling, eller uppsägningar av samarbeten i förtid, kan ha en negativ effekt på Bolagets kassaflöde. Det finns en risk att Bolaget inte kommer kunna anskaffa ytterligare kapital, behålla eller ingå nya samarbeten eller erhålla annan medfinansiering på acceptabla villkor eller överhuvudtaget. Detta kan leda till att Bolagets utvecklingsprogram tillfälligt avbryts eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Värdepapperstyp, kategori och ISIN

Företrädesemissionen avser emission av högst 34 201 054 units, bestående av aktier och teckningsoptioner serie TO 4. Bolagets aktier har ISIN-kod SE0005794617, är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm och har kortnamnet SANION. Bolaget har ett aktieslag.

Värdepapperens valuta, kvotvärde och antal

Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK). Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 3 206 348,90 SEK fördelat på totalt 64 126 978 aktier. Samtliga aktier är fullt inbetalda och har ett kvotvärde (nominellt värde) per aktie om 0,05 SEK.

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Sanionas bolagsstämma. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i rösträtt. Alla aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning, andel i Bolagets vinst och till Bolagets tillgångar samt eventuellt överskott i händelse av likvidation. Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och aktieägarnas rättigheter kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen.

Befintliga aktieägare har normalt företrädesrätt att teckna nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i förhållande till deras innehav. Bolagsstämman eller styrelsen, med stöd av bemyndigande från bolagsstämman, får dock besluta att avvika från aktieägarnas företrädesrätt i enlighet med aktiebolagslagen. De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången per den avstämningsdag för utdelning som infaller efter att aktierna registrerats hos Bolagsverket och förts in i den av Euroclear förda aktieboken.

Aktiernas överlåtbarhet

Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget.

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 produktportfölj. Styrelsens avsikt är för närvarande att använda alla 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.

Var kommer värdepapperen att handlas?

Bolagets aktie handlas på Nasdaq Stockholm. De aktier och teckningsoptioner som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer således efter genomförandet av Företrädesemissionen att vara föremål för ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm.

Specifika nyckelrisker för värdepapperen

- Saniona har erhållit teckningsförbindelser från vissa befintliga aktieägare samt medlemmar ur styrelse och ledningsgrupp samt ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal befintliga och externa investerare om totalt 84 MSEK, motsvarande cirka 60 procent av Företrädesemissionen. Förutom teckningsförbindelser och garantiåtaganden om cirka 20 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang och det finns därmed en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen.
- Det pris till vilket Bolagets aktie har handlats har i ett historiskt perspektiv varit volatil och aktien har från tid till annan varit föremål för begränsad handel med låg daglig omsättning. Bolaget kan inte förutse i vilken mån investerarintresse kommer att leda till utveckling och upprätthållande av en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier framgent. Likviditeten i Bolagets aktie kan påverkas av ett antal olika faktorer och en fortsatt volatil aktiemarknad kan komma att ha en negativ inverkan på investerarens villighet och möjlighet att investera i Bolaget, vilket kan påverka aktiekursen för Bolagets aktie negativt men också medföra att teckningsgraden i Företrädesemissionen blir lägre än vad som annars varit fallet.
- Fram tills det att Bolaget kan generera betydande intäkter från produktförsäljning, om någonsin, förväntar sig Bolaget att finansiera sin verksamhet främst genom en kombination av aktieerbjudanden, skuldfinansiering, samarbeten eller andra strategiska transaktioner. Eventuella framtida nyemissioner av aktier eller andra instrument kan resultera i en utspädning av ägandet för de aktieägare som inte deltar i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier.

NYCKELINFORMATION OM FÖRETRÄDESEMISSIONEN

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

Allmänt

Sanionas styrelse beslutade den 14 december 2023, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, att genomföra en emission av units med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Vid extra bolagsstämma i Bolaget den 16 januari 2024 beslutades att godkänna styrelsens beslut. Företrädesemissionen omfattar högst 34 201 054 units, bestående av aktier och teckningsoptioner serie TO 4.

Uniträtter

Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 18 januari 2024. För varje befintlig aktie erhålls åtta (8) uniträtter. Femton (15) uniträtter ger rätt att teckna en (1) unit i Saniona. Varje unit består av två (2) aktier och en (1) teckningsoption serie TO 4. Härutöver erbjuds möjlighet för investerare att anmäla sig för teckning av units utan stöd av uniträtter. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken aktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig.

Teckningskurs

Teckningskursen har fastställts till 4,12 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 2,06 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtaget utgår ej.

Teckningsperiod

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske under perioden från och med den 22 januari 2024 till och med den 5 februari 2024 eller den senare dag som bestäms av styrelsen. Anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter ska ske under samma period. Emittenten ålägger inte investerare några kostnader i samband med Företrädesemissionen.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter sker på Nasdaq Stockholm under perioden 22 januari 2024 – 31 januari 2024.

Handel med BTU

Handel med BTU kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 22 januari 2024 fram till dess att Bolagsverket har registrerat Företrädesemissionen, vilket beräknas ske omkring vecka 8, 2024.

Tilldelningsprinciper

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottnings.

Utspädning till följd av Företrädesemissionen

Företrädesemissionen medför vid full teckning att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar från 64 126 978 till 132 529 086 aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas att få sin ägarandel utspädd med cirka 51,6 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina uniträtter. Vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 4 kommer antalet aktier att öka med ytterligare 34 201 054 aktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar ytterligare från 132 529 086 aktier till 166 730 140 aktier. Aktieägare som väljer att inte utnyttja sina teckningsoptioner kommer, under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas och teckningsoptionerna utnyttjas till fullo, få sin ägarandel utspädd med ytterligare cirka 20,5 procent. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, uppgår därmed till högst cirka 61,5 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Kostnader för Erbjudandet

Kostnaderna för Företrädesemissionen beräknas vid full teckning uppgå till cirka 16,1 MSEK och består huvudsakligen av kostnader för emissionsgarantier samt ersättning till finansiella och legala rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen och kostnader relaterade till marknadsföringsmaterial och andra presentationer.

Kostnader som åläggs investerare

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med uniträtter och BTU utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

Intäkter och kostnader avseende Företrädesemissionen

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer Bolaget initialt att tillföras cirka 140,9 MSEK, före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen, vilka vid full teckning beräknas uppgå till cirka 16,1 MSEK.

Motiv och användning av emissionslikviden

Saniona är ett epilepsifokuserat biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som arbetar med upptäckt och utveckling av nya läkemedel genom att modulera jonkanaler. Sanionas mest avancerade patentskyddade jonkanalmodulator är SAN711, som utvecklas för behandling av absenser. I juli 2022 rapporterade Bolaget positiva resultat från en klinisk Fas 1-studie av SAN711 på friska frivilliga försökspersoner. För att säkra utvecklingen av SAN711 mot proof-of-concept (studier som genomförs i syfte att påvisa klinisk relevans) har Saniona beslutat att genomföra Företrädesemissionen.

Bolagets styrelse anser att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. Extra bolagsstämma i Saniona godkände den 16 januari 2024 styrelsens beslut av den 14 december 2023 om att genomföra Företrädesemissionen.

Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Bolaget initialt cirka 140,9 MSEK före emissionskostnader, vilka vid full teckning förväntas uppgå till cirka 16,1 MSEK (varav upp till cirka 8,6 MSEK utgör garantiersättning). Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår således till cirka 124,8 MSEK och avses disponeras för följande ändamål:

- Cirka 16 procent (20 MSEK) för att finansiera återbetalning av del av utestående lån från Formue Nord Fokus A/S genom kvittning eller kontant betalning.
- Cirka 33 procent för att finansiera utvecklingen av SAN711 för behandling av patienter med absensanfall.

Varför upprättas detta Prospekt?

- Cirka 36 procent för att finansiera utvecklingen av andra kandidater i projektportföljen, inklusive SAN2219 och SAN2355 för behandling av patienter med epilepsi.
- Cirka 15 procent för att finansiera Bolagets övriga operationella kostnader.

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 4 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier under april 2025 och teckningskursen som lägst uppgår till kvotvärdet (0,05 SEK) kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 1,7 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 0,1 MSEK. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället uppgår till exempelvis mellan 3,0–5,0 SEK tillförs Bolaget mellan cirka 102,6–171,0 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till mellan cirka 2,6–4,3 MSEK. Den ytterligare nettolikviden avses att användas till 50 procent för att finansiera återbetalning av utestående lån från Formue Nord Fokus A/S, samt till 50 procent för att finansiera Bolagets operationella kostnader.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid sådan situation avser Bolaget undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas, finns en risk att Bolaget i väsentlig grad skulle tvingas revidera aktuella utvecklingsplaner, vilket skulle påverka Bolagets utveckling negativt, eller i värsta fall att Bolaget försätts i rekonstruktion eller konkurs.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

I samband med Erbjudandet har Saniona erhållit teckningsförbindelser från vissa befintliga aktieägare samt medlemmar ur styrelse och ledningsgrupp om totalt cirka 5,6 MSEK, motsvarande cirka 4 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för ingångna teckningsförbindelser. Därutöver har Bolaget ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal befintliga och externa investerare uppgående till cirka 78,4 MSEK, motsvarande cirka 56 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Erbjudandet därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 84 MSEK, motsvarande cirka 60 procent av Företrädesemissionen. Ingångna teckningsförbindelser inkluderar ledande befattningshavare och samtliga styrelseledamöter, inklusive Thomas Feldthus, VD, med 0,75 MSEK, och Jørgen Drejer, styrelseordförande, med 0,4 MSEK. Förutom teckningsförbindelser och garantiåtaganden om cirka 20 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang och det finns därmed en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen.

Intressen och intressekonflikter

Vator Securities är finansiell rådgivare och Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Vator Securities är även emissionsinstitut avseende Erbjudandet. Vator Securities erhåller en på förhand avtalad ersättning, som till viss del är avhängig emissionsutfallet, för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Vator Securities har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Saniona för vilka de har erhållit, och kan komma att erhålla, ersättning. Därutöver har Vator Securities och Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Saniona har erhållit teckningsförbindelser från vissa befintliga aktieägare samt medlemmar ur styrelse och ledningsgrupp samt ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal befintliga och externa investerare. Totalt uppgår ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 84 MSEK, motsvarande cirka 60 procent av Erbjudandet.

Utöver ovanstående parter intresse av att Erbjudandet kan genomföras framgångsrikt, samt avseende emissionsgaranter att avtalad ersättning utbetalas i enlighet med ingångna garantiåtaganden, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

RISKFaktorER

En investering i värdepapper är förenad med risk. I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges i detta avsnitt endast begränsade till sådana risker som bedöms vara specifika för Bolaget och/eller Bolagets aktier och som bedöms vara väsentliga för att en investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Bolaget har därvid bedömt riskfaktorernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter för Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning och riskerna har därför, i de fall en risk inte har kunnat kvantifieras, graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög och hög. Riskfaktorerna har delats in i kategorierna Bransch- och marknadsrelaterade risker, Verksamhetsrelaterade risker, Regulatoriska risker, Legala risker, Finansiella risker och Risker relaterade till aktierna och Företrädesemissionen. De riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter följer utan särskild rangordning. Nedan redogörelse är baserad på Bolagets bedömning och information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.

BRANSCH- OCH MARKNADSRELATERADE RISKER

Risker relaterade till makroekonomiska trender och efterfrågan på läkemedel

Makroekonomiska effekter, likt covid-19-pandemin och andra ekonomiska omvärldsfaktorer såsom den rådande situationen i Ukraina, kan negativt påverka Bolagets intjäningsförmåga, tillväxtpöjligheter och rörelseresultat. Den generella efterfrågan på läkemedel påverkas av olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, lågkonjunktur, handelshinder och valutafluktuationer. En ekonomisk nedgång kan vidare påverka sjukvårdsbetalare, såsom patienter, sjukhus, myndigheter och försäkringsbolag, och av denna anledning resultera i försämrad betalningsvilja för läkemedel. Därutöver kan osäkra marknadsförhållanden, till exempel till följd av konsekvenserna av covid-19 och den osäkra situationen i Ukraina, ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att ingå samarbeten med tredje parter eller leverantörer. Det finns vidare en osäkerhet kring vilken inverkan covid-19-pandemin, eller någon annan framtida pandemi, kan komma att ha på Bolaget i framtiden. Det finns utifrån ovan en risk att Bolagets kliniska studier försenas eller blir dyrare än vad Bolaget planerat och att resultaten från de kliniska studierna av denna anledning fördröjs, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Efterfrågan på läkemedelsprodukter påverkas även av den politiska utvecklingen på relevanta marknader. Flera initiativ för att stävja stigande läkemedelskostnader har genomförts eller håller på att implementeras inom EU/EES och i USA, såväl som på andra relevanta marknader, vilket kan påverka framtida försäljning för läkemedelsföretag, inklusive Saniona. Om någon av ovan risker skulle inträffa skulle det kunna medföra att marknadsacceptansen och prissättningen av Bolagets produktkandidater påverkas negativt vid en eventuell framtida marknads lansering, vilket skulle kunna medföra att Bolaget erhåller lägre ersättningar vid en lyckad kommersialisering av en eller flera av Bolagets produktkandidater. Detta skulle i sin tur kunna ha en negativ inverkan på Bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden, samt resultera i sämre ersättningsmöjligheter och lägre ersättningsnivåer på vissa marknader.

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

Risker relaterade till konkurrens och teknologisk utveckling

Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag verksamma inom forskning kring jonkanaler. Exempel på konkurrenter är bioteknikbolagen Consynance Therapeutics Inc., Soleno Therapeutics Inc., Levo Therapeutics Inc., Rhythm Pharmaceuticals Inc., Harmony Biosciences LLC och Radius Health Inc., vilka bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av hypotalamisk fetma ("HO") och/eller Prader-Willis syndrom ("PWS") och som därmed är potentiella konkurrenter avseende Bolagets produktkandidat Tesomet™. Exempel på konkurrenter till Bolaget inom epilepsiområdet är Cerevel Therapeutics Holdings Inc., Engrail Therapeutics Inc., Avenue Therapeutics Inc. och Marinus Pharmaceuticals Inc., som bedriver forskning och utveckling av läkemedel som modulerar GABA-receptorerna¹, samt Xenon Pharmaceuticals Inc. och Biohaven Pharmaceuticals Inc., som bedriver forskning och utveckling av läkemedel som modulerar Kv7-kanalerna². Utanför GABA- och Kv7-områdena genomför det

¹ GABA-receptorerna är en klass av receptorer som binder gammaaminosmörsyra med hög affinitet och sätter igång processer som påverkar cellers beteende.

² Kv7-jonkanaler är kaliumkanaler som spelar en avgörande roll för hjärnans funktion genom att hämma den repetitiva elektriska signaleringen av nervceller, något som potentiellt kan leda till epileptiska anfall.

belgiska läkemedelsbolaget UCB Biopharma SRL dessutom en studie som utvärderar effekten av ett läkemedel vid abstinensanfall hos barn och är därmed en potentiell konkurrent till Bolagets produktkandidat SAN711.

Konkurrenter, inklusive de ovan beskrivna, kan ha större resurser än Saniona och dess samarbetspartners vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och produkt lansering. Saniona bedömer att flera av Bolagets konkurrenter kan komma att lyckas med kommersialisering av produkter före Saniona. Saniona försöker i allmänhet utveckla produkter som är mer effektiva eller har en bättre biverkningsprofil än dess kända konkurrenter. Det finns dock en risk att konkurrenter lyckas kommersialisera produkter med liknande profiler som Sanionas potentiella produkter tidigare än Saniona och dess samarbetspartners, eller att de utvecklar produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än Sanionas potentiella produkter. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa Bolagets möjligheter att kommersialisera dess produktkandidater och därmed att generera intäkter i framtiden.

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

VERKSAMHETSRELATERADE RISKER

Risker relaterade till läkemedelsutveckling

Bolagets längst framskridna produktkandidat, tesofensin, har avancerat mot regulatoriskt godkännande för fetma av Sanionas partner Productos Medix, S.A de S.V ("**Medix**"). Saniona utvecklar sex produktkandidater, inklusive Tesomet och jonkanalsmodulatorerna SAN711, SAN903, SAN2219, SAN2355 och SAN2465. Tesomet har gått vidare till kliniska prövningar i mellanstadiet för sällsynta ätstörningar. SAN711 har genomgått Fas 1-studier för abstinensanfall och neuropatiska smärttillstånd. SAN903 är redo för Fas 1-studier inom inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar. SAN2219, SAN2355 och SAN2465 är i preklinisk utveckling för epilepsi. Bortsett från ett potentiellt regulatoriskt godkännande av tesofensin har Saniona och dess partners hittills inte slutfört den kliniska utvecklingen av någon produktkandidat och det finns ingen garanti för att Bolaget någonsin kommer att ha säljbara läkemedelsprodukter. Samtliga av Bolagets program kräver fortsatt forskning och utveckling och är därmed föremål för sedvanliga risker kopplade till läkemedelsutveckling, såsom att produktutvecklingen kan komma att försenas och att kostnaderna kan komma att bli högre än förväntat eller att produktkandidaterna i något skede av utvecklingen visar sig inte vara tillräckligt effektiva eller säkra. Varje negativt, otydligt eller otillräckligt resultat ökar risken för att Bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden för att lansera färdiga produkter på marknaden eller, om godkännanden erhålls, att dessa är förenade med villkor som kan försvåra kommersialiseringen av produkterna. Det kan därför vara svårt att utvärdera och förutse tids- och kostnadsaspekter liksom framtida försäljningspotential för Bolagets produktkandidater. Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och ett bakslag i ett enskilt projekt kan resultera i betydande förseningar och väsentligt skada Bolagets verksamhet. Bolagets framtidsutsikter på kort sikt, inklusive dess förmåga att finansiera sin verksamhet och generera intäkter, kommer i hög grad att bero på framgångsrik utveckling och kommersialisering av dess produktkandidater.

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

Risker relaterade till kliniska studier

Innan en produktkandidat kan lanseras på marknaden måste Bolaget eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att produktkandidaten har en tillräcklig behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. Saniona har för närvarande tre produktkandidater i klinisk fas och tre produktkandidater i preklinisk fas. De kliniska processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande, och utfallet är till sin natur osäkert. Positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska studier garanterar inte positiva resultat i senare utvecklingsskeden och efterföljande kliniska studier, och interimistisk, topline och annan preliminär data från kliniska studier kan komma att ändras i takt med att mer patientdata blir tillgänglig. Dessutom är preklinisk och klinisk data ofta känslig för olika tolkningar och analyser. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga när planerade kliniska studier kan inledas eller när pågående studier avslutas, då det finns en mängd faktorer utanför Bolagets direkta kontroll som kan påverka detta, såsom behovet av och tidpunkten för regulatoriska godkännanden och tillstånd från etikprövningsnämnder, tillgång till patienter och studieplatser samt överväganden hos Bolagets samarbetspartners. Därtill kan negativa händelser, oönskade biverkningar eller andra oväntade egenskaper hos sådana produktkandidater orsaka avbrott eller förseningar av Bolagets kliniska studier. Det finns även en risk att makroekonomiska trender och faktorer leder till att Bolagets kliniska studier försenas eller blir dyrare

än vad Bolaget planerat och att resultaten från de kliniska studierna av denna anledning fördröjs, se ovan under "*Risker relaterade till makroekonomiska trender och efterfrågan på läkemedel*".

Det är även svårt att exakt förutse kostnader som är förknippade med kliniska studier. De faktiska kostnaderna för att genomföra en studie kan komma att väsentligt överstiga uppskattade och budgeterade kostnader. Kliniska studier kan även ge upphov till resultat som inte styrker avsedd behandlingseffekt eller en acceptabel säkerhetsprofil på grund av oönskade biverkningar eller en ofördelaktig risk/nytta-bedömning av produktkandidaten. Detta kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, att produktkandidaten inte får nödvändiga myndighetstillstånd för vidare kliniska studier eller försäljning på marknaden samt att kommersialiseringen av produktkandidaten försvåras eller uteblir. Därtill är Bolaget beroende av sin förmåga att lokalisera och rekrytera ett tillräckligt antal kvalificerade patienter för att delta i sina kliniska prövningar. Patientrekrytering är en viktig faktor för timingen av kliniska studier och kan bland annat påverkas av patientpopulationens storlek och karaktär, allvarligheten i den sjukdom som undersöks samt konkurrerande kliniska prövningar. Förseningar i rekryteringen kan resultera i ytterligare utvecklingskostnader och Bolaget kanske inte kan behålla deltagandet i sina kliniska studier under hela behandlingen.

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

Risker relaterade till potentiell framtida kommersialisering av Bolagets produktkandidater

Bolaget är bland annat berättigat till royalties för framgångsrikt utvecklade och marknadsförda produkter samt milstolpsbetalningar inom ramen för flera samarbetsprojekt, inklusive dess senaste samarbete med det brittiska bioteknikbolaget AstronauTx. Bolaget är således till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Såsom nämnts ovan kräver Bolagets utvecklingsprogram fortsatt forskning och utveckling vilket är förenat med ett flertal risker som kan försvåra eller förhindra marknadsgodkännande och eventuell kommersialisering.

Även om marknadsgodkännande erhålls finns det risk för att försäljningen inte motsvarar förväntningarna och att kommersiell framgång uteblir. Bolaget har aldrig tidigare kommersialiserat en godkänd produktkandidat och det finns en risk att Bolaget saknar nödvändig expertis, personal och resurser för att framgångsrikt kommersialisera sina produkter på egen hand eller tillsammans med partners. Försäljningsgraden beror på flera faktorer såsom exempelvis produktens egenskaper, konkurrerande produkter, möjlighet till distribution, marknadsföring, marknadsacceptans, pris och tillgänglighet. Bolagets produktkandidater kan bli föremål för ogynnsamma prisregleringar och ersättningspolicys, vilket kan påverka Bolagets verksamhet negativt. Dessutom är de potentiella marknadsmöjligheterna för Bolagets nuvarande och framtida produktkandidater svåra att uppskatta och kommer att bero på relevanta experters förmåga att diagnostisera och identifiera patienterna, såväl som framgången för konkurrerande terapier. Utebliven kommersiell framgång för flera eller enskilda produkter kan negativt påverka Bolagets förmåga att generera intäkter och bli lönsamt i framtiden.

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

Risker relaterade till samarbeten med tredje parter

Bolaget förlitar sig för närvarande, och kommer under överskådlig framtid att fortsätta förlita sig, till stor del på vissa oberoende organisationer, rådgivare och konsulter för att tillhandahålla särskilda tjänster, inklusive i stort sett alla aspekter av myndighetsgodkännande, ledning av kliniska studier och tillverkning. Bolaget har exempelvis ingått avtal med tredje part avseende kemisk syntes, kliniska tester samt tillverkning av läkemedelssubstans för klinisk och kommersiell användning. Från tid till annan ingår Bolaget även avtal med tredje part avseende studier av bland annat läkemedelsabsorption och effekt i specifika sjukdomsmodeller. Bolaget förlitar sig på att sådana tredje parter presterar i enlighet med avtalen med Bolaget och Bolaget kan inte kontrollera deras handlingar, vilket utsätter Bolaget för vissa risker. Eftersom en stor del av Bolagets verksamhet har finansierats genom samarbetspartners, är sådana partners avgörande för driften av vissa av Bolagets projekt. Bolaget har bland annat ingått samarbeten med Medix, Boehringer Ingelheim GmbH, AstronauTx och Cephagenix ApS. Ifall någon av Bolagets samarbetspartners väljer att avbryta samarbetet med Saniona finns det en risk för att projektet försenas eller inte kan drivas vidare. Bolaget kan sakna de finansiella resurser som krävs för att driva vidare projektet i egen regi eller misslyckas att ingå samarbeten med en ny partner för projektets fortsatta bedrivande. Därtill kan eventuella meningsskiljaktigheter med samarbetspartners orsaka förseningar eller leda till att forskning, utveckling eller kommersialisering av Bolagets produktkandidater avbryts.

Även om Bolagets behov av läkemedelsutveckling till viss del täcks av intern expertis, är Bolaget också beroende av externa parter, såsom utredare och kliniska forskningsorganisationer. Därtill förlitar sig Bolaget på tredje parter för att tillverka sina produktkandidater och för preklinisk och klinisk leverans av sina produktkandidater. Om nuvarande eller framtida externa parter inte uppfyller sina åtaganden, deadlines eller de kvalitetskrav som uppställs av Bolaget, samt relevanta myndighetskrav, eller väljer att avsluta sina samarbeten med Bolaget, kan detta försena eller hindra utvecklingen av Bolagets program. Att anlita nya externa leverantörer, eller byta ut befintliga leverantörer, kan också vara mer kostsamt och tidskrävande än Bolaget förväntar sig, vilket kan försena Bolagets utvecklingsarbete. Vidare kan Bolaget misslyckas med att ingå avtal med alternativa kliniska forskningsorganisationer eller utredare, eller att ingå sådana avtal på kommersiellt acceptabla villkor, vilket i sin tur kan försena eller hindra Bolagets kliniska studier eller utvecklingsprogram och negativt påverka Bolagets framtidsutsikter och förmåga att generera intäkter i framtiden.

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

Risker relaterade till Bolagets IT-system

Bolaget är beroende av ett välfungerande IT-system som Bolaget eller någon av dess externa leverantörer använder för att behandla, överföra och lagra elektronisk information i sin dagliga verksamhet. I samband med sitt produktutvecklingsarbete kan Bolaget komma att samla in olika typer av känslig och konfidentiell information, inklusive personuppgifter och information om kliniska studier. Cyberattacker ökar ständigt i sin frekvens och intensitet och har blivit allt svårare att upptäcka. En framgångsrik cyberattack kan resultera i stöld eller förstörelse av immateriella tillgångar, data eller annan förskingring av tillgångar, eller på annat sätt äventyra konfidentiell eller egenutvecklad information och störa Bolagets verksamhet. Fel, avbrott eller intrång i Bolagets IT-säkerhet, inklusive eventuella fel i back-up-system eller fel i hantering av säkerheten avseende Bolagets konfidentiella information kan också skada Bolagets renommé, affärsrelationer och förtroende, vilket kan leda till förlust av affärspartners, ökad granskning från tillsynsmyndigheter och en större risk för rättsliga åtgärder och ekonomiskt ansvar. Även om Bolaget avsätter resurser för att skydda sina informationssystem, finns det ingen garanti för att sådana åtgärder kommer att förhindra informationssäkerhetsbrott som skulle kunna resultera i affärsmässig, juridisk eller ekonomisk skada, samt skada Bolagets renommé, eller som skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets rörelseresultat och finansiella ställning. Dessutom finns det en risk att de partners som Bolaget delar konfidentiell eller känslig information med saknar tillräcklig IT-säkerhet eller säkerhetsrutiner på plats för att skydda den information som Bolaget delar med dem eller att sådana partners missbrukar den delade informationen.

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

Risker relaterade till Bolagets förmåga att attrahera och bibehålla nyckelpersoner och medarbetare

Sanionas nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde och är således centrala för Bolagets verksamhet. Bolagets medarbetare är anställda i dess danska dotterbolag Saniona A/S. Trots särskilda uppsägningskrav kan nyckelpersoner avsluta sina anställningar hos Bolaget med kort uppsägningstid, vilket innebär att Bolaget kan komma att behöva ersätta nyckelpersoner med kort varsel. Om en eller flera nyckelpersoner eller medarbetare avslutar sin anställning i Bolaget eller om Bolaget misslyckas med att rekrytera nya personer med relevant kunskap och expertis kan det försena och/eller försvåra utvecklingen av Bolagets program samt dess verksamhet. Dessutom är Bolagets förmåga att konkurrera i den mycket konkurrenskraftiga bioteknik- och läkemedelsindustrin beroende av dess förmåga att attrahera och behålla en högt kvalificerad ledningspersonal, forskningspersonal och medicinsk personal. Bolaget kan misslyckas med att attrahera ny kvalificerad personal eller behålla sina nyckelpersoner på villkor som är ekonomiskt acceptabla. Dessutom kommer Bolaget att behöva rekrytera ny kvalificerad personal för att utveckla sin verksamhet för att kunna expandera till områden som kommer att kräva ytterligare kompetenser. Om Bolaget inte lyckas attrahera kvalificerad personal och behålla sina nyckelmedarbetare finns det en risk att Bolaget inte lyckas uppnå sina mål eller genomföra sin affärsstrategi, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

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

REGULATORISKA RISKER

Risker relaterade till myndighetstillstånd och registrering

Bolaget måste erhålla, bibehålla och efterleva myndighetstillstånd och övriga regulatoriska tillstånd från relevanta myndigheter för fortsatt utveckling och potentiell kommersialisering av sina produktkandidater. Även om Bolaget har erhållit särsläkemedelsstatus i USA för Tesomet avseende HO och PWS kan det komma att ansöka om särsläkemedelsstatus eller andra regulatoriska beteckningar för ytterligare någon av sina nuvarande eller framtida produktkandidater. För att få genomföra prekliniska och kliniska studier och/eller för att marknadsföra och sälja läkemedelsprodukter måste registrering ske och tillstånd erhållas från relevanta myndigheter på respektive marknad, såsom exempelvis Food and Drug Administration ("FDA") i USA och European Medicines Agency ("EMA") inom EU. Att erhålla erforderliga tillstånd från FDA och EMA eller andra jämförbara utländska myndigheter är kostsamt, tidskrävande och till sin natur osäkert vad gäller resultat. Utvecklingen av Bolagets program kan komma att försenas eller förhindras om exempelvis Bolaget eller dess samarbetspartners inte anses uppfylla gällande krav för kliniska studier eller läkemedelstillverkning eller om myndigheter gör andra bedömningar än Bolaget och dess samarbetspartners i fråga om tolkning av klinisk studiedata. I sådana fall kan Bolaget behöva genomföra ytterligare kliniska prövningar, tillhandahålla ytterligare data och information och uppfylla ytterligare standarder för myndighetsgodkännande vilket kan vara kostsamt och tidskrävande. Detta var fallet i juni 2021, då Bolaget meddelade att den mexikanska tillsynsmyndigheten Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS") inte kunde ge ett fullt positivt yttrande om tesofensin och nämnde behovet av mer information om vissa ämnen, vilket försenade det förväntade slutgiltiga beslutet från COFEPRIS.

Även efter marknadsgodkännande, om det erhålls, kommer Bolaget och dess samarbetspartners vara skyldiga att uppfylla myndighetskrav, däribland regulatoriska granskningar och tillsyn över marknadsföring och säkerhetsrapportering, samt potentiella förändringar i befintliga krav eller antagande av nya krav eller riktlinjer. Därtill kommer Bolaget och dess samarbetspartners vara skyldiga att följa regler för tillverkning av läkemedel, inklusive regler för testning, kvalitetskontroll och dokumentation av Bolagets produkter. Produktionsanläggningar måste godkännas vid myndighetsinspektion och kommer återkommande att vara föremål för sådana inspektioner av myndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Den långa processen för att erhålla godkännande samt oförutsebarheten i framtida kliniska provningsresultat kan leda till att Bolaget misslyckas med att erhålla myndighetsgodkännande för att kommersialisera någon av sina produktkandidater, vilket avsevärt skulle skada Bolagets framtidsutsikter och intjäningsförmåga. Vidare är ett erhållit myndighetsgodkännande av Bolagets produktkandidater i en jurisdiktion inte någon garanti för ett myndighetsgodkännande i någon annan jurisdiktion. För att erhålla myndighetsgodkännande i flera länder måste Bolaget följa flertalet olika regulatoriska krav i sådana länder. I fall Bolaget och dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte följer relevanta myndighetskrav eller de specifika indikationer och villkor för vilka myndighetsgodkännande har beviljats, kan Bolaget bli föremål för böter, återkallande av produkter, återkallande av regulatoriska tillstånd eller godkännanden, andra operativa begränsningar eller straffrättsliga påföljder.

