

PRESSMEDDELANDE

25 april 2022

Saniona tillkännager nytt strategiskt fokus på jonkanalsrelaterad FoU samt omstrukturering av styrelse och ledningsgrupp

- *Jørgen Drejer, medgrundare och styrelseledamot, kommer att föreslås till styrelseordförande; Thomas Feldthus, medgrundare, utses till VD; Anita Milland utses till CFO*
- *Bolaget kommer att söka partnerskap för sina kliniska program i sen fas, Tesomet och SAN711, och fokusera om sina resurser genom att prioritera investeringar i specifika forsknings- och utvecklingsprogram i pipeline och bolagets kärnkompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt*
- *Verksamheten i USA kommer att avvecklas och alla USA-baserade befattningar avslutas, inklusive den amerikanska ledningsgruppen*
- *J. Donald deBethizy lämnar sitt uppdrag som styrelseordförande och kommer inte att söka omval på den kommande årsstämman; de amerikanska styrelseledamöterna kommer inte att söka omval på den kommande årsstämman*
- *Framtida rörelsekostnader på årsbasis förväntas reduceras med omkring 70–75 procent*

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, tillkännager idag att bolagets strategi omfokuseras på forskning och utveckling (FoU) relaterad till jonkanaler. Som följd av detta reduceras verksamheten ytterligare. Från och med 30 april 2022 övertar Thomas Feldthus, Sanionas medgrundare, rollen som verkställande direktör (VD) och Anita Milland rollen som Chief Financial Officer (CFO). Styrelsen har valt Jørgen Drejer, medgrundare och nuvarande styrelseledamot, som tillförordnad ordförande under perioden 30 april 2022 till årsstämman den 25 maj 2022, då valberedningen kommer att föreslå honom som ny styrelseordförande. Bolaget kommer att avveckla sin verksamhet i USA och alla därtill hörande befattningar kommer att upphöra. Berörda anställda kommer att erbjudas uppsägningsförmåner, inklusive avgångsvederlag och sjukförsäkring. Saniona förväntar sig att personalnedskärningarna kommer att kosta mellan 34,0 och 37,5 MSEK under 2022. Huvuddelen av dessa kostnader kommer att uppkomma under första halvåret 2022. Dessa omstrukturingsåtgärder förväntas, tillsammans med den första omstrukturering som tillkännagavs den 29 mars 2022, begränsa de framtida rörelsekostnaderna på årsbasis med omkring 70–75 procent. Bolaget kommer att tillhandahålla ytterligare information om kassautvecklingen under kommande månader allt eftersom besparingsåtgärderna fortsätter att implementeras.

Vidare har Sanionas moderbolag Saniona AB, på grund av nedgången i bolagets aktiekurs och börsvärde efter framläggandet av bolagets bokslutskommuniké och i enlighet med gällande redovisningskrav, minskat det redovisade värdet av sina *interna* innehav i dotterföretag med MSEK 678,1 per den 31 december 2021. Detta kommer att återspeglas i moderbolagets räkenskaper per den 31 december 2021 som kommer att framläggas i årsredovisningen den 29 april 2022. Denna bokföringsåtgärd kommer inte att påverka Sanionakoncernens koncernredovisning per den 31 december 2021, vilken kommer att framläggas i årsredovisningen den 29 april 2022.

”Jag vill tacka de styrelseledamöter, ledande befattningshavare och anställda som nu lämnar Saniona för alla viktiga bidrag de lämnat under de senaste två åren. Trots det utmanande klimatet på aktiemarknaden och inom bioteknikindustrin har Saniona avancerat Tesomet, SAN711 och SAN903 avsevärt och undanröjt risker förknippade med tillgångarna”, säger Jørgen Drejer, medgrundare och tillträdande tillförordnad styrelseordförande. ”Detta minskar behovet av en kapitalanskaffning och gör det möjligt för oss att fokusera på att hitta potentiell icke-utspädningsfinansiering genom partnerskap. Jag är övertygad om att vi därigenom till sist kommer att erhålla tillräcklig finansiering för att avancera SAN903 och vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler, och i förlängningen fullgöra vårt viktiga uppdrag att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar.”

