

7 juni 2019

Brev från Sanionas VD

Vi fortsätter utvecklingen av våra lovande läkemedelskandidater, vilket gör oss ledande inom läkemedelsutveckling inom ätstörningar och sjukdomar i centrala nervsystemet.

Nyligen har vi gjort stora framsteg både inom våra partnerskap och våra helägda program. Först vill jag lyfta fram tesofensine, som utvecklas av vår mexikanska partner Medix. De har nyligen avslutat en fas 3-studie i fetma som bekräftade att tesofensine är säkert och tolereras väl. Våra tidigare fas 2-resultat visar dessutom betydande viktminskning hos gravt överviktiga personer. Mer än 1700 patienter har nu behandlats med tesofensine i 32 kliniska prövningar. Efter marknadsgodkännande i Mexiko kommer vi att vara berättigade till royalties på all produktförsäljning.

Vi har också gjort betydande framsteg inom vårt helägda program, Tesomet, en mycket viktig värde drivare i vår pipeline. Tesomet är en proprietär fastdoskombination av tesofensine och metoprolol som utvecklas för två sällsynta ätstörningar, hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS). Vi planerar att ta Tesomet hela vägen till marknaden i minst en av dessa indikationer.

Vi förbereder för närvarande Tesomet för registreringsgrundande fas 2b / 3 studier och avser påbörja studierna 2020. Vi har etablerat "proof-of-concept" (POC) hos vuxna med PWS och för närvarande pågår en POC-studie i HO som vi väntar oss att slutföra tidigt nästa år.

Att ha två läkemedelskandidater - Tesofensine och Tesomet – med bevisad effekt hos patienter är nästintill unikt för ett bioteknikföretag i vår storlek.

Tisdagen den 28 maj offentliggjorde vi en företrädesemission om upp till 78 miljoner kronor med garantiåtaganden om 66 miljoner kronor. Avsikten är att säkra Sanionas finansieringsbehov och förbereda våra lovande program för registreringsgrundande studier. Huvuddelen av nettolikviden, som vid en full teckning beräknas uppgå till 64 miljoner kronor, kommer att användas till att slutföra pågående fas 2a-studier för Tesomet för behandling av PWS och HO och inleda diskussioner med tillsynsmyndigheter för start av fas 2b / 3 studier år 2020 samt att utveckla övriga program internt eller tillsammans med partners. Resterande del, cirka 17 miljoner kronor, kommer att användas för den allmänna affärsverksamheten, bland annat för att täcka kostnader för overhead och andra administrativa kostnader.

Som ett litet företag inom läkemedelsutveckling är Saniona ganska sällsynt eftersom vi är mycket affärsinriktade och delvis finansierade genom partnerskap med bioteknik- och läkemedelsföretag. Vi har visat att vi kan upptäcka, skapa och tjäna pengar på vetenskapliga innovationer och nya läkemedel.

Vi har slutfört avtal med stora företag som Pfizer, Janssen och Boehringer Ingelheim, och med mindre företag som Medix och Proximagen. Dessa avtal har gjorts både regionalt och globalt och vi har knoppat av tre nya företag, varav två (Initiator Pharma A / S och Scandion Oncology A / S) är listade i Sverige och ett (Cadent Therapeutics Inc.) ägs av ett amerikanskt riskkapitalbolag. Sammantaget är vår historik av värdeskapande aktiviteter stark och vi är övertygade om att vi framgångsrikt kan fortsätta denna resa och accelerera värdeskapandet.

Baserat på våra framsteg inom klinisk utveckling och affärsutveckling, hoppas vi att våra aktieägare anser att erbjudandet i företrädesemissionen är attraktivt och tar till vara på möjligheten. Jag ser verkligen fram emot resten av året och att få dela våra fortsatta framsteg med er.

Jørgen Drejer

VD, Saniona AB

Om Saniona:

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Bolaget har fem program i klinisk utveckling. Saniona har för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma på egen hand. Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av projekt i tidig fas. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sin bas i Köpenhamn, och bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på: www.saniona.com.