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

Risker relaterade till regelefterlevnad och regulatorisk utveckling inom läkemedelsbranschen

I egenskap av läkemedelsbolag är Saniona i stor utsträckning föremål för regelefterlevnad avseende olika lagar och förordningar. Den regulatoriska miljön innefattar bland annat lagar och förordningar som reglerar kliniska studier, säkerheten och effektiviteten för produktkandidater samt miljörättsliga lagar som reglerar användning, lagring och avyttrande av skadliga kemikalier och liknande material samt specificerade avfallsprodukter. Bolagets nuvarande och framtida verksamhet är även föremål för sjukvårdsrelaterade lagar och regulatoriska krav och beslut av utländska tillsynsmyndigheter i samtliga jurisdiktioner där Bolaget bedriver verksamhet. Det finns en risk att Bolaget misslyckas med att efterleva lagar och bestämmelser på grund av att dess tolkning av regelverken är felaktig eller att Bolaget inte har haft möjlighet att anpassa sin verksamhet till nya lagar och regler. Kostnaden för regelefterlevnad kan bli betydande och Bolaget kan sakna de resurser som krävs för regelefterlevnad. Om Bolaget inte följer eller bryter mot tillämpliga lagar och förordningar eller om dess tolkning av tillämpliga lagar och förordningar är felaktig, kan det leda till sanktioner eller påföljder från relevanta myndigheter, utslutning från statligt finansierade sjukvårdsprogram, ytterligare rapporteringskrav eller skada på Bolagets renommé. Dessutom kan lokala regler, förordningar och administrativa bestämmelser skilja sig avsevärt från jurisdiktion till jurisdiktion och åtgärder som har vidtagits för att följa lagar i en jurisdiktion kan vara otillräckliga när det gäller regelefterlevnad i en annan jurisdiktion. Därtill kan konsekvenserna av otillräcklig efterlevnad skilja sig avsevärt mellan olika länder och jurisdiktioner.

De lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som Bolaget har att efterleva är föremål för förändringar över tid, såsom nya lagstiftningsinitiativ för att öka tillgången till sjukvård och begränsa eller sänka vårdkostnaderna. Ändringar i patentlagar eller tolkningen av patentlagar i någon jurisdiktion kan dessutom minska värdet av Bolagets immateriella rättigheter. Bolaget är därmed exponerat för risker som uppstår på grund av den regulatoriska osäkerheten och den snabbt föränderliga och växande regulatoriska miljön, inklusive risken att de grundläggande förutsättningarna för Bolagets verksamhet och affärserbjudande kan förändras eller att möjligheterna till marknadstillträde påverkas negativt. Det finns även en risk att lokala myndigheter inte tolkar lagar och förordningar på samma sätt som Bolaget, och domstolar och myndigheter kan komma att tillämpa reglerna annorlunda än Bolaget. Vidare finns det en risk att Bolagets samarbetspartners inte uppfyller gällande krav eller föreskrifter, vilket kan leda till lägre vinst för Bolaget samt skada Bolagets renommé.

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

LEGALA RISKER

Risker relaterade till biverkningar, produktansvarskrav och försäkringsskydd

Då Bolaget bedriver forskning och utveckling av läkemedel är Bolaget föremål för olika produktansvarsrisker som kan uppstå i samband med kliniska studier på människor av dess nuvarande eller framtida produktkandidater. Bolaget kan hållas ansvarigt för biverkningar, sjukdomar, dödsfall eller andra skador på patienter i samband med kliniska studier, även om kliniska studier utförs av en extern part. Produktansvarskrav kan även uppstå ifall Bolaget lanserar en produktkandidat på marknaden i framtiden. Alla produktansvarskrav som riktas mot Saniona kan leda till betydande förpliktelser för Bolaget. Oavsett det potentiella utfallet i en sådan situation, och oavsett om ett produktansvarskrav är välgrundat eller inte, kan en produktansvarsfråga leda till ökade kostnader för Bolaget att hantera kravet och eventuella tvister, ansvar gentemot drabbade patienter, skada på Bolagets renommé, försenade eller avbrutna kliniska studier, samt leda till minskad efterfrågan på Bolagets produktkandidater, förlust av intäkter och svårigheter att framgångsrikt kunna kommersialisera sina produktkandidater i framtiden.

Bolagets försäkringsskydd kan vara otillräckligt för att täcka eventuella kostnader i samband med produktansvarskrav, exempelvis om ett produktansvarskrav är utanför försäkringsskyddets omfattning eller om skadeståndsanspråket överstiger försäkringsbeloppet. Dessa typer av försäkringar täcker dessutom vanligtvis inte renomméskador som kan uppstå oavsett utgången av eventuella produktansvarskrav. Bolaget är av uppfattningen att det kommer att behöva öka sitt försäkringsskydd när dess nuvarande produktkandidater eller eventuella framtida produktkandidater avancerar genom kliniska studier och om Bolaget framgångsrikt kommersialiserar produktkandidater i framtiden. Försäkringsskydd blir allt dyrare och Bolaget kanske inte kan upprätthålla försäkringsskydd till en rimlig kostnad eller till ett belopp som är tillräckligt för att tillgodose eventuella ansvarskrav som kan uppstå.

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

Risker relaterade till Bolagets behandling av personuppgifter

Inom ramen för sin verksamhet samlar Bolaget in och behandlar en stor mängd personuppgifter hänförliga exempelvis till patienter som deltar i Bolagets kliniska studier och Bolagets anställda. Bolaget omfattas därmed av förordning (EU) 2016/769 ("GDPR") samt liknande lagar, förordningar eller standarder avseende personuppgiftshantering, dataskydd och datasäkerhet i de andra jurisdiktioner i vilka Bolaget är verksam. Bolaget har vidtagit åtgärder för att säkerställa en säker personuppgiftshantering och förväntar sig även fortsättningsvis avsätta resurser för efterlevnad av GDPR samt för att utvärdera behovet av ytterligare regelefterlevnadsåtgärder. Sådana åtgärder kan visa sig både kostsamma och tidskrävande för Bolaget, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets resultat. Det finns en risk att Bolaget för närvarande, eller i framtiden, inte kommer att uppfylla de krav som GDPR medför. Härutöver finns det en risk att IT- och systemavbrott eller intrång kan leda till läckage av personuppgifter och annan känslig information. Felaktig eller otillräcklig personuppgiftsbehandling, brister i Bolagets skyldigheter gentemot de vars personuppgifter behandlas samt andra överträdelser enligt GDPR kan medföra omfattande sanktioner i form av böter uppgående till det högre av 20 MEUR eller 4 procent av Bolagets årliga omsättning, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en väsentlig negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt. Beslut från relevanta tillsynsmyndigheter i de jurisdiktioner i vilka Bolaget bedriver verksamhet om att Bolaget ska ändra sina rådande rutiner för personuppgiftsbehandling kan även resultera i ytterligare kostnader och administration för Bolaget.

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

Risker relaterade till Bolagets förmåga att erhålla och upprätthålla immateriella rättigheter

Patent, varumärken och företagshemligheter i de länder där Bolaget är verksamt med avseende på sina äganderättsskyddade produktkandidater, Tesomet, SAN711, SAN903, SAN2219, SAN2355 och SAN2465 samt med avseende på dess plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler utgör nyckeltillgångar i Bolagets verksamhet. Bolagets potentiella framgång beror på dess förmåga att erhålla och behålla det patentskydd som krävs för enskilda projekt, teknologi och produktionsmetoder. Per den 31 december 2023 bestod Bolagets patentportfölj av 20 olika patentfamiljer och totalt 159 individuella patent och patentansökningar. Om Bolaget inte skyddar sina immateriella rättigheter tillräckligt finns det en risk att Bolagets konkurrenter urholkar, förnekar eller utnyttjar eventuella konkurrensfördelar som Bolaget har, vilket kan skada dess verksamhet och förmåga att uppnå lönsamhet. Patentansökningsprocessen är kostsam och tidskrävande och Bolaget kan misslyckas med att lämna in och fullfölja alla nödvändiga eller önskvärda patentansökningar till en rimlig kostnad eller i rimlig tid. Dessutom är skyddet för immateriella rättigheter i vissa länder utanför USA och Europa inte lika långtgående som skyddet som erbjuds enligt lagarna i USA och Europa, vilket kan göra det svårt för Bolaget att stoppa eventuella intrång i dess patent eller otillåten användning av dess övriga immateriella rättigheter.

Även om Bolaget erhåller skydd för sina patent finns det en risk att ett godkänt patent inte ger ett tillfredsställande kommersiellt skydd i framtiden. Ifall omfattningen av patentskyddet som Bolaget erhåller exempelvis inte är tillräckligt brett finns det en risk att det inte hindrar andra från att utveckla och kommersialisera teknologi och produkter som liknar eller är identiska med Bolagets. Detsamma gäller för immateriella rättigheter som Bolaget kan komma att licensiera. Andra aktörers patent kan även begränsa Bolagets eller dess partners möjlighet att fritt använda den berörda produkten eller produktionsmetoden. Detta kan hämma eller förhindra vidareutveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets produktkandidater och därmed Bolagets möjligheter att generera intäkter i framtiden. Dessutom har patent en begränsad livslängd och givet den tid som krävs för utveckling, testning och regulatorisk granskning av nya produktkandidater finns det en risk att patent som skyddar sådana produktkandidater löper ut före eller kort efter sådana produktkandidater kommersialiseras.

Det finns ingen garanti för att all potentiell relevant tidigare teknik som är relaterad till Bolagets patent och patentansökningar har upptäckts. Publikationer av upptäckter i den vetenskapliga litteraturen ges ofta ut efter de faktiska upptäckterna och patentansökningar publiceras vanligtvis inte förrän flera månader efter inlämnandet eller, i vissa fall, inte alls. Bolaget kan därför inte veta med säkerhet att det var först med att göra de uppfinningar som det gör anspråk på i sina patent eller pågående patentansökningar, eller att det var först med att ansöka om patentskydd för sådana uppfinningar. Eventuella invändningar mot Bolagets patent eller patentansökningar kan leda till att patentet går förlorat eller att patent eller patentansökningar begränsas, ogiltigförklaras eller inte går att verkställa, helt eller delvis, vilket kan begränsa Bolagets möjligheter att stoppa andra från att använda eller kommersialisera liknande eller identisk teknologi och produkter, eller begränsa längden på patentskyddet för dess teknologi och produkter.

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

Risker relaterade till potentiella intrång i tredje parts immateriella rättigheter

Bolagets forskning, utveckling och kommersialiseringsverksamhet kan bli föremål för anspråk om att Bolaget gör intrång eller på annat sätt bryter mot patent eller andra immateriella rättigheter som ägs eller kontrolleras av tredje parter. Eftersom en patentansökan kan ta många år att utfärda kan det för närvarande finnas pågående patentansökningar som senare kan komma att resultera i utfärdade patent som Bolaget kan anklagas för att göra intrång i. Det finns även en risk att tredje parter gör intrång i Bolagets patentskydd, vilket kan leda till att Bolaget blir föremål för rättsliga förfaranden. Rättsprocesser är dyra och tidskrävande och risken förknippad med patentskydd gör att utgången av sådana förfaranden är svår att förutse. Vidare finns det en risk att en domstol beslutar att de påstådda patenten är ogiltiga eller inte går att verkställa. Ett negativt utfall i en immaterialrättstvist kan leda till minskat eller förlorat skydd eller skyldighet för Bolaget att betala skadestånd. Därtill kan kostnaden för en tvist, även vid ett gynnsamt utfall för Saniona, bli betydande. Om Bolaget visar sig göra intrång i en tredje parts immateriella rättigheter kan det även bli förbjudet att fortsätta använda den aktuella rätten och kan därför behöva erhålla en licens från en sådan tredje part för att använda den relevanta tekniken eller produkten. Det finns ingen garanti för att en sådan licens kommer att vara tillgänglig på acceptabla villkor eller överhuvudtaget.

Vidare kan någon av Bolagets anställda, konsulter eller samarbetspartners göra anspråk på äganderätten till uppfinningar som har utvecklats av någon av dessa personer då de betraktar den immateriella egendomen som sin egen. Även om Bolaget typiskt sett kräver att anställda, konsulter och samarbetspartners som utvecklar immateriella rättigheter för Bolagets räkning ingår avtal enligt vilka äganderätten till sådana immateriella rättigheter tillfaller Bolaget (så kallade uppdragsavtal), kan Bolaget misslyckas med att ingå och verkställa sådana avtal med de parter som faktiskt utvecklar immateriella rättigheter som de betraktar som sina egna. Om Bolaget misslyckas med att ingå och verkställa uppdragsavtal med en anställd, konsult eller samarbetspartner som utvecklar immateriella rättigheter för dess räkning kan en sådan person senare göra anspråk på äganderätten till uppfinningen, vilket kan leda till att Bolaget förlorar den ifrågasatta immateriella rättigheten eller tvingas betala skadestånd.

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

Risker relaterade till företagshemligheter och know-how

Utöver patent är Bolaget även beroende av känslig företagsinformation såsom affärshemligheter och know-how avseende dess produktkandidater, vilken inte kan skyddas genom registrering på samma sätt som andra immateriella rättigheter. Detta rör exempelvis kunskap om koncept, metoder och processer. Bolaget använder sig av sekretessavtal och uppdragsavtal med anställda, samarbetspartners och andra rådgivare för att skydda företagshemligheter och know-how, men dessa överenskommelser kan visa sig otillräckliga för att förhindra att företagshemligheter och know-how avslöjas och sprids utan Bolagets kontroll, och det kan inte garanteras att sådana avtal har ingåtts med alla berörda parter. Om Bolagets företagshemligheter och know-how avslöjas och sprids utan Bolagets samtycke eller kontroll, finns det en risk att konkurrenter kan ta del av och utnyttja företagshemligheter och know-how som har utvecklats av Bolaget. Sådan okontrollerad spridning av konfidentiell information kan negativt påverka utvecklingen av Bolagets produktkandidater samt dess verksamhet och resultat om informationen exempelvis skulle användas för att utveckla potentiellt konkurrerande läkemedelsprodukter eller för annan kommersiell användning utan att Bolaget kompenseras för eller på annat sätt får del av detta. Dessutom kan verkställigheten av sekretessavtal variera från jurisdiktion till jurisdiktion och Bolaget kanske inte kan erhålla tillräcklig ersättning för eventuellt missbruk (medvetet eller oavsiktligt) av dess konfidentiella information.

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

FINANSIELLA RISKER

Risker relaterade till Bolagets finansiella ställning och framtida kapitalbehov

Saniona är ett kliniskt bioläkemedelsföretag och har ådragit sig betydande rörelseförluster sedan det påbörjade sin verksamhet 2011. Bolaget förväntar sig att fortsätta ådra sig betydande rörelseförluster även under överskådlig framtid och vet inte om eller när det kommer att bli lönsamt. Om Bolagets rörelseförluster fortsätter eller ökar, och om Bolaget inte lyckas anskaffa ytterligare kapital vid behov, kommer Bolagets rörelsekapital och eget kapital att minska, vilket kan ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet och dess aktieägare.

Sanionas forskning och utveckling kräver betydande investeringar. Bolaget är därmed beroende av sin förmåga att anskaffa kapital i framtiden för att finansiera sin planerade verksamhet. Därutöver, och efter genomförandet av Företrädesemissionen, kommer Bolaget att ha ett utestående lån hos Formue Nord Fokus A/S samt utestående konvertibler, vilka förfaller till betalning senast den 31 juli 2025. Eventuella förseningar avseende kliniska prövningar eller produktutveckling, eller uppsägningar av samarbeten i förtid, kan ha en negativ effekt på Bolagets kassaflöde. Det finns en risk att Bolaget inte kommer kunna anskaffa ytterligare kapital, behålla eller ingå nya samarbeten eller erhålla annan medfinansiering på acceptabla villkor eller överhuvudtaget. Detta kan leda till att Bolagets utvecklingsprogram tillfälligt avbryts eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet. Dessutom kan Bolagets förmåga att anskaffa ytterligare kapital komma att bero på finansiella, ekonomiska och marknadsmässiga förhållanden och andra faktorer över vilka Bolaget inte har, eller endast har begränsad, kontroll. Marknadsfluktuationer eller andra faktorer kan innebära ytterligare utmaningar och negativt påverka Bolagets förmåga att anskaffa kapital vid behov. Om Saniona inte kan anskaffa ytterligare kapital, återbetala utestående lån, ingå nya samarbeten eller annan medfinansiering finns det även en risk att Bolaget inte kommer kunna fortsätta finansiera sina kliniska program och utvecklingen av sin verksamhet.

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

Risker relaterade till valutakursförändringar

På grund av den internationella omfattningen av Bolagets verksamhet påverkas Bolagets tillgångar, resultat och kassaflöden av fluktuationer i växelkurserna för flera valutor. Saniona har sin hemvist i Sverige och redovisningsvalutan för Bolagets räkenskaper är SEK. Merparten av Bolagets verksamhet bedrivs dock genom det danska dotterbolaget Saniona A/S vars funktionella valuta är DKK. Intäkterna från Bolagets samarbeten utgörs huvudsakligen av EUR, USD och DKK. De interna driftkostnaderna utgörs huvudsakligen av DKK och till viss del även SEK, medan de externa utvecklingskostnaderna huvudsakligen utgörs av EUR och USD. Följaktligen utgörs Bolagets utflöden huvudsakligen av DKK, EUR och USD och i mindre utsträckning SEK medan Bolagets inflöden från den operativa verksamheten huvudsakligen utgörs av EUR, USD och DKK. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i olika valutor ger upphov till en så kallad transaktionsexponering. Per dagen för Prospektet säkras inte dessa exponeringar varför det finns en risk att valutakursförändringar skulle kunna påverka Bolagets räkenskaper, exempelvis genom ökade kostnader för Koncernen, vilket i sin tur skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets kassaflöde, resultaträkning och balansräkning. Vidare utgör tillgångarna i Saniona A/S en betydande del av Bolagets totala tillgångar, och Bolaget är därför föremål för balansexponering på grund av omräkningen från DKK till SEK.

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

Skatterelaterade risker

Saniona har sitt huvudkontor i Sverige, men majoriteten av Bolagets operationella verksamhet bedrivs genom det danska dotterbolaget Saniona A/S. De skatteöverväganden som Bolaget gör är baserade på tolkningar av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler samt krav från relevanta skattemyndigheter i Sverige och Danmark samt andra länder där Bolaget kan komma att bedriva verksamhet. Bolagets skatteöverväganden är föremål för ändringar av skattelagstiftning, förordningar och avtal eller, i varje enskilt fall, tolkningen av dessa. Bolagets skatteöverväganden är även föremål för skattepolitiska initiativ och reformer som övervägs, skattemyndigheters praxis i jurisdiktioner där Bolaget är verksamt samt skattepolitiska initiativ och reformer relaterade till EU-kommissionens utredningar om statligt stöd och andra initiativ. Skatteavtal och annan skattereglering har historiskt sett varit föremål för återkommande reformer som förväntas fortsätta i framtiden. Sådana reformer kan innefatta, men är inte begränsade till, beskattning av rörelseintäkter, investeringsintäkter, mottagna utdelningar eller, vad gäller källskatt, utbetald utdelning. Bolaget kan inte förutspå skattereformer som kan komma att föreslås eller antas i framtiden eller vilken effekt sådana reformer skulle kunna ha på Bolagets verksamhet. I den mån sådana reformer antas i form av ny skattelagstiftning, förordningar, riktlinjer eller praxis, kan de påverka Bolagets finansiella ställning och övergripande eller effektiva skattesatser i framtiden i länder där Bolaget är verksamt, minska avkastningen efter skatt till dess aktieägare, samt öka komplexiteten och kostnaderna för skatteefterlevnad.

Om Bolagets tolkning eller tillämpning av skattelagstiftning, skatteavtal eller annan skattereglering är felaktig, eller om tillämpliga skattelagar, skatteavtal, förordningar eller tolkningar av dessa ändras, eller om praxis i förhållande till dessa ändras, inklusive med retroaktiv verkan, kan Bolagets tidigare och nuvarande skatteposition bli föremål för granskning av skattemyndigheter. En skattemyndighet kan exempelvis ifrågasätta Bolagets fördelning av inkomst efter skattejurisdiktion och de belopp som betalas mellan närstående bolag i enlighet med Bolagets koncerninterna arrangemang och transfer pricing. Att bestrida en sådan bedömning kan vara kostsamt och utdraget, och om Bolaget misslyckas med att bestrida en sådan bedömning kan det leda till en ökad skattekostnad, inklusive avgifter och räntekostnader.

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

RISKER RELATERADE TILL AKTIERNA OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Saniona har erhållit teckningsförbindelser från vissa befintliga aktieägare samt medlemmar ur styrelse och ledningsgrupp samt ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal befintliga och externa investerare. Totalt uppgår ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 84 MSEK, motsvarande cirka 60 procent av Företrädesemissionen. Förutom teckningsförbindelser och garantiåtaganden om cirka 20 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är lämnade

teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen. Det finns vidare en risk att någon av de emissionsgaranter som lämnat garantiåtaganden för att säkerställa Företrädesemissionen kan komma att överskrida tio procent av rösterna i Saniona efter Företrädesemissionen. Emissionsgaranternas fullgörande av sådan garanti kan i det fallet bli föremål för anmälan enligt lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar, enligt vilken företag med skyddsvärd verksamhet behöver anmäla vissa investeringar till Inspektionen för strategiska produkter ("ISP"). Om fullgörandet av någon av emissionsgaranternas garantiåtaganden visar sig vara anmälningspliktiga finns det en risk att anmälan av transaktionen inte lämnas utan åtgärd eller godkänns av ISP, vilket kan leda till att garanten inte kan fullgöra sitt garantiåtagande i tid eller över huvud taget. Om garantiåtagandena inte fullgörs i tid kan det inverka negativt på Bolagets rörelsekapital, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets finansiella ställning och Bolagets möjligheter att bedriva verksamheten enligt plan. Det finns även en risk att utebliven finansiering genom fullgörande av teckningsförbindelser och garantiåtaganden resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion eller i värsta fall konkurs.

Aktiekursens utveckling, volatilitet och begränsad likviditet i aktien

Sanionas aktie handlas på Nasdaq Stockholm. Det pris till vilket Bolagets aktie har handlats har i ett historiskt perspektiv varit volatilt. Därutöver har omsättningen i Bolagets aktie vid vissa perioder varit låg. Under den tolv månadersperiod som avslutades den 31 december 2023 har i genomsnitt cirka 480 000 aktier omsatts per dag i Saniona med en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 3,3 MSEK. Under motsvarande period har Bolagets aktie haft en högsta stängningskurs om 11 SEK och en lägsta stängningskurs om 2,955 SEK. Följaktligen har aktiekursen för Bolagets aktie varit volatil och aktien har även från tid till annan varit föremål för begränsad handel. Volatilitetsrisken är särskilt hög i bolag som i likhet med Saniona inte har lanserat något läkemedel på marknaden, vilket gör att aktiekursen till stor del grundar sig på förväntningar om vad Bolaget kan komma att prestera i framtiden. Saniona kan inte förutse i vilken mån investerarintresse kommer att leda till utveckling och upprätthållande av en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier framgent. Likviditeten i Bolagets aktie kan påverkas av ett antal olika interna och externa faktorer. Till de interna faktorerna hör bland annat utvecklingen av Bolagets produktkandidater samt kvartalsvariationer i exempelvis rörelseresultat och vinst- och intäktsprognoser. Till de externa faktorerna hör bland annat allmänna ekonomiska och makroekonomiska förhållanden, branschfaktorer och förväntningar inom läkemedelsbranschen generellt, konjunktur samt ytterligare externa förhållanden som inte är relaterade till Bolagets verksamhet. Som exempel har externa faktorer såsom covid-19-pandemin och den pågående situationen i Ukraina samt ett ökat inflationstryck och räntehöjningar medfört högre volatilitet på världens aktiemarknader och även skapat relativt stora fluktuationer i aktiekursen för Bolagets aktie under perioden närmast före Prospektets offentliggörande. En fortsatt volatil aktiemarknad kan komma att ha en negativ inverkan på investerarens villighet och möjlighet att investera i Bolagets aktier, vilket kan påverka Bolagets aktiekurs negativt men också medföra att teckningsgraden i Företrädesemissionen blir lägre än vad som annars varit fallet. Det finns vidare en risk att en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier inte utvecklas framgent, eller inte visar sig vara hållbar, vilket kan medföra svårigheter för innehavarna att avyttra sina aktier i Bolaget vid önskvärd tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god, och aktiekursen för Bolagets aktie efter Företrädesemissionens genomförande kan komma att skilja sig avsevärt från teckningskursen i Företrädesemissionen. Det är inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser och det är möjligt att faktorerna ovan, enskilt eller i samverkan, negativt kan påverka värdet av en investerarens investerade kapital och det finns en risk att en investerare förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital.

Framtida nyemissioner och utspädning

Bolaget har inga garanterade externa finansieringskällor eller annat stöd för sina utvecklingsinsatser och det finns ingen garanti för att ytterligare finansiering kommer att finnas tillgänglig på acceptabla villkor eller överhuvudtaget. Fram tills det att Bolaget kan generera betydande intäkter från produktförsäljning, om någonsin, förväntar sig Bolaget att finansiera sin verksamhet främst genom en kombination av aktieerbjudanden, skuldfinansiering, samarbeten eller andra strategiska transaktioner. Eventuella framtida nyemissioner av aktier eller andra instrument kan resultera i en utspädning av ägandet för de aktieägare som inte deltar i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller för emissioner som riktar sig till andra än Bolagets aktieägare. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna units kommer under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas och samtliga teckningsoptioner serie TO 4 utnyttjas fullt ut att få sin ägarandel utspädd med cirka 61,5 procent i förhållande till antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Bolaget har historiskt genomfört ett antal kapitaliseringar genom emissioner av aktier eller

konvertibler, varav flera har genomförts med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bolaget kan komma att besluta om sådana emissioner även i framtiden, exempelvis har Bolaget, som en del av omstruktureringen av sitt befintliga lån från Formue Nord (vilket beskrivs ytterligare under avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*" nedan) åtagit sig att genomföra en riktad emission av konvertibler till Formue Nord till ett totalt belopp om 10 MSEK, vilken ska genomföras senast fem bankdagar efter Företrädesemissionens registrering hos Bolagsverket. Sådana framtida emissioner kan leda till utspädning för befintliga aktieägare och negativt påverka Bolagets aktiekurs.

Vidhängande teckningsoptioner

I föreliggande Erbjudande utgörs instrumentet av så kallade units, som består av två (2) aktier och en (1) teckningsoption serie TO 4. Teckningsoptionerna medför en rätt att under en bestämd period i framtiden få köpa ett visst antal nyemitterade aktier i Bolaget till ett i förväg bestämt pris. De teckningsoptioner som ingår i Erbjudandet kan överlåtas och avses att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Kursutvecklingen i Bolagets aktie kan komma att påverka handeln med de teckningsoptioner som emitteras i Erbjudandet. En teckningsoption har endast ett värde om den förutbestämda teckningskursen understiger marknadspriset för Bolagets underliggande aktie vid teckningstillfället. Detta medför att sannolikheten för att teckningsoptionerna kan förlora hela sitt värde är större än för exempelvis aktier. Det finns således en risk att de teckningsoptioner som ingår som en del i de units som omfattas av föreliggande Erbjudande inte kommer att öka i värde eller att de inte representerar ett värde vid den tidpunkt de löper ut. Det finns vidare en risk att likviditeten i handeln med dessa teckningsoptioner inte är tillräckligt god för att de ska kunna avyttras till för innehavaren acceptabla villkor.

Handel i uniträtter och BTU

Uniträtter och BTU avses vara föremål för handel på Nasdaq Stockholm. Det finns en risk att det inte utvecklas en aktiv handel i uniträtterna respektive BTU, att tillräcklig likviditet inte kommer att finnas eller att uniträtterna inte kan avyttras. Om en aktiv handel inte utvecklas kommer kursen på uniträtterna och BTU bland annat bero på kursutvecklingen för Bolagets aktier och kan bli föremål för större volatilitet än vad som gäller för nämnda aktier. Priset på Sanionas aktier kan understiga teckningskursen i Företrädesemissionen till följd av orsaker hänförliga till Bolaget såväl som en allmän nedgång på aktiemarknaden.

Särskilda risker för aktieägare utanför Sverige

Saniona har ett stort antal aktieägare med hemvist i Sverige och Danmark samt i andra jurisdiktioner. Bolagets aktie är denominerad i SEK och eventuell framtida utdelning kommer att betalas i SEK. Det innebär att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av innehav och eventuella utdelningar när dessa omvandlas till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan. Vidare kan skattelagstiftningen i såväl Sverige som i aktieägarens hemland påverka intäkterna från en eventuell utdelning som utbetalas.

Om Bolaget emitterar nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare i framtiden, kan aktieägare i vissa andra jurisdiktioner än Sverige vara föremål för begränsningar som gör att de inte kan delta i sådana företrädesemissioner, eller att deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan också påverkas på liknande sätt beroende på lokala regulatoriska krav. Saniona har ingen skyldighet att vid framtida nyemissioner ansöka om registrering eller liknande godkännande enligt lagstiftning i något land utanför Sverige. I den utsträckning utländska aktieägare inte kan teckna nya aktier i eventuella nyemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska.

INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I SANIONA

Sanionas styrelse beslutade den 14 december 2023, under förutsättning av godkännande från extra bolagsstämma, att genomföra Företrädesemissionen. Styrelsens beslut avseende Företrädesemissionen godkändes vid extra bolagsstämma i Bolaget den 16 januari 2024. Företrädesemissionen omfattar högst 34 201 054 units, bestående av aktier och teckningsoptioner serie TO 4, till en teckningskurs om 4,12 SEK per unit, motsvarande en teckningskurs om 2,06 SEK per aktie. Vid full teckning i Företrädesemissionen erhåller Bolaget ett initialt kapitaltillskott om cirka 140,9 MSEK före emissionskostnader.

Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 18 januari 2024. För varje befintlig aktie erhålls åtta (8) uniträtter. Femton (15) uniträtter ger rätt att teckna en (1) unit i Saniona. Varje unit består av två (2) aktier och en (1) teckningsoption serie TO 4.

Teckningsperioden löper under perioden från och med den 22 januari 2024 till och med den 5 februari 2024 eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som framgår av avsnittet "Villkor och anvisningar". Vid full teckning i Erbjudandet tillförs Bolaget initialt cirka 140,9 MSEK före emissionskostnader.

Företrädesemissionen medför vid full teckning att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar från 64 126 978 till 132 529 086 aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas att få sin ägarandel utspädd med cirka 51,6 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina uniträtter. Vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 4 kommer antalet aktier att öka med ytterligare 34 201 054 aktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar ytterligare från 132 529 086 aktier till 166 730 140 aktier. Aktieägare som väljer att inte utnyttja sina teckningsoptioner kommer, under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas och teckningsoptionerna utnyttjas till fullo, få sin ägarandel utspädd med ytterligare cirka 20,5 procent. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, uppgår därmed till högst cirka 61,5 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottnings.

I samband med Erbjudandet har Saniona erhållit teckningsförbindelser från vissa befintliga aktieägare samt medlemmar ur styrelse och ledningsgrupp om totalt cirka 5,6 MSEK, motsvarande cirka 4 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för ingångna teckningsförbindelser. Därutöver har Bolaget ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal befintliga och externa investerare uppgående till cirka 78,4 MSEK, motsvarande cirka 56 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Erbjudandet därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 84 MSEK, motsvarande cirka 60 procent av Företrädesemissionen. Ingångna teckningsförbindelser inkluderar ledande befattningshavare och samtliga styrelseledamöter, inklusive Thomas Feldthus, VD, med 0,75 MSEK, och Jørgen Drejer, styrelseordförande, med 0,4 MSEK. Förutom teckningsförbindelser och garantiåtaganden om cirka 20 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera parter inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden. För vidare beskrivning, se avsnittet "Riskfaktorer – Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden".

Härmed inbjuds aktieägare i Saniona att med företrädesrätt teckna units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.

Malmö den 18 januari 2024

Saniona AB (publ)

Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

Saniona är ett epilepsifokuserat biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som arbetar med upptäckt och utveckling av nya läkemedel genom att modulera jonkanaler. Sanionas interna epilepsi-pipeline omfattar kandidaten SAN711 som är redo för kliniska Fas 2-studier för behandling av absenser (en form av epileptiska anfall), den prekliniska utvecklingssubstansen SAN2219 för akuta repetitiva epileptiska anfall och den prekliniska utvecklingssubstansen SAN2355 för behandling av refraktära fokala anfall.

