

## Strategiskt partnerskap stärker vår finansiella ställning, avancerar vår pipeline och utökar våra strategiska alternativ

Q4 2024 (Q4 2023)	Jan-dec 2024 (jan-dec 2023)
Intäkterna uppgick till 313,4 MSEK (5,4)	Intäkterna uppgick till 334,7 MSEK (16,8)
Rörelseresultat uppgick till 290,4 MSEK (-19,8)	Rörelseresultat uppgick till 241,9 MSEK (-81,1)
Periodens resultat uppgick till 247,1 MSEK (-28,7)	Periodens resultat uppgick till 188,7 MSEK (-95,8)
Likvida medel 303,3 MSEK (31,0)	Likvida medel 303,3 MSEK (31,0)
Resultat per aktie uppgick till 2,21 SEK (-0,45)	Resultat per aktie uppgick till 1,77 SEK (-1,52)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till 2,17 SEK (-0,45)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till 1,76 SEK (-1,52)

### Väsentliga händelser under Q3 2024

- Den 1 oktober gav Saniona en uppdatering om stora framsteg för SAN2355. Bolaget har identifierat en stabil fast form av substansen och slutfört syntesoptimeringen.
- Den 7 oktober initierade Saniona biomarkörstudien av SAN711.
- Den 14 oktober nådde Sanionas forskning om jonkanaler i samarbete med Boehringer Ingelheim en milstolpe, vilket resulterade i en milstolpesbetalning på 500 000 euro (cirka 5,7 miljoner SEK).
- Den 23 oktober begärde Fenja Capital II A/S (tidigare Formue Nord Fokus A/S) konvertering av utestående konvertibler för ett totalt nominellt belopp om 2 miljoner SEK.
- Den 6 november fick Sanionas partner, Productus Medix, inte godkännande från den mexikanska tillsynsmyndigheten (COFEPRIS) för tesofensin vid fetma. Medix har inlett en dialog med myndigheten angående vägen framåt, eftersom det verkar som att beslutet från COFEPRIS inte baserades på hela det datapaket som Medix skickade in. I februari 2025 reviderade Medix sin ansökan baserat på COFEPRIS:s återkoppling. Medix ser nu en tydlig väg till regulatoriskt godkännande.
- Den 12 november kommenterade Saniona Medix senaste regulatoriska inlämning för tesofensin vid fetma.
- Den 26 november tillkännagav Saniona ett licensavtal med Acadia Pharmaceuticals för SAN711 vid neurologiska sjukdomar.
- Den 16 december återbetalar Saniona återstående skuld och Fenja Capital II A/S konvertera konvertibler om 2 miljoner SEK.

### Händelser efter rapportperiodens utgång

- Den 10 januari föreslog Sanionas valberedning John Haurum som ny ordförande för styrelsen.
- Den 15 januari säkrade Sanionas joint venture, Cephagenix, startkapital från AdBio Partners och AbbVie Ventures, med upp till 9 miljoner EUR.
- Den 10 februari Medix ansökan reviderades baserat på COFEPRIS:s återkoppling. Medix ser nu en tydlig väg till regulatoriskt godkännande och förväntar sig att inom kort åter skicka in ansökan.
- Den 20 februari skickade Medix in ansökan för tesofensin till COFEPRIS igen.

### Kommentar från VD

"2024 var ett avgörande år för Saniona, krönt av ett strategiskt partnerskap som avsevärt stärkte vår finansiella position. Det gör att vi kan ta tre interna program vidare mot fas II, samtidigt som vi behåller flexibilitet för att maximera projektets värde. Vi har en tydlig väg framåt och är väl positionerade för att fortsätta vår tillväxt, utforska nya strategiska initiativ och leverera innovativa behandlingar till patienter som behöver dem".

## För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; [thomas.feldthus@saniona.com](mailto:thomas.feldthus@saniona.com)

### Framåtblickande uttalanden

Rapporten innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Sanionas aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Framåtriktad information i rapporten gäller endast per dagen för rapporten. Saniona lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller likande omständigheter annat än vad som följer av tillämpligt regelverk.

## Brev från VD

Bästa aktieägare,

När vi avslutar 2024 och ser fram emot 2025, är jag glad att kunna dela med mig av de betydande framsteg som Saniona har gjort när det gäller att utveckla vår pipeline, stärka vår finansiella position och öppna dörrar för flera strategiska möjligheter.

I november 2024 ingick vi ett exklusivt globalt licensavtal med Acadia Pharmaceuticals för SAN711, vår högselektiva GABAA  $\alpha 3$  positiva allosteriska modulator, med potential att bli det ledande behandlingsalternativet. Avtalet inkluderar en initial upfrontbetalning på 28 miljoner USD, med potentiella milstolpsbetalningar på upp till 582 miljoner USD, samt stegvis höjd royalty på framtida nettoförsäljning. Den första milstolpsbetalningen på 10 miljoner USD kommer att betalas vid starten av den kliniska fas II-studie som förväntas starta 2026. Acadias engagemang visar potentialen för SAN711 och den planerade fas II-studien i essentiell tremor stärker ytterligare vår strategi.

Förutom att validera vår vetenskap säkrar Acadia-affären finansiering för att ta våra tre interna program – SAN2355, SAN2219 och SAN2465 – vidare till start av fas II. Detta gör det möjligt för oss att nå ett skede där Saniona får flera strategiska alternativ, inklusive

- att upprepa Acadia-affären för en av tillgångarna för att finansiera de andra två,
- utforska alternativa exitmöjligheter och
- resa kapital från institutionella investerare för att maximera värdet av alla tre program.

Vår epilepsipipeline har utvecklats avsevärt. Vi påbörjade den prekliniska utvecklingen av SAN2355 under 2024 och förväntar oss att den ska vara redo för fas I under slutet av 2025. SAN2219 avancerar som en potentiell behandling för akuta upprepade epilepsianfall, medan SAN2465 har visat lovande prekliniska resultat vid svår depression, där den snabbt återställer stressinducerad depression.

Under det fjärde kvartalet genomförde vi en kapitalanskaffning för vårt joint venture Cephagenix, som fokuserar på att utveckla en ny migränbehandling. Denna finansiering gör det möjligt för Cephagenix att driva sitt ledande program framåt mot viktiga prekliniska och kliniska milstolpar. Migrän är ett område med stort medicinskt behov, där befintliga behandlingar ofta endast fungerar för en del av patienterna. Cephagenix strategi syftar till att erbjuda en mer effektiv och riktad behandling för de patienter som inte svarar på nuvarande behandlingsalternativ.

Vi väntar för närvarande på regulatoriskt godkännande för tesofensine som en ny behandling för fetma i Mexiko. Vår partner Medix är fortsatt optimistiska om godkännandeprocessen efter att ha uppdaterat och åter skickat in den kompletta ansökan för tesofensin som adresserar att regulatoriska frågor och förfrågningar. Ett godkännande i Mexiko skulle inte bara ge royalty för Saniona, utan skulle även kunna bana väg för expansion till andra marknader med Sydamerika som det första logiska steget.

Med en stabil finansiell grund, en stark pipeline och flera strategiska möjligheter framför oss, är vi väl positionerade att skapa värde för våra aktieägare samtidigt som vi fortsätter utveckla banbrytande behandlingar för patienter i behov. 2025 kommer att vara ett avgörande år då vi driver våra interna program framåt, utvärderar nya strategiska möjligheter och ytterligare stärker vår position.

Tack för ert fortsatta stöd och förtroende för Saniona.

Vänligen,

Thomas Feldthus  
VD

### Om Saniona

Saniona (OMX: SANION) är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som är ledande inom modulering av jonkanaler för behandling av neurologiska sjukdomar. Sanionas interna pipeline inkluderar SAN2219 som riktar sig mot akuta repetitiva anfall, SAN2355, som behandlar refraktära fokala anfall och SAN2465 som är positionerat för behandling av svår depression. Saniona har två strategiska utvecklingssamarbeten. SAN711 förbereds för fas II för essentiell tremor i samarbete med Acadia Pharmaceuticals, och tesofensine har licensierats ut för fetma till Medix, som har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) i Mexiko. Dessutom har Saniona två kliniska program som är redo för samarbete. Tesomet™ är redo för fas IIb och riktar sig mot sällsynta ätstörningar, medan SAN903 är redo för fas I i inflammatorisk tarmsjukdom. Sanionas partners inkluderar Acadia Pharmaceuticals, Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V, AstronauTx Limited och Cephagenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market. För mer information, besök [www.saniona.com](http://www.saniona.com).

