

Disciplinnämnden vid

Beslut 2018:1

Nordic Growth

Market NGM AB

2018-09-04

Styrelsen för Nordic Growth Market NGM AB

DISCIPLINNÄMNDENS AVGÖRANDE

Disciplinnämnden finner att Sensori AB (publ), org. nr 556536-8684, har brutit mot punkt 4.1.2 i NGM-börsens ”Regler för bolag vars aktier är listade på Nordic MTF” samt ålägger enligt avsnitt 5 i nämnda regelverk bolaget ett vite om etthundratusen (100 000) kronor.

Inledning

Ärendet avser Sensori AB (publ), org. nr 556536-8684 (”**Sensori**” eller ”**Bolaget**”). Bolagets aktier är sedan den 21 januari 2016 listade på Nordic Growth Market NGM AB:s (”**NGM-börsen**”) multilaterala handelsplattform Nordic MTF.

Sensori undertecknade den 4 januari 2016 ett åtagande om att följa vid var tid gällande regelverk för bolag vars aktier är listade på Nordic MTF och är därför skyldigt att tillämpa NGM-börsens ”Regler för bolag vars aktier är listade på Nordic MTF”, gällande från och med den 3 juli 2016 (”**Regelverket**”).

Den 6 november 2017 utfärdade Sensori ett pressmeddelande om en klinisk placebostudie av Antinitus plåster. Pressmeddelandet inleddes med följande rubriker:

”Klinisk placebostudie styrker medicinsk evidens för Antinitus plåster som behandlingsmetod mot tinnitus”

”Resultaten från en nyligen genomförd klinisk placebostudie visar på signifikanta och statistiskt säkerställda positiva effekter av plåstret Antinitus för lindring av tinnitus”

Den 8 januari 2018 utfärdade Sensori ännu ett pressmeddelande om den kliniska placebostudien. Pressmeddelandet innehöll en mellanrubrik med följande påstående:

”Resultaten visar på statistiskt säkerställd och kliniskt signifikant lindring av tinnitus med Antinitus”

I detta ärende önskar NGM-börsen att disciplinnämnden prövar huruvida Sensori lämnat fullständig och korrekt information rörande resultatet av studien såsom krävs enligt punkten 4.1.2 i Regelverket.

NGM-börsens ansökan i sammandrag

Händelseförloppet

I samband med NGM-börsens öppning den 6 november 2017 kontaktades börsens marknadsövervakning av företrädare för Bolaget som uppgav att man erhållit resultatet från en klinisk studie av Bolagets Antinitusplåster som genomförts under 2016/2017. Bolaget uppgav att man avsåg att sammanställa resultatet av den kliniska studien och informera marknaden om detta i ett pressmeddelande så snart som möjligt och begärde därför att handeln i Bolagets aktie skulle stoppas till dess pressmeddelandet offentliggjorts. NGM-börsen beslutade att handelsstoppa aktien klockan 09:10:49. Klockan 13:27 erhöll marknadsövervakningen ett utkast till ett pressmeddelande från Bolaget. I svar till Bolaget framhöll marknadsövervakningen att Bolagets utkast till pressmeddelande inte innehöll någon information rörande antalet deltagare i studien eller behandlingsperioder. I detta skede hade NGM-börsen inte tillgång till hela studien och kunde således inte bedöma huruvida resultaten av den kliniska studien återspeglades korrekt i utkastet till pressmeddelandet.

Bolagets pressmeddelande med ovan angivna rubriker offentliggjordes klockan 15:00 den 6 november 2017. Pressmeddelandet hade då kompletterats med uppgifter om antalet deltagare i studien och behandlingsperioder. Marknadens reaktion när nyheten offentliggjordes var kraftigt positiv och vid handelsdagens slut stängde Sensoriaktien 10,8 % högre än det pris som aktien hade handlats till innan handeln stoppades.