Utänför epilepsiområdet har Saniona fyra kliniska program som är positionerade för partnerskap. Den längst framskridna kandidaten, tesofensin, har av Sanionas samarbetspartner Medix avancerats mot regulatoriskt godkännande för fetma. Tesomet är redo för Fas 2b-studier för sällsynta åttstörningar, medan SAN903 är redo för Fas 1-studier för inflammatorisk tarmsjukdom och SAN2465 är klar för preklinisk utveckling för svår depressiv sjukdom. Saniona har forsknings- och utvecklingspartnerskap med Boehringer Ingelheim GmbH, Medix, AstronauTx Limited och Cephalgenix ApS.

Sanionas mest avancerade patentskyddade jonkanalmodulator är SAN711, som utvecklas för behandling av absenser. I juli 2022 rapporterade Bolaget positiva resultat från en klinisk Fas 1-studie av SAN711 på friska frivilliga försökspersoner. För att säkra utvecklingen av SAN711 mot proof-of-concept (studier som genomförs i syfte att påvisa klinisk relevans) har Saniona beslutat att genomföra Företrädesemissionen.

Bolagets styrelse anser att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. Extra bolagsstämma i Saniona godkände den 16 januari 2024 styrelsens beslut av den 14 december 2023 om att genomföra Företrädesemissionen.

Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Bolaget initialt cirka 140,9 MSEK före emissionskostnader, vilka vid full teckning förväntas uppgå till cirka 16,1 MSEK (varav upp till cirka 8,6 MSEK utgör garantiersättning). Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår således till cirka 124,8 MSEK och avses disponeras för följande ändamål:

- Cirka 16 procent (20 MSEK) för att finansiera återbetalning av del av utestående lån från Formue Nord Fokus A/S ("**Formue Nord**") genom kvittning eller kontant betalning.
- Cirka 33 procent för att finansiera utvecklingen av SAN711 för behandling av patienter med absensanfall.
- Cirka 36 procent för att finansiera utvecklingen av andra kandidater i projektportföljen, inklusive SAN2219 och SAN2355 för behandling av patienter med epilepsi.
- Cirka 15 procent för att finansiera Bolagets övriga operationella kostnader.

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 4 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier under april 2025 och teckningskursen som lägst uppgår till kvotvärdet (0,05 SEK) kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 1,7 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 0,1 MSEK. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället uppgår till exempelvis mellan 3,0–5,0 SEK tillförs Bolaget mellan cirka 102,6–171,0 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till mellan cirka 2,6–4,3 MSEK. Den ytterligare nettolikviden avses att användas till 50 procent för att finansiera återbetalning av utestående lån från Formue Nord, samt till 50 procent för att finansiera Bolagets operationella kostnader.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte teknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid sådan situation avser Bolaget undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas, finns en risk att Bolaget i väsentlig grad skulle tvingas revidera aktuella utvecklingsplaner, vilket skulle påverka Bolagets utveckling negativt, eller i värsta fall att Bolaget försätts i rekonstruktion eller konkurs.

Styrelsen för Saniona är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen känner till överensstämmer den information som lämnas i Prospektet med de faktiska sakförhållandena och Prospektet utelämnar ingen uppgift som skulle kunna påverka dess innebörd.

Malmö den 18 januari 2024

Saniona AB (publ)

Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

ERBJUDANDET

Företrädesemissionen genomförs genom utgivande av units. Totalt omfattar Erbjudandet högst 34 201 054 units. För varje aktie i Saniona som innehas på avstämningsdagen erhålls åtta (8) uniträtter. Femton (15) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit. En (1) unit består av två (2) aktier och en (1) teckningsoption serie TO 4. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken aktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig. Vid full teckning i Erbjudandet tillförs Bolaget initialt cirka 140,9 MSEK före emissionskostnader och potentiellt ytterligare emissionslikvid i april 2025 i samband med utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 4.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 18 januari 2024. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 16 januari 2024. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 17 januari 2024.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 4,12 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 2,06 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

TECKNINGSPERIOD

Teckning av units med stöd av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under tiden från och med den 22 januari 2024 till och med den 5 februari 2024. Under denna period kan också anmälan om teckning av units göras utan stöd av uniträtter. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtter måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 5 februari 2024 eller säljas senast den 31 januari 2024.

Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast sista dagen i teckningsperioden den 5 februari 2024. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Sanionas webbplats, www.saniona.com.

TECKNINGSOPTIONER

De teckningsoptioner som ges ut i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att under perioden 18 mars – 1 april 2025 teckna nya aktier i Bolaget. En (1) teckningsoption serie TO 4 kommer att berättiga innehavaren till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 28 februari 2025 till och med den 13 mars 2025, dock lägst aktiens kvotvärde. Teckningsoptioner serie TO 4 har ISIN-kod SE0021310927. Teckningsoptionerna avses tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Teckningsoptionerna kommer att registreras av Euroclear i avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument, vilket innebär att teckningsoptionsbevis inte kommer att utfärdas.

KOSTNADER SOM ÅLÄGGS INVESTERARE

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med uniträtter och betalda tecknade units (BTU) utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

UNITRÄTTER

Varje på avstämningsdagen innehavd aktie berättigar innehavaren till åtta (8) uniträtter. Femton (15) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit, bestående av två (2) aktier och en (1) teckningsoption serie TO 4.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 22 januari 2024 till och med den 31 januari 2024 under beteckningen SANION UR. ISIN-kod för uniträtterna är SE0021310935. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter vilka

förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningsperioden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade uniträtter

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 22 januari – 5 februari 2024. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 5 februari 2024 eller säljas senast den 31 januari 2024. Observera att förfarandet vid ej utnyttjade uniträtter kan variera beroende på förvaltare och i vissa fall sker automatisk försäljning av uniträtter i det fall förvaltaren inte kontaktas i god tid före teckningsperiodens slut. För mer information om respektive förvaltares behandling av ej utövade uniträtter bör förvaltaren kontaktas direkt.

EMISSIONSREDOVISNING OCH ANMÄLNINGSSEDLAR

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 18 januari 2024 var registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi. Fullständigt Prospekt, särskild anmälningsedel för teckning med stöd av uniträtter och anmälningsedel för teckning utan stöd av uniträtter kommer att finnas tillgängligt på Bolagets webbplats www.saniona.com för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning av units med stöd av uniträtter kan ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 22 januari 2024 till och med den 5 februari 2024. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ:

1. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter utnyttjas för teckning av units ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. **Anmälan är bindande.**

2. Särskild anmälningsedel

I det fall ett annat antal uniträtter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningsedel kan beställas från Vator Securities via telefon eller e-post enligt nedan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets webbplats www.saniona.com. Särskild anmälningsedel ska vara Vator Securities tillhanda senast kl. 15.00 den 5 februari 2024. Endast en anmälningsedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.**

Ifylld anmälningsedel skickas eller lämnas till:

Vator Securities AB
Ärende: Saniona
Kungsgatan 34
111 35 Stockholm
Tfn: 08-5800 65 912
Email: emissioner@vatorsec.se (inskannad anmälningsedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 22 januari 2024 till och med den 5 februari 2024. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningsperioden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Vator Securities med kontaktuppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Vator Securities via telefon eller e-post enligt ovan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets webbplats www.saniona.com samt från Vator Securities webbplats www.vatorsecurities.se.

Anmälningssedeln ska vara Vator Securities tillhanda senast kl. 15.00 den 5 februari 2024. Det är endast tillåtet att sända in en (1) anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende.

Anmälan är bindande.

Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner.

VIKTIG INFORMATION

Krav på NID-nummer för fysiska personer

Nationellt ID (NID-nummer) (*Eng.* National Client Identifier) är en global identifieringskod för privatpersoner. Enligt direktiv 2014/65/EU ("**MiFID II**") har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion. Om sådant nummer inte anges kan Vator Securities vara förhindrad att utföra transaktionen åt den fysiska personen i fråga. Om du har enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NID-nummer vara någon annan typ av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta din bank. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

Krav på LEI-kod för juridiska personer

Legal Entity Identifier (LEI) är en global identifieringskod för juridiska personer. Enligt MiFID II behöver juridiska personer från och med den 3 januari 2018 ha en LEI-kod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Om sådan kod inte finns får Vator Securities inte utföra transaktionen åt den juridiska personen i fråga.

TECKNING FRÅN KONTON SOM OMFATTAS AV SPECIFIKA REGLER

Tecknare med konton som omfattas av specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-konto, ISK-konto (investerarsparkonto) eller depå/konto i kapitalförsäkring ska kontrollera med sina respektive förvaltare om och hur teckning av units kan göras i Företrädesemissionen.

TILLDELNINGSPRINCIPER VID TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottnings.

BESKED OM TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Besked om eventuell tilldelning av units, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggas inte likvid i rätt tid kan tilldelade units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

De som tecknar units utan företrädesrätt genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET

Aktieägare bosatta utanför Sverige och Danmark (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd) vilka äger rätt att teckna units i Företrädesemissionen, kan vända sig till Vator Securities på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd kommer inga uniträtter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna units i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

BETALD TECKNAD UNIT (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. De units som tecknats är bokförda som BTU på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 8, 2024. ISIN-kod för BTU är SE0021310943.

Handel med BTU

Handel med BTU avses äga rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 22 januari 2024 fram till dess att Bolagsverket registrerat Företrädesemissionen, vilket beräknas ske omkring vecka 8, 2024.

RÄTT TILL UTDELNING

De nya aktierna som emitteras genom Företrädesemissionen medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter emissionsbeslutet. Aktier som utgivits efter utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 4 ger rätt till vinstutdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som inträffar efter det att teckningen verkställts i sådan utsträckning att aktierna upptagits som interimsktieför i Bolagets aktiebok.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 7 februari 2024 genom pressmeddelande från Bolaget.

UPPTAGANDE TILL HANDEL

Sanionas aktier handlas på Nasdaq Stockholm Small Cap. Aktierna handlas under kortnamnet SANION och har ISIN-kod SE0005794617. De aktier och teckningsoptioner som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att bli föremål för ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm. De nya aktierna och teckningsoptionerna beräknas kunna tas upp till handel omkring vecka 9, 2024.

LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 8, 2024, ombokas BTU till aktier och teckningsoptioner serie TO 4 utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

UTSPÄDNING

Företrädesemissionen medför, vid full teckning, att antalet aktier i Bolaget ökar från 64 126 978 aktier till 132 529 086 aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 51,6 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 4 kommer antalet aktier att öka med ytterligare 34 201 054 aktier, från 132 529 086 aktier till 166 730 140 aktier, vilket motsvarar en ytterligare utspädning om cirka 20,5 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 4, uppgår därmed till högst cirka 61,5 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

ÖVRIGT

Styrelsen för Bolaget äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Erbjudandet att teckna units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. Teckning av units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av units. En ofullständig eller felaktigt ifyllt anmälningsedel kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade units inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer återbetalas. Om flera

anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som senast kommit Vator Securities tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket beräknas ske omkring vecka 8, 2024.

Då Saniona bedriver skyddsvärd verksamhet enligt lag (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar kan vissa investeringar i Företrädesemissionen förutsätta prövning av Inspektionen för strategiska produkter (ISP). Saniona kommer senast i samband med offentliggörandet av Prospektet att publicera mer information om detta på Bolagets hemsida, www.saniona.com.

BESKRIVNING AV SANIONAS VERKSAMHET OCH MARKNAD

Nedan följer en översiktlig beskrivning av de marknader på vilka Saniona är verksam. Bolaget har återgivit tredjepartsinformation korrekt och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget anser att dessa externa källor är tillförlitliga, men har inte utfört en oberoende verifiering av dem och kan inte garantera att informationen är korrekt eller fullständig. Prognoser och framåtriktade uttalanden i detta avsnitt utgör därmed inga garantier för framtida utfall och faktiska händelser och omständigheter kan komma att skilja sig väsentligt från förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges häri.

SANIONA I KORTHET

Saniona är ett epilepsifokuserat biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som arbetar med upptäckt och utveckling av nya läkemedel genom att modulera jonkanaler. Sanionas interna epilepsi-pipeline omfattar kandidaten SAN711 som är redo för kliniska Fas 2-studier som behandlar absenser, den prekliniska utvecklingssubstansen SAN2219 för akuta repetitiva anfall och den prekliniska utvecklingssubstansen SAN2355 för behandling av refraktära fokala anfall. Utanför epilepsiområdet har Saniona fyra kliniska program som är positionerade för partnerskap. Den längst framskridna kandidaten, tesofensin, har av Sanionas samarbetspartner Medix avancerats mot regulatoriskt godkännande för fetma. Tesomet™ är redo för Fas 2b-studier för sällsynta ätstörningar, medan SAN903 är redo för Fas 1-studier för inflammatorisk tarmsjukdom och SAN2465 är klar för preklinisk utveckling för svår depressiv sjukdom. Saniona har forsknings- och utvecklingspartnerskap med Boehringer Ingelheim GmbH, Medix, AstronauTx Limited och Cephenix ApS.

Även om Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler kan användas inom många behandlingsområden är Bolagets vetenskapliga kapacitet särskilt relevant inom sjukdomar i centrala nervsystemet och epilepsiområdet är ett viktigt fokusområde för Saniona.

EPILEPSI

Epilepsi, som kännetecknas av återkommande anfall, drabbar för närvarande mer än 50 miljoner människor runt om i världen,³ inklusive 3,4 miljoner människor i USA⁴ och 3,2 miljoner människor i Storbritannien samt på ytterligare 14 EU-marknader (Tyskland, Italien, Frankrike, Spanien, Polen, Nederländerna, Belgien, Sverige, Österrike, Schweiz, Irland, Norge, Danmark och Finland).⁵ Det finns ett betydande medicinskt behov eftersom cirka 30 procent av patienterna är resistent för behandling med konventionella epilepsiläkemedel.⁶ Dessutom kan kramphämmande behandling orsaka allvarliga biverkningar och kräver ofta noggrann dosjustering för att minimera dessa. Elektrisk aktivitet i nervceller styrs av jonkanaler och de flesta nuvarande kramphämmande behandlingar bygger på reglering av jonkanalsaktivitet. Baserat på Sanionas fokus på jonkanalsforskning och sjukdomar i det centrala nervsystemet har allt fler av Bolagets upptäcks- och utvecklingsprogram i tidig fas riktats mot behandling av specifika epilepsiindikationer. Saniona har under de senaste åren etablerat ett starkt nätverk med nationella och internationella epilepsicenter, där framsteg har gjorts för att identifiera specifika kopplingar mellan genetiska mutationer i jonkanaler och utveckling av epilepsier. Bolagets djupa kunskap inom jonkanaler och erfarenhet av att identifiera och utveckla nya läkemedelskandidater inom detta område ger Saniona en position att utnyttja och utveckla nya behandlingar för både genetiskt definierade, idiopatiska epilepsier (epilepsier som inte har någon förklaring) och epilepsier orsakade av till exempel stroke, hjärninfektion eller skallskada. För de nämnda formerna av epilepsi finns ett, enligt Bolaget, icke tillgodosett behov av behandlingsformer.

JONKANALER OCH KAPACITET

Saniona har utvecklat en plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler, IONBASE, som innehåller strukturaktivitetsinformation om mer än 130 000 potentiella jonkanalsmodulatorer, av vilka mer än 25 000 är Sanionas proprietära substanser. Jonkanaler styr flera viktiga fysiologiska funktioner, inklusive muskelsammandragningar, hormonutsöndring, genetisk transkription och neuroaktivitet, och är målet för flera läkemedel godkända av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inklusive Norvasc (amlodipin), Xylocain (lidokain) och Valium (diazepam). På grund av jonkanalernas komplexitet har dock endast 20 procent av de potentiella jonkanalsmålen resulterat i kommersiellt och kliniskt

³ World Health Organization.

⁴ CDC statistics for 2015: Epilepsy Data and Statistics | CDC.

⁵ Evaluate Pharma (databas).

⁶ Kwan et al 2000 New England Journal of Medicine; Chen et al 2018 JAMA Neurology.

tillgängliga läkemedel.^{7,8} Därav anser Bolaget att jonkanaler utgör en betydande outnyttjad domän för framtida läkemedelsutveckling inom epilepsi och andra behandlingsområden.

Som ett resultat av Sanionas plattform för läkemedelsutveckling inom jonkanaler har Bolaget genererat en robust projektportfölj av oralt tillgängliga, potenta, högselektiva och mångsidiga jonkanalsmodulatorer.

EPILEPSIPROGRAM

SAN711

Sanionas längst framskridna egenutvecklade jonkanalsmodulator är SAN711, som utvecklas för behandling av absensanfall. I juli 2022 rapporterade Bolaget positiva resultat från en klinisk Fas 1-studie av SAN711 på friska frivilliga försökspersoner. SAN711 är en positiv allosterisk modulator, eller PAM, av GABA_A α3-receptorer. GABA är en signalsubstans som förmedlar hämmande elektriska signaler mellan nervcellerna i hjärnan genom att aktivera GABA_A-receptorer. Absens orsakas av korta utbrott av okontrollerad elektrisk aktivitet i specifika neuronala kretsar i hjärnan.⁹ Några av de mest kraftfulla behandlingsalternativen för att avbryta absenser är en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Bensodiazepinernas verkningsmekanism är en icke-selektiv förstärkning av effekten av den hämmande signalsubstansen GABA på GABA_A-receptorer, inklusive receptorer som innehåller α1, α2, α3 och α5.¹⁰ Det är välkänt att den förstärkta effekten av GABA_A α1-receptorer orsakar de dosbegränsande biverkningarna av bensodiazepiner, såsom sedering och motorisk instabilitet utöver toleransutveckling, kognitiv försämring, missbruksbenägenhet och fysiskt beroende.^{11,12} Saniona har specifikt utformat SAN711 för att förstärka effekten av de GABA_A-receptorer som innehåller α3 med hög selektivitet. α3-subenheten uttrycks i hög grad i delar av hjärnan som är kritiskt involverade i initiering och underhåll av absenser.¹³ Genom att selektivt förstärka effekten av GABA på GABA_A α3-receptorer anser Bolaget att SAN711 är en precisionsmetod för att specifikt stoppa absenser samtidigt som de biverkningar som förknippas med icke-selektiv aktivering av GABA_A-receptorer undviks.

Prekliniska data som genererats i en i hög grad jämförbar modell för absenser i gnagare (*Eng. Genetic Absence Epilepsy Rat from Strasbourg, GAERS*), bekräftar dämpning av absenser.¹⁴ Överlägsen tolerabilitet bekräftades i Sanionas kliniska Fas 1-studie av SAN711, vilket offentliggjordes genom pressmeddelande den 30 juni 2022.¹⁵ Det primära målet med studien var att fastställa säkerhet och tolerabilitet för SAN711, vilket utvärderades genom engångsdosering med doseskalering följt av upprepad dosering med doseskalering, samt att i en utvärderingsfas av studien mäta bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (PET). Studien visade att SAN711 är säkert och tolereras väl även vid receptorbeläggningar som överstiger 80 procent, vilket bekräftar säkerhetsprofilen för produktkandidaten. Som jämförelse tolereras inte bensodiazepiner vid doser som upptar mer än 10–20 procent av receptorerna eftersom hög sedering förhindrar ytterligare dosökning.^{16,17}

SAN2219

SAN2219 är en subtypsselektiv PAM av GABA_A α2-, α3- och α5-receptorer som är specifikt utformad för att utöva robust kramphämmande aktivitet genom att dämpa överdriven neuronaktivering i hjärnan. Produktkandidaten har avancerat till preklinisk utveckling och representerar därmed den första prekliniska utvecklingskandidaten från Sanionas GABA_A α2/α3-PAM-program.

Till skillnad från SAN711, vars profil är skräddarsydd för att avbryta absenser genom att förstärka effekten av GABA α3-receptorer, är profilen för SAN2219 specifikt utformad för att utöva bred kramphämmande aktivitet genom att förstärka effekten av GABA α2- och α5-receptorer, utöver GABA α3-receptorer. Eftersom det inte sker någon förstärkning av receptorer som innehåller subtypen GABA_A-α1 förväntas de negativa effekter som medieras av icke-selektiva bensodiazepiner att undvikas. Saniona anser att profilen för SAN2219 skulle vara mycket effektiv för att avbryta akuta repetitiva anfall, där anfällen bryter ut trots att patienten behandlas med kramphämmande läkemedel. Bensodiazepiner utgör standardbehandling för akuta

⁷ Global Ion Channel Modulators Market Report 2021, Precision Reports (2021).

⁸ Ion Channel Drug Discovery, B. Cox, et. al. (2014).

⁹ Johns Hopkins Medicine, <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/epilepsy/types-of-seizures> (2023-10-18).

¹⁰ Janković SM, Džešević M, Janković SV. Experimental GABA A Receptor Agonists and Allosteric Modulators for the Treatment of Focal Epilepsy. *J Exp Pharmacol*. 2021.

¹¹ Shinotoh H, Iyo M, Yamada T, Inoue O, Suzuki K, Itoh T, et al. Detection of benzodiazepine receptor occupancy in the human brain by positron emission tomography. *Psychopharmacol (Berl)*. 1989.

¹² Engin E. GABA_A receptor subtypes and benzodiazepine use, misuse, and abuse. *Front Psychiatry*. 2023.

¹³ Meeren H, van Luijckelaar G, Lopes da Silva F, Coenen A. Evolving concepts on the pathophysiology of absence seizures: the cortical focus theory. *Arch Neurol*. 2005.

¹⁴ Crunelli V et al., Selective activation of alpha 3-containing GABA-A receptors blocks absence seizures and increases sleep spindles. *PSTR526.8*. 2023, Neuroscience Meeting Planner. Washington DC: Society for Neuroscience, 2023. Online.

¹⁵ <https://saniona.com/sv/nyheter/single-press-release/?slug=saniona-tillkannager-positiva-topline-resultat-fran-fas-1-studien-med-san711-6d9becde>.

¹⁶ Shinotoh, H., Iyo, M., Yamada, T., Inoue, O., Suzuki, K., Itoh, T., Fukuda, H., Yamasaki, T., Tateno, Y. and Hirayama, K., 1989. Detection of benzodiazepine receptor occupancy in the human brain by positron emission tomography. *Psychopharmacology*, 99, pp.202-207.

¹⁷ Fujita M, Woods SW, Verhoef NP, Abi-Dargham A, Baldwin RM, Zoghbi SS, Soares JC, Jatlow PA, Krystal JH, Rajeevan N, Charney DS, Seibyl JP, Innis RB. Changes of benzodiazepine receptors during chronic benzodiazepine administration in humans. *Eur J Pharmacol*. 1999.

repetitiva anfall vid behov, men användningen är begränsad till två doser per epileptiskt anfall och det rekommenderas att inte behandla mer än fem episoder per månad på grund av de begränsningar som är förknippade med bensodiazepiner, inklusive toleransutveckling.¹⁸ SAN2219 förväntas kunna hämma akuta repetitiva anfall utan begränsningar i användningen.

GABA-programmet

Saniona har avancerat andra substanser från GABA_A α2/α3-PAM-programmet till kandidaturvalsfasen. Dessa föreningar har andra elektrofysiologiska profiler än SAN2219. Saniona utvärderar för närvarande det potentiella värdet av en av dessa föreningar för behandling av patienter med ett pediatrikt syndrom (utvecklings-/epileptisk encefalopati (hjärnsjukdom) med spikvågsaktivering under sömn (D/EE-SWAS) som medför allvarliga konsekvenser för patienterna och deras familjer).

SAN2355

SAN2355 är en subtypsselektiv aktivator av Kv7.2/Kv7.3-kanaler. Kv7-modulering är ett kliniskt beprövat koncept för behandling av terapieresistent fokal epilepsi,¹⁹ men det finns för närvarande inga läkemedel i denna klass på marknaden och Saniona ser därmed en betydande potential för att leverera nya banbrytande epilepsibehandlingar inom området. Denna potential illustreras också av det ökande antalet mutationer i Kv7.2 och Kv7.3 som visat sig vara förknippade med allvarliga ärftliga former av barnepilepsi.

PARTNERSKAP OCH AVKNOPPNINGAR

Sanionas branschledande forskning inom jonkanaler har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal och Bolaget samarbetar för närvarande med Boehringer Ingelheim GmbH, AstronauTx och Medix gällande program som inte rör epilepsi. Saniona har knoppat av flera framgångsrika nya företag, såsom exempelvis Ataxion Therapeutics (senare känt som Cadent Therapeutics, förvärvat av Novartis AG), Initiator Pharma och Scandion Oncology. Dessutom har Bolaget nyligen etablerat Cephagenix ApS, ett migränföretag i samarbete med Jes Olesen, en global ledande opinionsbildare (*Eng. Key Opinion Leader*) inom migränforskning och vinnaren av Brain Prize 2021.²⁰

STRATEGI

Sanionas mission är att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar till patienter som lider av epilepsi runt om i världen. Bolaget utnyttjar sin expertis inom läkemedelsutveckling för jonkanaler och utvecklar kontinuerligt sina forskningsprogram för att identifiera och utveckla ytterligare selektiva kliniska jonkanalskandidater inom en rad behandlingsområden inom epilepsi med betydande medicinska behov som ännu inte tillgodosätts. Saniona avser att uppnå detta mål genom att initialt utveckla kandidaterna SAN711, SAN2219 och SAN2355 för behandling av olika typer av epilepsi. Saniona prioriterar att utveckla molekyler internt men kommer att behålla möjligheten att ingå utvalda partnerskap eller utlicensieringsavtal, särskilt utanför sina kärnfokusområden inom epilepsi.

För att minska riskerna i den kliniska utvecklingen och öka sannolikheten för framgång har Sanionas initiala fokus varit på kliniskt validerade mål, exemplifierade av de farmakologiska målklasserna GABA_A PAM och Kv7-aktivatörer, där det finns bevis för kliniskt meningsfulla svar hos epilepsipatienter, men där användningen är begränsad på grund av begränsningar i nuvarande produkter.^{21,22} Bolaget utnyttjar sin expertis inom läkemedelsutveckling för jonkanaler för att ta fram subtypsselektiva läkemedelsprodukter som är särskilt anpassade för att tillgodose det ouppfyllda behovet och samtidigt undvika de begränsningar som förekommer i de nuvarande läkemedelsprodukterna.

EPILEPSI ÄR EN KOMPLEX GRUPP AV SJUKDOMAR

Epilepsi är en av de vanligaste och mest allvarliga kroniska neurologiska sjukdomarna. Epilepsi drabbar alla åldersgrupper och kännetecknas av en bestående benägenhet att få epileptiska anfall med tillhörande kognitiva, psykologiska och sociala konsekvenser samt ökad dödlighet.

Epilepsi är inte en specifik sjukdom, eller ett enskilt syndrom, utan snarare en komplex grupp av sjukdomar med vitt skilda typer av epileptiska anfall som kan ha sitt ursprung i epileptisk aktivitet i ett lokalt område i hjärnan (fokala anfall) eller uppstå från epileptisk aktivitet i hela hjärnan (generaliserade anfall). Etiologin för epilepsi omfattar en mängd olika orsaker, inklusive genetiska mutationer, autoimmuna sjukdomar samt orsaker såsom stroke, traumatisk hjärnskada och infektionssjukdomar i hjärnan.

¹⁸ Package insert for Nayzilam and Vactoco (intranasal Midazolam and Diazepam).

¹⁹ Martin J Gunthorpe MJ et al., The mechanism of action of retigabine (ezogabine), a first-in-class K⁺ channel opener for the treatment of epilepsy. *Epilepsia*. 53(3):412-24. 2012.

²⁰ FENS. The Brain Prize 2021 awarded to a group of neuroscience pioneers in migraine research. Mars 2021. <https://www.fens.org/news-activities/news/the-brain-prize-2021-awarded-to-a-group-of-neuroscience-pioneers-in-migraine-research>.

²¹ Splinter MY. Efficacy of retigabine in adjunctive treatment of partial onset seizures in adults. *J Cent Nerv Syst Dis*. 2013.

²² Riss J, Cloyd J, Gates J, Collins S. Benzodiazepines in epilepsy: pharmacology and pharmacokinetics. *Acta Neurol Scand*. 2008.

NUVARANDE BEHANDLINGAR

En bråkdel av alla personer med epilepsi kan få fullständig anfallskontroll genom kirurgi. För de flesta patienter finns det för närvarande inget botemedel. Därför är de flesta personer med epilepsi beroende av symtomatisk farmakologisk behandling (behandling som lindrar symtom utan att behandla den grundläggande orsaken till sjukdomen) med kramphämmande läkemedel (*Eng.* antiseizure medications, "ASM"), som förhindrar eller dämpar uppkomsten, spridningen och svårighetsgraden av epileptiska anfall.

Eftersom det viktigaste målet är att uppnå fullständig anfallskontroll, administreras ASM vanligtvis kroniskt för att förhindra återkommande anfall hos patienter med spontana återkommande anfall. Dessutom används ASM för att behandla status epilepticus, ett potentiellt livshotande tillstånd med långvarig kontinuerlig klinisk och/eller elektrografisk anfallsaktivitet eller återkommande anfallsaktivitet utan återhämtning mellan anfällen, samt för att avbryta akuta symtomatiska anfall som svar på en mängd olika orsaker.

MARKNAD

Den nuvarande marknaden för ASM uppgår till cirka 6,1 miljarder USD, varav de 10 största ASM står för cirka 80 procent av försäljningen.²³ Marknaden för ASM förväntas växa till 7,7 miljarder USD 2028²⁴ på grund av lanseringen av nya patentskyddade ASM, vilket delvis motverkas av en minskad försäljning från befintliga ASM på grund av patentutgångar.

För närvarande finns mer än 30 ASM tillgängliga för behandling av epilepsi. De flesta ASM verkar genom modulering av spänningsstyrda natrium- och kalciumkanaler, genom förstärkning av GABA-förmedlad hämning, genom interaktion med delar av det synaptiska frisättnings- och återupptagningsmaskineriet, genom blockering av glutamatreceptorer eller genom kombinationer av dessa mekanismer. På grund av skillnader i deras verkningmekanismer dämpar de flesta ASM inte alla typer av anfall.²⁵

Många av de ASM som för närvarande finns tillgängliga introducerades för mer än 20 år sedan och skyddas inte längre av patent. En betydande del av marknaden är följaktligen generika med betydande priskonkurrens. Nya patentskyddade ASM utvecklas med målet att tillgodose de stora medicinska behoven inom epilepsi och är därmed inte föremål för samma priskonkurrens som på generikamarknaden.

En stor del av de nya patentskyddade ASM utvecklas av biofarmaceutiska företag för både vanliga och sällsynta epilepsiindikationer. Flera av de biofarmaceutiska företagen planerar att själva lansera och kommersialisera sina nya ASM, medan andra förvärvas av befintliga företag (UCB förvärvade Zogenix för 1,9 miljarder USD år 2022, Jazz förvärvade GW Pharma för 7,2 miljarder USD år 2022, Angelini förvärvade Arvelle för upp till 960 MUSD år 2021). Marknaden för ASM är därför mycket dynamisk och kännetecknas av betydande M&A-aktivitet, nya biofarmaceutiska företag med marknadsledande ASM och tidigare marknadsledares avyttring/nedgång.

BETYDANDE ICKE TILLGODOSEDDA MEDICINSKA BEHOV INOM EPILEPSI

Bolaget bedömer att det finns ett signifikant medicinskt behov inom epilepsi som kan delas in i två huvudområden; dels de resistenta patienterna i de stora vuxna patientpopulationerna med fokal och generaliserad epilepsi, dels de svårbehandlade pediatrika epilepsisyndromen (epilepsisyndrom relaterade till barn).

- **Läkemedelsresistenta patienter med fokala och generaliserade anfall.** Även om det finns mer än 30 ASM tillgängliga anses cirka 30 procent²⁶ av patienterna vara läkemedelsresistenta, vilket motsvarar mer än 2 miljoner människor i USA och Europa tillsammans.²⁷ När en patient blir refraktär mot ett ASM byter patienten vanligtvis till ett nytt ASM eller till en kombination av två ASM, vilket är vanligare. De flesta patienter med refraktär epilepsi tar därför två, tre eller till och med fyra ASM.²⁸ Utan fullständig anfallskontroll får refraktära patienter spontana återkommande anfall som kan övergå till akuta repetitiva anfall vilka kräver räddningsmedicinering, eller status epilepticus vilket kräver sjukhusvård. Motståndet mot ASM har följaktligen kognitiva, psykologiska och sociala konsekvenser och leder till bristande självständighet och ökad dödlighet bland patienter med refraktär epilepsi.

