

PRESSMEDDELANDE

29 mars 2022

Saniona tillkännager strategisk programprioritering och omstrukturering för att minska rörelsekostnader

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, tillkännager idag en strategisk omprioritering bland programmen och omstrukturering. Syftet är att med omedelbar verkan avsevärt minska rörelsekostnaderna och maximera utnyttjandet av den befintliga och framtida kassan. Styrelsen har beslutat att vidta ett flertal åtgärder, däribland att frivilligt pausa de kliniska studierna i Fas 2b med Tesomet™ för hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS) samt en personalnedskärning om cirka 30 procent. Beslutet att på eget initiativ tillfälligt avbryta Fas 2-studierna med Tesomet har inget samband med Tesomets säkerhet eller effekt, utan beror helt och hållet på finansiella begränsningar.

Kommentar från Rami Levin, Sanionas koncernchef och VD:

”Vi är oerhört besvikna att tvingas genomföra så drastiska åtgärder för att hushålla med resurserna – i synnerhet då vi vet att patienter med HO och PWS och deras anhöriga är i desperat behov av behandling, men också eftersom våra medarbetare har gjort så omfattande framsteg under 2021. Under det gångna året har vi intensifierat våra ansträngningar att stödja verksamheten och ett flertal strategiska alternativ för finansiering och affärsutveckling har utvärderats. Under den här perioden, särskilt på senare tid, har dock finansieringsklimatet förändrats avsevärt på grund av det marknadsläge som råder i den globala makroekonomin och inom biotekniksektorn. Vi fortsätter att arbeta intensivt med att stärka bolagets kassa, men bedömer att det ligger i bolagets och våra aktieägares intresse att omedelbart minska rörelsekostnaderna och därmed öka nyttan av eventuell framtida finansiering bolaget kan erhålla.

”Jag vill uttrycka mitt uppriktiga tack till de medarbetare som påverkas av det här beslutet. Det är deras hårda arbete som gjort det möjligt för oss att uppnå ett flertal betydande milstolpar under 2021, däribland erhållandet av FDA:s sär läkemedelsklassning, starten för Fas 2b-studierna inom HO och PWS och avancemanget av vår jonkanalspipeline. Vi är i högsta grad medvetna om hur akut det icke tillgodosedda behovet är inom de här sjukdomarna och om alla de motgångar som HO- och PWS-patientgrupperna varit med om. Vi tackar dem för deras tålamod när vi nu tillfälligt sätter studierna på paus. Jag vill även vända mig till alla aktieägare i Saniona med en försäkran om att såväl styrelse som ledning är djupt engagerade och fast beslutna om att leda bolaget genom denna svåra tid.”

Beslutet att på eget initiativ tillfälligt avbryta Fas 2-studierna med Tesomet för HO och PWS har inget samband med Tesomets säkerhet eller effekt, utan beror helt och hållet på finansiella begränsningar. Tesometprogrammen har sedan tidigare uppvisat mycket lovande resultat i inledande Fas 2-studier och de internationella Fas 2b-studierna har varit bolagets i särklass största utgiftspost. Saniona fortsätter den pågående kliniska studien i Fas 1 med SAN711, där resultaten förväntas kunna presenteras under slutet av första halvåret 2022. Bolaget fortsätter också att investera i sin plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler, däribland SAN903 som beräknas inleda Fas 1-studier under andra halvåret 2022 samt upptäcktsforskningen som under 2022 förväntas avancera en ny jonkanalsmodulator till preklinisk pipeline. Saniona kommer också att fortsätta arbetet för att finna strategiska finansieringsalternativ, och affärsutvecklingsverksamheten utökas till att omfatta möjligheter som kan innebära att Tesomet kan fortsätta avanceras.

Saniona redovisade likvida medel om cirka 357 MSEK (37,8 MUSD) per den 31 december 2021. De totala rörelsekostnaderna under 2021 uppgick till cirka 422 MSEK (46,6 MUSD). Nedskärningen om cirka 30 procent kommer

att omfatta anställda och leverantörer och kommer att påverka de flesta delar av Sanionas organisation, inklusive ledningsgruppsnivå. Utöver det planerar bolaget att skära ner på andra rörelsekostnader och även kontorsanläggningar. Bolagets befintliga likvida medel förväntas kunna finansiera den nuvarande planen ännu längre in i andra halvåret 2022. Dessa omstruktureringsåtgärder, som kommer ta ett tag att realisera, förväntas minska Sanionas framtida genomsnittliga rörelsekostnader per kvartal med cirka 50 procent. Det bör understrykas att minskningen av rörelsekostnaderna kommer att öka nyttan av eventuella framtida kassainflöden som bolaget erhåller.

För ytterligare information, vänligen kontakta

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

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 29 mars 2022 kl. 16.00 CEST.

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar där tillgängliga behandlingsalternativ saknas. Bolagets huvudkandidat, Tesomet™, har avancerats till kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av svårhanterlig viktuppgång, störd ämnesomsättning och okontrollerbar hunger. Dessa kliniska studier sätts på tillfällig paus av finansiella skäl på bolagets eget initiativ. Saniona har utvecklat en proprietär plattform för läkemedelsupptäckt som är förankrad i IONBASE™, en databas som omfattar över 130 000 föreningar varav över 20 000 är Sanionas proprietära jonkanalsmodulatorer. Med sin expertis inom jonkanaler avancerar Saniona två helägda jonkanalsmodulatorer, SAN711 och SAN903. SAN711 med möjliga tillämpningar inom behandlingen av sällsynta neuropatiska sjukdomar genomgår klinisk prövning i Fas 1, och SAN 903 avanceras i preklinisk utveckling för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Under ledning av ett erfaret vetenskapligt och operativt team har Saniona en etablerad forskningsorganisation i Köpenhamnsområdet i Danmark. Bolaget har även närvaro i Bostonområdet i Massachusetts, USA. Bolagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.