Den 8 januari 2018 offentliggjorde Bolaget ännu ett pressmeddelande med den ovan angivna mellanrubriken. Av pressmeddelandet framgick att resultaten från Sensoris kliniska placebstudie av plåstret Antinitus hade publicerats i den vetenskapliga tidskriften *The International Tinnitus Journal* den 8 januari 2018.

Den 19 januari 2018 publicerade tidningen Dagens Medicin en artikel vari det hävdades att Sensori i pressmeddelanden (från den 6 november 2017 och den 8 januari 2018) hade gett en vilseledande bild av studiens resultat. I studien mätte man plåstrets effekt med fem utfallsmått; ett primärt, *Annoyance VAS* efter tre veckors behandling, samt fyra sekundära, nämligen (i) *Annoyance VAS* fyra veckor efter det att 3-veckorsbehandlingen avslutades dvs. sju veckor efter det att behandlingen inleddes (vecka 7), (ii) *Tinnitus Handicap Inventory*, (iii) *Questionnaire on well-being* och (iv) *Hyperacusis rating VAS*. Av studien framgick att primärmåttet inte visade någon signifikant skillnad jämfört med placebo. Den enda parameter som visade en signifikant skillnad jämfört med placebo var ett av studiens fyra sekundärmått – *Annoyance VAS* sju veckor efter det att behandlingen inleddes (vecka 7) – vilket var det enda resultat som uppmärksammades i Bolagets pressmeddelanden.

Pressmeddelandena beskrivs i Dagens Medicin som vilseledande eftersom det enligt vetenskaplig praxis inte är tillåtet att hävda att studien bevisar en effekt om endast ett sekundärmått i studien är positivt när resultatet av den primära variabeln inte är det. Med anledning av artikeln i Dagens Medicin bad NGM-börsen Bolaget att redogöra för de överväganden som Bolaget hade gjort vid upprättandet av pressmeddelandena den 6 november 2017 och den 8 januari 2018. Bolaget lämnade den 29 januari 2018 den begärda redogörelsen.

Efter en genomgång av hela den kliniska studien ställde NGM-börsen den 14 mars 2018 ett antal frågor till Bolaget. Frågorna gällde huruvida Bolagets pressmeddelanden på ett korrekt och fullständigt sätt återspeglar resultaten av den kliniska studien. Till sitt svar den 4 april 2018 fogade Bolaget ett utlåtande från den 20 mars 2018 av överläkaren Peter Åhnblad, specialist i öron-, näs- och halssjukdomar, Stockholm, rörande resultaten av den aktuella studien. Utlåtandet innehåller bl.a. följande:

”Även om inte alla utfallsmåtten i studien visade på statistiskt signifikanta skillnader jämfört med placebo fanns en tydlig trend att de flesta måtten var bättre för Antinitus än för placebo. Behandlingen omfattade 3 veckor med plåster med en omkalibrering för kroppen (för att uppnå lindring av tinnitus) som pågår från början av plåsterperioden och vanligen upp till en månad efter behandlingens slut. Detta är inte ovanligt vid behandling av långvariga eller kroniska tillstånd och något som också ses i den kliniska verksamheten. Detta betyder att statistiskt och kliniskt signifikanta skillnader oftast uppträder först en månad efter behandlingen (vecka 7) vilket sågs i den senaste studien.”

I Bolagets svar den 4 april 2018 anfördes att i en klinisk studie mäts många parametrar, som kan vara mer eller mindre viktiga. Bolaget och International Tinnitus Journal bedömde att studien visade att Antinitus medförde signifikant kliniskt bättre resultat än placebo efter vecka 7.

NGM-börsens bedömning

Enligt punkten 4.1.2 i Regelverket ska information som offentliggörs av Bolaget vara fullständig, korrekt, relevant och tydlig och får inte vara vilseledande. Information rörande beslut, fakta och omständigheter måste vara tillräckligt utförlig för att möjliggöra en bedömning av informationens betydelse för Bolaget, dess finansiella resultat och ställning eller priset på aktierna. Handledningstexten till denna punkt tydliggör att även utelämnad information kan innebära att Bolagets informationsgivning blir felaktig och missvisande.