²³ Evaluate Pharma (databas).

²⁴ Evaluate Pharma (databas).

²⁵ Loscher W and Klein P, The Pharmacology and Clinical Efficacy of Antiseizure Medications:

From Bromide Salts to Cenobamate and Beyond. *CNS Drugs* (2021) 35:935–963, <https://doi.org/10.1007/s40263-021-00827-8>.

²⁶ Loscher W and Klein P, The Pharmacology and Clinical Efficacy of Antiseizure Medications:

From Bromide Salts to Cenobamate and Beyond. *CNS Drugs* (2021) 35:935–963 and several others.

²⁷ 30 procent av 3,4 miljoner människor i USA och 3,2 miljoner människor i de 15 EU-marknaderna såsom rapporterats av CDC respektive Evaluate Pharma, se ovan fotnoter.

²⁸ Loscher W and Klein P, The Pharmacology and Clinical Efficacy of Antiseizure Medications:

From Bromide Salts to Cenobamate and Beyond. *CNS Drugs* (2021) 35:935–963, <https://doi.org/10.1007/s40263-021-00827-8>.

- **Svårbehandlade pediatrika epilepsipatienter.** Epilepsi drabbar upp till 1 procent av alla barn och är det vanligaste kroniska neurologiska tillståndet hos barn.²⁹ En tredjedel av de unga epilepsipatienterna lider av allvarliga syndrom, så kallade epileptiska encefalopater, såsom Dravets syndrom, Lennox-Gastauts syndrom (LGS), KCNQ2-utvecklingsepilepsi och encefalopati (*Eng. Developmental and Epileptic Encephalopathies*, "KCNQ2-DEE"), elektrisk status epilepticus under långvågssömn (*Eng. Electrical Status Epilepticus During Slow-Wave Sleep*) (ESES) och Landau Kleffners syndrom (LKS). Epileptisk encefalopati har allvarliga konsekvenser för patienter och deras familjer. Epileptisk encefalopati uppstår vanligtvis tidigt i ett barns liv och kan kännetecknas av generaliserade eller fokala anfall som är återkommande, svåra och ofta resistenta mot befintliga ASM, som vanligtvis administreras off-label och som inte är evidensbaserade.³⁰ Skador på hjärnan från frekventa anfall leder ofta till försenad utveckling eller förlust av utvecklade färdigheter. Många indikationer inom pediatrik epilepsi är sällsynta eller extremt sällsynta och omfattas av säriläkemedelsklassning och premiumprissättning.

SANIONA ÄR VÄL POSITIONERAT FÖR ATT SKAPA BETYDANDE VÄRDE INOM EPILEPSI

Saniona har ett erfaret team med expertis inom centrala nervsystemet ("CNS") samt upptäckt och utveckling av läkemedel som modulerar jonkanaler, vilka är de viktigaste målen för ASM.

Saniona har en fokuserad pipeline inom epilepsi som adresserar indikationer med betydande medicinskt behov. Den nuvarande pipelinen omfattar mycket selektiva modulatorer av GABA_A-kloridkanaler och modulatorer av Kv7-kaliumjonkanaler, mål som är kliniskt validerade inom epilepsi genom läkemedel som diazepam och retigabin.

Bensodiazepinerna är icke-selektiva GABA_A-modulatorer och anses vara några av de mest effektiva ASM som finns tillgängliga per dagen för Prospektet. På grund av säkerhetsprofilen och toleransutvecklingen (avtagande effekt över tid) för dessa icke-selektiva ASM är användningen av bensodiazepiner dock begränsad. Saniona har en egenutvecklad klinisk kandidat som är redo för Fas 2-studier och ytterligare kandidater med olika selektivitetsprofiler, som kan positioneras för olika epilepsiindikationer utan de begränsningar som gäller för bensodiazepiner, såsom absenser hos barn, akuta repetitiva anfall, fokala och generaliserade anfall samt olika typer av pediatrika epileptiska syndrom.

Kv7-kanaler är kliniskt validerade mål för behandling av epilepsi. Under 2010 lanserade GSK (Glaxo Smith Kline PLC) läkemedlet retigabin för behandlingsresistenta fokala anfall baserat på övertygande Fas 3-studier men läkemedlet togs bort från marknaden på grund av allvarliga substansspecifika biverkningar. Efter återkallandet av retigabin har detta mål varit föremål för betydande intresse från branschen. Saniona har erfarenhet av detta mål och anser att Bolagets ledande produktkandidat/program i projektportföljen har en profil som skiljer sig från konkurrerande program när det gäller både effekt och biverkningar.

Bolaget bedömer att dessa två mål, GABA och Kv7, för närvarande väcker stort intresse inom epilepsi med tanke på deras höga behandlingspotential. Enligt data från Evaluate Pharma beräknas nya utvecklingsprogram inriktade på GABA_A-kanaler och Kv7-kanaler dra nytta av en mycket högre tillväxttakt än marknaden för epilepsi i allmänhet. Sammantaget förväntas försäljningen av GABA_A- och Kv7-medierade ASM:er växa från 1,1 miljarder USD 2021 till 2,9 miljarder USD 2028, vilket resulterar i en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 14 procent.³¹

Enligt Bolaget har Sanionas portfölj av ASM:er en differentierad profil jämfört med konkurrerande utvecklingsprogram, vilket potentiellt kan leda till fördelar i den kliniska utvecklingen, både när det gäller effekt och biverkningar, samt möjligheten att adressera andra indikationer. Saniona har för avsikt att driva SAN711, SAN2219 och SAN2355 genom klinisk utveckling inom epilepsi. Som nämnts är Sanionas prioritet att utveckla programmen internt men Bolaget kommer att behålla möjligheten att ingå utvalda partnerskap eller utlicensieringsavtal. Långsiktigt utnyttjar Saniona det för närvarande framväxande vetenskapliga området där specifika jonkanalsmutationer kopplas till vissa former av epilepsi. Denna forskning bedrivs i samarbete med specialiserade epilepsisjukhus och forskningsinstitutioner. Inom ramen för detta utforskar Saniona specifika GABA_A-modulatorer vilket kan vara intressant för genetiska former av epilepsi orsakade av GABA-mutationer som leder till svåra pediatrika epilepsier där det idag inte finns några ASM:er tillgängliga. På samma sätt kan Kv7-modulatorer vara effektiva för KCNQ2-DEE (ett tillstånd där flera anfall inträffar dagligen, med start under den första levnadsveckan).

KAPITALISERING AV VÄRDET PÅ KLINISKA TILLGÅNGAR OCH PLATTFORMEN FÖR LÄKEMEDELSUTVECKLING INOM JONKANALER UTANFÖR EPILEPSI

Saniona avser att fortsätta använda sin expertis inom läkemedelsutveckling inom jonkanaler i samarbeten med läkemedelsbolag utanför epilepsi. Historiskt har denna verksamhet lett till flera utlicensieringsavtal, avknoppningar och samarbeten med läkemedelsbolag globalt. Dessa transaktioner fungerar som kapitaltillskott utan utspädningseffekt, i form av forskottsbetalningar, milstolpsbetalningar, royalties och/eller aktieandelar som Saniona avser att återinvestera i både

²⁹ Aaberg KM et al. *Pediatrics*. 2017;139(5).

³⁰ Kuchenbuch M et al. *Epilepsy Behav*. 2018; 82:133.

³¹ Evaluate Pharma - Seizures/Convulsions: Indication Overview, Mechanism of Action, Market Size by MoA, October 17, 2023.

plattformen för läkemedelsutveckling inom jonkanaler och sina kärnutvecklingsinsatser inom epilepsi. Dessutom har Saniona två kliniska tillgångar som inte rör epilepsi, SAN903 och Tesomet, som Saniona avser att utveckla i samarbete med partners inom ramen för liknande transaktioner. Slutligen, om tesofensin erhåller godkännande i Mexiko, kommer Saniona att undersöka potentialen för att rulla ut kommersialiseringen i andra länder, inklusive andra central- och sydamerikanska länder, som kan acceptera Mexiko som referensland för regulatoriskt godkännande.

SANIONAS PIPELINE INOM EPILEPSI

Sanionas epilepsipipeline består av tre program i klinisk och preklinisk utveckling inom flera epilepsiindikationer. Figuren nedan sammanfattar statusen för Bolagets helägda epilepsiprogram:

Produkt-kandidat	Indikation	Expansions-möjlighet	Forskning	LOP/CS	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Status	
SAN711 GABA α 3 PAM	Absenser	Generaliserad epilepsi							• Positiva Fas 1 data har rapporterats med riktad bildiagnostik av biomarkörer
SAN2219 GABA α 2/3/5 PAM	Vid behov repetitiva anfall	Refraktär Fokal epilepsi							• Redo för preklinisk utveckling
Kv7 program Kv7.2/Kv7.3	Refraktär Fokal epilepsi	Sällsynta genetiskt definierade anfall							• Leadoptimering / Kandidat urval

Figur 1. Illustration av Saniona som visar Bolagets helägda epilepsiprogramspipeline.

SANIONAS MÅNGSIDIGA PROPRIETÄRA JONKANALSMODULATORER SAN711, SAN2219 OCH SAN2355 FÖR BEHANDLING AV EPILEPSI

SAN711

Förstklassig positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α 3-receptorer för behandling av absenser

SAN711 är en ny selektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α 3-receptorer som är positionerad för behandling av absensepilepsi. I juli 2022 slutförde Bolaget framgångsrikt en klinisk Fas 1-studie med kandidaten SAN711 i friska frivilliga försökspersoner och resultatet från denna studie stöder den fortsatta kliniska utvecklingen av produktkandidaten.

GABA är en signalsubstans, eller kemisk budbärare, som förmedlar hämmande signaler mellan nervceller i hjärnan genom att binda till GABA-receptorer, inklusive GABA_A-receptorer. GABA_A-receptorer är ligandstyrda jonkanaler, en undergrupp av jonkanaler som öppnas som svar på bindningen av specifika ligander (molekyler som binder till andra molekyler). GABA_A-receptorer består i de flesta fall av två alfa-subenheter (α), två beta-subenheter (β) och en gamma-subenhet (γ). När GABA binder blir GABA_A-receptorena selektivt genomträngliga för kloridjoner. I allmänhet resulterar detta i ett inflöde av kloridjoner i cellen och en hyperpolarisering av cellmembranet, vilket hämmar neurosignaler (signaler av neuroner i hjärnan). GABA_A-receptorer finns vid synapser, där de snabbt hämmar substansöverföringen, och utanför synapser, där de ger en ambient tonisk hämning. GABA_A-receptorer är målet för de icke-selektiva och mycket effektiva läkemedel som tillhör den kemiska grupp som kallas bensodiazepiner. Till skillnad från bensodiazepiner har SAN711 ingen inverkan på GABA_A α 1-, α 2- och α 5-subenheter och saknar därmed de typiska biverkningarna såsom sedering, motorisk instabilitet, missbruk känslighet och minnesstörande effekter som begränsar användningen och toleransen av bensodiazepiner.

Absenser är korta perioder av plötsligt förekommande elektrisk aktivitet i hjärnan som kan övervakas genom EEG (undersökning av hjärnan). Under en absens reagerar patienten inte och har nedsatt medvetande, vilket vanligtvis observeras som "staring spells". Absenserna varar normalt några sekunder (vanligtvis mindre än 15 sekunder) och kan inträffa upp till 200 gånger per dag. Absenser förekommer vid flera genetiska generaliserade epilepsiformer, inklusive absensanfall hos barn, (*Eng. Childhood Absence Epilepsy, CAE, Juvenile Absence Epilepsy (JAE), och Juvenile Myoclonic Epilepsy (JME)*).³²

Absenser förekommer oftast hos barn (CAE); 10–17 procent av alla fall av epilepsi hos barn i skolåldern diagnostiseras med CAE.³³ CAE är en vanlig pediatrik epilepsi med en incidens på cirka 6,3 till 8,0 barn per 100 000 barn per år.³⁴ Debutåldern är vanligtvis mellan 4–10 år och sjukdomen försvinner ofta i tonåren. Frekvensen av CAE är högre hos flickor än hos pojkar.³⁵

³² MedlinePlus, Internet. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); Childhood absence epilepsy, updated 2018 August 1st; Available from: <https://medlineplus.gov/genetics/condition/childhood-absence-epilepsy/#causes>.

³³ Albuja AC, Khan GQ. Absence Seizure. Updated 2022 Oct 10. In: StatPearls, Internet. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499867/>.

³⁴ Albuja AC, Khan GQ. Absence Seizure. 2022 Oct 10. In: StatPearls, Internet. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.

³⁵ Albuja AC, Khan GQ. Absence Seizure. 2022 Oct 10. In: StatPearls, Internet. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.

Absensepilepsi hos barn är förknippad med en hög grad av neuropsykiatrisk samsjuklighet; två tredjedelar har en psykiatrisk diagnos, inklusive särskilt ADHD och ångeststörningar, och 25 procent har kognitiva brister.³⁶ Även om majoriteten uppnår god anfallskontroll är 20–30 procent behandlingsresistenta och har uppmärksamhetsproblem. Dessutom har unga vuxna med tidigare CAE, av vilka många fortsätter att ha absenser i vuxen ålder, dåliga långsiktiga yrkesmässiga, utbildningsmässiga och sociala resultat. Behandling av epilepsin garanterar inte ett bra resultat, men de som inte får behandling har ett betydligt sämre resultat och en hög risk för fortsatta psykiatriska och känslomässiga svårigheter.³⁷ Genetiken bakom absensepilepsi hos barn är komplex och inte helt klarlagd, men mutationer i de gener som kodar för vissa av GABA_A-receptorernas underenheter och för vissa spänningsstyrda kalciumkanaler av T-typ tros vara inblandade i etiologin bakom detta epilepsisyndrom.

Förstahandsbehandling av CAE består av läkemedlen etosuximid och valproat.³⁸ Både etosuximid och valproat påverkar den kognitiva förmågan negativt. Dessutom utgör valproat en embryofetal risk vilket gör det olämpligt för unga kvinnor i fertil ålder.^{39,40} Effekten av etosuximid och valproat, när det gäller anfallskontroll, är jämförbar, vilket visas av liknande svarsfrekvens som rapporterades som "frihet från misslyckande" på 45 procent respektive 44 procent.⁴¹ Uppmärksamhetsstörningar var vanligare efter behandling med valproat jämfört med etosuximid och lamotrigin. Följaktligen misslyckas den för närvarande mest optimala inledande monoterapien (vård med endast ett läkemedel) hos 55 procent av barn, vilket lämnar ett betydande behov av förbättrade behandlingsalternativ med bättre effekt utan skadliga effekter på uppmärksamheten.

EEG, det vill säga en undersökning av hjärnans elektriska aktivitet, under absenser visar onormal plötsligt förekommande hjärnaktivitet som kallas spike-wave discharges ("**SWD**") och som är associerade med beteendetilstånd. Även om det inte är helt klarlagt hur SWD stör normal neuroaktivitet, anses avvikande aktivitet i den kortiko-talamus-kortikala delen av hjärnan spela en viktig roll i patofysiologin för absenser. Studier av funktionell magnetresonanstomografi på människa har rapporterat minskad aktivering i kortikala områden och ökad aktivitet i talamusregionen. α 3-subenheten uttrycks i hög grad i en del av denna region som kallas Thalamic Reticular Nucleus (TRN).^{42,43,44} Sanionas bedömer att selektiv aktivering med SAN711 av GABA_A-receptorer som innehåller α 3-subenheten kommer att hämma SWD och följaktligen utgöra en precisionsmetod för förebyggande av absenser. Eftersom SAN711 är utformat för att endast aktivera GABA_A α 3-receptorer förväntar sig Bolaget att biverkningar jämfört med andra välkända läkemedel som aktiverar alla GABA_A-receptorer, inklusive sedering och kognitiv försämring, reduceras.

Saniona har framgångsrikt avslutat en klinisk Fas 1-studie med SAN711.⁴⁵ Studien var en randomiserad, placebokontrollerad klinisk prövning i Fas 1 på 66 friska frivilliga manliga och kvinnliga försökspersoner i åldrarna 18 till 65 år. Det primära målet med studien var att fastställa säkerhet och tolerabilitet för SAN711, vilket utvärderades genom engångsdosering (*Eng.* Single Ascending Dose, "**SAD**") med doseskalering följt av upprepade dosering (*Eng.* Multiple Ascending Dose, "**MAD**") med doseskalering. Det sekundära målet var att i en utvärderingsfas av studien mäta bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (en typ av bildteknik som används för att studera processer och funktion av olika organ och områden i kroppen, "**PET**"). Studien genomfördes vid Hammersmith Medicines Research (HMR), London, Storbritannien, medan PET-delen genomfördes vid Invicro, London, Storbritannien.

³⁶ Caplan R, Siddarth P, Stahl L, Lanphier E, Vona P, Gurbani S, Koh S, Sankar R, Shields WD. Childhood absence epilepsy: behavioral, cognitive, and linguistic comorbidities. *Epilepsia*. 2008.

³⁷ Wirrell, E. (2003). Natural History of Absence Epilepsy in Children. *Canadian Journal of Neurological Sciences*.

³⁸ Kessler SK, McGinnis E. *A Practical Guide to Treatment of Childhood Absence Epilepsy*. Paediatr Drugs. 2019.

³⁹ Glauser TA, Cnaan A, Shinnar S, Hirtz DG, Dlugos D, Masur D, Clark PO, Adamson PC; Childhood Absence Epilepsy Study Team. Ethosuximide, valproic acid, and lamotrigine in childhood absence epilepsy: initial monotherapy outcomes at 12 months. *Epilepsia*. 2013.

⁴⁰ Masur D, Shinnar S, Cnaan A, Shinnar RC, Clark P, Wang J, Weiss EF, Hirtz DG, Glauser TA; Childhood Absence Epilepsy Study Group.

Pretreatment cognitive deficits and treatment effects on attention in childhood absence epilepsy. *Neurology*. 2013.

⁴¹ Glauser TA, Cnaan A, Shinnar S, Hirtz DG, Dlugos D, Masur D, Clark PO, Adamson PC; Childhood Absence Epilepsy Study Team. Ethosuximide, valproic acid, and lamotrigine in childhood absence epilepsy: initial monotherapy outcomes at 12 months. *Epilepsia*. 2013.

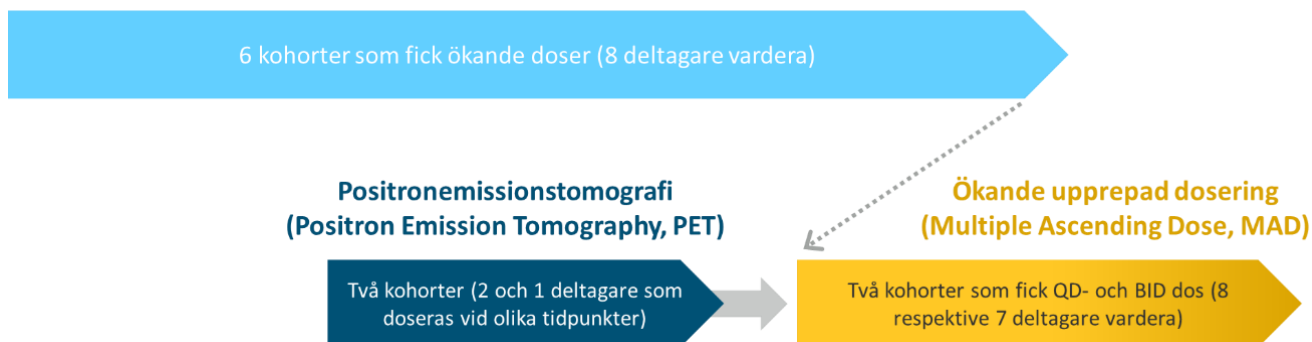
⁴² Pirker S, Schwarzer C, Wieselthaler A, Sieghart W, Sperk G. GABA(A) receptors: immunocytochemical distribution of 13 subunits in the adult rat brain. *Neuroscience*. 2000.

⁴³ Fritschy JM, Mohler H. GABA_A-receptor heterogeneity in the adult rat brain: differential regional and cellular distribution of seven major subunits. *J Comp Neurol*. 1995.

⁴⁴ Meeren H, van Luijckelaar G, Lopes da Silva F, Coenen A. Evolving concepts on the pathophysiology of absence seizures: the cortical focus theory. *Arch Neurol*. 2005.

⁴⁵ <https://mfn.se/one/a/saniona/saniona-tillkannager-positiva-topline-resultat-fran-fas-1-studien-med-san711-6d9becde>.

Ökande engångsdos (Single Ascending Dose, SAD)



Figur 2. Illustration av Saniona som beskriver processen för engångsdosering (SAD) följt av ökande upprepad dosering (MAD).

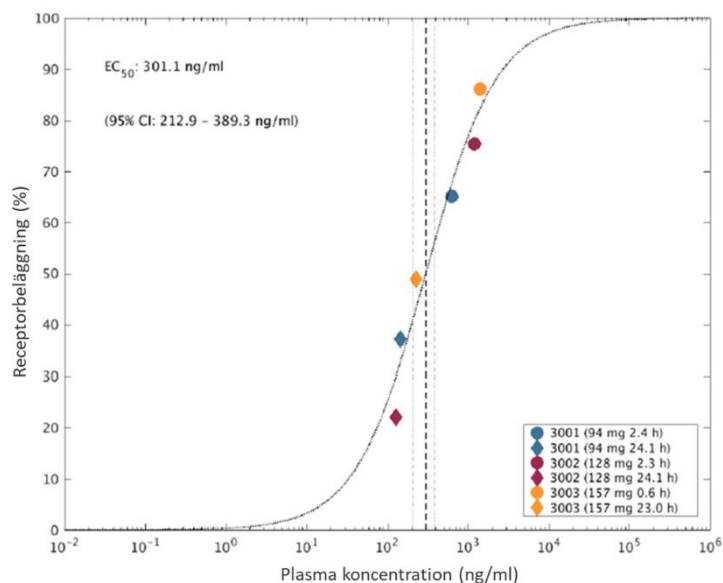
Fas 1-studien visade att SAN711 var säker och väl tolererad i alla dosenheter över ett intervall av plasmakoncentrationer som motsvarar receptorbeläggning ("RO") på 20 till 85 procent. Inga dosbegränsande eller allvarliga biverkningar förekom och alla deltagare slutförde studien. Biverkningar av särskilt intresse var få och milda i SAD (engångsdosering) och i MAD (upprepad dosering) med låg frekvens under en 2-veckors doseringsperiod med upp till 28 doseringar. Det fanns inga problem relaterade till laboratoriesäkerhet eller kardiovaskulära problem. Inte heller förekom några avvikelser vid neurologiska undersökningar, och inga tecken på att kognitiva nedsättningar uppstått enligt bedömning med Mini Mental State Examinations (MMSE), ett test som mäter en persons kognitiva status.

PET-resultaten bekräftade tydlig målpuppfyllelse och stöder hypotesen att en farmakologiskt aktiv RO kan uppnås vid väl tolererade dosnivåer av SAN711. SAN711 hade en gynnsam absorptions- och distributionsprofil som visade en dosproportionell ökning av exponeringen och en genomsnittlig halveringstid som överensstämde med dosering två gånger dagligen.

I den andra MAD-doseringen motsvarade genomsnittlig minimal och maximal plasmaexponering (C_{max} och genomsnittlig C_{min}) vid dag 14 en RO på mellan 50 och 72 procent, vilket täcker det terapeutiska intervall som observerats i flera modeller för gnagare. Den överlägsna toleransen för SAN711, jämfört med icke-selektiva bensodiazepiner, överensstämmer med den mångsidiga subtypsselektiva profilen för denna produktkandidat.

Biverkningsprofilen för SAN711 skiljer sig således tydligt från klassiska, icke-selektiva GABA_A-modulatorer av typen bensodiazepin, där dosen begränsas av sedering. PET-resultaten ger vidare en tydlig vägledning för utformningen av Fas 2-studierna, där 0,8 mg/kg två gånger dagligen förmodas vara en väl tolererad dosnivå.⁴⁶

⁴⁶ Mer information finns på www.clinicaltrials.gov.

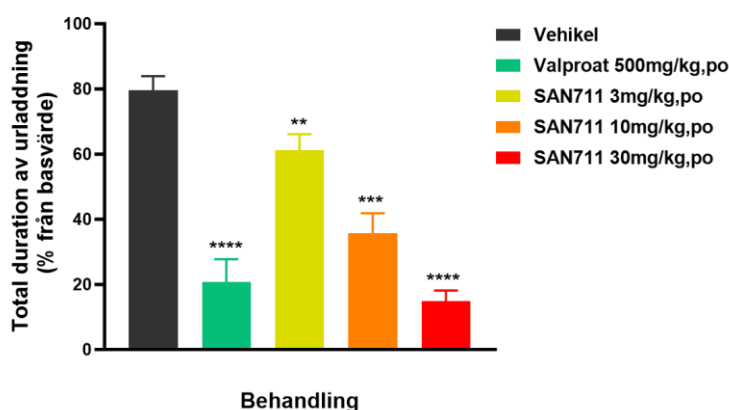


Figur 3. Illustration av resultatet från Fas 1-studien som visade att SAN711 var säker och väl tolererad i alla dosenheter över ett intervall av plasmakoncentrationer som motsvarar receptorbeläggning på 20 till 85 procent.

Farmakologi och data för SAN711 i en specifik sjukdomsmodell visar dess behandlingspotential vid absensepilepsi och skulle utgöra en precisionsmetod genom att undertrycka grundorsaken till patofysiologin, SWD, utan att försämra patienternas kognition (de intellektuella funktionerna).

SAN711 visar kraftig dämpning av SWD i en jämförelsemodell för absenser

Saniona har genererat prekliniska data som visar en kraftig dämpning av SWD i den så kallade GAERS-råttmodellen, som är den djurmodell som används för att testa nya läkemedel mot absenser eftersom den återskapar beteendemässiga, elektrofysiologiska och farmakologiska egenskaper hos mänskliga absenser.⁴⁷ Oral behandling av SAN711 inducerade en statistiskt signifikant dosrelaterad dämpning av SWD, där alla testade doser signifikant dämpade den totala varaktigheten av urladdningar jämfört med vehikelbehandlade råttor (vehikel är en substans, vanligtvis vätska, som används för att lösa upp den aktiva farmakologiska ingrediensen, och som har liten eller ingen medicinsk verkan). Som jämförelse inkluderades standardbehandlingen, valproat.



** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$, **** $p < 0.0001$ vs vehikel
 Envägs RM ANOVA, Fisher's LSD post hoc test, N=11

Figur 4. Genomsnittliga data mellan 70 och 190 minuter efter administrering och normalisering för basvärden. Figuren visar effekten av SAN711 på den totala varaktigheten av SWD, uttryckt i procent från baslinjen, hos GAERS-råttorna. SAN711 gav en statistiskt signifikant dämpning av SWD vid alla testade dosnivåer.

Förutom absenser visar det prekliniska datapaketet att SAN711 har ett betydande potentiellt värde vid neuropatisk smärta, till exempel trigeminusneuralgi, migrän, neuropatisk klåda, essentiell tremor samt vid sömnstörningar.

⁴⁷ <https://synapcell.com/epileptic-disorders/generalized-epilepsy/>.

SAN2219

Förstklassig positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α2-, α3-, α5-receptorer för behandling av akuta repetitiva anfall utan användningsbegränsningar

SAN2219 är en subtypsselektiv PAM av GABA_A α2-, α3- och α5-receptorer som är specifikt utformad för att utöva en kraftigt kramphämmande effekt genom att dämpa överdriven neuroaktivering i stora delar av hjärnan. Bolaget meddelade att SAN2219 valts ut för vidareutveckling till preklinisk utveckling i december 2022 och därmed representerar detta den första prekliniska utvecklingskandidaten från Sanionas GABA_A α2/α3-PAM-program.⁴⁸

De flesta former av epilepsi anses bero på avvikelser i jonkanaler eller synaptisk funktion (överföring av nervimpulser mellan två nervceller (neuroner) eller mellan en neuron och en muskelcell) som ger upphov till en obalans mellan exciterande och inhibitoriskt tillstånd (Excitatory-to-Inhibitory, E/I), varvid ökad excitation eller minskad inhibition gynnar ett hyperexcitabelt tillstånd och en ökad benägenhet för absenser och utveckling av epilepsi. Positiv modulering av GABA_A α2- och α3-receptorer förväntas normalisera E/I-obalansen och leda till en kraftigt kramphämmande aktivitet samt förbättrad tolerabilitet på grund av avsaknad av modulering vid α1-innehållande receptorer.

Akuta repetitiva anfall (*Eng.* Acute repetitive seizures, "ARS"), eller klusteranfall, är ett anfall eller kluster av anfall under en kort tidsperiod, trots att patienten står på underhållsmedicinering mot anfall. Det finns ingen allmänt accepterad definition av ARS, men klusteranfall skiljer sig i allmänhet från patientens vanliga anfallsmönster och definieras ofta som två till fyra anfall per < 48 timmar, 3 anfall per 24 timmar eller tre gånger den grundläggande anfallsfrekvensen.⁴⁹ Riskfaktorer för att drabbas av klusteranfall är multifokal epilepsi, symtomatisk generaliserad epilepsi, frontallobsepilepsi och mesial temporal skleros, medan kända utlösande faktorer är sömnbrist, stress, feber eller sjukdom, utebliven eller ändrad medicinering mot epilepsi, alkohol samt även menstruation hos vissa patienter.⁵⁰

ARS förekommer hos en undergrupp av personer med epilepsi, med en rapporterad prevalens på mellan 10 och 50 procent i vissa tidigare studier, beroende på definition och studiedesign.⁵¹ I avsaknad av snabb och effektiv behandling kan ARS utvecklas till status epilepticus, ett potentiellt livshotande akut anfall. Räddningsläkemedel används vanligtvis för att avvärja, stoppa eller förebygga anfall. Bensodiazepiner som formulerats för snabbt insättande effekt med hjälp av en mängd olika administreringsanordningar utgör förstahandsbehandling vid ARS.

Användningen av bensodiazepiner såsom Nayzilam® (midazolam) och Valtoco® (diazepam) är dock begränsad till maximalt två doser per episod och behandling av högst fem episoder per månad. Detta beror på de begränsningar som är förknippade med icke-selektiv modulering av alla GABA_A-receptorer, inklusive receptorer som innehåller α1, såsom toleransutveckling för anfallskontroll, missbruk, abstinenssymtom och biverkningar, såsom kognitiv försämring och sedering.

Till skillnad från bensodiazepiner påverkar SAN2219 inte GABA_A α1-receptorer och förväntas därför inte leda till sedering, motorisk instabilitet, missbrukskänslighet och minnesstörande effekter som begränsar användningen och toleransen av bensodiazepiner.

⁴⁸ <https://saniona.com/sv/nyheter/single-press-release/?slug=saniona-valjer-san2219-som-preklinisk-kandidat-for-epilepsi>.

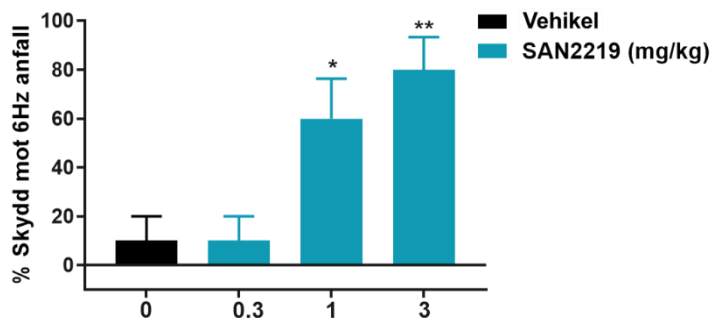
⁴⁹ Mesraoua B, Abou-Khalil B, Hosni Khodair R, Melikyan G, Al Hail H, Asadi-Pooya AA. Seizure clusters. J Drug Assess. 2021.