”Som situationen ser ut i nuläget kan det skapa mer värde för aktieägarna att söka partnerskap för Tesomet och/eller SAN711 medan vi omformar bolaget till en mer fokuserad och kostnadseffektiv organisation”, säger Thomas Feldthus, medgrundare och tillträdande VD. ”Genom att etablera partnerskap och minska kostnaderna kommer vi till ett läge där vi kan få full utväxling av värdet hos våra längst avancerade tillgångar medan vi utvecklar nya behandlingar på grundval av vår plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler. Vi har en stark pipeline av jonkanalsprogram som är *first-in-class*, däribland SAN711 där vi förväntar oss Fas 1-resultat i mitten av 2022, SAN903 som är i slutskedet av sin prekliniska utveckling, och ett flertal nya kandidater på gång som är inriktade mot såväl sällsynta som vanliga sjukdomar, framför allt relaterade till centrala nervsystemet. Hädanefter kommer Saniona att utveckla sin breda och djupa FoU-pipeline inom ramarna för en kostnadseffektiv verksamhet.”

”Även om den rådande situationen på kapitalmarknaderna har gjort det oerhört svårt att säkra finansiering, kvarstår värdet i Tesomet och Sanionas jonkanalsprogram. Saniona innehar de globala rättigheterna till ett antal tillgångar som har visat lovande resultat och adresserar betydande icke tillgodosedda behov”, säger Rami Levin, avgående koncernchef och VD på Saniona. ”Styrelsen och ledningsgruppen i USA är överens om att den viktigaste prioriteringen är att se till att de här tillgångarna kan tas vidare till förmån för de patienter som är i behov av dem, och det enda logiska sättet att uppnå det är att utveckla den amerikanska verksamheten, söka partnerskap genom vilka de längst framskridna tillgångarna kan avanceras, och rikta fokuset till Sanionas kärnkompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt.”

Saniona är ledande inom upptäckten av högspecifika jonkanalsmodulatorer, och i bolagets vetenskapliga team i Danmark ingår forskare som varit föregångare i fältet i mer än 20 år. I och med strategiförändringen, där fokuset skiftas till bolagets främsta styrkor, kommer följande förändringar att genomföras:

- **Tesomet™ positionerat för partnerskap:** Saniona ser betydande värde hos Tesomet. Under de senaste två åren har bolaget slutfört inledande kliniska prövningar i Fas 2, gått över från tablett- till kapselformulering, fått tillståndsansökningar för läkemedelsprövning (IND) godkända, säkrat särläkemedelsklassningar inom såväl hypotalamisk fetma (HO) som Prader-Willis syndrom (PWS) och inlett två kliniska prövningar i Fas 2b. Den 29 mars 2022 meddelade Saniona att de kliniska prövningarna i Fas 2b med Tesomet inom HO respektive PWS pausats på frivillig basis på grund av begränsad tillgång till finansiering. Bolagets beslut att på frivillig basis pausa Fas 2b-studierna med Tesomet hade inget att göra med vare sig säkerhet eller effekt och Saniona är övertygade om att de initiala Fas 2-resultaten styrker fortsatt utveckling av Tesomet inom båda indikationerna. Finansanalytiker har uppskattat den årliga försäljningspotentialen för Tesomet till mellan 850 miljoner USD och över en miljard USD (8 – 9,5 miljarder SEK) (Saniona varken bekräftar eller validerar försäljningssuppskattningar gjorda av tredje part). Med tanke på det rådande ekonomiska klimatet och Sanionas beslut att dra sig tillbaka från USA undersöker bolaget aktivt alla möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som omedelbart skulle kunna tillföra icke utspädningsintäkter och göra det möjligt att gå vidare med Tesomet.
- **SAN711 positionerat för partnerskap:** Under de senaste två åren har Saniona slutfört den prekliniska utvecklingen av SAN711 och inlett en klinisk prövning i Fas 1. Saniona fortsätter att avancera Fas 1-studien med SAN711 och räknar med topline-data i mitten av 2022. Under de senaste två åren har Saniona också genomfört prekliniska bedömningar av *in vitro*- och *in vivo*-modeller av ett flertal sjukdomstillstånd. De mest övertygande data som erhållits hittills indikerar att SAN711 skulle kunna ha betydande värde som behandling för migrän, trigeminusneuralgi och neuropatisk smärta. Då dessa utgör större, icke-sällsynta indikationer har Saniona beslutat att aktivt undersöka möjligheterna för en utlicensiering av SAN711 för att generera icke utspädningsintäkter.