## Pipeline

Produkt-kandidat	Indikation	Forskning	LOP/CS	Preklinisk	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b	Fas 3	Kommentar	
SAN2355	Epilepsi	[Gul bar]			[Gul pil]				Positionerat för fokal/generaliserad epilepsi och epilepsi hos barn med ytterligare möjligheter inom bipolär sjukdom, MDD och andra	
SAN2219	Epilepsi	[Gul bar]			[Gul pil]				Positionerat för akuta återkommande anfall med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi	
SAN2465	Svår depression	[Gul bar]			[Gul pil]				Positionerat för svår depressiv sjukdom (snabbt insättande och behandlingsresistent MDD) med ytterligare potential inom en sällsynt pediatrik sjukdom, Dub15q.	
GABA Program	Epilepsi	[Gul bar]			[Gul pil]				Positionerat för sällsynta pediatrika epileptiska syndrom med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi	
Tesofensine Medix	Fetma	[Mörkblå bar]								Under regulatorisk granskning – partnerskap med mexikanska marknadsledaren Medix, vilket ger intäktspotential på kort sikt genom royalti i storleksordningen tvåsiffriga procenttal
Tesomet	HO, PWS	[Blå bar]								Positionerat för partnerskap efter lyckade resultat i Fas 2a
SAN711 Acadia	Essentiell tremor	[Mörkblå bar]					[Mörkblå pil]			Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 582 MUSD plus royalti
SAN903	IBD, fibrotisk / inflammatorisk	[Blå bar]								Positionerat för partnerskap efter framgångsrik IND/CTA som möjliggör studier
AstronauTx Program	Alzheimers	[Mörkblå bar]			[Mörkblå pil]					Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 177 MUSD plus royalti
Boehringer Program	Schizofreni	[Mörkblå bar]			[Mörkblå pil]					Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 76,5 MEUR plus royalti
Cephaenix Program	Migrän	[Mörkblå bar]		[Mörkblå pil]						Joint venture, Saniona ägde 33procent före finansiering i december 2024

■ - Pågående partnerskap ■ - Projekt positionerat för partnerskap ■ - Utvecklas i Sanionas regi

### SANIONAS INTERNA UTVECKLINGSPIPELINE

Sanionas internt utvecklade pipeline (gulmarkerad i pipelineöversikten) omfattar de två prekliniska kandidaterna SAN2219 och SAN2355, samt ett långt framskridet GABA PAM forskningsprogram för epilepsi och en preklinisk kandidat, SAN2465, för svår depression (major depressive disorder, MDD).

#### SAN2219

SAN2219 är en subtypsselektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA<sub>A</sub> α2- α3- och α5 med receptorer speciellt utformade för att framkalla en robust kramphämmande effekt genom att brett dämpa överdriven neuronaktivering i hjärnan. Programmet har tagits in i preklinisk utvecklingsfas och är därmed den första prekliniska utvecklingskandidaten från Sanionas PAM-program för GABA<sub>A</sub> α2/α3.

SAN2219 är specifikt utformad för att utöva bred anfallshämmande aktivitet genom att förstärka effekten av GABA<sub>A</sub> α2- α3- och α5-receptorer. Eftersom det inte sker någon förstärkning av GABA<sub>A</sub> α1-subtypens receptorer förväntas de typiska biverkningarna från bensodiazepiner, som förmedlas genom aktivitet vid denna subenhet (t.ex. sedering och ataxi, samt begränsningar som tolerans mot antikonnulsiv effekt), undvikas med selektiva föreningar som SAN2219.

Saniona anser att profilen för SAN2219 skulle kunna vara mycket effektiv för att avbryta akuta repetitiva anfall, där anfällen bryter ut trots att patienten står under behandling med kramphämmande läkemedel.

Det finns ingen allmänt accepterad definition av akuta upprepade anfall, men klusteranfall skiljer sig i allmänhet från patientens vanliga anfallsmönster och definieras ofta som två till fyra anfall under 48 timmar, 3 anfall under 24 timmar eller tre gånger den grundläggande anfallsfrekvensen. Akuta upprepade anfall förekommer hos en subgrupp av individer med epilepsi och har en rapporterad prevalens som omfattar från 10 och upp till 50 procent av patienterna beroende på definition och studiedesign.

Akuta upprepade anfall kräver omedelbar tillsyn. I avsaknad av snabb och effektiv behandling kan akuta upprepade anfall utvecklas till "status epilepticus", en potentiellt livshotande anfallssituation. Bensodiazepiner utgör standardbehandling att användas vid akuta repetitiva anfall, men användningen är begränsad till två doser per epileptiskt anfall och behandling av mer än fem episoder per månad rekommenderas inte på grund av de begränsningar som är förknippade med bensodiazepiner, inklusive risken för toleransutveckling.

SAN2219 visar potent och kraftig effekt i en rad olika modeller för epileptiska anfall hos gnagare vid flera indikationer, inklusive anfall med fokal start, generaliserade tonisk-kloniska anfall och generaliserade icke-motoriska anfall (absens).

Dessutom är SAN2219 inte sederande i standardmodellerna för bedömning av sedering hos gnagare. SAN2219 förväntas därmed kunna hämma akuta repetitiva anfall utan de begränsningar som finns vid användningen av bensodiazepiner.

### SAN2355

SAN2355 representerar den första kliniska substansen från Sanionas Kv7-program. SAN2355 är en mycket differentierad subtypsselektiv Kv7.2/Kv7.3-aktivator för behandlingsresistenta fokala anfall, med potential att vara bäst i klassen. Fokala anfall är den vanligaste typen av epileptiska anfall och drabbar upp till cirka 60 procent av patienterna med epilepsi. Saniona har gjort betydande framsteg i den prekliniska utvecklingen av SAN2355 inom kemisk optimering och tillverkning. Saniona anser därför att en skalbar process och en lämplig och stabil läkemedelssubstans för kliniskt och kommersiellt bruk nu är tillgänglig vilket innebär att tidslinjen för CTA/IND kan hållas.

Kv7-kanaler är spänningsberoende kaliumkanaler som styr genereringen av nervimpulser i CNS-neuroner. Det finns fem subtyper av Kv7-kanaler (Kv7.1 till Kv7.5). Kv7.2 och Kv7.3 är de viktigaste Kv7-subtyperna i CNS-neuroner och Kv7.2/Kv7.3-kanalen är det relevanta målet för antiepileptisk behandling. Målinriktning mot andra subtyper av Kv7-kanaler kan leda till allvarliga biverkningar i CNS och perifera biverkningar.

Kv7-kanaler är kliniskt validerade mål för behandling av epilepsi, eftersom den icke-selektiva Kv7.2-7.5-aktivatorn, retigabin, har visats vara effektiv vid behandlingsresistent fokal epilepsi. Emellertid begränsades användningen av retigabin på grund av biverkningar (missfärgning av hud och näthinna, urinretention och CNS-biverkningar) och läkemedlet drogs tillbaka från marknaden 2017 av kommersiella skäl. Missfärgningen av hud och näthinna var känd att orsakas av kemisk instabilitet i den kemiska klass retigabin tillhör, medan urinretentionen troligen berodde på aktivering av Kv7.4 och Kv7.5 i urinblåsan. Xenon Pharmaceuticals förvärvade därefter retigabin för barnepilepsi orsakad av Kv7.2-mutationer (programmet stoppades våren 2023). En mer potent retigabinanalog, XEN1101, utvärderas för närvarande i fas 3 för fokal och generell epilepsi samt för allvarlig depression.

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.

SAN2355 har en starkt differentierad profil som är speciellt utformad för att undvika de användningsbegränsningar som är förknippade med retigabin och XEN1101. Till skillnad från retigabin och XEN1101 aktiverar SAN2355 selektivt Kv7.2- och Kv7.3-kanalerna samt blockerar Kv7.5-kanalerna. Detta förväntas förbättra CNS-tolerabiliteten och leda till minskad urinretention. Den tillhör dessutom en annan kemisk serie och undviker därigenom missfärgning av hud och näthinna. Denna mycket differentierade profil förväntas följaktligen bibehålla en stark anfallskontroll samtidigt som den mildrar de begränsningar som gjorde att retigabin drogs tillbaka från marknaden.

### SAN2465

SAN2465 är en mycket potent och selektiv negativ allosterisk modulator (NAM) av GABAA  $\alpha 5$ -receptorer med en farmakologisk profil som skiljer sig från konventionella antidepressiva behandlingar, nya NMDA-antagonister samt psykedeliska prövningsläkemedel. Den uppvisar en ööverträffad affinitet för GABAA  $\alpha 5$ -målet med låg pikomolar potens. SAN2465 är positionerad som en first-in-class behandlingsmöjlighet för snabb lindring av depression.

Depressiva sjukdomar påverkar 280 miljoner människor globalt och är den främsta orsaken till funktionshinder. Nuvvarande 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. 2019 godkände FDA det första receptbelagda NMDA-antagonistbaserade snabbverkande antidepressiva läkemedlet, esketamin (Spravato™), som dock är förknippat med betydande risker, inklusive sedering, dissociation, andnings-depression och missbruk. Användningen av esketamin begränsas därför av ett Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)-program.

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 i den stora populationen av behandlingsresistenta patienter.

SAN2465 har testats i kronisk mild stress-modellen av depression, vilken allmänt betraktas som den djurmodell av depression som har bäst validitet och potentiell överföringsbarhet till sjukdom hos människa. Resultaten indikerar att en oral engångsbehandling med SAN2465 effektivt kan reversera depressionsliknande symtom, bedömt genom stressinducerad minskning av sackarosintaget redan inom 24 timmar efter doseringen. Dessutom observerades en signifikant normalisering av ångestliknande beteenden och kognitiva försämringar som inducerats av stress efter en oral engångsbehandling med SAN2465, utan att några biverkningar observerades. Dessutom är den observerade effektens verkan och robusthet jämförbar med NMDA-antagonisten ketamin, vilket tyder på att SAN2465 kan ge snabb antidepressiv effekt liknande vad som observerats för esketamin (Spravato™), där klinisk respons har påvisats inom timmar efter patientens första dos.