⁵⁰ Jafarpour S, Hirsch LJ, Gainza-Lein M, Kellinghaus C, Detyniecki K. Seizure cluster: Definition, prevalence, consequences, and management. Seizure. 2019.

⁵¹ Mesraoua B, Abou-Khalil B, Hosni Khodair R, Melikyan G, Al Hail H, Asadi-Pooya AA. Seizure clusters. J Drug Assess. 2021.

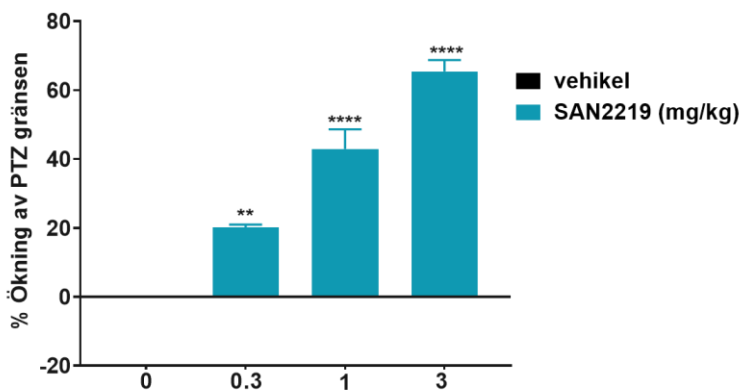
SAN2219 uppvisar potenta och kraftiga effekter i en rad olika modeller för anfall hos gnagare

Saniona har genererat prekliniska data om effekten av SAN2219 i flera gnagarmodeller som återspeglar olika typer av anfall: 6 Hz-modellen för fokala anfall, Pentylenetetrazole (PTZ)-tröskelmodellen för generaliserade tonisk-kloniska anfall, samt PTZ-bolusmodellen för generaliserade icke-motoriska anfall (absenser). I var och en av modellerna utövar SAN2219 potent och kraftig anfallskontroll med minimala effektiva doser på 1 mg/kg, 0,3 mg/kg respektive mindre än (eller lika med) 1 mg/kg (Figur 5, 6 och 7).

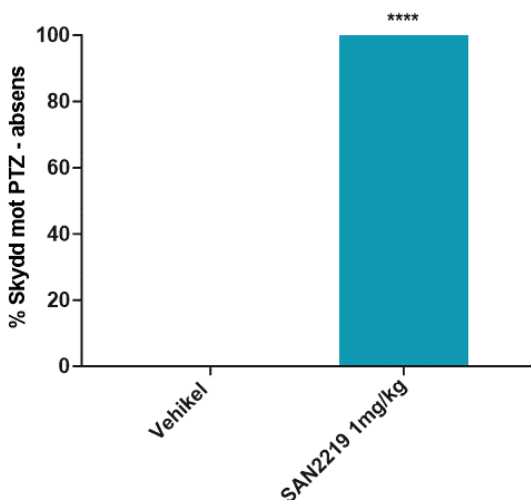


* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$ vs vehikel, Kruskal-Wallis test, $n = 10$

Figur 5. I 6 Hz-modellen uppvisade SAN2219 ett kraftigt dosrelaterat skydd mot kramper med en minimal effektiv dos på 1 mg/kg.



Figur 6. I PTZ-testet ökade SAN2219 signifikant tröskeln för induktion av generaliserade motoriska kramper med en minimal effektiv dos på 0,3 mg/kg och en ökning av tröskeln till 69 procent vid den högsta testade dosen (3 mg/kg).

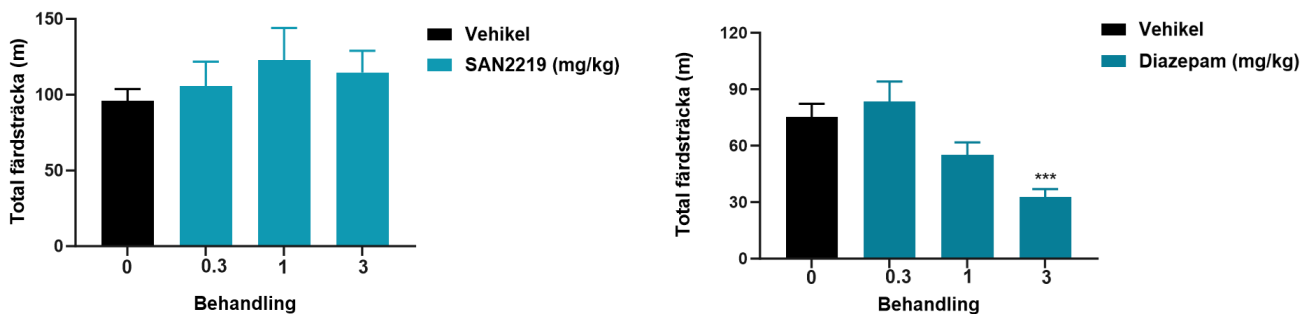


Figur 7. I PTZ-bolustestet för generaliserade icke-motoriska kramper (absenser) resulterade 1 mg/kg SAN2219 i ett fullständigt skydd.

SAN2219 är inte sederande i standardmodellen för bedömning av sedering hos gnagare

Saniona har genomfört ett standardtest för bedömning av sedering hos gnagare (*Eng.* exploratory locomotor activity test (Figur 8)), där det utvisades att SAN2219 inte påverkar normala gnagares förmåga att utforska en ny miljö upp till doser som helt upptar GABA-receptorerna (0,3, 1, 3 mg/kg, doserat oralt). Som jämförelse minskar oral administrering av den icke-selektiva bensodiazepinen diazepam signifikant den färdsträckan i en ny miljö på grund av sedering.

Uppgifterna tyder på att den mångsidiga profilen för SAN2219, som förväntat, saknar de dosbegränsande sederande effekter som upplevs av icke-selektiva GABA-PAM:s, t.ex. bensodiazepinerna.



Figur 8. Illustration av effekterna av SAN711 på färdsträckan i det explorativa lokomotoriska aktivitetstestet. SAN711 påverkar inte färdsträckan jämfört med vehikelbehandlade råttor. Detta står i kontrast till diazepam, där en dosrelaterad minskning av den totala färdsträckan på grund av sedering kan utläsas.

SAN2355

Subtypsselektiva Kv7.2/Kv7.3-aktivatorer för behandlingsresistenta fokala anfall

SAN2355 har valts ut för vidareutveckling till preklinisk utveckling i december 2023 och därmed representerar detta den första prekliniska utvecklingskandidaten från Sanionas Kv7-program. SAN2355 är en subtypsselektiv Kv7.2/Kv7.3-aktivator, se Figur 9. SAN2355 är aktiv i en testmodell för möss för maximal elektrochocktröskel (*Eng.* maximal electroshock threshold, MEST), se Figur 10.

Konkurrenskraftig profil för SAN2355

SAN2355 har en tydligt mångsidig profil jämfört med referenssubstanserna retigabin och XEN1101, eftersom den är subtypsselektiv och tillhör en annan kemisk serie än dessa två molekyler. Detta innebär en minskad risk för urinretention, sannolikt minskade CNS-biverkningar och uteblivna problem med kemisk instabilitet, vilket slutligen ledde till att retigabin drogs tillbaka från marknaden. Eftersom dosprojektionerna för människa indikerar en daglig dosering på 50 mg, är den ledande substansen dessutom mer potent än retigabin (600–900 mg, tre gånger dagligen) och i nivå med XEN1101 (20 mg en gång dagligen).

Kv7-kanaler

Kv7-kanaler är en familj av spänningsberoende kaliumkanaler som styr genereringen av nervimpulser i neuroner i CNS och sammandragningen av muskelceller i hjärt-, blodkärls- och urinblåsevävnader.⁵² Det finns fem undertyper av Kv7-kanaler (Kv7.1 till Kv7.5) som antingen kan bilda funktionella kanaler bestående av samma undertyp eller av olika undertyper. Vetenskaplig litteratur visar att Kv7-kanaler som består av Kv7.2 och Kv7.3 (Kv7.2/Kv7.3-kanaler) är de viktigaste Kv7-kanalerna i CNS-neuroner och målet för kramphämmande behandling (se nedan).

Kv7.1 uttrycks i hjärtmuskelceller, medan Kv7.4 uttrycks i många vävnader utanför CNS, inklusive glatt muskulatur i blodkärl och urinblåsa. Kv7.5 uttrycks också i relativt stor utsträckning, inklusive nervceller i CNS, men med en annan distribution och funktionell roll än Kv7.2/Kv7.3.

Kv7.2/Kv7.3-jonkanalen är en spänningsstyrd jonkanal som aktiveras under perioder av stark neural aktivitet, där den återställer membranpotentialen till viloläget genom att förmedla ett selektivt utåtriktat flöde av kaliumjoner. När aktiviteten i Kv7.2/ Kv7.3-jonkanalerna underlättas av Sanionas ledande substans för behandling av epilepsi, återställer dessa kanaler den epileptiska aktiviteten i nervcellerna och förhindrar att nya anfall inträffar.

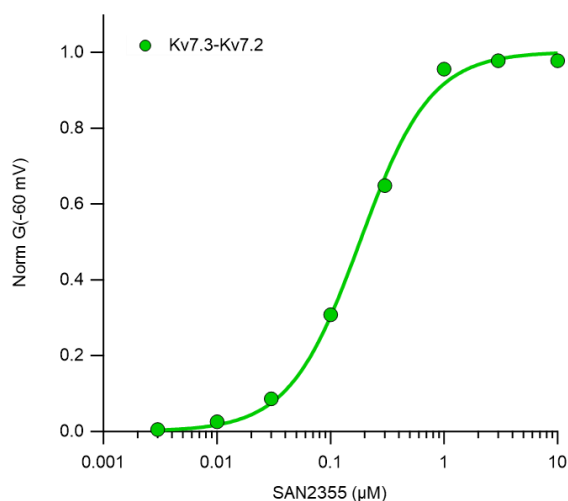
⁵² Blackburn-Munro G, Dalby-Brown W, Mirza NR, Mikkelsen JD, Blackburn-Munro RE. Retigabine: chemical synthesis to clinical application. CNS Drug Rev. 2005.

Kv7-aktiverare som mål för behandling av behandlingsresistent fokala epilepsi

Kv7-kanaler är kliniskt validerade mål för behandling av epilepsi. Under 2010 lanserade bolaget GSK (Glaxo Smith Kline PLC) läkemedlet retigabin för behandlingsresistent fokala anfall baserat på övertygande Fas 3-studier.⁵³ Retigabin är en icke-selektiv aktivator av Kv7.2-Kv7.5 och baserat på negativa resultat under de kliniska faserna användes produkten enligt ett REMS-program (*Eng.* Risk Evaluation Mitigation Strategy) för urinretention (ett potentiellt livshotande tillstånd). På grund av rapporter om missfärgning av hud och näthinna vid långvarig användning hos patienter fick retigabin 2013 dessutom en black box-varning från FDA.⁵⁴ Läkemedlet drogs slutligen tillbaka från marknaden 2017 av kommersiella skäl. Medan problemet med urinretention var relaterat till Kv7-kanaler i urinblåsan, berodde hudproblemet på kemisk instabilitet i den kemiska klass som retigabin tillhör. Xenon Pharmaceuticals rapporterade positiva Fas 2-data med XEN1101 - en potent analog till retigabin - under 2022 och genomför för närvarande en Fas 3-studie med substansen i patienter med fokala epilepsi.⁵⁵ Precis som retigabin är XEN1101 oselectiv bland subtyperna Kv7.2-Kv7.5 och Fas 2-data tyder på att problemet med urinretention kvarstår, liksom de retigabin-liknande CNS-biverkningarna som orsakade en hög andel avhopp från studien.⁵⁶

Alternativ/sekundär indikation för SAN2355

I enlighet med den kliniska valideringen för epilepsi är det känt att inaktiverande mutationer i generna för Kv7.2 och Kv7.3 orsakar ett spektrum av barnepilepsier, allt från självbegränsande familjära former till spontant uppträdande allvarliga utvecklingsrelaterade epileptiska encefalopater.⁵⁷ Faktum är att Kv7.2-mutationer är den näst vanligaste orsaken till genetiska epilepsier, endast överträffad av Dravets syndrom. Flera prövarledda kliniska studier med retigabin har visat positiv respons både vad gäller epilepsi och utvecklingsaspekter, men har också konsekvent rapporterat urinretention som biverkning.⁵⁸ Under namnet XEN-496 utvecklade Xenon Pharmaceuticals retigabin för denna patientgrupp men avbröt Fas 2-studien under våren 2023 utan att ange skälen.⁵⁹ Till skillnad från Kv7.2 och Kv7.3 ger mutationer i Kv7.4 aldrig epilepsi och det finns mycket få rapporter om Kv7.5 och epilepsi.



Figur 9. Koncentrationsrespons för SAN2355 på Kv7.2/Kv7.3 (grön graf). "Patch-clamp-mätningar" (ett elektrofysiologiskt verktyg för att förstå jonkanalers beteende) av klonade och uttryckta Kv7.2/Kv7.3-kanaler.

⁵³ Gunthorpe MJ, Large CH, Sankar R. The mechanism of action of retigabine (ezogabine), a first-in-class K⁺ channel opener for the treatment of epilepsy. *Epilepsia*. 2012.

⁵⁴ Clark S, Antell A, Kaufman K. New antiepileptic medication linked to blue discoloration of the skin and eyes. *Ther Adv Drug Saf*. 2015 Feb;6(1):15-9. doi: 10.1177/2042098614560736. PMID: 25642319; PMCID: PMC4308410.

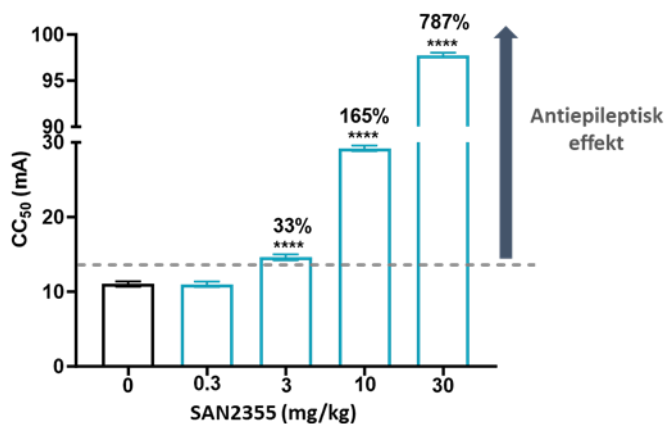
⁵⁵ Study Details | A Randomized Study of XEN1101 Versus Placebo in Focal-Onset Seizures (X-TOLE3) | ClinicalTrials.gov.

⁵⁶ French JA, Porter RJ, Perucca E, Brodie MJ, Rogawski MA, Pimstone S, Aycardi E, Harden C, Qian J, Luzon Rosenblut C, Kenney C, Beach GN. Efficacy and Safety of XEN1101, a Novel Potassium Channel Opener, in Adults With Focal Epilepsy: A Phase 2b Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol*. 2023.

⁵⁷ Nappi P, Miceli F, Soldovieri MV, Ambrosino P, Barrese V, Tagliatalata M. Epileptic channelopathies caused by neuronal Kv7 (KCNQ) channel dysfunction. *Pflugers Arch*. 2020.

⁵⁸ Knight D, Mahida S, Kelly M, Poduri A, Olson HE. Ezogabine impacts seizures and development in patients with KCNQ2 developmental and epileptic encephalopathy. *Epilepsia*. 2023.

⁵⁹ <https://investor.xenon-pharma.com/news-releases/news-release-details/xenon-pharmaceuticals-reports-first-quarter-2023-financial>.



Figur 10. Oral dos-respons (dosering genom munnen) för SAN2355 i musmodellen MEST för epilepsi visar potent och effektiv antiepileptisk aktivitet.

SANIONAS PIPELINE (ICKE-EPILEPSI)

Tesofensin

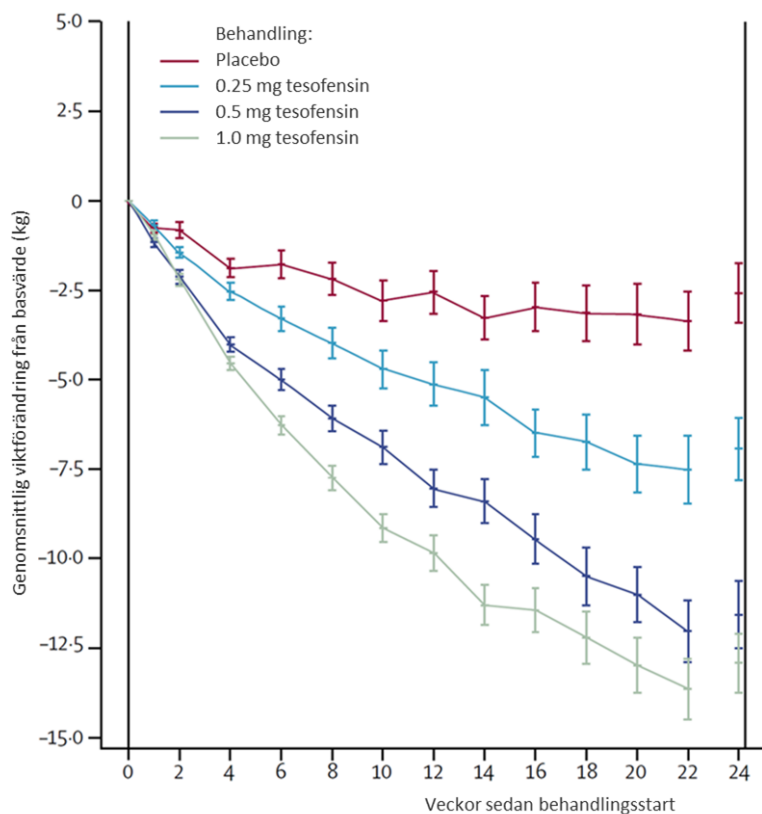
Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en framgångsrik Fas 3-studie och lämnat in en ansökan om godkännande av produktkandidaten tesofensin som nytt läkemedel för behandling av patienter med fetma till det mexikanska läkemedelsverket, COFEPRIS.⁶⁰ I februari 2023 lämnade COFEPRIS tekniska kommitté ett positivt yttrande om tesofensin för behandling av fetma. Det tekniska yttrandet, som inte är bindande, avgavs som ett led i granskningsprocessen för nya molekyler. Medix innehar en exklusiv licens att kommersialisera tesofensin i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljningen. Saniona bibehåller de kommersiella rättigheterna i övriga delar av världen samt alla rättigheter till de data som härrör från Fas 3-studien.

Tesofensin är en ny molekyl som utvecklats i laboratorierna av Sanionas grundande forskare. Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre signalsubstanser – dopamin, serotonin och noradrenalin – vilka var och en är djupt involverade i att reglera aptit, matsökande beteende och metabolism. Nedan beskrivs effekten av en ökning av nivån av de tre signalsubstanserna i samband med behandling av fetma.

- **Dopamin:** signalsubstans som spelar en viktig roll i belöningssystemet, en grupp hjärnprocesser som kontrollerar motivation, lust och matsug.
- **Serotonin:** signalsubstans som kan påverka en rad fysiska och psykologiska funktioner, inklusive aptit och ätbeteende.
- **Noradrenalin:** signalsubstans som är involverad i "kamp eller flykt"-responsen, vilket resulterar i en ökad metabolisk fettförbränning.

Tesofensin var ursprungligen under utveckling som en behandling av neurodegenerativa sjukdomar, men det visade sig att produktkandidaten kraftigt minskade vikten hos överviktiga deltagare i kliniska studier. Den viktninskande effekten av tesofensin bekräftades därefter i en sex månader lång klinisk Fas 2-studie på patienter med fetma (TIPO-1-studien), som visade att tesofensin minskade kroppsvikten i en omfattning som har potential att uppfylla de riktmärken som fastställts av FDA. Figur 11 nedan visar den procentuella förändringen i kroppsvikt från Fas 2-studien TIPO-1 på vuxna patienter med fetma.

⁶⁰ <https://mf.n.se/a/saniona/sanionas-samarbetspartner-medix-erhaller-positivt-yttrande-om-tesofensin-for-vikt-kontroll-och-behandling-av-fetma-i-mexiko>.



Figur 11. Illustration av resultatet från Sanionas Fas 2-studie TIPO-1 som visar procentuell förändring av kroppsvikt.

Fas 2-studien TIPO-1 i vuxna patienter med fetma visade att tesofensin vid den förväntade rekommenderade dosen på 0,50 mg per dag ger en viktminskning på 10 procent eller mer på 24 veckor, vilket är i samma storleksordning som några av de bästa GLP-1-analogerna (GLP-1 är ett hormon som bidrar till att upprätthålla normala blodsockernivåer). Till skillnad från GLP-1-analoger ges tesofensin i tablettform och kräver ingen titrering (gradvis ökning av dosen).

Sanionas Fas 3-studie som genomförts med samarbetspartner Medix var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad, trearmad, parallell, longitudinell studie som jämförde effekt och säkerhet med två dosnivåer av oral tesofensin en gång dagligen jämfört med placebo hos personer med fetma som endast behandlades med kost och motion. 372 patienter rekryterades till Fas 3-studien och randomiserades 1:1:1 till att få antingen en dos av oralt tesofensin (0,25 och 0,50 mg) eller placebo en gång dagligen. Studiens primära effektmått var den genomsnittliga procentuella och absoluta förändringen i kroppsvikt jämfört med placebo. Sekundära effektmått inkluderade andelen patienter som uppnådde en viktminskning på minst 5 procent och 10 procent av kroppsvikten vid baslinjen.

Fas 3-studien bekräftade den övertygande effekt och gynnsamma säkerhetsprofil för tesofensin vid fetma som tidigare observerats i Fas 2-studien. Vid dosen 0,50 mg uppnådde patienterna en genomsnittlig viktminskning på cirka 10 procent under 24 veckor, mer än hälften av patienterna upplevde en viktminskning på mer än 10 procent och en statistiskt signifikant minskning av viktiga fetmarelaterade riskfaktorer observerades.

Två populationer användes för statistisk analys, den så kallade intent-to-treat-populationen med den sista observationen överförd (ITT-LOCF) och den population som slutförde studien. Studien uppnådde sitt primära mål genom att visa en signifikant och överlägsen viktminskning för båda doserna av tesofensin jämfört med placebo i de testade populationerna (ITT-LOCF: $p < 0,001$, Personer som fullföljde studien: $p < 0,001$).

Vid vecka 24 uppnådde båda behandlingsgrupperna tydliga statistiska och kliniskt signifikanta minskningar av alla viktiga effektmått jämfört med placebo, inklusive genomsnittlig procentuell och absolut förändring av kroppsvikten, minskning av BMI samt andelen patienter som uppnådde en viktminskning på minst 5 procent och 10 procent av kroppsvikten vid baslinjen.

Statistiskt och kliniskt signifikanta minskningar av fetmarelaterade riskfaktorer observerades även hos tesofensinbehandlade deltagare jämfört med dem som fick placebo, inklusive midjeomfång, höftomfång, kroppsfett, visceralt fett, lipoprotein med mycket låg densitet (dåligt kolesterol), triglycerider och insulin.

I allmänhet tolererades tesofensin mycket väl med låg förekomst av biverkningar och i övrigt mycket lik placebo. Ett liknande mönster observerades vid mätning av kardiovaskulära effekter, med en låg men statistiskt signifikant ökning av hjärtfrekvensen och ingen signifikant effekt på blodtrycket vid någon av de testade doserna.

Efter denna studie innehåller den kombinerade kliniska säkerhetsdatabasen från mer än 20 kliniska prövningar med tesofensin cirka 1 600 patienter som exponerats för relevanta terapeutiska doser i upp till ett år, vilket ger en kraftig uppsättning säkerhetsdata till stöd för ansökningarna i Mexiko och Argentina och eventuellt i andra geografiska områden, samt den fortsatta utvecklingen av tesofensin vid sällsynta åttstörningar.

Tesomet™

Tesomet är ett nytt prövningsläkemedel som ges oralt en gång dagligen, med potential att bli first-in-class (först med en ny och unik verkningsmekanism), för behandling av hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS).

Bolaget har exklusiva globala rättigheter till Tesomet men undersöker aktivt möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap. Parallellt med detta har Saniona utvärderat en alternativ utvecklingsplan för Tesomet inom HO, som eventuellt skulle kunna finansieras av Saniona. Arbetet med den alternativa utvecklingsplanen förutsätter vidare analys och kontakter med tillsynsmyndigheter och kommer inte att bli klart förrän ytterligare finansiering har säkrats.

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin och metoprolol. Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnaktiviteten genom att öka nivåerna av tre signalsubstanser - dopamin, serotonin och noradrenalin - som alla är djupt involverade i regleringen av aptit, ätbeteende och ämnesomsättning. Metoprolol är en kardioselektiv β 1- receptorblockerare som historiskt har använts för att behandla ett antal hjärt- och kärlsjukdomar och som är godkänd för användning i USA sedan 1978.

Efter diskussioner med FDA om det regulatoriska spår som föreslagits för Tesomet inom HO och PWS bekräftade myndigheten att Tesomet kan avanceras enligt förfarandet 505(b)(2)⁶¹ för behandling av HO och PWS. FDA har beviljat sällskapsklassificering av Tesomet för behandling av HO respektive PWS.

Saniona ser betydande värde hos Tesomet och är övertygat om att de initiala Fas 2-resultaten styrker fortsatt utveckling av Tesomet inom båda indikationer. Bolaget initierade Fas 2b-studier under 2021, vilka lades på is och därefter avslutades under 2022 på grund av brist på finansiering.

Hypotalamisk fetma (HO)

HO är en sällsynt neuroendokrin sjukdom som oftast orsakas av skador på hypotalamus vid borttagning av ett kraniofaryngiom, en sällsynt, godartad tumör i centrala nervsystemet. Antalet patienter med HO uppskattas vara så högt som 25 000 i USA och 40 000 i Europa.^{62,63,64} Det finns i dagsläget inga FDA-godkända behandlingar för HO och sjukdomen saknar botemedel.

Saniona har slutfört en klinisk studie i Fas 2 med Tesomet för behandling av HO.⁶⁵ Studien var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad encenterstudie följt av en frivillig 24 veckor lång öppen förlängningsstudie (OLE). Sammanlagt 21 vuxna patienter, varav 13 randomiserats till Tesomet och åtta till placebo, inkluderades i den protokollangivna modifierade intent-to-treat-analysen avseende den dubbelblindade perioden. Studiens primära effektmått var att styrka Tesomets övergripande säkerhet och tolerabilitet hos patienter med HO, vilket uppnåddes. Flera sekundära effektmått kopplade till effekt uppnåddes också. Dubbelblindad behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad viktneidgång om 6,28 procent ($p < 0,0169$) och en genomsnittlig minskning av midjeomfång om 5,68 centimeter eller 5,00 procent. Under den 24 veckor långa öppna förlängningen gav Tesomet fortsatta bestående förbättringar av kroppsvikt och midjeomfång.

Prader-Willis Syndrom (PWS)

PWS är en sällsynt, genetisk, komplex och multi-systemisk sjukdom som globalt utgör den vanligaste genetiska orsaken till barnfetma. Antalet patienter med PWS uppskattas vara så högt som 34 000 i USA och 50 000 i Europa.^{66,67} Den enda nu

⁶¹ Section 505(b)(2) i Federal Food, Drug and Cosmetic Act, eller FDCA, tillåter inlämning av en så kallad ny läkemedelsansökan (*Eng.* New Drug Application) (NDA) där åtminstone en del av den information som krävs för godkännande kommer från prekliniska studier eller kliniska prövningar som inte har utförts av eller för sökanden och för vilka sökanden inte har erhållit en så kallad hänvisningsrätt (*Eng.* right of reference), enligt vilken sökanden tillåts att förlita sig på och på annat sätt använda en utredning i syfte att erhålla godkännande av en ansökan.

⁶² Bunin et al. The descriptive epidemiology of craniopharyngioma. *J Neurosurg*, 89 547-551 (1998).

⁶³ Zacharia et al. Incidence, treatment and survival of patients with craniopharyngioma in the surveillance, epidemiology and end results program. *Neuro-Oncology*, 14 1070-1078. (2012).

⁶⁴ NIH GARD: rarediseases.info.nih.gov/diseases/6463/hypothalamic-obesity.

⁶⁵ <https://mf.n.se/one/a/saniona/saniona-rapporterar-positiva-topline-resultat-fran-den-oppna-forlangningen-av-fas-2-studien-med-tesomet-mot-hypotalamisk-fetma-47fb15f6>.

⁶⁶ Manzano et al. Survival trends from the Prader-Willi Syndrome Association (USA) 40-year mortality survey, *Genet Med* 20, 24–30 (2018).

⁶⁷ National organization of Rare Diseases: rarediseases.org/rare-diseases/prader-willi-syndrome.

tillgängliga FDA-godkända behandlingen för PWS är tillväxthormonbehandling. Behandling med tillväxthormon minskar emellertid inte de hyperfagisyttom (symtom av överdriven hunger) som patienterna upplever.

Saniona har slutfört en klinisk Fas 2-studie med Tesomet för behandling av PWS.⁶⁸ Studien var en randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad tvåcenterstudie. I den dubbelblindade delen fick nio vuxna och nio ungdomar daglig behandling med Tesomet eller placebo under tre månader. Därefter följde två öppna förlängningar av studien om tre månader vardera (OLE1 respektive OLE2) för patienter i tonåren. Det primära effektmåttet var förändring av kroppsvikt. Sekundära mål inkluderade hyperfagi, kroppssammansättning, lipider och andra metabola parametrar. De vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde en viktnedgång om 5,4 procent, vilket är anmärkningsvärt i den lilla patientgruppen, och en statistiskt signifikant minskning av hyperfagi om 8,1 procentenheter mätt enligt HQ-CT (*Eng.* Hyperphagia Questionnaire for Clinical Trials), ett frågeformulär för vårdgivare som utgör den allmänt accepterade standarden för bedömning av hyperfagi hos patienter med PWS. Hos ungdomar noterades minskad kroppsvikt och ytterligare minskning av hyperfagi enligt HQ-CT-formuläret hos patienter behandlade med Tesomet efter dosstegringen från 0,125 mg till 0,25 mg under den öppna förlängningen OLE2.

SAN903: En potentiell first-in-class-hämmare av KCa3.1 för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar

SAN903 är en potentiell first-in-class KCa3.1-hämmare⁶⁹ för oberoende behandling av inflammation och fibrotiska komplikationer vid inflammatoriska tarmsjukdomar (*Eng.* Inflammatory bowel disease, "IBD"), såsom Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Crohns sjukdom kännetecknas av inflammation och fibros i hela mag-tarmkanalen, medan ulcerös kolit är begränsad till tjocktarmen.

Det uppskattas att cirka 2,5 miljoner patienter har diagnostiserats med IBD (1 miljon med ulcerös kolit och 1,5 miljoner med Crohns) i den industrialiserade världen (USA, Japan, fem framträdande EU-länder).⁷⁰ Incidensen ökar, särskilt i nyligen industrialiserade länder, möjligt relaterat till förändringar i livsstil.

De läkemedel som för närvarande används mot IBD är antiinflammatoriska, generellt immunhämmande eller biologiska neutraliserande medel för enskilda cytokiner/integriner. Trots dessa alternativ och noggrant optimerade kliniska metoder måste patienterna fortfarande genomgå operationer som förkortar tarmen (många Crohns-patienter genomgår minst en operation under sin livstid), och ulcerös kolit-patienter kan utveckla ändtarmsinflammation (inflammation i anus och slemhinnan i ändtarmen) efter kolektomi. Suboptimal medicinsk sjukdomskontroll med avseende på att upprätthålla långvarig behandling, bekämpa återfall och särskilt undvika utveckling av irreversibla strukturella förändringar på grund av olöslig tarmfibros utgör ett allvarligt icke tillgodosett behov för IBD-patienter.⁷¹

SAN903 har visat kraftiga antiinflammatoriska effekter i ett subkroniskt gnagartest för IBD och anti-fibrotisk aktivitet i standardiserade gnagartest med fokus på lung- och njurfibros (se Figur 12 och 13). SAN903-data får stöd av flera oberoende vetenskapliga studier (se avsnittet "Om KCa3.1 vid IBD" nedan).