Den information som offentliggjordes av Bolaget var att anse som potentiellt kraftigt kurspåverkande. Denna bedömning gjordes initialt, vilket ledde till att ett handelsstopp ansågs påkallat, och bedömningen stärktes sedermera av den kraftiga reaktionen på aktiekursen som följde efter offentliggörandet av pressmeddelandet den 6 november 2017. När det första pressmeddelandet rörande resultat från den kliniska studien offentliggjordes fanns inte den kompletta studien tillgänglig för en investerare. Det faktum att studien inte fanns tillgänglig, i

kombination med den stora betydelsen av det aktuella pressmeddelandet, ökar kraven på hur meddelandet utformas.

När NGM-börsen gick igenom den aktuella studien framgick att inget av utfallsmåtten *Annoyance VAS*, *Tinnitus Handicap Inventory*, *Questionnaire on well-being* eller *Hyperacusis rating VAS* gav någon signifikant skillnad gentemot placebo efter 3 veckors behandling. Sju veckor efter det att behandlingen inleddes (vecka 7) gav utfallsmåttet, tillika sekundärmåttet, *Annoyance VAS* (Response in week 7 in the tinnitus annoyance VAS) en signifikant skillnad gentemot placebo medan det för resterande mått inte fanns någon sådan skillnad mellan placebo och Antinitus. I studiens slutsats uppmärksammas visserligen att en signifikant skillnad påträffades enligt nyss nämnda sekundärmått. Däremot betonades i slutsatsen även att primärmåttet inte resulterade i någon signifikant skillnad jämfört med placebo. NGM-börsen anser således att den beskrivning som Bolaget använde i pressmeddelandena från den 6 november 2017 och den 8 januari 2018 inte på ett fullständigt och korrekt sätt återspeglar resultaten av studien. Bolagets formulering – ”Resultaten visar på statistiskt säkerställd och kliniskt signifikant lindring av tinnitus med Antinitus” – antyder att det i studien förelåg flertalet resultat som visar på statistiskt säkerställd och kliniskt signifikant lindring av tinnitus med Antinitus, trots att enbart ett resultatmått (*Annoyance VAS* sju veckor efter det att behandlingen påbörjats (vecka 7)) påvisade en sådan omständighet med statistisk säkerhet. Bolagets formulering i pressmeddelandena speglar således inte studiens resultat och slutsats till fullo. I Bolagets svar den 4 april anförs att Bolaget bedömde att informationsvärdet beträffande studien var att efter vecka 7 visade Antinitus signifikant bättre resultat än placebo. Enligt NGM-börsen är det inte förenligt med Regelverket att Bolaget gör en egen bedömning av studiens informationsvärde, som inte på ett korrekt sätt återspeglar studiens resultat och slutsats. Liksom vad som framgår i studiens slutsats borde även i Bolagets pressmeddelanden framgå att studiens primärmått inte resulterade i någon signifikant skillnad jämfört med placebo.

I Bolagets svar den 29 januari 2018 beskrivs hur studien gått till samt att studien har granskats utförligt av den aktuella publikationen innan den publicerades i tidskriften. NGM-börsen har inte funnit anledning att ifrågasätta detta.

Vad saken gäller är huruvida Bolagets två pressmeddelanden på ett korrekt och fullständigt sätt återspeglar resultaten av den kliniska studien. NGM-börsen anser att den beskrivning av studien som överläkare Peter Åhnblad ger uttryck för på ett korrekt sätt återger de resultat som framkom i studien. En formulering som överensstämmer med Peter Åhnblads beskrivning borde därför ha använts i pressmeddelandena.

Mot bakgrund av vad som har anförts ovan anser NGM-börsen att Sensori har brutit mot punkten 4.1.2 i Regelverket.