I motsats till NMDA-antagonister (t.ex. esketamin (Spravato™) och psykedelika (t.ex. psilocybin) är det viktigt att SAN2465:s verkningsmekanism inte predicerar negativa effekter relaterade till sedering, dissociation, andningsdepression, perceptuella förändringar/hallucinationer samt missbruk och felaktig användning.

Denna innovativa metod för behandling av egentlig depression har alltså en verkningsmekanism som skiljer sig avsevärt från konventionella antidepressiva läkemedel, och den har potential att bli ett first-in-class snabbverkande antidepressivt läkemedel utan de omfattande biverkningar som förknippas med esketamin.

Utöver potentialen vid svår depression kan SAN2465 ha ytterligare möjlighet att behandla de neuropsykiatriska symptomen vid Dup15q-syndrom, en sällsynt genetiskt definierad utvecklingsneurologisk sjukdom med en uppskattad prevalens på 1:16 000, vilket ger potential att erhålla sär läkemedelsstatus. Sjukdomen kännetecknas av intellektuell funktionsnedsättning, hypotoni, utvecklingsförseningar, autism och refraktära anfall, och för närvarande finns det inga FDA-godkända behandlingar.

### GABA-programmet

Saniona har avancerat andra substanser från GABA<sub>A</sub>  $\alpha 2/\alpha 3$  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 med spikvågsaktivering under sömn (D/EE-SWAS) som medför allvarliga konsekvenser för patienterna och deras familjer. Det är en sällsynt form av epilepsi. Antalet patienter uppskattas till mellan 2 400 och 7 000 barn i USA. Sjukdomen debuterar hos barn mellan 2 och 12 år. Vanligast är att sjukdomen debuterar mellan 4 och 5 års ålder.

De vanligaste symtomen är 1) bristande förmåga att uppnå nya färdigheter och förlust av redan uppnådda färdigheter samt 2) ett EEG som visar signifikant aktivering av onormal urladdning under sömn. I vissa fall kan barn utvecklas normalt före uppkomsten av detta syndrom. Men när detta syndrom uppkommer går de tillbaka i sina färdigheter eller misslyckas med att få nya färdigheter. I det fallet är syndromet känt som epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (EE-SWAS). I andra fall har barnet en viss grad av utvecklingsförsening före uppkomsten av syndromet, men det utvecklas allvarligare med tillbakagång av färdigheter. I det här fallet är syndromet känt som utvecklings- och epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (DEE-SWAS).

Det finns inga godkända behandlingar för detta syndrom. Patienterna behandlas vanligen med höga doser av bensodiazepiner och/eller steroider, av vilka inget är ett bra alternativ på grund av problem kring säkerhet och toleransutveckling. Det pågår för närvarande inga industrisponsrade kliniska studier och målet med den enda pågående icke-industrisponsrade kliniska studien är att utvärdera vilken av de nuvarande behandlingarna, bensodiazepiner eller steroider, som är bäst.

## PARTNERPROGRAM OCH PROGRAM POSITIONERADE FÖR PARTNERSKAP

### SAN711

Saniona och dess partner Acadia förbereder för närvarande SAN711 för kliniska studier i fas 2. Som första indikation planerar Acadia att utveckla SAN711 för essentiell tremor, ett neurologiskt tillstånd som innebär skakningar eller darrningar i en eller flera delar av kroppen. Acadia planerar att initiera en fas 2-studie av SAN711 för essentiell tremor 2026. Acadia kommer att leda och finansiera vidare klinisk utveckling, regulatoriska inlämningar och global kommersialisering av SAN711. Saniona övervakar fas 1-studien och ger stöd för förberedelser inför fas 2.

Enligt villkoren i licensavtalet har Saniona erhållit 28 miljoner USD i initial betalning samt kommer erhålla potentiella milstolpsbetalningar på upp till 582 miljoner USD, varav den första milstolpsbetalningen på 10 miljoner USD kommer att betalas vid påbörjandet av den första fas 2-studien. Dessutom är Saniona berättigat till att ta emot stegvis höjd royalty, på låg till medelhög ensiffrig till låg tvåsiffrig procentandel av nettoförsäljningen av kommersiella produkter som kan resultera från utvecklingen av SAN711. De potentiella milstolpsbetalningarna till Saniona består av upp till 147 miljoner USD, beroende på uppnåendet av utvecklings- och regulatoriska/kommersiella milstolpar relaterade till potentiella första och andra indikationer, samt upp till 435 miljoner USD beroende på uppnåendet av tröskelsteg för årlig nettoförsäljning av SAN711 globalt.

SAN711 är en positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA<sub>A</sub> α3-receptorer. GABA är en neurotransmittor som förmedlar hämmande elektriska signaler mellan nervceller i hjärnan. GABA<sub>A</sub> är målet för de icke-selektiva och mycket effektiva läkemedel som tillhör den kemiska gruppen benzodiazepiner. Till skillnad från bensodiazepiner påverkar inte SAN711 GABA<sub>A</sub> α1-, α2- och α5-subenheterna, vilket gör att den saknar de sederande, motoriska instabilitets-, missbruksbenägenhets- och minnesstörande effekterna som begränsar användningen och tolerabiliteten för bensodiazepiner.

### TESOFENSIN

Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en framgångsrik fas 3-studie och lämnat in en ansökan om godkännande som nytt läkemedel (New Drug Application, NDA) för behandling av patienter med fetma till det mexikanska läkemedelsverket, COFEPRIS. I februari 2023 lämnade COFEPRIS tekniska kommitté ett positivt yttrande om tesofensin som 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 resten av världen och alla rättigheter till de data som härrör från fas 3-studien.

Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre signalsubstanser; dopamin, serotonin och noradrenalin. Dessa är alla djupt involverade i regleringen av aptit, födosöksbeteende och ämnesomsättning. Den viktninskande effekten av tesofensin har bekräftats i en sex månader lång klinisk fas 2-studie på patienter med fetma (TIPO-1-studien). TIPO-1-studien på vuxna patienter med fetma indikerar att tesofensin vid den förväntade rekommenderade dosen på 0,50 mg per dag ger en viktninskning på 10 procent eller mer på 24 veckor, vilket är i linje med de bästa GLP-1-analogerna. Viktigt att notera är att tesofensin, till skillnad från GLP-1-analogerna, tillhandahålls i tabletter och inte kommer att kräva injektion.

Sanionas fas 3-studie som genomfördes av samarbetspartnern Medix var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, treamad, parallell, longitudinell studie som jämförde effekt, säkerhet och tillfredsställelse 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 eller 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 viktninskning på minst 5 procent och 10 procent av kroppsvikten jämfört med studiestart.

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 viktninskning på cirka 10 procent under 24 veckor, mer än hälften av patienterna upplevde en viktninskning på mer än 10 procent samtidigt som en statistiskt signifikant minskning av andra viktiga fetmarelaterade riskfaktorer också observerades.

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 mer än 20 kliniska prövningar med tesofensin på cirka 1 600 patienter som exponerats för relevanta terapeutiska doser i upp till ett år, vilket ger en massiv uppsättning säkerhetsdata till stöd för ansökningarna i Mexiko och Argentina, likväl som i andra geografiska områden, och för den fortsatta utvecklingen av tesofensin vid sällsynta ätstörningar.

### TESOMET™

Tesomet är ett nytt försöksläkemedel som ges peroralt en gång dagligen, med potential att bli first-in-class, för behandling av hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS). Bolaget undersöker aktivt möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som omedelbart skulle kunna tillföra icke utspädande intäkter och göra det möjligt att gå vidare med Tesomet. Parallellt med detta har Saniona utvärderat en alternativ utvecklingsplan för Tesomet inom hypotalamisk fetma, som eventuellt skulle kunna finansieras av Saniona. Det här arbetet 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. Metoprolol är en kardioselektiv  $\beta$ 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 förda med FDA om det regulatoriska spår som föreslagits för Tesomet inom HO och PWS bekräftade myndigheten att Tesomet kan avanceras enligt förfarandet 505(b)(2) för behandling av HO och PWS. FDA har beviljat särklassade klassningar av Tesomet för behandling av HO respektive PWS.

Saniona är övertygat om att de initiala fas 2-resultaten styrker fortsatt utveckling av Tesomet inom båda indikationerna. Fas 2b-studier inleddes 2021, men avslutades 2022 på grund av bristande finansiering. Innan fas 2b-studierna avslutades 2022 uppskattade finansanalytiker den årliga toppförsäljningen för Tesomet till mellan 850 miljoner USD och över en miljard USD (8–9,5 miljarder SEK) (Saniona varken erkänner eller validerar försäljningsuppskattningar som gjorts av tredje part).

### HYPOTALAMISK FETMA (HO)

HO är en sällsynt neuroendokrin störning som vanligen orsakas av en skada på hypotalamus, vilken oftast uppstår i samband med avlägsnandet av ett kraniofaryngiom, en sällsynt, godartad tumör i centrala nervsystemet. Antalet patienter med HO uppskattas vara så högt som 25 000 i USA och 40 000 i Europa. Det finns i dagsläget inga FDA-godkända behandlingar för HO och sjukdomen saknar botemedel.