Baserat på ovan antar Bolaget att SAN903:s hämning av KCa3.1 på både immunceller och fibroblaster är effektiv för att dämpa både inflammatoriska episoder och kroniska symtom i samband med fibros hos IBD-patienter.

Preklinisk utveckling av SAN903

SAN903 är redo för Fas 1-studier efter att den prekliniska utvecklingsfasen framgångsrikt avslutats. Saniona har utarbetat ett kliniskt protokoll för kliniska Fas 1-studier och håller på att förbereda en CTA (*Eng.* Clinical Trial Application) för inlämning till den europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA").

Om KCa3.1 vid IBD

KCa3.1 är en kalciumaktiverad kaliumkanal som uttrycks på immunceller där dess aktivering är en viktig mekanism som driver aktiveringen av T-celler och makrofager som leder till akuta inflammatoriska uppblossningar hos patienter.⁷² KCa3.1 uttrycks också på fibroblaster, den celltyp som producerar kollagen, det viktigaste proteinet i bindväv.⁷³ Hos IBD-patienter skadar de inflammatoriska processerna tarmvävnaden, som därefter läker med hjälp av aktivering av fibroblaster. Tyvärr leder de upprepade sjukdomsepisoderna gradvis till ofullständig återhämtning, överdriven deposition av kollagen och felaktig bindväv

⁶⁸ <https://www.fpwr.org/blog/saniona-reports-positive-tesomet-phase-2a-clinical-results-in-adolescent-patients-with-prader-williams-syndrome>.

⁶⁹ För beskrivning av KCa3.1, se nedan under avsnittet "Om KCa3.1 vid IBD".

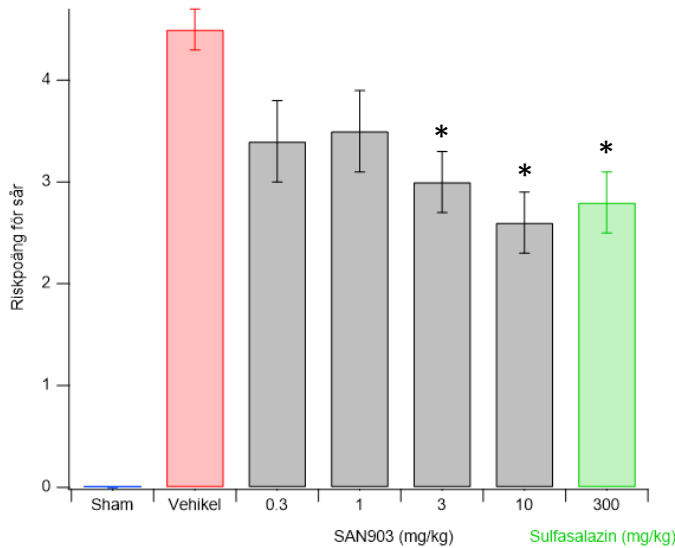
⁷⁰ Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, Panaccione R, Ghosh S, Wu JCY, Chan FKL, Sung JY, Kaplan GG. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *Lancet*. 2017.

⁷¹ Zhu Y, Johnson LA, Huang Z, Rubin JM, Yuan J, Lei H, Ni J, Wang X, Higgins PDR, Xu G. Identifying intestinal fibrosis and inflammation by spectroscopic photoacoustic imaging: an animal study in vivo. *Biomed Opt Express*. 2018.

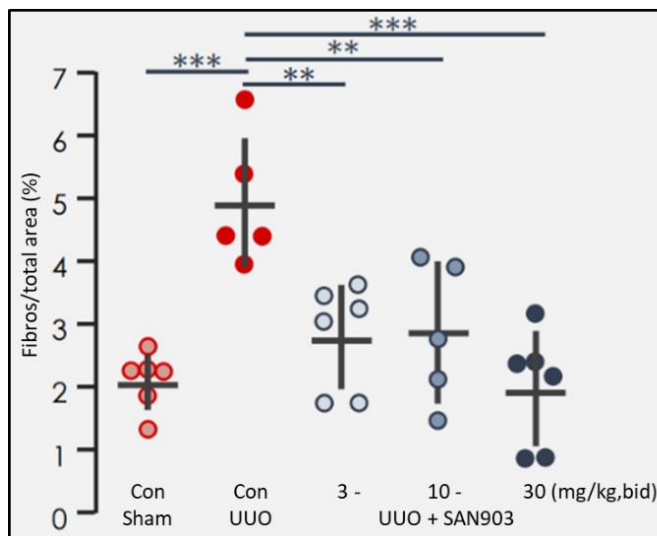
⁷² Strøbæk D, Brown DT, Jenkins DP, Chen YJ, Coleman N, Ando Y, Chiu P, Jørgensen S, Demnitz J, Wulff H, Christophersen P. NS6180, a new K(Ca) 3.1 channel inhibitor prevents T-cell activation and inflammation in a rat model of inflammatory bowel disease. *Br J Pharmacol*. 2013.

⁷³ Cruse G, Singh SR, Duffy SM, Doe C, Saunders R, Brightling CE, Bradding P. Functional KCa3.1 K⁺ channels are required for human fibrocyte migration. *J Allergy Clin Immunol*. 2011.

(fibros), vilket kan leda till förträngningar och sammanväxningar i tarmen till andra organ.⁷⁴ Detta tillstånd påverkar allvarligt tarmens normala fysiologi och leder så småningom till ett livshotande tarmblock, vilket kräver kirurgiskt ingrepp. Flera vetenskapliga studier visar att KCa3.1 har en kritisk roll i aktiveringen av immunceller och fibroblaster. Ytterligare vetenskapliga studier med djurmodeller för IBD visar att både selektiv genetisk knock-down av KCa3.1 och specifik farmakologisk hämning eliminerar tarminflammation. Kliniskt har KCa3.1 visat sig vara uppreglerat i tarmvävnad hos både Crohns- och kolitpatienter⁷⁵, och en stor studie som följde Crohns-patienter visade ett genetiskt samband mellan variationer i KCa3.1-genen och sjukdomen.⁷⁶



Figur 12. Bildning av tarmsår i en modell för gnagare av IBD som visar den hämmande effekten av SAN903 doserat två gånger dagligen med ökande doser. Sulfasalazin - ett standardläkemedel för behandling av IBD - visas som analyskontroll.



Figur 13. Fibrosbildning i en UUO- musmodell (Eng. Unilateral Ureteral Obstruction, en unilateral obstruktion av urinledaren) för njurfibros (modell för kronisk njursjukdom) som doserades två gånger dagligen med ökande doser (3, 10 och 30 mg/kg) av SAN903 visade signifikant hämning av njurfibros.

⁷⁴ Andoh A, Nishida A. Molecular Basis of Intestinal Fibrosis in Inflammatory Bowel Disease. Inflamm Intest Dis. 2022.

⁷⁵ Zundler S, Caioni M, Müller M, Strauch U, Kunst C, Woelfel G. K⁺ Channel Inhibition Differentially Regulates Migration of Intestinal Epithelial Cells in Inflamed vs. Non-Inflamed Conditions in a PI3K/Akt-Mediated Manner. PLoS One. 2016.

⁷⁶ Simms LA, Doecke JD, Roberts RL, Fowler EV, Zhao ZZ, McGuckin MA, Huang N, Hayward NK, Webb PM, Whiteman DC, Cavanaugh JA, McCallum R, Florin TH, Barclay ML, Geary RB, Merriman TR, Montgomery GW, Radford-Smith GL. KCNN4 gene variant is associated with ileal Crohn's Disease in the Australian and New Zealand population. Am J Gastroenterol. 2010.

SAN2465: en potentiell first-in-class selektiv GABA_A α5 (negativ allosterisk modulator) positionerad för behandling av svår depressiv sjukdom

SAN2465 är en potent och selektiv negativ allosterisk modulator (NAM) av GABA_A α5-receptorer. SAN2465 valdes ut som klinisk kandidat i januari 2024 och är nu redo för preklinisk utveckling som ett snabbverkande antidepressivt läkemedel i samarbete med en partner.⁷⁷

Depressiva sjukdomar påverkar 280 miljoner människor globalt och är den främsta orsaken till funktionshinder.⁷⁸ Nuvarande konventionell behandling bygger på modulering av det monoaminerga-systemet såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare, monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva medel. Befintliga konventionella terapier uppvisar dock långsamma kliniska svar, låga remissionsfrekvenser och en betydande del av patienterna (mer än 30 procent) svarar inte tillräckligt, vilket leder till behandlingsresistent depression.⁷⁹ 2019 godkände FDA det första receptbelagda NMDA-antagonistbaserade snabbverkande antidepressiva läkemedlet, esketamin (Spravato™), som dock är förknippat med betydande risker, inklusive sedering, dissociation, andningsdepression samt missbruk och felanvändning. Därför begränsas användningen esketamin genom ett REMS-program (*Eng.* Risk Evaluation and Mitigation Strategy).⁸⁰ På grund av risken förknippad med esketamin finns det ett betydande medicinskt behov av förbättrade säkra behandlingsalternativ med snabbt anslag och snabbt kliniskt svar utan de begränsningar som är förknippade med NMDA-antagonister, för den stora populationen av behandlingsresistenta patienter.

SAN2465 har testats i en kronisk mild stressmodell för depression, som allmänt anses vara den mest giltiga djurmodellen för depressiv sjukdom med överförbar potential till sjukdom i människa.⁸¹ Resultaten indikerar att en oral engångsbehandling med SAN2465, administrerad 24 respektive 48 timmar före utvärdering, effektivt kan reversera depressionsliknande symtom, bedömt genom stressinducerad minskning av sackarosintaget. Dessutom reverserade SAN2465 ångestliknande beteenden och kognitiva försämringar som inducerades av stress efter en oral engångsbehandling administrerad 48 respektive 72 timmar före utvärdering. Det är viktigt att notera att effekternas verkan och robusthet är jämförbara med NMDA-antagonisten ketamin, vilket tyder på att SAN2465 kan inducera snabba antidepressiva effekter liknande de som observerats med esketamin (Spravato™), som har visat klinisk respons inom timmar efter den första dosen hos patienter.^{82,83}

Verkningsmekanismen för ketamin (och därmed även esketamin) antas vara en hämning av NMDA-receptorer på GABAerga interneuroner. Detta leder till avhämning av de huvudsakliga neuronerna, ökad glutamatttransmission och utlösning av flera aktivitetsberoende processer, såsom LTP och ökat uttryck av Immediate Early Genes. Dessa neuroplastiska förändringar i belöningskretsarna leder i slutändan till en snabb och varaktig förbättring av depressiva tecken och symtom.⁸⁴ GABA_A α5-receptorer är lokaliserade direkt på huvudneuronerna och en GABA_A α5 NAM kommer att minska hämningen av huvudneuronerna direkt vilket resulterar i jämförbara neuroplastiska förändringar i belöningskretsarna och snabb upplösning av anhedoni.^{85,86} Till skillnad från NMDA-receptorblockad med esketamin förväntas inte negativ modulering av GABA_A α5-receptorer leda till betydande negativa effekter, eftersom uttrycket av dessa receptorer är mer lokaliserat och huvudsakligen begränsat till limbiska områden.^{87,88}

Följaktligen skiljer sig denna innovativa metod för behandling av svår depressiv sjukdom väsentligt från konventionella antidepressiva läkemedel genom sin verkningsmekanism, och den har potential att bli ett snabbverkande first-in-class antidepressivt läkemedel utan de betydande biverkningar som är förknippade med esketamin.

PARTNERSKAP, LICENSERING OCH AVKNOPNINGAR

Saniona har enligt Bolagets bedömning varit en pionjär inom upptäckt och utveckling av läkemedel för jonkanaler sedan Bolaget grundades 2011. Sanionas forskning har bland annat legat till grund för flera forsknings- och samarbetsavtal med globala läkemedelsföretag. Saniona har även knoppat av tekniska innovationer till separata företag, av vilka några har förvärvats av globala läkemedelsbolag. Därutöver har Saniona licensierat teknik till tredje part för vidareutveckling på vissa definierade marknader. Dessa arrangemang, som Saniona anser validerar deras vetenskap, inkluderar följande samarbeten.

⁷⁷ <https://saniona.com/newsroom/single-press-release/?slug=saniona-advances-san2465-as-a-novel-rapid-onset-clinical-candidate-for-major-depressive-disorder>.

⁷⁸ World Health Organization, WHO. Depression. Geneva: World Health Organization, 2021.

⁷⁹ Zhdanova M et al., *JclinPsychiat.*, 2021.

⁸⁰ <https://www.spravato.com/>.

⁸¹ Willner P, *Neurobiol. Stress*, 2017.

⁸² Ionescu D.F et al., *Int. J. Neuropsychopharmacol.*, 2021.

⁸³ Zarate C.A et al., *Arch. Gen. Psychiat.*, 2006.

⁸⁴ Fischell J. Et al., *Neuropsychopharmacol.* 2016.

⁸⁵ Zanos P et al., *eNeuro* 2017.

⁸⁶ Zanos P et al., *J. Neurosci.* 2023.

⁸⁷ Sur C et al., *Brain Res.*, 1999.

⁸⁸ Atack J, *Pharmacol. Therapeutics*, 2010.

- **Medix:** I februari 2016 ingick Saniona ett licens- och samarbetsavtal med det mexikanska läkemedelsbolaget Productos Medix S.A. de C.V. avseende rättigheter att utveckla och kommersialisera tesofensin och/eller Tesomet i Mexiko och Argentina för behandling av generell fetma. Enligt avtalet är Saniona berättigat till milstolpsbetalningar på upp till 2 MUSD relaterade till uppfyllandet av förspecifierade regulatoriska milstolpar, samt ytterligare royalties på den kommersiella försäljningen av tesofensin i Mexiko och Argentina. I december 2019 lämnade Medix in en ny läkemedelsansökan till COFEPRIS för godkännande av tesofensin för behandling av fetma i Mexiko. I februari 2023 har COFEPRIS tekniska kommitté för nya molekyler lämnat ett positivt yttrande om tesofensin för behandling av fetma. Det icke-bindande tekniska utlåtandet utfärdas som ett av stegen i processen att granska nya molekyler. Saniona innehar globala rättigheter, exklusive Mexiko och Argentina, till tesofensin.
- **Boehringer Ingelheim:** I april 2020 ingick Saniona ett forsknings- och samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim GmbH för att identifiera och utveckla innovativa nya behandlingssalternativ för patienter med schizofreni, med hjälp av Sanionas plattform för läkemedelsutveckling inom jonkanaler. Alla potentiella program under detta forsknings- och samarbetsavtal befinner sig för närvarande fortfarande i läkemedelsupptäcktsfasen. Saniona är berättigat att erhålla upp till 76,5 MEUR i sammanlagda kommersiella och utvecklingsrelaterade milstolpsbetalningar, samt royalties på den globala nettoförsäljningen av slutliga produkter mellan datumet för den första försäljningen av varje sådan produkt och det senare av (a) utgången av det giltiga patentet eller patentansökan för produkten eller (b) tioårsdagen efter datumet för den första försäljningen i det tillämpliga landet. Utöver ovan hade Saniona även ett forsknings- och samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim under 2016 till 2020.
- **AstronauTx:** Den 14 juli 2023 ingick Saniona ett avtal med AstronauTx Limited avseende ett forskningssamarbete inom Alzheimers sjukdom. Målet med samarbetet är att identifiera nya behandlingar för Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa tillstånd genom att modulera ett nytt jonkanalsmål. Enligt avtalet kan Saniona erhålla upp till 1,9 miljarder SEK (177 MUSD) i milstolpsbetalningar och royalty på den globala nettoförsäljningen av de produkter som samarbetet ger upphov till. AstronauTx har rätten att erhålla exklusiva världsomspännande rättigheter till forskning, utveckling, tillverkning och kommersialisering av läkemedel som identifieras genom samarbetet.
- **Novartis AG:** I juli 2013 grundade Saniona och Atlas Ventures tillsammans bolaget Ataxion Therapeutics med målet att utveckla Sanionas program för modulering av KCa2-kanaler, vilket ledde till upptäckten av en ny serie kemiska föreningar, inklusive CAD-1883. CAD-1883 är en Fas 2-potentiell first-in-class selektiv positiv allosterisk modulator av KCa2-kanaler för behandling av rörelsestörningar. Under 2017 gick Ataxion samman med Luc Therapeutics, som senare blev Cadent Therapeutics, och som i januari 2021 förvärvades av Novartis för 210 MUSD i förskotts betalning och upp till 560 MUSD i milstolpsbetalningar. Under första kvartalet 2021 erhöll Saniona en förskotts betalning på 2,9 MUSD i samband med förvärvet och är berättigat till ytterligare royalties på försäljningen av alla potentiella produkter som utvecklas och kommersialiseras från KCa2-jonkanalsprogrammet, inklusive CAD-1883.
- **Cephagenix:** I februari 2020 var Saniona med och grundade bolaget Cephagenix ApS för att identifiera och utveckla nya migränbehandlingar baserat på Sanionas kompetens inom jonkanaler och CNS-teknologiplattform, tillsammans med Jes Olesen, en global ledande opinionsbildare inom migränforskning. Saniona gick med på att tillhandahålla forskningstjänster till Cephagenix och konverterade en del av fordran till ett aktieinnehav i Cephagenix. Per dagen för detta Prospekt äger Saniona cirka 33 procent av Cephagenix.
- **Initiator Pharma:** I maj 2016 var Saniona med och grundade Initiator Pharma A/S, ett bolag som fokuserar på att utveckla tre monoaminföreningar för behandling av erektil dysfunktion, och i oktober 2016 gjorde Saniona en pro rata-utdelning av Initiator-aktier till Sanionas aktieägare. Initiator noterades framgångsrikt på Stockholmsbörsen under första kvartalet 2017. Under 2018 överförde och överlät Saniona rättigheter och äganderätt till vissa patent till Initiator i utbyte mot potentiella framtida royalties baserade på årlig nettoomsättning som varierar beroende på patentskydd.
- **Scandion Oncology:** I maj 2017 deltog Saniona i bildandet av Scandion Oncology A/S, ett företag som fokuserar på att utveckla läkemedel för behandling av cancer. Scandion förvärvade en utvecklingssubstans, SCO-101, och en plattform bestående av en stor serie kemiska analoger från Saniona. Scandion noterades framgångsrikt på Stockholmsbörsen och under det andra kvartalet 2020 började Saniona sälja sitt aktieinnehav i Scandion på den öppna marknaden. I april 2021 hade Saniona sålt alla aktieandelar i Scandion, och Saniona har inga rättigheter till framtida royalties eller milstolpar från Scandion.

VETENSKAPLIG STRATEGI OCH TEKNIK

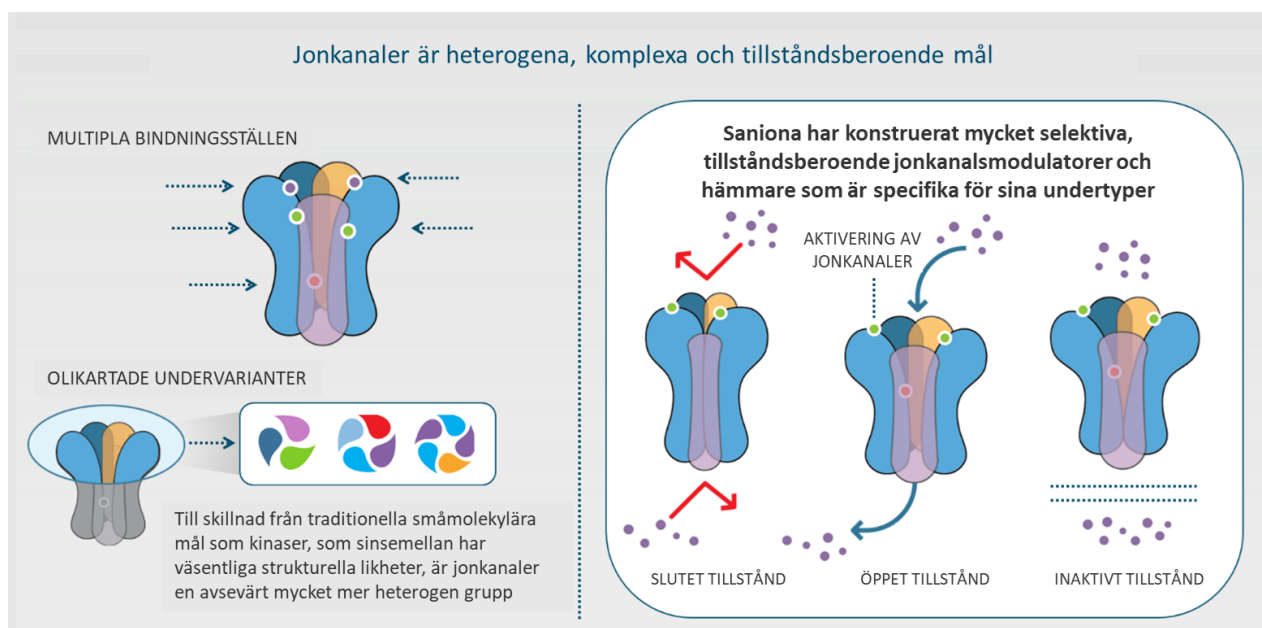
Översikt över jonkanaler som måltavlor för läkemedel

Jonkanaler underlättar förflyttningen av positivt och negativt laddade molekyler över cellmembran. Jonkanaler ansvarar för elektrisk signalering i nervceller och styr flera andra viktiga fysiologiska funktioner, inklusive muskelsammandragningar, hormonutsöndring och genetisk transkription. Uppskattningsvis 18 procent av alla småmolekylära läkemedel verkar på jonkanaler, inklusive anmärkningsvärda läkemedel som vanligtvis används för behandling av diabetes, högt blodtryck, epilepsi, hjärtarytmi och ångest. Under 2020 uppgick den globala försäljningen av läkemedel riktade mot jonkanaler till 11,1 miljarder USD och förväntas uppgå till 13,9 miljarder USD år 2027.^{89,90}

Nuvarande begränsningar för läkemedelsutveckling inom jonkanaler

Jonkanalernas grundläggande struktur medför komplexitet vid utformningen av målinriktade läkemedel, och de har därför traditionellt betraktats som svåra måltavlor. Till skillnad från kinaser, som har betydande strukturella likheter som möjliggör en strömlinjeformad strukturbaserad läkemedelsdesign, är jonkanaler betydligt mer heterogena. Jonkanaler kan bilda homo- eller heteromera av två till fem subenheter, som kan associera med accessoriska subenheter, och potentiella jonkanalsmodulatorer kan binda till antingen poren, spänningssensordomäner eller till N- och C-terminalerna, vilket påverkar bindningen av signalsubstanser och andra signalmolekyler. Jonkanaler genomgår flera konformationsförändringar i samband med att de öppnas och stängs och läkemedelskandidaterna måste noggrant justera sin bindningskinetik i enlighet med detta. Detta ökar komplexiteten ytterligare eftersom läkemedelskandidater kan ha olika affinitet (styrkan i den bindande interaktionen mellan läkemedelskandidaten och jonkanalen) till specifika kanalstillstånd. Med tanke på jonkanalernas kritiska roll kan oavsiktliga läkemedelseffekter på icke-målinriktade jonkanaler slutligen orsaka betydande livshotande toxicitet. Tyvärr har de senaste upptäckterna inom småmolekylär läkemedelsforskning, som i hög grad bygger på användning av standardiserade biokemiska analyser, såsom screening med ultrahög genomströmning, ofta inte tagit hänsyn till komplexiteten och den stora mångfalden hos jonkanaler.⁹¹

Figur 14 nedan illustrerar en typisk jonkanal som består av flera proteinunderenheter med stor heterogenitet som bildar en por i mitten, som tillåter passage av specifika joner som natrium, kalium, klorid eller kalcium (vänster i figur 14). Färgade cirklar på eller mellan underenheterna illustrerar olika bindningsställen för potentiell läkemedelsinteraktion. Jonkanaler kan ändra sin konformation efter bindning av läkemedel och övergå till stängda, öppna eller inaktiva tillstånd (höger i figur 14).



Figur 14. Illustration av Saniona som beskriver jonkanaler.

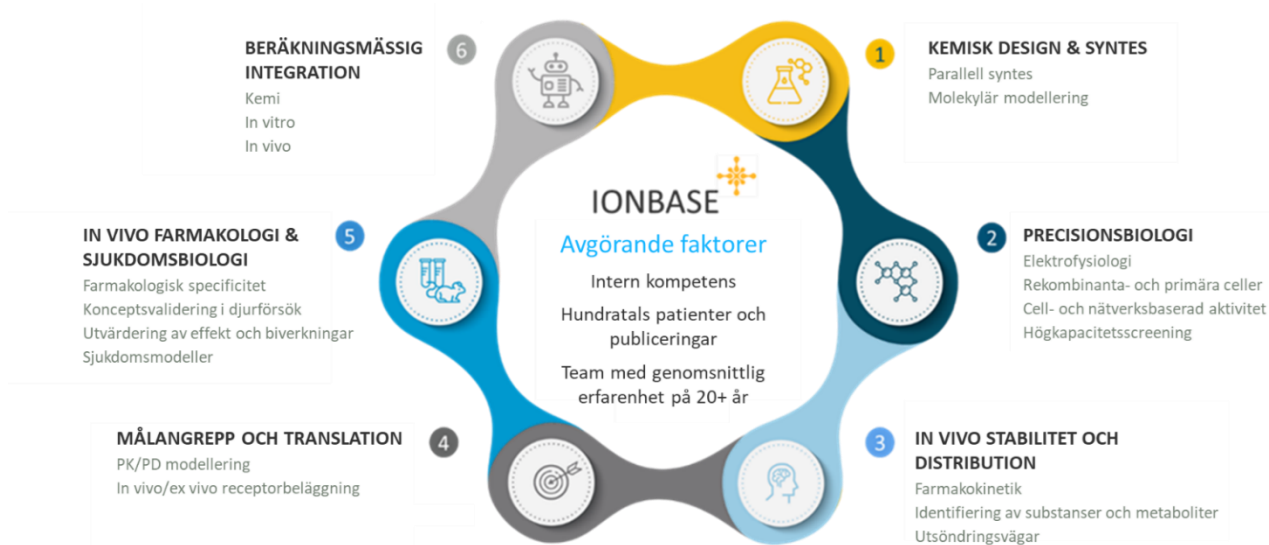
⁸⁹ Global Ion Channel Modulators Market Report 2021, Precision Reports (2021).

⁹⁰ Ion Channel Drug Discovery, B. Cox, et. al. (2014).

⁹¹ A M Waszkielewicz, A Gunia, N Szkaradek, K Słoczyńska, S Krupińska, H Marona, Ion channels as drug targets in central nervous system disorders 1) Curr Med Chem, 2013;20(10):1241-85. doi:10.2174/0929867311320100005.

Sanionas mångsidiga strategi för läkemedelsutveckling inom jonkanaler

Sanionas proprietära plattform för läkemedelsutveckling inom jonkanaler drivs av IONBASE, en omfattande biologisk och kemisk jonkanalsdatabas som bygger på flera internationella läkemedelssamarbeten. Sanionas insatser inom detta område baseras på över 20 års omfattande erfarenhet inom forskarteamet, vilket enligt Bolaget gör Sanionas forskningsorganisation till en av de världsledande forskningsorganisationerna inom design och upptäckt av läkemedel för jonkanaler. Saniona använder avancerade beräkningsmetoder för att utforska IONBASE, bedöma data för hundratusentals enskilda föreningar för effekt, selektivitet, farmakokinetik och säkerhetsdatapunkter för varje proprietär förening för att välja ut och syntetisera föreningar med högsta sannolikhet för framgång.



Figur 15. Illustration av Saniona som beskriver Sanionas proprietära plattform IONBASE.

Sanionas proprietära plattform för läkemedelsutveckling inom jonkanaler är utformad med följande nyckelkomponenter:

1. **Kemisk design och syntes:** Syntetisering av nya molekyler baserat på Bolagets egen databas, IONBASE, som innehåller data som genererats från Sanionas substansbibliotek med mer än 130 000 molekyler, varav mer än 25 000 är från Sanionas proprietära jonkanalsprogram.
2. **Precisionsbiologi:** Testning av molekyler i cellulära testmodeller för bindning och aktivitet för att utnyttja Sanionas proprietära cellbank för jonkanaler. Sanionas fullständiga kemiska bibliotek består av mer än 130 000 molekyler, men träffsäkerheten i Bolagets proprietära bibliotek är i allmänhet 4-5 gånger högre än i det icke-proprietära biblioteket, eftersom Sanionas proprietära kemiska bibliotek är optimerat för aktivitet på jonkanaler. Sanionas proprietära plattform för läkemedelsutveckling inom jonkanaler bygger på expertis inom bildbehandling och "Patch-Clamp-teknik" samt elektrofysiologi i hjärnskivor för att uppnå dessa mål.
3. **In vivo-stabilitet och distribution:** Utvärdering av absorption (farmakokinetisk screening), distribution (till exempel förhållandet mellan hjärna och plasma), metabolism (mikrosomal stabilitet) och utsöndring (till exempel urinmetabolit-ID).
4. **Målangrepp och translation:** Demonstration av leverans till målorganet och erhållande av relevanta receptorbeläggningsdata.
5. **In vivo-farmakologi och sjukdomsbiologi:** Bekräftelse av hur substansen fungerar i en helkropps miljö. Saniona analyserar farmakologisk specificitet, genomför proof of concept-studier (studier som genomförs i syfte att påvisa klinisk relevans) på djur, bedömer effekt och biverkningar.
6. **Beräkningsmässig integration:** Förfining av Sanionas prediktionsmodeller för att förbättra framtida upptäckt och utveckling av molekyler, vilket potentiellt kan leda till en snabbare och effektivare process för läkemedelsupptäckt.

Fördelar med Sanionas tillvägagångssätt

Saniona anser att den egenutvecklade metoden för upptäckt av läkemedel för jonkanaler övervinner de utmaningar som andra läkemedelsbolag har ställts inför i denna målklass för läkemedel. IONBASE erbjuder ett sätt att kringgå och utnyttja jonkanalers komplexitet, eftersom Saniona under uppbyggnaden av systemet konsekvent har lagrat överskottsdata med högt informationsinnehåll, vilket innebär information som inte direkt används för att konstruera standardkoncentration-responskurvor. Ett framträdande exempel är detaljerad information om tids- och tillståndsberoenden för hela samlingen av molekyler i vissa lead-optimeringsprogram.

Ytterligare program från Sanionas plattform för jonkanalsutveckling

Genom att utnyttja expertis inom jonkanalsforskning och robustheten i den befintliga databasen utvecklar Saniona kontinuerligt sina forskningsprogram för att identifiera och utveckla ytterligare selektiva jonkanalsmodulatorer inom epilepsi och tillsammans med partners inom andra behandlingsområden.

KONKURRENS OCH FRAMTIDA UTMANINGAR

Forskning och utveckling rörande nya läkemedel präglas av snabb teknikutveckling och hård konkurrens. Även om Saniona anser att dess produktkandidater, teknik, kunskap, erfarenhet och vetenskapliga resurser ger Bolaget konkurrensfördelar, möter Saniona konkurrens från bland annat större läkemedels- och bioteknikföretag, akademiska institutioner, myndigheter samt offentliga och privata forskningsinstitutioner. Mindre företag eller företag som befinner sig i ett tidigt utvecklingsstadium kan också visa sig vara betydande konkurrenter, särskilt genom samarbeten med stora etablerade företag. Dessa bolag kan också konkurrera med Saniona när det gäller att rekrytera och behålla kvalificerad vetenskaplig personal och ledningspersonal, etablera kliniska prövningsställen, rekrytera patienter till kliniska prövningar och förvärva teknik som kompletterar eller är nödvändig för Sanionas program.

En konkurrent kan erhålla myndighetsgodkännanden för sina produkter snabbare än Saniona kan erhålla godkännanden för produktkandidater, vilket kan leda till att en sådan konkurrent etablerar en stark marknadsposition innan Saniona kan kommersialisera produktkandidater. Dessutom kommer tillgången till ersättning från statliga och privata aktörer också att ha en betydande inverkan på prissättningen och konkurrenskraften för Sanionas produkter.