Av avsnitt 5 i Regelverket framgår följande.

”Åsidosätter Bolaget lag, annan författning, Börsens regler eller god sed på värdepappersmarknaden får Börsen, om överträdelsen är allvarlig, besluta om avnotering av Aktierna eller, i andra fall, förelägga Bolaget ett vite om högst 1 miljon kronor. Vid bestämmande av vitets storlek ska hänsyn tas till överträdelsens omfattning och omständigheterna i övrigt. Är åsidosättandet mindre allvarligt eller ursäktligt, kan Börsen i stället för att förelägga vite meddela Bolaget varning. Fråga om bestämmande av påföljd enligt denna punkt avgörs av Börsens disciplinnämnd.”

NGM-börsen hemställer att disciplinnämnden prövar huruvida en påföljd ska åläggas Bolaget.

Sensoris svaromål

Bolaget godtar NGM-börsens beskrivning av de faktiska omständigheterna.

I övrigt anför Bolaget följande.

Kort om skillnaden mellan en läkemedelsstudie och en studie avseende en medicinteknisk produkt

Tinnitus är inte en sjukdom och Antinitus är inte ett läkemedel utan en medicinteknisk produkt klass 1 vilket betyder att kraven för klinisk signifikant effekt ser annorlunda ut än för ett läkemedel. För en medicinteknisk produkt klass 1 föreligger inga krav från Läkemedelsverket på genomförda kliniska studier, däremot föreligger krav på att produkten skall vara säker att använda utan risk för allvarliga komplikationer eller biverkningar. Till skillnad från vad som gäller för en läkemedelsstudie är det för en studie avseende en medicinteknisk produkt inte av avgörande betydelse att det utfallsmått som fastställts som det primära uppfylls. I en medicinteknisk studie mäts flera parametrar i syfte att dels fastställa produktens effekt, dels fastställa hur produkten ska användas för att denna effekt ska uppnås. Av dessa parametrar måste en fastställas som den ”primära” parametern, men det ligger inte någon värdering i vilken parameter som fastställs som den primära i den bemärkelsen att det primära utfallsmåttet skulle vara viktigare än övriga utfallsmått. Den aktuella studien hade föregåtts av tidigare studier i vilka tinnitus *Annoyance VAS* efter tre veckors behandling utgjort det primära utfallsmåttet. Samma parameter behölls även som primärt utfallsmått i den nu aktuella studien. Den vetenskapliga praxis som beskrivs i artikeln i Dagens Medicin tar sikte på läkemedelsstudier. Den är inte tillämplig på medicintekniska studier.

Bolagets utvärdering och bedömning av studien

När Bolaget erhöll resultatet av studien gjordes snabbt bedömningen att informationen utgjorde (positiv) insiderinformation för Bolaget. Bolaget kontaktade därför NGM-börsen, vilken beslutade om ett handelsstopp i Bolagets aktier. Under dagen den 6 november 2017 analyserades resultatet av studien och ett pressmeddelande togs fram och offentliggjordes så snart som möjligt då det inte bedömdes finnas förutsättningar för att skjuta upp informationsgivningen.

Den information i studien som var relevant för Bolaget, dess affärsplan och finansiella mål, liksom för de behandlingsrekommendationer som Bolaget tagit fram för Antinitus, var det faktum att studien visade på en statistiskt säkerställd och kliniskt signifikant lindring av tinnitus (tinnitus *Annoyance VAS*) fyra veckor efter avslutad behandling. Av de undersökta parametrarna är nämligen tinnitus *Annoyance VAS* den viktigaste för att bedöma Antinitus effektivitet. Att studien inte visade på en statistisk signifikant skillnad mot placebo omedelbart efter avslutad behandling var varken förvånande eller något som oroade Bolaget. Tvärtom låg detta i linje med dels tidigare studier, dels de behandlingsrekommendationer som Bolaget tillämpat sedan tidigare, dvs. en behandling med plåster under tre veckor med en omkalibrering för kroppen som pågår från början av plåsterperioden och vanligen upp till en månad efter behandlingens slut. Som framgår av Peter Åhnblads beskrivning (se citerad text ovan) uppträder statistiskt och kliniskt signifikanta skillnader oftast först en månad efter behandlingen (vecka 7). Inte heller i övrigt fanns något i studien som ändrade Bolagets initiala bedömning att resultatet sannolikt hade en kraftigt positiv effekt på värderingen av Bolagets aktier. Även om inte alla utfallsmått i studien visade på statistiskt signifikanta skillnader jämfört med placebo fanns en tydlig trend att de flesta måtten var bättre för Antinitus än för placebo.