- **SAN903 utvecklas internt:** Saniona har avancerat den prekliniska utvecklingen av SAN903 under de senaste två åren och räknar fortsatt med att slutföra den under första halvåret 2022. Med tanke på de betydande organisatoriska förändringarna och övergångarna är bolagets plan nu att inleda en klinisk prövning i Fas 1 med SAN903 i slutet av 2022 eller början av 2023. Den potentiella *first-in-class*-jonkanalsmodulatorens K(CA)3.1 har visat lovande effekt i ett flertal prekliniska modeller av inflammation och fibros, däribland data som indikerar *best-in-class* för den sällsynta sjukdomen idiopatisk lungfibros (IPF), en marknad som uppskattas vara värd mer än 2 miljarder USD (19 miljarder SEK).
- **Plattformen för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler försörjer pipelinen:** Sanionas ansträngningar inom upptäcktsforskning, som gett upphov till över 20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer, förväntas under 2022 resultera i att en ny jonkanalsmodulator förs in i den prekliniska pipelinen. Bolagets uppskattar att den robusta upptäcktsplattformen kommer att fortsätta ge upphov till ett flertal nya läkemedelskandidater att lägga till Sanionas pipeline och partnerskapsportfölj.

I samband med den uppdaterade strategin har Saniona avslutat sina planer på en notering av aktien i USA. Med anledning av detta kommer verksamheten i USA att avvecklas och all personal i USA kommer att sägas upp. Från och med 30 april 2022 kommer Sanionas ledningsgrupp att innefatta Thomas Feldthus som VD, Anita Milland som CFO och Karin Sandager Nielsen som Chief Scientific Officer. Thomas Feldthus är medgrundare av Saniona och har tidigare haft rollen som CFO mellan 2012 och 2020. Anita Milland är för närvarande VP Finance & Administration på Saniona och var tillförordnad CFO på Saniona under 2020. Karin Sandager Nielsen är idag Senior Vice President In Vivo and Translational Pharmacology på Saniona. Saniona kommer att överväga att engagera ett konsultföretag inom affärsutveckling för att påskynda processen att identifiera lämpliga partnerskapsmöjligheter för Tesomet och SAN711.

De nuvarande styrelseledamöterna J. Donald deBethizy, Robert E. Hoffman och Edward C. Saltzman har meddelat bolaget att de inte står till förfogande för omval vid årsstämman, som kommer att hållas den 25 maj 2022, medan den nuvarande styrelsens övriga ledamöter, Jørgen Drejer, Anna Ljung och Carl Johan Sundberg, har förklarat sig stå till förfogande för omval. Med anledning därav har valberedningen meddelat sin avsikt att föreslå årsstämman att dessa tre ledamöter ska utgåra styrelsen, med Jørgen Drejer som styrelsens ordförande. Jørgen Drejer kommer inte att kvarstå i sin operativa roll som Chief Scientific Officer.

Webbsändning:

Saniona kommer att arrangera en webbsändning på 26 april 2022, kl. 3:00am östkusttid (ET) / 9.00 svensk tid (CEST). Webbsändningen av presentationen kommer att kunna följas live via: <https://edge.media-server.com/mmc/p/coh7ezju>. Därefter kommer en inspelning av webbsändningen att i ungefär 90 dagar finnas tillgänglig på Sanionas webbplats, under "Event och presentationer": <https://ir.saniona.com/sv/events-and-presentations>.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, tillträdande VD, +45 22109957; thomas.feldthus@saniona.com

Jørgen Drejer, tillträdande tillförordnad styrelseordförande, +45 20289705, jorgen.drejer@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 25 april 2022 kl. 16.25 CEST.

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas vars mission är att dra fördel av sin expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. Bolagets längst avancerade läkemedelskandidat, Tesomet™, har framskridit till kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av kraftig viktuppgång, ämnesomsättningsstörningar och okontrollerbar hunger. Dessa kliniska studier har på bolagets eget initiativ satts på tillfällig paus på grund av begränsad tillgång till finansiering, och Saniona undersöker aktivt möjligheter till partnerskap. 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 genomgår klinisk prövning i Fas 1 och är positionerad för behandling av neuropatiska smärttillstånd, och SAN 903 utvecklas prekliniskt för

sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Saniona är baserat i trakten av Köpenhamn i Danmark och är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.