Bolaget bedömer att SAN711, SAN2219, SAN2355 samt SAN903 kan komma att möta konkurrens från andra substanser under utveckling för epilepsi respektive IBD i framtiden.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Saniona strävar efter att skydda de patentskyddade teknologier som Bolaget anser är viktiga för dess verksamhet, inklusive att söka och upprätthålla patentskydd som är avsett att täcka de teknologier som ingår i, eller används för att producera, produktkandidater, inklusive sammansättningar av material av produktkandidater och användningsmetoder, samt andra uppfinningar som är viktiga för Sanionas verksamhet. Utöver patentskydd förlitar sig Saniona även på företagshemligheter för att skydda aspekter av verksamheten som inte anses lämpliga för patentskydd, inklusive vissa aspekter av Sanionas teknik och tillverkning av läkemedelsprodukter.

Sanionas kommersiella framgång beror delvis på förmågan att erhålla och upprätthålla patent och annat egendomsskydd för kommersiellt viktiga tekniker, uppfinningar och kunnande relaterade till Sanionas verksamhet, samt förmågan att försvara och upprätthålla immateriella rättigheter, särskilt patenträttigheter, bevara sekretessen för affärshemligheter och bedriva verksamhet utan att göra intrång i giltiga och verkställbara immateriella rättigheter som tillhör tredje part.

Patent

Patentpositionerna för bioteknikföretag som Saniona är i allmänhet osäkra och kan innefatta komplexa juridiska frågor, vetenskapliga frågor och sakfrågor. Dessutom kan det patentskydd som begärs i en patentansökan minskas avsevärt innan ett patent utfärdas, och dess omfattning kan omtolkas och till och med ifrågasättas efter utfärdandet. Följaktligen kan Saniona inte garantera att någon av dess teknologier och produktkandidater kommer att kunna skyddas eller förbli skyddade av giltiga och/eller verkställbara patent. Saniona kan heller inte förutsäga om de uppfinningar och patentansökningar som Bolaget för närvarande arbetar med kommer att utfärdas som patent i någon viss jurisdiktion eller om det begärda patentskyddet i utfärdade patent kommer att ge tillräckligt skydd mot konkurrenter. Alla patent som Saniona innehar kan ifrågasättas, kringgås eller ogiltigförklaras av tredje part.

Per den 31 december 2023 bestod Bolagets patentportfölj av 20 olika patentfamiljer och totalt 159 individuella patent och patentansökningar. Saniona innehar bland annat rättigheterna till en patentfamilj som skyddar Tesomet i sig (kombinationen av tesofensin och metoprolol), samt användningen av Tesomet för att minska kroppsvikt. Den lagstadgade patenttiden för denna patentfamilj löper ut 2033. Patentfamiljen omfattar två amerikanska patent, ett patent i vardera Kanada, Australien, Japan och Hongkong, ett eurasiskt patent som har validerats och är i kraft i tre medlemsstater, inklusive Ryssland, samt ett

uropeiskt patent som har validerats och är i kraft i 29 europeiska länder, inklusive Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Italien och Spanien. Saniona har också pågående patentansökningar i bland annat USA, Kina och Indien.

Saniona innehar även rättigheterna till en patentfamilj som skyddar samformuleringar av tesofensin och metoprolol. Den lagstadgade patenttiden för denna patentfamilj löper ut 2036. Patentfamiljen inkluderar tre amerikanska patent, ett patent i vart och ett av Australien, Sydafrika, Japan, Hongkong, Israel, Chile, Indien, Ukraina, Sydkorea, Saudiarabien, Singapore, Colombia, ett eurasiskt patent som har validerats och är i kraft i åtta medlemsstater, inklusive Ryssland, och ett europeiskt patent som ska valideras i enskilda europeiska länder där Saniona önskar upprätthålla patentskydd. Saniona har även pågående patentansökningar i bland annat USA, Kina och Kanada.

Saniona innehade tidigare ett patent som skyddade produktkandidaten tesofensin, vilket löpte ut 2017. Även om Saniona innehar patentskydd avseende Tesomet, kan Bolaget inte hindra en konkurrent från att marknadsföra och sälja tesofensin som monoterapi eller i en alternativ kombination som inte täcks av Sanionas gällande patent.

Avseende SAN711 har Saniona pågående patentansökningar som avser SAN711 i sig samt metoder för behandling av smärta med SAN711. Ansökningarna är under behandling i bland annat USA, Europa, Kina och Japan. Den lagstadgade patenttiden för denna patentfamilj löper ut 2039.

För SAN903 har Saniona två pågående patentfamiljer som avser SAN903 i sig samt analoger. Den första patentfamiljen har en pågående PCT-patentansökan och den andra patentfamiljen har en pågående europeisk patentansökan. De lagstadgade patentvillkoren för dessa patentfamiljer löper ut 2040 respektive 2041.

För SAN2355 har Bolaget en pågående patentansökan. De lagstadgade patentvillkoren för denna patentfamilj löper ut 2043.

För SAN2219 har Bolaget en pågående patentansökan. De lagstadgade patentvillkoren för denna patentfamilj löper ut 2043.

Företagshemligheter

Utöver patent förlitar sig Saniona på företagshemligheter och know-how för att utveckla och upprätthålla en fördelaktig konkurrensposition. Saniona förlitar sig vanligtvis på företagshemligheter för att skydda aspekter av verksamheten som inte är mottagliga för, eller som inte anses lämpliga för, patentskydd. Saniona skyddar affärshemligheter och know-how genom att upprätta sekretessavtal och avtal om överlåtelse av uppfinningar med anställda, konsulter, vetenskapliga rådgivare, uppdragstagare och partners. Dessa avtal föreskriver i allmänhet att all konfidentiell information som utvecklats eller gjorts känd under en enskild persons eller ett företags samarbete med Saniona måste hållas konfidentiell under och efter samarbetet. Dessa avtal föreskriver också i allmänhet att alla uppfinningar som härrör från arbete som utförts för eller i samband med Sanionas verksamhet och som utformats eller slutförts under anställningsperioden eller uppdraget, beroende på vad som är tillämpligt, ska vara Sanionas exklusiva egendom. Därutöver vidtar Saniona andra lämpliga försiktighetsåtgärder, såsom fysiska och tekniska säkerhetsåtgärder, för att skydda mot att tredje part förskingrar Bolagets egenutvecklade information.

Saniona förlitar sig särskilt på skydd för företagshemligheter för att skydda IONBASE. IONBASE är Sanionas proprietära databas, som innehåller struktur-aktivitetsinformation för mer än 130 000 molekyler, av vilka mer än 25 000 är Sanionas proprietära substanser. Saniona använder IONBASE för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler med effekt vid olika sjukdomar. Både SAN711, SAN903, SAN2219 och SAN2355 upptäcktes med hjälp av IONBASE. För att upprätthålla sekretessen för IONBASE begränsar Saniona åtkomsten till IONBASE till en begränsad grupp av personal som behöver känna till informationen.

DEFINITIONSLISTA

Absenser	En typ av epileptiska anfall som kännetecknas av en kort förlust och återgång av medvetandet, vanligast hos barn.
ADHD	<i>Eng.</i> Attention Deficit Hyperactivity Disorder. En beteendestörning som debuterar under barndomen och som karakteriseras av onormal ouppmärksamhet, impulsivitet och hyperaktivitet.
ARS	Akuta repetitiva anfall (<i>Eng.</i> Acute Repetitive Seizures).
ASM	Kramphämmande läkemedel (<i>Eng.</i> Antiseizure Medications).
CAE	Absensanfall hos barn (<i>Eng.</i> Childhood Absence Epilepsy).
CNS	Centrala nervsystemet.
COFEPRIS	Mexikanska hälsomyndigheten.
CTA	Ansökan om klinisk prövning (<i>Eng.</i> Clinical Trial Application).
DEE	Utvecklingsrelaterade epileptiska encefalopatier (<i>Eng.</i> Developmental and Epileptic Encephalopathies).
E/I	Excitatoriskt och inhibitoriskt tillstånd (<i>Eng.</i> Excitatory-to-inhibitory). Excitatoriska strömmar är de som får en neuron att dela information med nästa genom en handlingspotential, medan inhibitoriska strömmar minskar sannolikheten för att en sådan överföring ska äga rum.
EEG	Elektroencefalografi, undersökning av den elektriska aktiviteten i hjärnan.
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten (<i>Eng.</i> European Medicines Agency).
FDA	Amerikanska läkemedelsmyndigheten (<i>Eng.</i> American Food and Drug Administration).
First-in-class	Ett läkemedel som använder en "ny och unik verkningsmekanism" för att behandla ett visst medicinskt tillstånd.
Fokala anfall	Fokala anfall är den vanligaste typen av epilepsianfall och innebär att nervceller är överaktiva i ett specifikt område i hjärnan.
GABA	GABA är en signalsubstans som förmedlar hämmande elektriska signaler mellan nervceller i hjärnan genom att aktivera GABA _A -receptorer.
GAERS	<i>Eng.</i> Genetic Absence Epilepsy Rat from Strasbourg. En råttmodell för absenser som används för att testa idiopatisk generaliserad epilepsi.
GLP-1	Ett naturligt hormon som hjälper till att upprätthålla normala blodsockernivåer.
HO	Hypotalamisk fetma.
HQ-CT	(<i>Eng.</i> Hyperphagia Questionnaire for Clinical Trials), ett frågeformulär för vårdgivare som utgör den allmänt accepterade standarden för bedömning av hyperfagi hos patienter med PWS.
Hyperpolarisation	Hyperpolarisation innebär att membranpotentialen (se nedan) ökar och förflyttas längre bort från 0-strecket. Ju starkare hyperpolarisation desto slöare blir nervcellen.
IBD	Inflammatoriska tarmsjukdomar.
In vivo	Biologiska processer i levande celler.
IONBASE	Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler.
JAE	En form av absensepilepsi hos barn (<i>Eng.</i> Juvenile Absence Epilepsy).
JME	En form av myoklon epilepsi hos barn, som kännetecknas av epilepsianfall vid fullt medvetande med häftiga upprepade muskelryckningar i armar, huvud eller ben (<i>Eng.</i> Juvenile Myoclonic Epilepsy).
KCNQ2-DEE	KCNQ2-utvecklingsepilepsi och encefalopati, ett tillstånd där flera anfall som inträffar dagligen, med start under den första levnadsveckan.
MAD	Upprepad dosering (<i>Eng.</i> Multiple Ascending Dose).
Membranpotential	Membranpotentialen är den spänningsskillnad som föreligger mellan en (levande) cells in- och utsida; det vill säga mellan in och utsidan av (eller "över") cellmembranet.
Off-label	Att förskriva ett läkemedel för ett annat syfte än vad FDA godkänt.

PAM	Positiv allosterisk modulator (<i>Eng.</i> Positive Allosteric Modulator), en grupp substanser som binder till en receptor för att öka receptorns respons genom att öka sannolikheten för att en agonist kommer att binda till receptorn, eller öka dess förmåga att aktivera receptorn.
PET	Positronemissionstomografi (<i>Eng.</i> Positron Emission Tomography), en medicinsk avbildningsteknik som används för att studera processer och funktion av olika organ och områden i kroppen.
PTZ	Pentyletetretrazole, ett läkemedel som påvisar aktivitet som stimulant för centrala nervsystemet och andningen.
PWS	Prader-Willi Syndrom.
Refraktär	Svårbehandlat tillstånd, refraktär epilepsi uppstår när antiepileptiska läkemedel inte längre kontrollerar de epileptiska anfällen.
RO	Receptorbeläggning (<i>Eng.</i> Receptor Occupancy), en metod för att mäta bindning till ett mål.
SAD	Engångsdosering (<i>Eng.</i> Single Ascending Dosing).
Sedering	Användning av ett läkemedel eller andra medel för att få någon att lugna sig eller för att få dem att sova, genom en nedsatt grad av medvetande. Används bland annat för att dämpa ångest, oro och smärta.
Status Epilepticus	Ett tillstånd med långvarig kontinuerlig klinisk och/eller elektrografisk anfallsaktivitet eller återkommande anfallsaktivitet utan återhämtning mellan anfällen.
SWD	Ett tillstånd av onormal och plötsligt förekommande hjärnaktivitet (<i>Eng.</i> Spike-Wave Discharges).

KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 30 november 2023. Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets räntebärande skulder (icke räntebärande skulder är inte inkluderade) på koncernnivå per samma datum. Den finansiella informationen i tabellerna i detta avsnitt avseende "Eget kapital och skulder" och "Nettoskuldsättning" är hämtad ur Bolagets interna redovisning och har varken reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarstruktur" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier.

EGET KAPITAL OCH SKULDER

	KSEK
Kortfristiga skulder	
För vilka garanti ställts	0
Mot annan säkerhet	813
Utan säkerhet	19 784
Summa kortfristiga skulder	20 597
Långfristiga skulder	
Garanterade	0
Med säkerhet	758
Utan garanti/utan säkerhet	63 522
Summa långfristiga skulder	64 280
Eget kapital	
Aktiekapital	3 206
Överkursfond	827 803
Reserver	112 195
Ansamlad förlust	-949 797
Summa eget kapital	-6 583
Summa eget kapital och skulder	78 294

NETTOSKULDSÄTTNING

	KSEK
(A) Kassa och bank	47 255
(B) Andra likvida medel	0
(C) Övriga finansiella tillgångar	0
(D) Likviditet (A + B + C)	47 255
(E) Kortfristiga finansiella skulder	20 597
(F) Kortfristig andel av långfristiga skulder	0
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E + F)	20 597
(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G – D)	-26 658
(I) Långfristiga finansiella skulder	64 280
(J) Skuldinstrument	0
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	0
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I + J + K)	64 280
(M) Total finansiell skuldsättning (H + L)	37 622

STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH EXTERNA LÅN

Utöver vad som framgår av tabellen ovan, och förutom ett låneavtal med Formue Nord, vilket beskrivs vidare under avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal" nedan, har Bolaget inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser per dagen för Prospektet.

RÖRELSEKAPITALFÖRKLARING

Styrelsen bedömer att Sanionas befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden räknat från dateringen av Prospektet. Med rörelsekapital avses Bolagets möjlighet att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning.

Saniona är ett läkemedelsbolag med betydande forsknings- och utvecklingskostnader. Med hänsyn till Bolagets planerade aktiviteter bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå i april 2024. Underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 100 MSEK baserat på Bolagets nuvarande affärsplan.

Bolaget har för avsikt att avhjälpa det uppskattade underskottet i rörelsekapital genom Företrädesemissionen, vilken vid full teckning initialt beräknas tillföra Bolaget cirka 140,9 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 16,1 MSEK vid full teckning. Nettolikviden i Företrädesemissionen beräknas således, vid full teckning, uppgå till cirka 124,8 MSEK. Bolagets styrelse bedömer att detta belopp tillsammans med Bolagets nuvarande kassa är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande tolv månadersperioden.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid sådan situation avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas, finns en risk att Bolaget i väsentlig grad skulle tvingas revidera aktuella utvecklingsplaner, vilket skulle påverka Bolagets utveckling negativt, eller i värsta fall att Bolaget försätts i rekonstruktion eller konkurs.

INVESTERINGAR

Bolaget har inte genomfört några väsentliga investeringar eller gjort åtaganden om väsentliga investeringar under perioden från datumet för den senaste offentliggjorda finansiella rapporten fram till dagen för Prospektet.

TRENDER

Utöver vad som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer" ovan samt generell osäkerhet avseende forsknings- och utvecklingsverksamhet och förseningar vid kliniska studier, känner Bolaget inte till några trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller andra händelser som kan förväntas få en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter under innevarande räkenskapsår. Bolagets verksamhet har hittills omfattat, och omfattar i dagsläget, i huvudsak forsknings- och utvecklingsverksamhet varvid det inte heller finns några kända utvecklingstrender avseende produktion, försäljning, lager, kostnader eller försäljningspriser.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER 30 SEPTEMBER 2023

Extra bolagsstämma i Bolaget godkände den 16 januari 2024 styrelsens beslut från den 14 december 2023 om den förestående Företrädesemissionen. Företrädesemissionen kommer, vid full teckning, att medföra ett initialt kapitaltillskott om cirka 140,9 MSEK före transaktionskostnader genom utgivande av högst 34 201 054 units, bestående av aktier och teckningsoptioner serie TO 4 till en teckningskurs om 4,12 SEK per unit. Därtill beslutade styrelsen i Bolaget den 14 december 2023 att ingå ett reviderat låneavtal med Formue Nord, enligt vilket delar av det utestående lånet ska återbetalas i samband med Företrädesemissionen, samt att övriga delar av lånet ska förlängas till den 31 juli 2025. För ytterligare information om omstruktureringen av lånet, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal" nedan.

Utöver ovanstående har det inte förekommit några betydande förändringar i Bolagets finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden efter den 30 september 2023 fram till dagen för Prospektet.

PRELIMINÄRT RESULTAT FÖR RÄKENSKAPSÅRET 2023

Den 16 januari 2024 offentliggjorde Bolaget ett uppskattat och preliminärt utfall för räkenskapsåret 2023. Den finansiella informationen som angavs av Bolaget i pressmeddelandet är av preliminär natur, har inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor och är baserad på antagandet om att de analyser och bekräftelser avseende utfallet för räkenskapsåret 2023 som alljämt pågår är korrekta. Den preliminära finansiella informationen som offentliggjordes genom pressmeddelandet den 16 januari 2024 är följande: intäkter för det fjärde kvartalet 2023, vilka uppgick till 5,4 MSEK (3,2 MSEK under samma period

2022); intäkter för hela räkenskapsåret 2023, vilka uppgick till 16,8 MSEK (15,3 MSEK under samma period 2022); och kassa per den 31 december 2023, vilken uppgick till 31,0 MSEK (111,7 MSEK vid samma tidpunkt 2022).

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

STYRELSE

Bolagets styrelse består av fyra personer inklusive styrelseordföranden. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls 2024. I tabellen nedan anges styrelsens ledamöter, deras befattning, när de valdes för första gången, huruvida de enligt Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") anses vara oberoende dels i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare, dels i förhållande till Bolagets större aktieägare, samt aktie- och optionsinnehav i Bolaget.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till		Innehav i Bolaget*
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	
Jørgen Drejer**	Ordförande	2014	Nej	Ja	2 364 711 A och 77 000 O 2020
Anna Ljung	Ledamot	2018	Ja	Ja	4 629 A och 77 000 O 2020
Carl Johan Sundberg	Ledamot	2015	Ja	Ja	49 800 A och 77 000 O 2020
Pierandrea Muglia	Ledamot	2023	Ja	Ja	100 000 A

* Innehav i Bolaget avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per dagen för Prospektet. Med "A" avses aktier i Bolaget och med "O 2020" avses optioner i Bolagets styrelseoptionsprogram 2020. Optionsprogrammen beskrivs vidare i avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktiebaserade incitamentsprogram" nedan.

** Jørgen Drejer har tidigare varit verkställande direktör, vice verkställande direktör och Chief Scientific Officer i Bolaget samt är för närvarande även styrelseordförande i Bolagets dotterbolag Saniona A/S sedan 2022. Han har suttit i styrelsen i Saniona A/S sedan 2012.

Nedan redovisas uppgifter om styrelseledamöterna med födelseår, befattning, det år de valdes första gången, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag och uppdrag som respektive ledamot har haft under de senaste fem åren samt aktie- och optionsinnehav i Bolaget. Pågående och avslutade uppdrag i dotterbolag inom Koncernen har exkluderats.

JØRGEN DREJER (FÖDD 1955, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2014)

Erfarenhet	Jørgen Drejer är neurobiolog med över 30 års erfarenhet av att upptäcka och utveckla nya metoder för modulering av signalvägar i hjärnan. Hans forskning har lett till grundandet av flera bolag och han har publicerat över 75 vetenskapliga artiklar. Jørgen Drejer grundade Saniona år 2011 och var dessförinnan med och grundade NeuroSearch A/S år 1989, där han under en lång period hade olika ledarroller, bland annat som vice verkställande direktör och forskningschef. Under hans tid i NeuroSearch utvecklades bolaget till ett av Europas största bioteknikföretag.
Utbildning	Doktorsexamen i neurobiologi vid Köpenhamns universitet.
Andra pågående uppdrag	-
Tidigare uppdrag	Styrelseledamot i 2cureX A/S och Azign Bioscience A/S.
Innehav i Bolaget	2 364 711 aktier och 77 000 optioner i Bolagets styrelseoptionsprogram 2020.
Oberoende	Inte oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men oberoende i förhållande till större aktieägare.

ANNA LJUNG (FÖDD 1980, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2018)

Erfarenhet	Anna Ljung är verkställande direktör för Moberg Pharma, ett noterat svenskt läkemedelsbolag inom dermatologi. Innan hon blev verkställande direktör för Moberg Pharma var Ljung bolagets CFO i 13 år, och innan dess CFO för Athera Biotechnologies AB och Controller på Lipopeptide AB. Ljung har även verkat som oberoende konsult inom teknisk licensiering.
Utbildning	Masterexamen i nationalekonomi och företagsekonomi med inriktning finans vid Handelshögskolan i Stockholm.
Andra pågående uppdrag	Styrelseledamot i ADDvise Group AB (publ) och Moberg Derma Incentives AB. Verkställande direktör i Moberg Pharma AB (publ).
Tidigare uppdrag	Styrelseordförande i Moberg Derma Incentives AB och OncoZenge AB. Styrelseledamot i Advantice Health AB och Kajkanten 2021 1 AB. Styrelsesuppleant i Moberg Derma Incentives AB.
Innehav i Bolaget	4 629 aktier som innehas genom en pensionsfond och 77 000 optioner i Bolagets styrelseoptionsprogram 2020.
Oberoende	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning och i förhållande till större aktieägare.

CARL JOHAN SUNDBERG (FÖDD 1958, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2015)

Erfarenhet	Carl Johan Sundberg är läkare och professor med omfattande erfarenhet av entreprenörskap inom hälso- och sjukvård, investering och kommunikation. Sundberg är dekan vid Karolinska Institutet Nord (KI Nord), och var tidigare prefekt vid institutionen för lärande, informatik, management och etik vid KI. Han har varit verksam vid KI i över 30 år med arbete inom bland annat molekylär och tillämpad arbetsfysiologi, medicinsk innovation och bioentreprenörskap. Sundberg är medgrundare till och tidigare förvaltare av den biomedicinska riskkapitalfonden Karolinska Investment Fund med 60 MEUR i tillgångar.
Utbildning	Läkarexamen och doktorsexamen i fysiologi vid Karolinska Institutet.
Andra pågående uppdrag	Styrelseledamot i Arne Ljungqvist Anti-doping Foundation AB och Medkay Konsulting AB.
Tidigare uppdrag	Styrelseledamot i Cobra Biologics Holding AB. Styrelsesuppleant i Symbiont Law AB.
Innehav i Bolaget	49 800 aktier och 77 000 optioner i Bolagets styrelseoptionsprogram 2020.
Oberoende	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning och i förhållande till större aktieägare.

PIERANDREA MUGLIA (FÖDD 1966, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2023)

Erfarenhet	Pierandrea Muglia är kliniskt utbildad läkare inom barnneurologi och psykiatri med över 20 års erfarenhet av forskning och klinisk utveckling från ledarskapsroller inom stora och medelstora läkemedelsbolag, såsom UCB, Handl Therapeutics och Grin Therapeutics där han tidigare var verkställande direktör och grundare. Pierandrea Muglia har publicerat över 100 publikationer inom neuropsykofarmakologi, läkemedelsutveckling och humangenetik i tidskrifter och är aktivt involverad i sökandet efter nya terapeutiska lösningar för utvecklingsneuropsykiatriska störningar. Han ingår också i vetenskapliga advisory boards och kommittéer för offentliga initiativ och patientföreningar.
Utbildning	Läkarexamen från University of Cagliari i Italien.
Andra pågående uppdrag	Verkställande direktör i Ichnos srl.
Tidigare uppdrag	Verkställande direktör och grundare av Grin Therapeutics Inc. och Vice President i UCB Pharma Belgium.
Innehav i Bolaget	100 000 aktier.
Oberoende	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning och i förhållande till större aktieägare.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Innehav sin position sedan	Innehav i Bolaget*
Thomas Feldthus	Verkställande direktör	2022	968 400 A och 1 661 928 O 2022/2028
Anita Milland	Chief Financial Officer	2022	33 500 A, 3 500 O 2019/2024, 74 600 O 2020 och 467 893 O 2022/2028
Janus Schreiber Larsen	Chief Development Officer	2022	288 337 A, 99 400 O 2020 och 150 000 O 2023/2028
Karin Sandager Nielsen	Chief Scientific Officer	2022	211 119 A, 99 400 O 2020 och 150 000 O 2023/2028
Palle Christophersen	Executive Vice President, Research	2019	740 000 A, 99 400 O 2020 och 150 000 O 2023/2028

* Innehav i Bolaget avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per dagen för Prospektet. Med "A" avses aktier i Bolaget, med "O 2019/2024" avses optioner i Bolagets optionsprogram 2019/2024, med "O 2020" avses optioner i Bolagets optionsprogram 2020, med "O 2022/2028" avses optioner i Bolagets optionsprogram 2022/2028 och med "O 2023/2028" avses optioner i Bolagets optionsprogram 2023/2028. Optionsprogrammen beskrivs vidare i avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktiebaserade incitamentsprogram" nedan.

Bolagsledningen består av fem personer. Nedan redovisas uppgifter om ledningspersonerna med födelseår, befattning, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag samt uppdrag som respektive person har haft under de senaste fem åren samt aktie- och optionsinnehav i Bolaget. Pågående och avslutade uppdrag inom Koncernen har exkluderats.

THOMAS FELDTHTUS (FÖDD 1960, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR SEDAN 2022)

Erfarenhet	Thomas Feldthus är entreprenör med omfattande erfarenhet från ledande roller inom life science-industrin. Han är en av Sanionas medgrundare och innan han tillträdde som verkställande direktör i Saniona var han vice verkställande direktör och CFO i Bolaget från 2012 och fram till 2020. Vid sidan av Saniona har han även varit med och grundat Scandion Oncology A/S, Initiator Pharma A/S, Symphogen A/S, Ataxion Inc. och Leukotech ApS. Dessförinnan var han CFO på Symphogen A/S, Investment Associate på Novo A/S och Corporate Development Manager på Novo Nordisk A/S.
Utbildning	Masterexamen i förvaltning och ekonomi från University of London, examen i företagsekonomi med inriktning inom marknadsföringsledning från Copenhagen Business School och civilingenjörsexamen från Danmarks tekniska universitet.
Andra pågående uppdrag	Styrelseordförande i Rehaler A/S. Styrelseledamot i ResoTher Pharma A/S och Synkline A/S. Medlem i ledningsgrupp (Dk. Direktion) i Fertilizer Invest ApS.
Tidigare uppdrag	Styrelseledamot i Scandion Oncology A/S.
Innehav i Bolaget	968 400 aktier och 1 661 928 optioner serie 2022/2028.

ANITA MILLAND (FÖDD 1968, CHIEF FINANCIAL OFFICER SEDAN 2022)

Erfarenhet	Anita Milland har över 25 års erfarenhet av ekonomi, förvaltning och investerarrelationer inom läkemedelsindustrin. I Saniona har hon tidigare varit Vice President Finance & Site Manager Denmark från 2020, Interim CFO & Head of IR under 2020, Vice President Finance & Administration från 2016 och konsult från 2014. Milland har tidigare varit både Vice President, Finance & Administration och Chief Financial Officer på NeuroSearch A/S.
Utbildning	Kandidatexamen med inriktning på handel och redovisning från Niels Brock.
Andra pågående uppdrag	-
Tidigare uppdrag	Medlem i ledningsgrupp (Dk. Direktion) i JM Holding 2020 ApS och Jørgensen & Milland Search & Selection ApS. Innehavare av enskild firma (Dk. Fuldt ansvarlig deltager) för Anita Milland Consulting.
Innehav i Bolaget	33 500 aktier, 3 500 optioner serie 2019/2024, 74 600 optioner i Bolagets optionsprogram 2020 och 467 893 optioner serie 2022/2028.

JANUS SCHREIBER LARSEN (FÖDD 1972, CHIEF DEVELOPMENT OFFICER SEDAN 2022)

Erfarenhet	Janus Schreiber Larsen är organkemist med över 20 års erfarenhet av läkemedelsforskning och utveckling av nya läkemedelsbehandlingar för funktionsrubbningar i hjärnan. Han hör till gruppen som grundade Saniona år 2011 och hade inledningsvis rollen som Director of Medicinal Chemistry and IP. År 2015 tog han över rollen som Vice President, Medicinal Chemistry and IP och har därefter varit Senior Vice President, Preclinical Development and Medicinal Chemistry i Bolaget. Innan grundandet av Saniona var Janus Schreiber Larsen anställd på NeuroSearch A/S, där han hade flera seniora och ledande positioner inom medicinsk kemi. Janus är författare till nio fackgranskade vetenskapliga artiklar och har del i fler än 35 patent.
Utbildning	Utbildad kemist samt doktorexamen i organkemi från Södra Danmarks universitet.
Andra pågående uppdrag	-
Tidigare uppdrag	-
Innehav i Bolaget	288 337 aktier, 99 400 optioner i Bolagets optionsprogram 2020 och 150 000 optioner serie 2023/2028.

KARIN SANDAGER NIELSEN (FÖDD 1970, CHIEF SCIENTIFIC OFFICER SEDAN 2022)

Erfarenhet	Karin Sandager Nielsen är farmakolog med inriktning på det centrala nervsystemet. Hon har över 20 års erfarenhet av att forska på och utveckla nya läkemedelsbehandlingar för funktionsrubbningar i hjärnan. Karin hör till gruppen som grundade Saniona år 2011 och hade inledningsvis rollen som Director of Operations and In Vivo Pharmacology. År 2015 tog hon över rollen som Vice President, Operations and In Vivo Pharmacology och har därefter varit Senior Vice President, In Vivo and Translational Pharmacology i Bolaget. Innan Sanionas grundande var Karin anställd på NeuroSearch A/S, där hon hade ett flertal ledande och seniora roller inom det centrala nervsystemets farmakologi. Hon är författare till över 20 fackgranskade vetenskapliga artiklar och har del i 23 patent.
Utbildning	Utbildad biolog samt doktorexamen i neurofarmakologi från Köpenhamns universitet.
Andra pågående uppdrag	-
Tidigare uppdrag	-
Innehav i Bolaget	211 119 aktier, 99 400 optioner i Bolagets optionsprogram 2020 och 150 000 optioner serie 2023/2028.

PALLE CHRISTOPHERSEN (FÖDD 1958, EXECUTIVE VICE PRESIDENT, RESEARCH, SEDAN 2019)

Erfarenhet	Palle Christophersen är jonkanalfysiolog och farmakolog med över 30 års erfarenhet av läkemedelsforskning och läkemedelsutveckling i den privata sektorn. Palle var medgrundare till Saniona år 2011 och har tidigare innehaft rollen som CSO samt Senior Vice President, Research. Innan Palle kom till Saniona var han anställd på NeuroSearch A/S i 20 år, där han innehade ett flertal ledande befattningar och var projektledare för såväl interna som externa projekt. Palle är författare till mer än 65 fackgranskade vetenskapliga artiklar och har del i fler än 60 patent, framförallt inom området för jonkanaler och därtill relaterad teknik.
Utbildning	Utbildad biolog samt doktorexamen i fysiologi och jonkanalernas biofysik från Köpenhamns universitet.
Andra pågående uppdrag	Medlem i ledningsgrupp (Dk. Direktion) i Cephagenix ApS.