Saniona har slutfört en klinisk studie i fas 2 med Tesomet för behandling av HO. Studien var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad encenterstudie följt av en frivillig 24 veckor lång öppen förlängningsstudie (OLE). Sammanlagt 21 vuxna patienter, varav 13 randomiserats till Tesomet och åtta till placebo, inkluderades i den protokollangivna modifierade intent-to-treat-analysen avseende den dubbelblinda delen av studien. 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. Dubbelblind behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad viktneigång om 6,28 procent ( $p < 0,0169$ ) och en genomsnittlig minskning av midjeomfång om 5,68 cm eller 5,00 procent. Under den 24 veckor långa öppna förlängningen gav Tesomet fortsatta bestående förbättringar av kroppsvikt och midjeomfång.

### PRADER-WILLIS SYNDROM (PWS)

PWS är en sällsynt, genetisk, komplex och multisystemisk sjukdom som globalt utgör den vanligaste genetiska orsaken till barnfetma. Antalet patienter med PWS uppskattas vara så högt som 34 000 i USA och 50 000 i Europa. Den enda nu tillgängliga FDA-godkända behandlingen för PWS är tillväxthormonbehandling, som emellertid inte minskar de hyperfagisymptom som patienterna upplever.

Saniona har slutfört en klinisk prövning i fas 2 med Tesomet för behandling av PWS. Studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad tvåcenterstudie. I den dubbelblinda delen fick nio vuxna och nio ungdomar daglig behandling med Tesomet eller placebo under tre månader. Därefter följde två öppna förlängningar om tre månader vardera (OLE1 respektive OLE2) för patienter i tonåren. Det primära effektmåttet var förändring av kroppsvikt. Sekundära mål inkluderade hyperfagi, kroppssammansättning, lipider och andra metabola parametrar. De vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde en viktneigång om 5,4 procent, vilket är anmärkningsvärt i den lilla patientgruppen, och en statistiskt signifikant minskning av hyperfagi om 8,1 procentenheter mätt enligt HQ-CT (the Hyperphagia Questionnaire for Clinical Trials), ett frågeformulär för vårdgivare som utgör den allmänt accepterade standarden för bedömning av hyperfagi hos patienter med PWS. Hos ungdomar noterades minskad kroppsvikt och

ytterligare minskning av hyperfagi enligt HQ-CT-formuläret hos Tesomet-behandlade patienter efter dosstegringen från 0,125 mg till 0,25 mg under den öppna förlängningen OLE2.

### **SAN903**

SAN903 har framgångsrikt genomgått preklinisk utveckling, och Saniona förbereder en ansökan om klinisk prövning (Clinical Trial Application, CTA) för inlämning till den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agencies, EMA) för att möjliggöra kliniska fas 1-studier antingen i egen regi eller genom partnersamarbete. Den primära indikationen för SAN903 är inflammatorisk tarmsjukdom, och Saniona ser även att SAN903 har potential som läkemedel med oberoende verkan mot både tarminflammation och fibros.

SAN903 är ett nytt, potentiellt first-in-class-läkemedel som bygger på att hämma den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen, KCa3.1 med en dubbelverkande mekanism som har både antiinflammatorisk och antifibrotisk aktivitet.

Jonkanalen återfinns i ett flertal typer av immunceller, där den är delaktig i regleringen av de cellulära vägar som upprätthåller patogenaktivering och inflammation i samband med kroniska sjukdomar. KCa3.1-kanalen uttrycks också i fibroblaster, i synnerhet myofibroblaster, där den bidrar till den överproduktion av bindväv som kan orsaka fibros. Förebyggande av fibrotiska komplikationer är en aspekt av sjukdomen där behandlingsläget med dagens standardläkemedel för IBD är bristande. Framskriden fibros kräver ofta kirurgiska ingrepp för att åtgärda förträngningar i tarmen som kan vara livshotande. SAN903 dämpar inflammation och fibros genom att förhindra aktiverade immuncellers och fibroblasters celledelning och cellmigration och genom att hämma de respektive celltypernas cytokinfrisättning och kollagenutsöndring.

## **FoU och jonkanalspipelinen**

Sanionas upptäcks- och utvecklingsinsatser i tidig fas fokuserar på den validerade läkemedelsklassen jonkanaler, som visat sig ha betydelse för patofysiologin vid många sjukdomar och innefattar ett stort antal framgångsrika läkemedel som Norvasc (amlodipin), Xylocain (lidokain) och Valium (diazepam). Bolagets plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler kombinerar den expertis som finns i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning in vivo, målinriktning, in vivo-farmakologi och artificiell intelligens för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, undertypspecifika och tillståndsberoende jonkanalsmodulatorer.

Hjärtat i plattformen är Sanionas proprietära databas IONBASE som innehåller struktur-aktivitetsinformation om mer än 130 000 molekyler. Av dessa är fler än 25 000 proprietära substanser, genererade under 20 års tid och anrikade med avseende på egenskaper för optimal jonkanalsmodulering.

Tack vare Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler har bolaget kunnat bygga upp en robust pipeline av oralt tillgängliga, potenta, högselektiva och mångsidiga jonkanalsmodulatorer, däribland SAN711, SAN903, SAN2219, SAN2355 och SAN2465. Sanionas förväntan är att den robusta upptäcktsplattformen kommer att fortsätta ge upphov till ett flertal nya läkemedelskandidater att lägga till Sanionas pipeline.

## **PARTNERSKAP OCH AVKNOPPNINGAR**

Genom att utnyttja Sanionas kompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt och bolagets proprietära fokuserade bibliotek och robusta databas (IONBASE) avancerar Saniona kontinuerligt sina forskningsprogram för att identifiera och avancera ytterligare kliniska kandidater selektiva för jonkanaler inom ett brett spektrum av behandlingsområden, däribland sällsynta genetiska och neurologiska sjukdomar. Sanionas branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt, däribland Acadia Pharmaceuticals, Boehringer Ingelheim, AstronauTx, Pfizer, Johnson & Johnson, Proximagen, Ataxion Therapeutics (sedermera Cadent Therapeutics, förvärvat av Novartis AG), Cephagenix, Initiator Pharma, Scandion Oncology och Medix.

## Finansiell översikt

### Rörelseresultat

#### Oktober-december

Intäkterna för fjärde kvartalet uppgick till 313,4 MSEK (5,4). I intäkterna för fjärde kvartalet 2024 ingår belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, AstronauTx, Cephagenix, och det nya avtalet med Acadia Pharmaceuticals, där Saniona erhöll en upfrontbetalning på 28 miljoner USD (300,2 miljoner SEK).

Rörelsekostnaderna för det fjärde kvartalet uppgick till 23,0 MSEK (25,2). Inom rörelsekostnaderna ökade de externa kostnaderna med 0,2 MSEK från 10,0 MSEK till 10,2 MSEK, och andelen av resultatet från det associerade företaget Cephagenix ökade med 4,1 miljoner SEK från en kostnad på 1,3 miljoner SEK till en intäkt på 2,8 miljoner SEK. Andelen av resultatet har ingen kassaeffekt.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, främst hänförliga till kontraktsforskningsorganisationer (CRO:er) och kontraktstillverkning för bolagets kliniska studier. De externa forsknings- och utvecklingskostnaderna under fjärde kvartalet omfattade ett nettoresultat på 3,5 miljoner SEK (kostnader 5,2 miljoner SEK). Som en del av det nya licensavtalet med Acadia har Saniona mottagit ett ekonomiskt stöd om 6,5 miljoner SEK för den pågående SAN711 Fas 1 kliniska studien. Vi hänvisar till Not 5.

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna för fjärde kvartalet uppgick till 12,4 MSEK (8,1). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader och uppgick till 0,6 MSEK (0,5).

Nettoförlusten från totala finansiella poster uppgick under fjärde kvartalet till 17,9 MSEK (9,0). De finansiella förlusterna inkluderar förlust från värdeförändring av teckningsoptioner TO 4 (värderade enligt Black & Scholes-modellen, ingen kassaflödespåverkan, se not 8) om 19,8 MSEK (0), räntekostnader och åtagandavgift till Fenja Capital om 1,0 MSEK (3,7) respektive 0,3 MSEK (4,7), övriga räntekostnader om 0,6 MSEK (1,0), och finansiella intäkter om 3,8 MSEK (0,4).

Koncernens redovisade skatt för perioden var 25,4 MSEK (0,0).

Nettokassaflöde (använt) från den löpande verksamheten under perioden ökade med 321,2 miljoner SEK från -20,2 miljoner SEK till 301,0 miljoner SEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseintäkten om 290,4 MSEK (förlusten 19,8).

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0 MSEK (0).

För perioden uppgick kassaflöde från finansieringsverksamheten till 32,6 MSEK (kostnader 1,3). Kassaflödet inkluderar amortering av lån till Fenja Capital om 31,2 MSEK (0), amorteringar av leasingkulder om 1,3 MSEK (1,3) och kostnader relaterade till utgivandet av nya aktier om 0,1 miljoner SEK (0).

Koncernens likvida medel uppgick till 303,3 MSEK (31,0) per den 31 december 2024.