Bolagets bedömning var vidare att den information som var relevant för Bolaget, Bolagets affärsplan, finansiella mål och behandlingsrekommendationer även var den information som var väsentlig för aktiemarknadens bedömning av värdet på Bolagets aktier. Den uppfattning som framförs i artikeln i Dagens Medicin, nämligen att Bolaget valt att fokusera på det enda positiva utfallet i studien och att informationsgivningen därför varit vilseledande är således felaktig. Innehållet i Bolagets pressmeddelanden den 6 november 2017 samt den 8 januari 2018 har styrts av vilken information som Bolaget funnit vara väsentlig för bedömningen av värdet på Bolagets aktier. Det kan naturligtvis finnas flera skäl bakom den uppfattning som framförs i artikeln i Dagens Medicin, men Bolaget noterar att personen som citeras i artikeln marknadsför en konkurrerande behandling mot tinnitus i form av kognitiv beteendeterapi online.

I hemställan uppger NGM-börsen att det svårigen kan anses vara förenligt med Regelverket att Bolaget gör en egen bedömning av studiens informationsvärde. Bolaget delar inte denna uppfattning. Istället menar Bolaget att det varit Bolagets skyldighet att extrahera den relevanta informationen ur studien och paketera denna information på ett sätt som möjliggör för marknaden att bedöma informationens betydelse för Bolaget, dess finansiella resultat och ställning samt priset på Bolagets aktier. Bolaget vill framhålla att inte endast utelämnad information kan innebära att en emittents informationsgivning blir missvisande och vilseledande. I kravet på att informationen ska vara korrekt, relevant och tydlig ligger ett krav på att särskilja sådan information som är väsentlig från annan information som inte är väsentlig, dvs. alltför mycket information kan också leda till att informationsgivningen blir missvisande och vilseledande. Att i pressmeddelandet redogöra för samtliga utfall i studien hade försvårat

för en lekman och marknaden i stort att bedöma studiens betydelse för värderingen av Bolagets aktier.

Kursutveckling i Bolagets aktie

Som framgår av hemställan reagerade marknaden kraftigt positivt på resultatet av studien efter offentliggörandet den 6 november 2017. Även när Bolaget den 8 januari 2018 offentliggjorde att den fullständiga studien tillgängliggjorts reagerade marknaden positivt och aktiekursen stabiliserade sig på en ännu högre nivå än efter Bolagets offentliggörande den 6 november 2017. Om Bolagets offentliggöranden inte hade innehållit fullständig, korrekt, relevant och tydlig information utan istället varit vilseledande skulle kursen på Bolagets aktier ha sjunkit tillbaka efter det att marknaden fått tillgång till den fullständiga rapporten. Någon sådan kursnedgång har dock inte aktualiserats vilket framgår av kursutvecklingen i Bolagets aktie på Nordic MTF under perioden 30 oktober 2017 – 31 januari 2018.