Tidigare uppdrag

-

Innehav i Bolaget

740 000 aktier, 99 400 optioner i Bolagets optionsprogram 2020 och 150 000 optioner serie 2023/2028.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Utöver vad som anges nedan har ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit ställföreträdare, styrelseledamot eller ledande befattningshavare i något företag som försatts i konkurs, konkursförvaltning eller likvidation (annat än frivillig likvidation) eller (iii) av i lag eller förordning bemyndigad myndighet (inkluderande godkända yrkessammanslutningar) varit föremål för anklagelse eller sanktion, eller av domstol förbjudits att ingå i en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Bolagets verkställande direktör Thomas Feldthus förelades i mars 2022 av Finansinspektionen att betala en sanktionsavgift om 30 000 kronor till följd av två fall av överträdelse av förbudet mot marknadsmanipulation i marknadsmissbruksförordningen (EU) 596/2014. Bakgrunden var att Thomas Feldthus i december 2021 flyttade aktier i två bolag från sin privata depå till en depå som tillhörde hans helägda bolag. Transaktionerna utfördes av misstag över marknaden istället för direkt mellan parterna utanför marknaden. I sanktionsbeslutet konstaterade Finansinspektionen att transaktionerna inte lett till någon förändring av det verkliga ägandet av de ifrågakvarande aktierna samt att transaktionerna hade eller kunde förväntas ha gett falska eller vilseledande signaler om tillgång eller efterfrågan på aktien samt att detta inneburit att förbudet mot marknadsmanipulation överträtts.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har någon familjerelation med någon annan styrelseledamot eller annan ledande befattningshavare i Bolaget. Det föreligger inte heller några intressekonflikter, genom vilka styrelseledamöters eller ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock de flesta styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie- och optionsinnehav. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag. Det förekommer inga arrangemang eller liknande överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilka någon av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna valts in eller tillsatts i sina positioner i styrelsen och ledningen.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress, Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark.

REVISOR

Vid årsstämman 2023 valdes det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med Cecilia Andrén Dorselius som huvudansvarig revisor, som ny revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Cecilia Andrén Dorselius är medlem i FAR. Innan årsstämman 2023 har Deloitte AB varit det registrerade revisionsbolaget för Bolaget sedan dess bildande 2014.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

ALLMÄN INFORMATION

Bolaget bildades år 2014 enligt svensk rätt. Bolagets aktier är utfärdade enligt svensk rätt och bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551) och är denominerade i SEK. Enligt Bolagets registrerade bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 3 115 000 SEK och inte överstiga 12 460 000 SEK, fördelat på inte färre än 62 300 000 aktier och inte fler än 249 200 000 aktier. Vid extra bolagsstämma den 16 januari 2024 beslutades, i syfte att möjliggöra Företrädesemissionen, att anta nya gränser för aktiekapitalet respektive antalet aktier i Bolagets bolagsordning, varvid styrelsen bemyndigades att fastställa de slutliga gränserna efter beaktande av utfallet i Företrädesemissionen. Bolagets registrerade aktiekapital uppgick per den 31 december 2023 samt uppgår per dagen för Prospektet till 3 206 348,90 SEK fördelat på 64 126 978 aktier. Samtliga aktier är fullt inbetalda och har ett kvotvärde om 0,05 SEK. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Bolaget äger inga egna aktier i Bolaget.

FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Extra bolagsstämma i Bolaget godkände den 16 januari 2024 styrelsens beslut från den 14 december 2023 om den förestående Företrädesemissionen. Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, att medföra ett initialt kapitaltillskott om cirka 140,9 MSEK före emissionskostnader genom utgivande av högst 34 201 054 units, bestående av aktier (ISIN-kod SE0005794617) och teckningsoptioner serie TO 4 (ISIN-kod SE0021310927) till en teckningskurs om 4,12 SEK per unit. De teckningsoptioner som emitteras med anledning av Företrädesemissionen avses tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och kontoföras av Euroclear i ett avstämningsregister, vilket innebär att inga teckningsoptionsbevis kommer att utfärdas. För fullständiga villkor avseende teckningsoptionerna hänvisas till "Villkor för teckningsoptioner serie TO 4 i Saniona AB" som återfinns på Bolagets hemsida, www.saniona.com. Aktierna och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK. Företrädesemissionen planeras att registreras vid Bolagsverket omkring vecka 8, 2024. Den angivna veckan är preliminär och kan komma att ändras.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll vilket innebär att Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm, som kontoförande institut. Följaktligen har inga aktiebrev utfärdats och överlåtelse av aktier sker elektroniskt. Bolaget har ett aktieslag och ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0005794617.

RÄTTIGHETER FÖRKNIPPADE MED AKTIERNA

De rättigheter som är förenade med Bolagets aktier, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan enbart ändras i enlighet med förfarandena i aktiebolagslagen. Närmare beskrivning av de rättigheter som är förknippade med aktierna följer nedan.

Rösträtt och rätt att delta på bolagsstämma

Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till rätt att delta och rösta vid bolagsstämma. Rätt att delta på bolagsstämma tillkommer de aktieägare som är upptagna i den av Euroclear förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som anmält sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till bolagsstämman. Varje aktie berättigar aktieägaren till en (1) röst vid bolagsstämman och aktieägaren är berättigad till att rösta för sitt fulla antal aktier.

Företrädesrätt till nya aktier

Om Bolaget genom kontant- eller kvittningsemission ger ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägare företrädesrätt att teckna sig för sådana värdepapper i förhållande till de antal aktier som aktieägaren innehar innan emissionen. Det finns dock inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt enligt aktiebolagslagen.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning, andel i Bolagets vinst och till Bolagets tillgångar och eventuellt överskott i händelse av likvidation. Beslut om utdelning samt avstämningsdag för utdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken på den avstämningsdag som beslutas av bolagsstämman har rätt till utdelning. Aktieägarna är berättigade till del av utdelningen proportionellt i förhållande till sina aktieinnehav. Utdelningen utbetalas genom Euroclears försorg. Om en aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning

kvarstår aktieägarens fordran mot Bolaget på motsvarande belopp. En sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid efter vilken utdelningsbeloppet tillfaller Bolaget.

Det finns inga begränsningar avseende rätt till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar ålagda av banker eller clearingsystem i berörd jurisdiktion görs utbetalningar till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare i Sverige.

BESKATTNING

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från Bolagets värdepapper. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av värdepapper bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

HANDEL I AKTIERNA

Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm under kortnamnet (ticker) SANION. De nya aktierna och teckningsoptionerna som tillkommer i samband med Företrädesemissionen beräknas bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm omkring vecka 9, 2024.

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 produktportfölj. 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. Vid årsstämman den 25 maj 2023 beslutades att inte lämna någon utdelning för räkenskapsåret 2022.

ÄGARSTRUKTUR

Tabellen nedan visar de aktieägare som direkt eller indirekt har ett aktieinnehav i Bolaget som motsvarar fem (5) procent eller mer av antalet aktier och röster, enligt uppgift från Modular Finance AB per den 31 december 2023 och därefter av Bolaget kända förändringar fram till dagen för Prospektet. Samtliga aktier har samma rösträtt.

Namn	Antal aktier	Andel av aktiekapital och röster
Avanza Pension	5 102 595	7,96%
Övriga aktieägare	59 024 383	92,04%
Totalt	64 126 978	100,00%

Det finns ingen kontrollerande aktieägare och Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part eller flera parter i samförstånd.

Bolaget känner inte till några aktieägaravtal eller andra avtal mellan aktieägarna i Bolaget i syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till några avtal eller motsvarande arrangemang som kan resultera i en förändring i kontrollen över Bolaget. Bolaget ägs eller kontrolleras inte, direkt eller indirekt, av någon part. Trots detta kan Bolagets större aktieägare, genom sina aktieinnehav, ha ett betydande inflytande över utgången i de ärenden som hänskjuts till Bolagets aktieägare för godkännande. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte missbrukas och det finns inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som kan fördröja, skjuta upp eller förhindra en ändring av kontrollen av Bolaget. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

NETTOTILLGÅNGSVÄRDE PER AKTIE

Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärdet per aktie före respektive efter Företrädesemissionens genomförande baserat på eget kapital per den 30 september 2023. Teckningskursen i Företrädesemissionen har fastställts till 2,06 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt.

	Före Företrädesemissionen (per den 30 september 2023)	Efter Företrädesemissionen
Eget kapital (MSEK)	6 670	147 578 ¹⁾
Antal aktier	64 126 978	132 529 086
Eget kapital per aktie (SEK)	0,10	1,11

¹⁾ Avser Bolagets eget kapital per den 30 september 2023 ökat med emissionslikviden från Företrädesemissionen före avdrag för emissionskostnader.

INFORMATION OM UPPKÖPSEBJUDANDEN OCH INLÖSEN AV MINORITETSAKTIER

Lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ("LUA") är tillämplig på offentliga uppköpserbudanden avseende Bolagets aktier. Enligt LUA måste den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande åta sig att följa Takeover-reglerna för Nasdaq Stockholm ("Takeover-reglerna"). Genom åtagandet åtar sig den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande att följa såväl Takeover-reglerna som Aktiemarknadsnämndens avgöranden och uttalanden om tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna samt om god sed på aktiemarknaden. Aktierna i Bolaget är inte, och har aldrig varit, föremål för något offentligt uppköpserbudande.

BEMYNDIGANDEN

Bemyndigande för emissioner

Extra bolagsstämma den 16 januari 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att, inom gränserna för Bolagets bolagsordning, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier, emission av teckningsoptioner och/eller emission av konvertibler ("Bemyndigandet"). Emission ska kunna ske med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor. Det totala antalet aktier som ska kunna emitteras (alternativt tillkomma genom konvertering av konvertibler och/eller utnyttjande av teckningsoptioner) får medföra en utspädning om högst 20 procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid den tidpunkt då styrelsen första gången utnyttjar Bemyndigandet. I den mån Bemyndigandet utnyttjas för emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor. Syftet med Bemyndigandet är att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna genomföra och finansiera företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emissioner till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser.

Bemyndigandet motsvarar det tidigare bemyndigande som beslutades vid årsstämman den 25 maj 2023, dock att Bemyndigandet ska kunna medföra en utspädning om högst 20 procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid den tidpunkt då styrelsen första gången utnyttjar Bemyndigandet, istället för en utspädning som baseras på antalet utestående aktier vid tidpunkten för stämman. Bemyndigandet ersätter det tidigare bemyndigandet som beslutades av årsstämman den 25 maj 2023. Skälet till att Bolaget beslutat om Bemyndigandet är dels att det tidigare bemyndigandet från årsstämman den 25 maj 2023 utnyttjats i samband med en riktad nyemission i augusti 2023, dels att anpassa Bemyndigandet till antalet utestående aktier efter Företrädesemission.

Bemyndigande för emission till emissionsgaranter

Extra bolagsstämma den 16 januari 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att för tiden fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om kvittning eller andra villkor, besluta om emission av aktier och teckningsoptioner till emissionsgaranter i Företrädesemissionen. Vid utnyttjande av bemyndigandet ska villkoren för units vara desamma som i Företrädesemissionen innebärande att varje unit ska bestå av två (2) aktier och en (1) teckningsoption serie TO 4, dock ska teckningskursen per unit motsvara den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under teckningsperioden i Företrädesemissionen (d.v.s. under perioden 22 januari 2024 – 5 februari 2024), multiplicerat med två (2), dock aldrig lägre än teckningskursen i Företrädesemissionen.

Syftet med bemyndigandet och skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att kunna genomföra emission av units som garantiersättning till emissionsgaranter i Företrädesemissionen. Antalet aktier och teckningsoptioner som ska kunna emitteras med stöd av bemyndigandet får sammanlagt högst uppgå till det totala antalet aktier och teckningsoptioner som motsvarar den överenskomna garantiersättning som Bolaget har att utge till emissionsgaranterna i Företrädesemissionen.

Bemyndigande för emission av konvertibler

Extra bolagsstämma den 16 januari 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att vid ett tillfälle under tiden fram till nästa årsstämma, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om kvittning eller andra villkor, besluta om emission av konvertibler till ett nominellt belopp om maximalt 10 MSEK. Konvertiblerna ska kunna konverteras till aktier till en konverteringskurs motsvarande om 150 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Syftet med

bemyndigandet och skälet till avvikelserna från aktieägarnas företrädesrätt är att möjliggöra en emission av konvertibler till Formue Nord som ett led i omstruktureringen av Bolagets befintliga låneavtal med Formue Nord. För ytterligare information om omstruktureringen av låneavtalet, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal" nedan.

AKTIEBASERADE INCITAMENTSPROGRAM

Under 2018 till 2023 har Saniona implementerat ett antal incitamentsprogram för styrelseledamöter, särskilda anställda och andra personer som tillhandahåller liknande tjänster till Koncernen, vilka berättigar innehavaren en rätt att förvärva nya aktier i Bolaget mot erläggande av kontant betalning till ett förutbestämt utnyttjandepreis. För att säkerställa framtida leverans av aktier i enlighet med optionsprogrammen har Bolaget utfärdat teckningsoptioner till dotterbolaget Saniona A/S. Samtliga teckningsoptioner har utfärdats vederlagsfritt. Det högsta antalet aktier som totalt kan komma att utges för samtliga program, utan beaktande av eventuella framtida omräkningar enligt optionsvillkoren för respektive program, uppgår till 4 536 489 aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 7,07 procent baserat på antagandet om att samtliga program utnyttjas till fullo samt beräknat på antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet. I tabellen nedan anges Bolagets optionsprogram tillsammans med ytterligare information om antalet optioner som är utestående i respektive program, antalet aktier som kan utges vid utnyttjande, lösenpris per aktie samt utspädning. Innehavet för Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare anges i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor" ovan.

Program	Antal utestående optioner	Antal aktier som kan utges vid utnyttjande	Lösenpris per aktie (SEK)	Utnyttjandeperiod	Utspädning
Optionsprogram 2018/2024	286 003	294 583	33,20	2021-2024	0,46%
Optionsprogram 2019/2024	34 500	34 845	17,83	2023-2024	0,05%
Optionsprogram 2020/2025	355 156	358 707	29,36	2023-2025	0,56%
Optionsprogram 2020	735 500	735 500	24,12	2021-2031	1,38%
Styrelseoptionsprogram 2020	282 333	282 333	25,40	2023-2024	0,44%
Optionsprogram 2021	700	700	19,38	2022-2031	0,00%
Personaloptionsprogram 2022	2 129 821	2 129 821	5,89	2025-2028	3,32%
Personaloptionsprogram 2023	700 000	700 000	8,84	2026-2028	1,09%

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

BOLAGSINFORMATION OCH LEGAL STRUKTUR

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige den 30 januari 2014 och registrerat vid Bolagsverket den 19 februari 2014. Bolagets företagsnamn och kommersiella beteckning är Saniona AB. Bolagets organisationsnummer är 556962-5345 och dess LEI-kod är 549300XO4L9XNOCFCZ84. Bolaget har sitt säte i Malmö kommun och bolagsstämma ska också hållas i Malmö kommun. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets adress är Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark och dess telefonnummer är +45 7070 5225. Bolaget är per dagen för Prospektet moderbolag till Saniona A/S, med kontor i Glostrup, Danmark.

Bolagets webbplats är www.saniona.com. Informationen på Bolagets webbplats utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen, såvida den inte har införlivats i Prospektet genom hänvisning (se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning" nedan). Prospektet innehåller hyperlänkar. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

VÄSENLIGA AVTAL

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

Låneavtal med Formue Nord

Den 12 juli 2021 ingick Koncernen ett avtal om ett icke-utspädnings tidsbestämt lån till fast ränta denominerat i SEK om 87 MSEK med Formue Nord. Efter avdrag för en provision om 6 procent erhöll Koncernen en nettosumma om 81,8 MSEK från detta avtal. Lånet löpte inledningsvis med en ränta om 1 procent på bruttobeloppet per påbörjad 30-dagarsperiod fram till och med den 30 juni 2023. Bolaget och Formue Nord har sedan ingått två tilläggsavtal, den 30 september 2022 respektive den 11 augusti 2023, för att förlänga avtalet och minska lånebeloppet. Enligt tilläggsavtalet som ingicks den 11 augusti 2023 ändrades villkoren så att låneavtalet gäller till den 31 januari 2025 samt att lånebeloppet minskat från 74 MSEK, vilket var utestående per den 11 augusti 2023, till 61 MSEK, genom en återbetalning av 3 MSEK från Saniona och en konvertering av 10 MSEK till aktier i Bolaget för Formue Nord till en konverteringskurs om 8,50 SEK. Formue Nord har även erhållit en ersättning om 4,8 MSEK i samband med avtalsändringarna, vilken också omvandlats till aktier i Bolaget till en konverteringskurs om 8,50 SEK per aktie.

I samband med Företrädesemissionen har det utestående lånet, som efter ovan amorteringar/kvittning uppgick till totalt cirka 61,2 MSEK, omförhandlats genom att Bolaget ingått ett avtal om omstrukturering av lånet (*Eng.* Loan Restructuring Agreement). Bolaget ska enligt det nya avtalet i samband med Företrädesemissionen återbetala 20 MSEK av lånet kontant eller via kvittning. Av återstående lån om cirka 41,2 MSEK ska cirka 31,2 MSEK fortsatt löpa som ett lån och 10 MSEK ska omvandlas till nya konvertibler i Bolaget. Det återstående lånet om cirka 31,2 MSEK ska löpa med en ränta motsvarande STIBOR 3 mån plus åtta (8) procent per år, och räntan ska erläggas kontant i slutet av varje kalenderkvartal. Lånet förfaller till betalning den 31 juli 2025. I samband med utnyttjandet av teckningsoptionerna serie TO 4 ska dock ett belopp motsvarande 50 procent av den likvid som Bolaget erhåller vid utnyttjande av teckningsoptionerna serie TO 4 utnyttjas för återbetalning av lånet. Vidare gäller även att om Bolaget genomför en ny företrädesemission ska nettolikviden som Bolaget erhåller utnyttjas för återbetalning och om Bolaget genomför en riktad emission ska 50 procent av nettolikviden som Bolaget erhåller utnyttjas för återbetalning av utestående lån.

Bolaget ska även, som en del i omstruktureringen av lånet, emittera konvertibler till Formue Nord till ett totalt belopp om 10 MSEK som ska betalas genom kvittning mot motsvarande belopp av det befintliga lånet. Emission av konvertiblerna ska ske senast fem bankdagar efter Företrädesemissionens registrering hos Bolagsverket, och konvertiblerna ska ha en slutlig förfallodag den 31 juli 2025. Konvertiblerna ska ha samma räntevillkor som lånet om 31,2 MSEK enligt ovan och vara föremål för samma förtida återbetalningsvillkor i samband med företrädesmissioner och riktade emissioner. Formue Nord ska under löptiden ha rätt att begära konvertering till en konverteringskurs motsvarande 150 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Konverteringskursen kan bli föremål för sedvanlig omräkning i vissa situationer.

Som ersättning för omstruktureringen av lånevillkoren erhåller Formue Nord en kontant ersättning om cirka 4,6 MSEK.

MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

Bolaget har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att inledas) som har haft eller bedöms skulle kunna få betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Nedan beskrivs de transaktioner med närstående som har genomförts av Bolaget sedan den 31 december 2022 och fram till dagen för Prospektet.

Bolaget har i maj 2023 ingått ett konsultavtal med styrelseledamoten Pierandrea Muglia om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna relaterade till uppdraget uppgår till cirka 428 KSEK för perioden 1 maj 2023 fram till dagen för Prospektet.

Bolaget har ingått ett konsultavtal med styrelsens ordförande, Jørgen Drejer, om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling, affärsutveckling och finansieringsarbete. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna relaterade till uppdraget uppgår till cirka 1 478 KSEK för perioden 1 januari 2023 fram till dagen för Prospektet.

Bolaget ingick under 2020 ett avtal med Cephagenix ApS (tidigare Headchannel ApS) enligt vilket Saniona tillhandahåller vissa forskningstjänster till Cephagenix. Den ursprungliga avtalsperioden har förlängts flera gånger och under 2023 ingick Bolaget och Cephagenix ett nytt serviceavtal vilket gällde till 15 augusti 2023. Saniona är sedan maj 2021 minoritetsaktieägare i Cephagenix och erhöll då en initial ägarandel om cirka 21 procent tillsammans med vissa rättigheter. Per dagen för Prospektet har Bolagets innehav i Cephagenix ökat till cirka 33 procent. Den totala ersättningen för Sanionas tjänster under avtalet uppgår till cirka 1 655 KSEK för perioden 1 januari 2023 fram till dagen för Prospektet.

LOCK-UP

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav i Saniona har genom avtal förbundit sig gentemot Vator Securities att, med sedvanliga undantag, inte sälja eller genomföra andra transaktioner med motsvarande effekt som en försäljning utan att, i varje enskilt fall, först ha inhämtat ett skriftligt godkännande från Vator Securities. Beslut att lämna sådant skriftligt samtycke beslutas av Vator Securities och bedömning görs i varje enskilt fall. Beviljat samtycke kan bero på såväl individuella som affärsmässiga skäl. Lock-up-åtagandena omfattar endast de aktier som innehas före Erbjudandet och lock-up-perioden varar under 180 dagar efter offentliggörandet av Erbjudandet.

Totalt omfattar ingångna lock-up-avtal 4 756 096 aktier och röster i Bolaget före Erbjudandets genomförande. De sedvanliga undantagen omfattar bland annat koncerninterna överlåtelse, inlösen av aktier i Bolaget samt accept av ett offentligt uppköpserbjudande som genomförs i enlighet med tillämpliga Takeover-regler. Efter utgången av lock-up-perioden kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket i förekommande fall kan påverka marknadspriset på aktien.

TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTIÅTAGANDEN

I samband med Erbjudandet har Saniona erhållit teckningsförbindelser från vissa befintliga aktieägare samt medlemmar ur styrelse och ledningsgrupp om totalt cirka 5,6 MSEK, motsvarande cirka 4 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Bolaget ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal befintliga och externa investerare uppgående till cirka 78,4 MSEK, motsvarande cirka 56 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Erbjudandet därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 84 MSEK, motsvarande cirka 60 procent av Företrädesemissionen.

Teckningsförbindelser

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser från vissa befintliga aktieägare samt medlemmar ur styrelse och ledningsgrupp om totalt cirka 5,6 MSEK, motsvarande cirka 4 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelserna berättigar inte till någon ersättning. Förutom teckningsförbindelse om cirka 1,6 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är lämnade teckningsförbindelser inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller dylikt, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Parter som ingått teckningsförbindelser framgår av tabellen nedan.

Namn	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
Tredje AP-fonden	2 471 511	1,75
Formue Nord Fokus A/S	1 589 715	1,13
Thomas Feldthus	750 000	0,53

Jørgen Drejer	400 000	0,28
Carl Johan Sundberg	200 000	0,14
Pierandrea Muglia	130 000	0,09
Palle Christophersen	80 000	0,06
Anna Ljung	10 171	0,01
Totalt	5 631 397	4,00

Garantiåtaganden

Genom avtal ingångna med Saniona har ett antal befintliga och externa investerare åtagit sig att teckna units i Företrädesemissionen upp till ett värde om cirka 78,4 MSEK, motsvarande cirka 56 procent av Företrädesemissionen, för det fall Företrädesemissionen inte tecknas fullt ut. Avtalen om garantiåtaganden ingicks under december 2023. Garantikonsortiet har samordnats av Bolagets finansiella rådgivare Vator Securities. Förutom garantiåtagande om cirka 18,4 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är erhållna garantiåtaganden inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Kontant ersättning utgår enligt garantiavtalen uppgående till elva (11) procent av det garanterade beloppet, alternativt fjorton (14) procent av det garanterade beloppet i form av nyemitterade units i Bolaget, med samma villkor som för units i Företrädesemissionen, dock att teckningskursen per unit ska motsvara den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under teckningsperioden i Företrädesemissionen (d.v.s. under perioden 22 januari – 5 februari 2024) multiplicerat med två (2), dock aldrig lägre än teckningskursen i Företrädesemissionen.

Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 84 MSEK, motsvarande cirka 60 procent av Företrädesemissionen. Emissionsgarantier kommer således ej att användas för belopp överstigande cirka 60 procent av Företrädesemissionen.

Parter som har ingått avtal om garantiåtaganden framgår av tabellen nedan.

Namn*	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
Fredrik Lundgren*	29 979 191,50	21,28
Wilhelm Risberg*	29 979 191,50	21,28
Formue Nord Fokus A/S ¹⁾	18 420 532,00	13,07
Totalt	78 378 915,00	55,62

* Fysiska personer som ingått avtal om garantiåtaganden kan nås via Vator Securities AB, adress Kungsgatan 34, 111 35 Stockholm, eller via Bolagets adress, Saniona AB, Smedeland 26B DK-2600 Glostrup Danmark.

¹⁾ Østre Alle 102, 9000 Aalborg, Danmark.

Emissionsgaranterna Formue Nord, Fredrik Lundgren och Wilhelm Risberg har lämnat garantiåtaganden om cirka 78,4 MSEK, vilket medför att de kan komma att överskrida tio procent av rösterna i Saniona efter Företrädesemissionen. Emissionsgaranternas fullgörande av sådan garanti som medför att investeringen måste godkännas av Inspektionen för strategiska produkter (ISP) enligt lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar är villkorad av besked om att anmälan av transaktionen lämnats utan åtgärd eller att godkännande erhållits från Inspektionen för strategiska produkter.

LAGSTAGDADE OFFENTLIGGÖRANDE

Nedan följer en sammanfattning av den information som Bolaget under den senaste tolv månadersperioden har offentliggjort i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 av den 16 april 2014 om marknadsmissbruk (Marknadsmissbruksförordningen), som enligt Bolagets bedömning fortfarande är av betydelse per dagen för Prospektet.

Finansiella rapporter

- Den 30 november 2023 offentliggjorde Saniona sin delårsrapport för det tredje kvartalet 2023.
- Den 31 augusti 2023 offentliggjorde Saniona sin halvårsrapport för det andra kvartalet 2023.
- Den 25 maj 2023 offentliggjorde Saniona sin delårsrapport för det första kvartalet 2023.
- Den 28 april 2023 offentliggjorde Saniona sin årsredovisning för räkenskapsåret 2022.

- Den 23 februari 2023 offentliggjorde Saniona sin bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022.

Övriga regulatoriska offentliggöranden

- Den 16 januari 2024 meddelade Saniona preliminära finansiella siffror för det fjärde kvartalet 2023, med anledning av Företrädesemissionen. De preliminära finansiella siffrorna är inte reviderade eller granskade av Bolagets revisor.
- Den 2 januari 2024 meddelade Saniona att Bolaget har utvalt SAN2465, en mycket potent och selektiv negativ allosterisk modulator av GABA_A α5, som preklinisk kandidat för svår depressiv sjukdom.
- Den 27 december 2023 meddelade Saniona att Bolaget har utvalt SAN2355 som den första prekliniska kandidaten från Kv7-programmet för epilepsi.
- Den 18 december 2023 meddelade Saniona att det pågående forskningssamarbetet om jonkanaler med Boehringer Ingelheim har förlängts med upp till två år.
- Den 14 december 2023 meddelade Saniona att styrelsen, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 16 januari 2024, beslutat om att genomföra den förestående Företrädesemissionen av units bestående av aktier och teckningsoptioner serie TO 4 om cirka 140,9 MSEK. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till totalt 84 MSEK, motsvarande cirka 60 procent av Företrädesemissionen. I samband med styrelsens beslut om Företrädesemissionen beslutades även om omstrukturering av Bolagets utestående lån från Formue Nord.
- Den 21 november 2023 meddelade Saniona att Bolaget initierat kandidaturvalsfasen med en egenutvecklad subtypselektiv "fronrunner-molekyl" från Kv7-programmet för epilepsi. Den snabba identifieringen av substansen möjliggjordes av Bolagets proprietära forskningsplattform IONBASE.
- Den 14 augusti 2023 meddelade Saniona att Bolaget och Formue Nord kommit överens om att ändra villkoren i det låneavtal som ingicks mellan parterna den 30 juni 2021. Parterna kom överens om att minska lånet genom en återbetalning från Saniona samt en konvertering till aktier för Formue Nord samt att förlänga det utestående lånet till den 31 januari 2025.
- Den 17 juli 2023 meddelade Saniona att Bolaget ingått ett samarbetsavtal med AstronauTx avseende Alzheimers sjukdom. Saniona kan erhålla upp till 1,9 miljarder SEK (177 MUSD) i milstolpsbetalningar och royalty på den globala nettoförsäljningen av de produkter som samarbetet ger upphov till.
- Den 25 februari 2023 meddelade Saniona att Bolagets samarbetspartner Medix erhållit ett positivt yttrande från den mexikanska tillsynsmyndigheten Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) avseende tesofensin för viktkontroll och behandling av fetma i Mexiko.

RÅDGIVARE

Vator Securities är finansiell rådgivare och Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Vator Securities är även emissionsinstitut avseende Erbjudandet. Vator Securities erhåller en på förhand avtalad ersättning, som till viss del är avhängig emissionsutfallet, för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Vator Securities har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Saniona för vilka de har erhållit, och kan komma att erhålla, ersättning. Därutöver har Vator Securities och Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

EMISSIONSKOSTNADER

Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen beräknas, vid full teckning, uppgå till cirka 16,1 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för emissionsgarantier samt ersättning till finansiella och legala rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen och kostnader relaterade till marknadsföringsmaterial och andra presentationer.

HANDLINGAR INFÖRLIVANDE GENOM HÄNVISNING

Nedanstående handlingar införlivas i Prospektet genom hänvisning. Handlingarna finns tillgängliga på Bolagets webbplats, www.saniona.com.

- Bolagets delårsrapport för perioden januari – september 2023, i vilken hänvisning görs till Koncernens rapport över totalresultat (s. 21), Koncernens rapport över finansiell ställning (s. 22–23), Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (s. 24), Koncernens rapport över kassaflöden (s. 25), noter (s. 28–36) och revisorns granskningsrapport (s. 37).

- Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022, i vilken hänvisning görs till Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat (s. 28), Koncernens rapport över finansiell ställning (s. 29–30), Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (s. 31), Koncernens rapport över kassaflöden (s. 32), noter (s. 38–73) och revisionsberättelse (s. 75–77).

Anmärkning från Bolagets revisor

Revisionsberättelsen avseende årsredovisningen för räkenskapsåret 2022 och revisorns granskningsrapport avseende delårsrapporten för perioden januari – september 2023 avviker från standardformuleringarna då de innehåller upplysningar av särskild betydelse. Upplysningarna avser en väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift varmed framgår att det finns en risk att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger om inte finansiering kan erhållas i tillräcklig omfattning. Upplysningarna i sin helhet framgår nedan:

Årsredovisningen för räkenskapsåret 2022:

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen, koncernens rapport över resultat och övrigt resultat, koncernens rapport över kassaflöden och not 2 i de finansiella rapporterna. Där framgår det att koncernen för 2022 hade ett negativt resultat om -245,4 MSEK och ett negativt kassaflöde från den löpande verksamheten om -281,5 MSEK och att nuvarande kassa förväntas kunna finansiera den planerade verksamheten fram till 31 januari 2024 då ett lån från Formue Nord förfaller till betalning om 74,2 MSEK. Det finns en risk att bolaget inte kommer lyckas upprätthålla befintliga partnerskap eller ingå nya, eller erhålla annan medfinansiering på acceptabla villkor eller överhuvudtaget. Detta kan leda till tillfälliga avbrott av bolagets utvecklingsprogram eller att bolaget tvingas hålla ett lägre tempo i verksamheten än vad det skulle önska, vilket kan påverka bolagets verksamhet negativt. Sammantaget tyder dessa förhållanden på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta."

Delårsrapporten för perioden januari – september 2023:

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i delårsrapporten, under avsnittet "Finansiell ställning, aktien, aktiekapital och ägarstruktur", på sidan 17, där det framgår att det inte finns en säkerställd finansiering per avgivandet av denna delårsrapport. Detta förhållande tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagens förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta."

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Kopior av nedanstående handlingar finns under Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, www.saniona.com.

- Bolagets bolagsordning.
- Bolagets registreringsbevis.
- Villkor för teckningsoptioner serie TO 4 i Saniona AB.

PROSPEKTET

Detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd, varken för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets webbplats, www.saniona.com.

ADRESSER

BOLAGET

Saniona AB

Smedeland 26 B
DK-2600 Glostrup
Danmark

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Setterwalls Advokatbyrå AB

Stortorget 23
211 34 Malmö
Sverige

FINANSIELL RÅDGIVARE TILL BOLAGET OCH EMISSIONSINSTITUT

Vator Securities AB

Kungsgatan 34, 7tr
111 35 Stockholm
Sverige

BOLAGETS REVISOR

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Box 4009
203 11 Malmö
Sverige