### Januari-december

Intäkterna för helåret uppgick till 334,7 MSEK (16,9). I intäkterna för perioden ingår belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, AstronauTx, Cephagenix och det nya avtalet med Acadia Pharmaceuticals, där Saniona erhöll en upfrontbetalning på 28 miljoner USD (300,2 miljoner SEK).

Rörelsekostnaderna för helåret uppgick till 92,8 MSEK (97,9). Inom rörelsekostnaderna minskade de externa kostnaderna med 2,7 SEK från 47,7 MSEK till 45,0 MSEK och andelen av resultatet från det associerade företaget Cephagenix ökade med 4,5 miljoner SEK från en kostnad på 1,7 miljoner SEK till en intäkt på 2,8 miljoner SEK. Andelen av resultatet har ingen kassaeffekt.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, som främst är hänförliga till kontraktsforskningsorganisationer (CRO:er) och kontraktstillverkning för bolagets kliniska studier. De externa forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden till 18,2 MSEK (22,8). Acadia har som en del av licensavtalet tillhandahållit ekonomiskt stöd på 6,5 miljoner SEK för Sanionas pågående kliniska fas 1-studie. Se not 5.

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna för helåret uppgick till 37,8 MSEK (33,8). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader och uppgick till 2,9 MSEK (3,4).

Nettoförlusten från totala finansiella poster uppgick under året till 34,9 MSEK (23,2). De finansiella förlusterna inkluderar räntekostnader och åtagandavgift till Fenja Capital om 4,8 MSEK (11,3) respektive 0,5 MSEK (12,3), övriga räntekostnader om 3,1 MSEK (2,8), förlust från värdeförändring av teckningsoptioner TO 4 (värderade enligt Black & Scholes-modellen, ingen kassaflödespåverkan) om 31,6 MSEK (0) och finansiella intäkter om 5,1 MSEK (3,2). Se not 8.

Koncernens redovisade skatt för perioden var 18,3 MSEK (8,5).

Nettokassaflöde (använt) från den löpande verksamheten under året ökade med 334,4 miljoner SEK från -85,5 miljoner SEK till 248,9 miljoner SEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseintäkten om 241,9 MSEK (förlusten 81,1).

För helåret uppgick nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0,0 MSEK (0,1).

För helåret uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 23,3 MSEK (kostnader 8,0). Kassaflödet inkluderar nettolikviden från Företrädesemissionen om 88,9 MSEK (0) efter kostnader, amortering av lån till Fenja Capital om 51,2 MSEK (3,0), kostnader för nyemission av aktier om 9,4 MSEK (0,2) och amorteringar av leasingkulder om 5,0 MSEK (4,8).

Koncernens likvida medel uppgick till 303,3 MSEK (31,0) per den 31 december 2024.

## Moderbolaget

### Januari-december

Rörelsekostnaderna för helåret uppgick till 8,6 MSEK (7,5). Den huvudsakliga delen av moderbolagets rörelsekostnader utgörs av övriga externa kostnader om 5,5 MSEK (4,1), personalkostnader om 2,0 MSEK (2,0) och övriga rörelsekostnader om 1,1 MSEK (1,4).

Förlusten för helåret uppgick till 52,7 MSEK (42,5). Huvuddelen av moderbolagets förlust inkluderar förlust från finansiella poster om 46,2 MSEK (36,7), vilka består av förlust från värdeförändring av teckningsoptioner TO 4 (värderade enligt Black & Scholes-modellen, ingen kassaflödespåverkan) om 31,6 MSEK (0), räntekostnader och åtagandavgift till Fenja Capital om 4,8 MSEK (11,3) respektive 0,5 MSEK (12,3), övriga räntekostnader om 9,5 MSEK (13,2) och samt ränteintäkter om 0,2 MSEK (0.1). Se not 8.

### Finansiell ställning, aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Soliditeten för koncernen var 68 % (-34%) per den 31 december 2024 och eget kapital för koncernen uppgick till 231,8 MSEK (-21,9). Koncernens likvida medel uppgick till 303,3 MSEK (31,0) per den 31 december 2024. Balansomslutningen för koncernen per den 31 december 2024 uppgick till 339,7 MSEK (64,1).

Moderbolagets soliditet var 58 % (57 %) per den 31 december 2024, och moderbolagets egna kapital uppgick till 206,7 MSEK (197,2). Moderbolagets likvida medel uppgick till 7,5 MSEK (2,5) per den 31 december 2024. Balansomslutningen för moderbolaget uppgick till 355,6 MSEK (348,3) per den 31 december 2024.

I februari 2024 tillfördes Saniona 88,9 MSEK före emissionskostnader genom en nyemission. Inför finansieringen kom Saniona överens med Fenja Capital om att använda 20 MSEK av likviden för att betala av skulder. Nettolikviden, efter emissionskostnader på 9,3 MSEK, och återbetalning av lån till Fenja Capital, uppgick till 59,6 MSEK.

Saniona kan komma att erhålla ytterligare likvid i april 2025 i samband med utnyttjande av utgivna teckningsoptioner av serie TO4 som tilldelades i samband med företrädesemissionen. För det fall samtliga 23 555 637 teckningsoptioner av serie TO4 utnyttjas för teckning av nya aktier under april 2025 och teckningskursen uppgår till minst kvotvärdet (0,05 kr) kommer Saniona att erhålla ytterligare cirka 1,2 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället skulle uppgå till exempelvis mellan 3,0 och 8,0 kronor erhåller Saniona ett belopp mellan cirka 71 och 188 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader.

I oktober 2024 erhöll Saniona en milstolpesbetalning på 500 000 euro (ungefär 5,7 miljoner SEK) från Boehringer Ingelheim.

I november 2024 ingick Saniona ett licensavtal med Acadia Pharmaceuticals för SAN711 vid neurologiska sjukdomar och har erhållit en upfrontbetalning på 28 miljoner USD (300,2 miljoner SEK).

Per den 31 december 2024 hade Saniona 111 532 750 (64 126 978) utestående aktier med ett kvotvärde av 0,05 SEK per aktie, motsvarande ett aktiekapital om 5 626 637,50 SEK (3 206 348,90).

Den 31 december 2024 hade bolaget 13 070 (13 176) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

## Personal

Per den 31 december 2024 hade Saniona 22 (23) anställda varav 10 (10) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 17 (17) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 5 (6) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 22 (23) anställda var 11 (12) kvinnor.

## Riskfaktorer och riskhantering

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

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

En detaljerad beskrivning av koncernens riskfaktorer och riskhantering återfinns i Sanionas årsredovisning för 2023 och prospekt daterat den 18 januari 2024. Det förekommer inga väsentliga förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2024.

## Revisors granskning

Denna rapport har inte granskats eller reviderats av företagets oberoende revisor.

## Finansiell kalender

Årsredovisning 2024	2025-04-30
Delårsrapport Q1	2025-05-28, kl. 08.00 CEST
Årsstämma	2025-05-28, kl. 16.30 CEST
Delårsrapport Q2	2025-08-28, kl. 08.00 CEST
Delårsrapport Q3	2025-11-27, kl. 08.00 CET
Bokslutskommuniké 2025	2026-02-26, kl. 08.00 CET

## Årsstämma 2025

Sanionas årsstämma 2025 kommer att hållas på Setterwalls Advokatbyrå ABs kontor, Stortorget 23, Malmö, Sverige den 28 maj 2025, kl. 16.30 CEST.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för det finansiella året 2024.

Årsredovisningen för 2024 publiceras på [www.saniona.com](http://www.saniona.com) senast den 30 april 2025. Den kommer även att finnas tillgänglig på Sanionas huvudkontor, Smedeland 26B, 2600 Glostrup, Danmark.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman bör, för att förslaget ska kunna behandlas, sända sådant förslag senast sju veckor före stämman eller åtminstone i sådan tid att ärendet, om nödvändigt, kan inkluderas i kallelsen till mötet. Styrelsen kan kontaktas via e-post ställd till [clo@saniona.com](mailto:clo@saniona.com) märkt "Årsstämma" eller via vanlig post till Saniona AB, Att: Anita Milland, Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark.

Valberedningens medlemmar är Joakim Tedroff, CMO på Irlab Therapeutics AB, utsedd av Joakim Tedroff; Søren Skjærbæk, partner på Life Science Legal ApS, Vejle, Danmark, utsedd av Jørgen Drejer; samt Jørgen Drejer, ordförande för Saniona AB:s styrelse.

Aktieägare som vill lämna förslag till valberedningen kan göra det via e-post till [clo@saniona.com](mailto:clo@saniona.com) märkt "Rekommendation till valberedningen" eller med vanlig post till Saniona AB, Att: Anita Milland, Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark.