Faktiska genombrott till följd av studien

Det positiva resultatet av studien har lett till ett kommersiellt genombrott för Antinitus på marknaden med nya kontrakt för Bolaget till följd. Bl.a. har ett distributionsavtal avseende försäljning av Antinitus i Iran ingåtts som en direkt följd av resultatet i den nu aktuella studien. Vidare pågår en pre-lansering av Antinitus i Turkiet och Bolaget har undertecknat en avsiktsförklaring rörande distribution av Antinitus i Korea. Därutöver har resultatet i studien fått stort genomslag inom den internationella tinnitusforskningen. Enligt Bolagets uppfattning visar även dessa faktiska genombrott på att studiens positiva resultat beskrivits på ett fullständigt, korrekt, relevant och tydligt sätt i pressmeddelandena den 6 november 2017 respektive den 8 januari 2018.

NGM-börsens genmäle

NGM-börsen anser inte att beskrivningen som används i de aktuella pressmeddelandena – ”Resultaten från en nyligen genomförd klinisk placebostudie visar på signifikanta och statistiskt säkerställda positiva effekter av plåstret Antinitus för lindring av tinnitus” – avspeglar de resultat som framkommit i studien mot bakgrund av att endast ett effektmått uppnått signifikanta skillnader gentemot placebo.

Bolaget anför att det inte ligger någon värdering i vilken parameter som fastställs som den primära parametern i den bemärkelsen att denna skulle vara viktigare än övriga utfallsmått. Detta förefaller för NGM-börsen som lite märkligt och kontraintuitivt då det viktigaste målet, även för en medicinteknisk studie, torde vara det som man primärt avser att studera. Bolaget anför att *Annoyance VAS* efter sju veckor är den viktigaste parametern för att bedöma Antinitus effektivitet. För det fall att Bolaget redan innan studien hade beslutat sig för att detta mått skulle ha högst signifikans hade det naturliga förhållningssättet varit att ange detta mått som det primära för studien och inte istället välja ett annat mått som primär variabel endast baserat på att denna tidigare använts som sådan. Även om Bolagets resonemang rörande att det primära

effektmaßtet inte ska anses hålla högre signifikans än de sekundära måtten är korrekt, torde klassificeringen av studiens resultat såsom ”signifikanta och statistiskt säkerställda positiva effekter” vara svår att förena med det faktum att endast en av studiens variabler uppvisade sådan signifikans.

Det är NGM-börsens uppfattning att de flesta investerare som handlar i Sensoris aktie kan klassas som småsparare. Det är enligt NGM-börsens bedömning rimligt att anta att den absoluta majoriteten av dessa investerare har förlitat sig på den syn som Bolaget förmedlat i sina pressmeddelanden rörande resultaten av den aktuella studien och att de inte detaljstuderat studien i fulltext när den senare fanns tillgänglig. Den kursreaktion som följde på de aktuella pressmeddelandena kan därmed, enligt NGM-börsens bedömning, hänföras primärt till den information som Bolaget lämnade i sina pressmeddelanden och inte till hela innehållet i studien.

Sammanfattningsvis står NGM-börsen fast vid att den information som Bolaget lämnade i de aktuella pressmeddelandena inte uppfyller kravet enligt punkt 4.1.2 i Regelverket rörande att information som offentliggörs ska vara fullständig, korrekt, relevant och tydlig i enlighet med NGM-börsens argumentation i den ursprungliga inlägga som skickades till nämnden.

Disciplinnämndens bedömning

Ärendet gäller två pressmeddelanden i vilka Bolaget påstår att en klinisk placebostudie styrker medicinsk evidens för Antinitus plåster som behandlingsmetod mot tinnitus. Resultaten från studien påstås visa på såväl signifikanta och statistiskt säkerställda positiva effekter av plåstret Antinitus för lindring av tinnitus som statistiskt säkerställd och kliniskt signifikant lindring av tinnitus med Antinitus.