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

Glostrup, 27 februari 2025  
Saniona AB

---

Jørgen Drejer – ordförande

---

Thomas Feldthus – VD

---

Anna Ljung – styrelseledamot

---

Carl Johan Sundberg – styrelseledamot

---

Pierandrea Muglia – styrelseledamot

---

John Haurum – styrelseledamot

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

### Koncernens rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2024-10-01 2024-12-31	2023-10-01 2023-12-31	2024-01-01 2024-12-31	2023-01-01 2023-12-31
	1,2,3				
Intäkter	4	313 384	5 374	334 672	16 840
Summa rörelsens intäkter		313 384	5 374	334 672	16 840
Råvaror och förnödenheter		-1 166	-1 356	-5 095	-5 059
Övriga externa kostnader	5	-10 175	-9 983	-45 014	-47 664
Andel av resultat från intresseföretag	11	2 770	-1 325	2 770	-1 719
Personalkostnader	6	-12 443	-8 126	-37 787	-33 812
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 937	-4 360	-7 661	-9 651
Summa rörelsens kostnader		-22 951	-25 150	-92 787	-97 905
<b>Rörelseresultat</b>		<b>290 433</b>	<b>-19 776</b>	<b>241 885</b>	<b>-81 065</b>
Finansiella intäkter		3 773	402	5 128	3 131
Finansiella kostnader	8	-21 648	-9 367	-39 992	-26 346
Summa resultat från finansiella poster		-17 875	-8 965	-34 864	-23 215
<b>Resultat före skatt</b>		<b>272 558</b>	<b>-28 741</b>	<b>207 021</b>	<b>-104 280</b>
Inkomstskatt	7	-25 425	—	-18 315	8 470
<b>Periodens resultat*</b>		<b>247 133</b>	<b>-28 741</b>	<b>188 706</b>	<b>-95 810</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>					
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>					
Omräkningsdifferenser		2 045	-409	2 851	3 084
<b>Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt</b>		<b>2 045</b>	<b>-409</b>	<b>2 851</b>	<b>3 084</b>
<b>Summa totalresultat för perioden**</b>		<b>249 178</b>	<b>-29 150</b>	<b>191 557</b>	<b>-92 726</b>
Resultat per aktie före utspädning, SEK		2,21	-0,45	1,77	-1,52
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		2,17	-0,45	1,76	-1,52

\* Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

\*\* Summa totalresultat för perioden är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.



## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella tillgångar		4 753	4 947
Materiella anläggningstillgångar		2 897	3 297
Nyttjanderättstillgångar		4 812	7 248
Investeringar i intresseföretag	11	2 869	392
Övriga finansiella tillgångar	9	248	3 093
<b>Anläggningstillgångar</b>		<b>15 579</b>	<b>18 977</b>
Kundfordringar		15 038	2 526
Aktuell skattefordran	7	—	8 206
Övriga tillgångar		5 858	3 472
Likvida medel		303 258	30 962
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>324 154</b>	<b>45 166</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>339 733</b>	<b>64 143</b>

## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Aktiekapital		5 627	3 206
Övrigt tillskjutet kapital		884 659	827 803
Reserver		7 210	4 359
Ansamlad förlust		-665 678	-857 308
<b>Eget kapital</b>		<b>231 818</b>	<b>-21 940</b>
Lån	8,9	—	65 238
Leasingskulder	9	—	686
Övriga skulder		2 622	2 464
Långfristiga skulder		2 622	68 388
Leverantörsskulder		17 527	8 245
Lån	8,9	5 408	—
Skatteskulder		18 425	—
Leasingskulder	9	5 096	5 485
Övriga finansiella skulder	8,9	57 005	—
Övriga skulder		1 832	3 965
Kortfristiga skulder		105 293	17 695
<b>Summa skulder</b>		<b>107 915</b>	<b>86 083</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>339 733</b>	<b>64 143</b>

## Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Ansamlad förlust	Eget kapital
<b>2023-01-01</b>	<b>3 119</b>	<b>813 261</b>	<b>1 275</b>	<b>-764 947</b>	<b>52 708</b>
<b>Totalresultat</b>					
Periodens resultat	—	—	—	-95 810	-95 810
Omräkningsdifferenser	—	—	3 084	—	3 084
<b>Summa totalresultat</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>3 084</b>	<b>-95 810</b>	<b>-92 726</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>					
Aktier som emitterats för kontanter	87	14 715	—	—	14 802
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-173	—	—	-173
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	3 449	3 449
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>87</b>	<b>14 542</b>	<b>—</b>	<b>3 449</b>	<b>18 078</b>
<b>2023-12-31</b>	<b>3 206</b>	<b>827 803</b>	<b>4 359</b>	<b>-857 308</b>	<b>-21 940</b>
<b>2024-01-01</b>	<b>3 206</b>	<b>827 803</b>	<b>4 359</b>	<b>-857 308</b>	<b>-21 940</b>
<b>Totalresultat</b>					
Periodens resultat	—	—	—	188 706	188 706
Omräkningsdifferenser	—	—	2 851	—	2 851
<b>Summa totalresultat</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>2 851</b>	<b>188 706</b>	<b>191 557</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>					
Aktier som emitterats för kontanter	2 356	69 472	—	—	71 828
Egetkapitaldel av konvertibellånet	—	1 287	—	—	1 287
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-17 838	—	—	-17 838
Konvertering av konvertibler	65	3 935	—	—	4 000
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	2 924	2 924
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>2 421</b>	<b>56 856</b>	<b>—</b>	<b>2 924</b>	<b>62 201</b>
<b>2024-12-31</b>	<b>5 627</b>	<b>884 659</b>	<b>7 210</b>	<b>-665 678</b>	<b>231 818</b>

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
		2024-12-21	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
Rörelseresultat		290 433	-19 776	241 885	-81 065
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		2 525	4 900	10 584	13 629
Förändring av rörelsekapital		-7 887	-4 957	-7 749	-3 459
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt</b>		<b>285 071</b>	<b>-19 833</b>	<b>244 720</b>	<b>-70 895</b>
Erhållna ränteintäkter		654	402	1 890	2 534
Betalda räntekostnader		-1 246	-4 065	-5 899	-12 625
Erhållen skatteskatt		8 484	8 441	8 484	8 441
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>292 963</b>	<b>-15 055</b>	<b>249 196</b>	<b>-72 545</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		—	-46	-124	-129
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>—</b>	<b>-46</b>	<b>-124</b>	<b>-129</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Amortering av lån	8	-31 160	—	-51 160	-3 000
Likvid från nyemission av aktier och teckningsoptioner		—	—	88 874	—
Kostnader för nyemission av aktier		-140	—	-9 445	-173
Amortering av leasingskulder		-1 328	-1 272	-5 014	-4 794
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-32 628</b>	<b>-1 272</b>	<b>23 255</b>	<b>-7 967</b>
<b>Nettoökning (-minskning) av likvida medel</b>		<b>260 335</b>	<b>-16 373</b>	<b>272 327</b>	<b>-80 641</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>		<b>41 299</b>	<b>49 278</b>	<b>30 962</b>	<b>111 707</b>
Omräkningsdifferenser		1 624	-1 943	-31	-104
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>		<b>303 258</b>	<b>30 962</b>	<b>303 258</b>	<b>30 962</b>

## MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER

### Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2024-01-01 2024-12-31	2023-01-01 2023-12-31
	1,2,3		
Övriga rörelseintäkter		2 108	1 651
Summa rörelseintäkter		2 108	1 651
Råvaror och förnödenheter		-46	-37
Övriga externa kostnader		-5 454	-4 118
Övriga rörelsekostnader		-1 119	-1 337
Personalkostnader	6	-2 002	-1 978
Summa rörelsekostnader		-8 621	-7 470
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-6 513</b>	<b>-5 819</b>
Finansiella intäkter		244	111
Finansiella kostnader	8	-46 473	-36 811
Summa resultat från finansiella poster		-46 229	-36 700
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-52 742</b>	<b>-42 519</b>
Skatt på periodens resultat		—	—
<b>Periodens resultat</b>		<b>-52 742</b>	<b>-42 519</b>

Periodens resultat överensstämmer med totalresultat för perioden eftersom inga poster finns under övrigt totalresultat för perioden.

## Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Andelar i dotterföretag		347 889	344 965
Finansiella anläggningstillgångar		347 889	344 965
<b>Anläggningstillgångar</b>		<b>347 889</b>	<b>344 965</b>
Övriga tillgångar		220	903
Kortfristiga fordringar		220	903
Likvida medel		7 455	2 460
<b>Omsättningstillgångar</b>		<b>7 675</b>	<b>3 363</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>355 564</b>	<b>348 328</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		5 627	3 206
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		884 659	827 803
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-630 840	-591 244
Periodens resultat		-52 742	-42 519
<b>Eget kapital</b>		<b>206 704</b>	<b>197 246</b>
Lån	8	—	65 238
Långfristiga skulder		—	65 238
Leverantörsskulder		1 187	644
Lån	8,9	5 408	—
Skulder till koncernbolag		85 095	85 049
Övriga finansiella skulder	8,9	57 005	—
Övriga skulder		165	151
Kortfristiga skulder		148 860	85 844
<b>Summa skulder</b>		<b>148 860</b>	<b>151 082</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>355 564</b>	<b>348 328</b>

## Noter till koncernens bokslutskommuniké i sammandrag

### Not 1 Allmän information

Moderbolaget Saniona AB (publ), organisationsnummer 556962-5345, är ett aktiebolag med säte i Malmö kommun i Skåne län. Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen omfattar moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen eller Saniona. Koncernen är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas med fokus på upptäckt och utveckling av läkemedel som modulerar jonkanaler. Adressen till huvudkontoret är Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark. Moderbolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap och aktierna handlas under kortnamnet SANION och har ISIN-koden SE0005794617.

### Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

#### A. Grund för upprättande

Denna bokslutskommuniké i sammandrag för perioden oktober-december och januari–december 2024 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets delårsrapport upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2023 ("den senaste årsredovisningen"). Bokslutskommunikén innehåller inte all den information som krävs för kompletta finansiella rapporter i enlighet med IFRS-standarderna. Däremot har vissa förklarande noter inkluderats för att förklara händelser och transaktioner som är väsentliga för en förståelse av förändringarna i koncernens finansiella ställning och resultat sedan den senaste årsredovisningen.

Koncernens bokslutskommuniké i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 31 december 2024 överstiger koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 219 miljoner SEK. Omsättningstillgångarna inkluderade likvida medel om 303,3 MSEK.

Denna bokslutskommuniké i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 27 februari 2025.

#### B. Väsentliga redovisningsprinciper

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

*i. Antagande av nya eller ändrade standarder*

Inga nya eller ändrade redovisningsstandarder som har trätt i kraft per den 1 januari 2024 har någon väsentlig inverkan på Saniona.

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

Inga väsentliga förändringar har ägt rum, med undantag för värdering av teckningsoptioner TO 4.

Februari 2024 emitterades 23 555 637 teckningsoptioner TO 4 i samband med företrädesemissionen. Teckningsoptionerna värderas med Black & Scholes-modellen tillämpad med nödvändiga variabler. På grund av de rörliga komponenterna i beräkningen av värdet på TO 4 teckningsoptionerna kommer detta att beräknas vid varje redovisningsperiod.

Kritiska bedömningar med betydande inverkan på redovisade belopp för finansiella instrument görs i samband med fastställande av verkligt värde finansiella instrument.

***Bedömningarna omfattar följande:***

- Val av värderingsmetoder.
- Beräkning av justeringar till verkligt värde för att beakta relevanta riskfaktorer.
- Bedömning av vilka marknadsparametrar som kan observeras.

Upplysningar för redovisat värde och verkliga värden på samtliga finansiella instrument framgår i not 9.

För bedömningar och uppskattningar gjorda i samband med redovisningen hänvisas till årsredovisningen för 2023.



## Not 4 Intäkter

Koncernens intäktsgenererande aktiviteter är de som beskrivs i den senaste årsredovisningen. Under perioden oktober–december och januari–december 2024 och 2023 var koncernens intäkter fördelade enligt följande:

### Kategori

KSEK	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
Forsknings- och samarbetsavtal (fristående)	7 445	5 363	28 733	16 207
Utlicensiering (andra händelsebaserade betalningar)	305 939	10	305 939	633
<b>Summa</b>	<b>313 384</b>	<b>5 373</b>	<b>334 672</b>	<b>16 840</b>

### Geografiska marknader baserat på kund

KSEK	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
Sverige	—	—	—	—
USA	300 183	—	300 183	—
Tyskland	8 642	2 007	17 685	8 721
Danmark	555	10	555	633
Storbritannien	4 004	3 356	16 249	7 486
<b>Summa</b>	<b>313 384</b>	<b>5 373</b>	<b>334 672</b>	<b>16 840</b>

## Not 5 Externa kostnader för forskning och utveckling

KSEK	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
SAN711*	-6 480	408	5 184	8 392
SAN2355	-66	—	5 007	—
SAN903	142	23	366	1 086
Tesomet	557	641	1 214	3 995
Andra program	2 311	4 097	6 456	9 311
<b>Summa</b>	<b>-3 536</b>	<b>5 169</b>	<b>18 227</b>	<b>22 784</b>

\* Som en del av det nya licensavtalet med Acadia har Saniona under fjärde kvartalet 2024 mottagit ett ekonomiskt stöd på 6,5 miljoner SEK för den pågående SAN711 kliniska fas 1-studien.

## Not 6 Aktierelaterade ersättningar

### A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 30 september 2024 återfinns i den senaste årsredovisningen.

Den 29 maj 2024 röstade årsstämman för inrättandet av ett personaloptionsprogram som innebär tilldelning av maximalt 3 050 000 optioner. Programmet innebär att maximalt 3 050 000 personaloptioner ska erbjudas ledande befattningshavare och övriga anställda. De tilldelade personaloptionerna intjänas med 1/3 vardera den dag som infaller 12, 24 respektive 36 månader efter tilldelningsdagen. Innehavarna ska vara berättigade att utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under den period som börjar den dag som infaller tre år efter tilldelningsdagen till och med den 31 december 2029. Varje personaloption ger rätt att förvärva en ny aktie i bolaget mot kontant vederlag till en teckningskurs som uppgår till SEK 4,04 per aktie motsvarande 130 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagarna omedelbart efter den ordinarie bolagsstämman den 29 maj 2024. Personaloptionerna ska tilldelas utan vederlag, de ska inte utgöra värdepapper och ska inte kunna överlåtas eller pantsättas.

Totalt tilldelades 2 970 000 teckningsoptioner till anställda i juni 2024.

### B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

#### *Oktober–december 2024*

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 0,6 MSEK för perioden (0,5).

#### *Januari–december 2024*

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 2,9 MSEK för perioden (3,4).

Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar en anställd och styrelseledamot till tilldelning av optioner genom Sanionas optionsprogram redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Sådana ersättningskostnader står för det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

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

Incitamentsprogram	2018:1	2019:1	2020:1	2020:2	2020:3
Utestående optioner 1 januari	286 003	34 500	355 156	735 500	282 333
Tilldelade under året	—	—	—	—	—
Förverkade under året	-286 003	- 34 500	—	-1 600	-282 333
Utestående optioner 31 december	0	0	355 156	733 900	0
Högsta antal aktier att emittera	0	0	362 259	741 239	0
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,06	7,23	12,26	13,13	7,98
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	26,95	17,76	28,10	23,50	23,55
Lösenpris* (SEK)	33,20	17,83	29,36	24,12	25,40
Beräknad volatilitet*	69,24 %	57,29 %	58,66 %	63,64 %	57,00 %
Förväntad löptid (år)*	3,88	3,67	4,20	6,10	2,80
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,1092 %	-0,6903 %	-0,2280 %	-0,2772 %	-0,3602 %
Återstående avtalad löptid (år)*	0,00	0,00	1,0	5,82	0,00

Incitamentsprogram	2021:1	2022:1	2023:1	2024:1	Summa
Utestående optioner 1 januari	700	2 129 821	700 000	—	4 524 013
Tilldelade under året	—	—	—	2 970 000	2 970 000
Förverkade under året	—	—	-3 333	—	-607 769
Utestående optioner 31 december	700	2 129 821	696 667	2 970 000	6 886 244
Högsta antal aktier att emittera	707	2 151 119	703 633	2 970 000	6 828 957
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	10,75	1,59	5,83	0,57	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	19,31	4,24	7,8	1,84	
Lösenpris* (SEK)	19,38	5,89	8,84	4,04	
Beräknad volatilitet*	62,56 %	57,65 %	64,39 %	54,7 %	
Förväntad löptid (år)*	6,11	4,17	3,71	5,55	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2046 %	2,0670 %	1,6813 %	2,199 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	6,25	4,00	4,00	5,00	

\* Viktat genomsnitt

Per den 31 december 2024 hade bolaget 6 886 244 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 6 928 957 nya aktier och motsvarande en utspädning om 5,8 procent, baserat på de 112 532 750 aktier som emitterats per den 31 december 2024.

## Not 7 Inkomstskatt

Under fjärde kvartalet redovisade koncernen en skattekostnad för långfristiga tillgångar om 25,4 MSEK (0,0). Motsvarande siffror för året januari-december var 18,3 MSEK (8,5). Skatteförmånen 2023 avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark (Skattefordordningen).

Enligt den danska Skattefordordningen kan förlustbringande företag begära en skattelättnad som är lika med skatteunderlaget på den del av deras förlust som är hänförlig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter (FoU). Företag kan få skattelättnad för ett skatteunderlag för förluster från FoU-kostnader om högst 25,0 MDKK (cirka 38,6 MSEK).

## Not 8 Lån och övriga finansiella skulder

### A. Lån från Fenja Capital

I december 2023 meddelade Saniona, i samband med Företrädesemissionen, en omförhandling av det utestående lånet, vilket trädde i kraft den 15 februari 2024. Den del som rör konvertibler har delats upp i en skulddel på 8,7 miljoner kronor och en kapitaldel (konverteringsoptionen) på 1,3 miljoner kronor från och med den 15 februari 2024. Skulddelen värderas till upplupet anskaffningsvärde och kommer att löpa med en ränta som inte har någon kontanteffekt.

Per den 31 december 2024 uppgick de totala skulderna till Fenja Capital till 5,4 MSEK som konvertibler. Konvertiblerna löper med en ränta motsvarande STIBOR 3 mån plus åtta (8) procent per år, och räntan erläggs kontant i slutet av varje kalenderkvartal. Lånet förfaller därefter den 31 juli 2025. Fenja Capital har rätt att begära konvertering av konvertiblerna till aktier till en konverteringskurs om 3,09 SEK per aktie, vilket motsvarar 150 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Konvertering kan begäras från och med dagen för registrering av konvertiblerna hos Bolagsverket till och med den 31 juli 2025 och varje begäran om konvertering ska avse ett belopp om minst 2 miljoner kronor. Betalning för konvertiblerna kommer att göras genom kvittning av Fenja Capitals fordringar under det befintliga utestående lånet. Den 23 oktober har Fenja Capital konverterat ett totalt nominellt belopp uppgående till 2 miljoner kronor av de utestående konvertiblerna och 16 december har Fenja Capital konverterat ett totalt nominellt belopp uppgående till 2 miljoner kronor av de utestående konvertiblerna.