Den fråga som ska bevaras är om dessa påståenden i pressmeddelandena har tillräckligt stöd i den rapport över placebostudien som har publicerats i den vetenskapliga tidskriften *The International Tinnitus Journal* den 8 januari 2018. Rapporten är skriven med sikte på en läsekrets av läkare med vetenskaplig kompetens och professionellt intresse för tinnitus och kan inte utan vidare användas för att informera intressenterna på värdepappersmarknaden om vad studiens resultat kan ha för betydelse för Bolaget, dess finansiella resultat och ställning och priset på dess aktier. Om Bolaget önskar informera intressenterna på värdepappersmarknaden om rapporten genom ett pressmeddelande måste detta därför innehålla en redogörelse för beslut, fakta och omständigheter som är tillräckligt utförlig för att möjliggöra för de nämnda intressenterna att bedöma studiens betydelse för Bolaget. Pressmeddelandet måste dessutom vara skrivet på ett språk som är anpassat till läsekretsen.

Om man med detta som utgångspunkt jämför rapporten med pressmeddelandena kan man notera följande.

Det primära syftet med placebostudien var att ”assess the performance of the active (biomodulator) patch relative to placebo on the change of tinnitus symptoms after 21 days (Week 3)”, vilket fritt översatt betyder att studien skulle fastställa plåstrets effekt efter tre veckors behandling genom en jämförelse mellan patienter som behandlats med Antinitus och patienter som behandlats med placebo. ”The key performance evaluations included tinnitus annoyance visual analogue scale (VAS) which was the primary variable” (rapporten s. 160), vilket fritt översatt betyder att plåstrets effektivitet först och främst skulle mätas med hjälp av en skala (VAS) i vilken tinnitusbesvär fanns ordnade från 0 till 10 efter svårhet.

Men det primära måttet på plåstrets effektivitet – tinnitus *Annoyance VAS* – visade inte någon statistiskt signifikant skillnad mellan plåstergruppen och placebogruppen, vecka 3. Dessutom var det inte bara det primära måttet på plåstrets effektivitet som fallerade i studien. Inte heller de subsidiära måtten (*Tinnitus Handicap Inventory (THI)*, *Questionnaire of well-being* och *Hyperacusis rating VAS*) visade på statistiskt signifikanta skillnader mellan plåstergruppen och placebogruppen vecka 3 (rapporten s. 162). Det är resultat som rimmor illa med Bolagets påstående att resultaten av studien visar på signifikanta och statistiskt säkerställda positiva effekter av plåstret Antinitus för lindring av tinnitus.

I pressmeddelandena ligger fokus på plåstrets effekt fyra veckor efter avslutad behandling, dvs. (3+4=) sju veckor efter det att behandlingen påbörjades. Även här mättes skillnaderna mellan plåstergruppen och placebogruppen genom *Annoyance VAS*, *Tinnitus Handicap Inventory (THI)*, *Questionnaire on well-being* och *Hyperacusis rating VAS*. Inget av de tre sistnämnda måtten visade någon statistiskt signifikant skillnad mellan plåstergruppen och placebogruppen vecka 7. Bolaget förbigår dessa omständigheter med tystnad i pressmeddelandena.

Bolaget har i stället tagit fasta på den omständigheten att det finns en signifikant skillnad mellan plåster och placebogruppen vecka 7 när det gäller tinnitus *Annoyance VAS*. I plåstergruppen uppgav 29% att de upplevt positiva effekter av plåstret att jämföra med 10% i placebogruppen (rapporten s. 163). Bolaget åberopar dessutom att de flesta av de övriga måtten var bättre för Antinitus än för placebo, trots att skillnaderna inte var statistiskt signifikanta.

Som skäl för denna utformning av de två pressmeddelandena har Bolaget anfört att det varit Bolagets skyldighet att extrahera den relevanta informationen ur studien och paketera denna information på ett sätt som möjliggör för marknaden att bedöma informationens betydelse för Bolaget, dess finansiella resultat och ställning samt priset på Bolagets aktier. Bolaget vill framhålla att inte endast utelämnad information kan innebära att en emittents informationsgivning blir missvisande och vilseledande. I kravet på att informationen ska vara korrekt, relevant och tydlig ligger ett krav på att särskilja sådan information som är väsentlig från annan information som inte är väsentlig, dvs. alltför mycket information kan också leda till att informationsgivningen blir missvisande och vilseledande. Att i pressmeddelandet redogöra för samtliga utfall i studien hade försvårat för en lekman och marknaden i stort att bedöma studiens betydelse för värderingen av Bolagets aktier.