### B. Övriga finansiella skulder – teckningsoptioner TO 4

I februari 2024 emitterades 23 555 637 teckningsoptioner TO 4 i samband med företrädesemissionen. För det fall samtliga 23 555 637 teckningsoptioner av serie TO 4 utnyttjas för teckning av nya aktier under april 2025 och teckningskursen som minst uppgår till kvotvärdet (0,05 SEK), kommer Saniona att tillföras ytterligare cirka 1,2 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället skulle uppgå till exempelvis 3,0–8,0 SEK, skulle Saniona tillföras ett belopp om cirka 71–188 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Teckningsoptionerna värderas med Black & Scholes-modellen tillämpad med nödvändiga variabler. I februari 2024, efter företrädesemissionen, var värdet av TO 4 teckningsoptionerna 25,4 miljoner kronor. På grund av de rörliga komponenterna i beräkningen av värdet på TO 4 teckningsoptionerna kommer detta att beräknas vid varje redovisningsperiod. Per den 31 december 2024 var värdet på TO 4 teckningsoptionerna 57,0 miljoner kronor, vilket ger en finansiell utgift utan kassaeffekt på 31,6 miljoner kronor vid utgången av den 31 december 2024.

**Not 9 Finansiella instrument – verkligt värde****A. Klassificeringar i redovisningen och verkligt värde**

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

2024-12-31		Redovisat värde				Verkligt värde			
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<b>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde</b>									
Villkorad köpeskillning att erhålla		—	248	—	248	—	—	248	248
		—	<b>248</b>	—	<b>248</b>	—	—	<b>248</b>	<b>248</b>
<b>Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde</b>									
Kundfordringar		15 038	—	—	15 038	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 981	—	—	2 981	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		1 863	—	—	1 863	—	—	—	—
Likvida medel		303 258	—	—	303 258	—	—	—	—
		<b>323 140</b>	—	—	<b>323 140</b>	—	—	—	—
<b>Finansiella skulder värderade till verkligt värde</b>									
Övriga finansiella skulder *	8	—	57 005	—	57 005	—	57 005	—	57 005
		—	<b>57 005</b>	—	<b>57 005</b>	—	<b>57 005</b>	—	<b>57 005</b>
<b>Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde</b>									
Leverantörsskulder		—	—	17 477	17 477	—	—	—	—
Lån från Fenja Capital	8	—	—	5 408	5 408	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	5 096	5 096	—	—	—	—
		—	—	<b>27 981</b>	<b>27 981</b>	—	—	—	—

2023-12-31		Redovisat värde				Verkligt värde			
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings- värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<b>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde</b>									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	240	—	240	—	—	240	240
		—	<b>240</b>	—	<b>240</b>	—	—	<b>240</b>	<b>240</b>
<b>Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde</b>									
Kundfordringar		2 526	—	—	2 526	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 853	—	—	2 853	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		1 570	—	—	1 570	—	—	—	—
Likvida medel		30 962	—	—	30 962	—	—	—	—
		<b>37 911</b>	—	—	<b>37 911</b>	—	—	—	—
<b>Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde</b>									
Leverantörsskulder		—	—	8 245	8 245	—	—	—	—
Lån från Fenja Capital	8	—	—	65 238	65 238	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	6 171	6 171	—	—	—	—
		—	—	<b>79 654</b>	<b>79 654</b>	—	—	—	—

\* Teckningsoptionerna värderas med Black & Scholes-modellen tillämpad med nödvändiga variabler.

## B. Värdering av verkligt värde

### i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Den villkorade köpeskillingen från Novartis per 31 december 2021 har värderats med hjälp av en sannolikhetsviktad värderingsteknik med diskonterade kassaflöden som beaktar nuvärdet av förväntade betalningar diskonterade med tillämpning av en riskjusterad diskonteringsränta. Per den 31 december 2024 värderas den villkorade tilläggsköpeskillingen till 0,2 MSEK.

**ii. Överföringar**

Under perioden oktober-december och januari-december 2024 och 2023 gjordes inga överföringar av finansiella instrument mellan de olika kategorierna i värderingshierarkin.

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

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

KSEK	Villkorad köpeskillning
Balans 2024-01-01	240
Erhållna likvida medel	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	8
<b>Balans 2024-12-31</b>	<b>248</b>

## Not 10 Alternativa nyckeltal

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

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

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



## Nyckeltal

	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
Intäkter, KSEK	313 384	5 374	334 672	16 840
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-22 951	-25 150	-92 787	-97 905
Rörelseresultat, KSEK*	290 433	-19 776	241 885	-81 065
Periodens kassaflöde, KSEK	260 335	-16 373	272 327	-80 641
Vägt genomsnittligt antal aktier	111 885 501	64 126 978	106 391 031	63 067 885
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	113 859 942	64 126 978	107 260 180	63 067 885
Utestående aktier vid periodens utgång	112 532 750	64 126 978	112 532 750	64 126 978
Genomsnittligt antal anställda	22	23	22	23
<b>Rörelsemarginal*</b>				
Rörelseresultat, KSEK	290 433	-19 776	241 885	-81 065
Intäkter, KSEK	313 384	5 374	334 672	16 840
<b>Rörelsemarginal, %</b>	<b>93 %</b>	<b>-368 %</b>	<b>72 %</b>	<b>-481 %</b>
<b>Kassaflöde per aktie*</b>				
Periodens kassaflöde, KSEK	260 335	-16 373	272 327	-80 641
Utestående aktier vid periodens utgång	112 532 750	64 126 978	112 532 750	64 126 978
<b>Kassaflöde per aktie, SEK</b>	<b>2,31</b>	<b>-0,26</b>	<b>2,42</b>	<b>-1,26</b>
<b>Resultat per aktie</b>				
Periodens resultat, KSEK	247 133	-28 741	188 706	-95 810
Genomsnittliga utestående aktier under året	111 885 501	64 126 978	106 391 031	63 067 885
<b>Resultat per aktie, SEK</b>	<b>2,21</b>	<b>-0,45</b>	<b>1,77</b>	<b>-1,52</b>
<b>Resultat per aktie efter utspädning, SEK</b>	<b>2,17</b>	<b>-0,45</b>	<b>1,76</b>	<b>-1,52</b>
<b>Likvida medel, KSEK</b>				
			303 258	30 962
<b>Eget kapital, KSEK</b>				
			231 818	-21 940
<b>Summa eget kapital och skulder, KSEK</b>				
			339 733	64 143
<b>Eget kapital per aktie*</b>				
Eget kapital, KSEK			231 818	-21 940
Utestående aktier vid periodens utgång			112 532 750	64 126 978
<b>Eget kapital per aktie, SEK</b>			<b>2,06</b>	<b>-0,34</b>
<b>Soliditet*</b>				
Eget kapital, KSEK			231 818	-21 940
Totala tillgångar, KSEK			339 733	64 143
<b>Soliditet, %</b>			<b>68 %</b>	<b>-34 %</b>
<b>Kassalikviditet*</b>				
Omsättningstillgångar, KSEK			324 154	45 166
Kortfristiga skulder, KSEK			105 293	17 695
<b>Kassalikviditet, %</b>			<b>308 %</b>	<b>255 %</b>

\* = Alternativa resultatmätt

## Not 11 Närstående

Pierandrea Muglia invaldes som ny ordinarie ledamot i styrelsen vid årsstämman den 25 maj 2023. Koncernen har ett konsultavtal med Pierandrea Muglia om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling. Under perioden januari till december 2024 uppgick konsultarvodet för Pierandreas tjänster till 1,2 MSEK (25 maj 2023 till 31 december 2023 - 0,4 MSEK).

John Haurum valdes vid årsstämman den 29 maj 2024 till ny ordinarie styrelseledamot. Koncernen har ingått ett konsultavtal med John Haurum för att tillhandahålla rådgivningstjänster avseende Sanionas affärsutveckling. Under perioden juli till den 31 december 2024 var ersättningen för Johns tjänster 86 000 SEK.

Koncernen har ett konsultavtal med styrelsens ordförande, Jørgen Drejer, om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling, affärsutveckling och finansieringsarbete. Under perioden januari till juni 2024 uppgick konsultarvodet för Jørgens tjänster till 0,2 MSEK (1,5).

Även Cephagenix betraktas som närstående. För information om närstående hänvisas också till not 29 Närstående i årsredovisningen för 2023.

## Not 12 Händelser efter balansdagen

- Den 10 januari föreslog Sanionas valberedning John Haurum som ny ordförande för styrelsen.
- Den 15 januari säkrade Sanionas joint venture, Cephagenix, startkapital från AdBio Partners och AbbVie Ventures, med upp till 9 miljoner EUR.
- Den 10 februari Medix ansökan reviderades baserat på COFEPRIS:s återkoppling. Medix ser nu en tydlig väg till regulatoriskt godkännande och förväntar sig att inom kort åter skicka in ansökan.
- Den 20 februari skickade Medix in ansökan för tesofensin till COFEPRIS igen.

*Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2025-02-27 08:00 CET.*

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