Disciplinnämnden godtar inte Bolagets anförda skäl. Studiens sammanlagda resultat var positivt för Antinitus men inte så starkt som pressmeddelandena angav. Det hade varit lämpligt att, som NGM-börsen anförde, i pressmeddelandena nämna att några av utfallsmåtten inte visade på statistiskt signifikanta skillnader jämfört med placebo.

Informationsreglerna syftar till att ge samtliga intressenter på värdepappersmarknaden tillgång till samma information samtidigt. Detta är en förutsättning för att intressenterna ska kunna göra väl underbyggda investeringsbedömningar i fråga om de bolag vars värdepapper handlas på marknaden. Bristerna i de noterade bolagens informationsgivning är ägnade att rubba förtroendet för värdepappersmarknaden. Informationsreglerna utgör därför grundbultar i handeln med värdepapper och brott mot dessa regler är sällan mindre allvarliga eller ursäktliga.

Enligt Disciplinnämndens mening uppfyllde de två pressmeddelandena inte regelverkets krav på fullständighet, korrekthet och relevans, vilket innebär att den information som lämnades till intressenterna på värdepappersmarknaden inte var tillräckligt utförlig. Bolaget har därmed brutit mot punkten 4.1.2 i Regelverket. Sensoris brott mot informationsreglerna kan inte anses vara vare sig mindre allvarliga eller ursäktliga. Påföljden kan därför inte stanna vid en varning.

På grund av det anförda ska Bolaget åläggas ett vite om etthundratusen (100 000) kronor.

På disciplinnämndens vägnar



I nämndens avgörande har deltagit f.d. justitierådet Bo Svensson, ordförande, f.d. justitierådet Severin Blomstrand (skiljaktig), advokaten Anders Acebo, advokaten Fredrik Palm och konsulten Anna Ramel.

F.d. justitierådet Severin Blomstrand är skiljaktig och anför:

Parternas ståndpunkter

NGM-börsen

Sensoris två pressmeddelanden återspeglar inte på ett korrekt och fullständigt sätt resultaten av den kliniska studien. Pressmeddelandena riktar in sig på ett sekundärt effektmått som var det enda med statistiskt säkerställd positiv effekt. Att det fanns flera effektmått som inte var statistiskt säkerställda nämns inte. Särskilt graverande är formuleringen i det första pressmeddelandet om ”signifikanta och statistiskt säkerställda positiva effekter”. Pluralformen är missvisande eftersom bara ett effektmått var statistiskt säkerställt.

Sensori

Den information i studien som var relevant för bolaget, dess affärsplan och finansiella mål, liksom för de behandlingsrekommendationer som bolaget hade tagit fram för Antinitus, var det faktum att studien visade på en statistiskt säkerställd och kliniskt relevant lindring av tinnitus *Annoyance VAS* (fyra veckor efter avslutad behandling). Av de undersökta parametrarna är tinnitus *Annoyance VAS* den viktigaste för att bedöma Antinitus effektivitet. Att studien inte visade någon statistiskt signifikant skillnad mot placebo omedelbart efter avslutad behandling låg i linje med tidigare studier och de behandlingsrekommendationer som Sensori tillämpade. Även om inte alla utfallsmått i studien visade på statistiskt signifikanta skillnader jämfört med placebo, fanns en tydlig trend att de flesta måtten var bättre för Antinitus än för placebo.

Bolaget bedömde att den information som var relevant för bolaget, dess affärsplan, finansiella mål och behandlingsrekommendationer även var den information som var väsentlig för aktiemarknadens bedömning av värdet på bolagets aktier.

I kravet på att informationen ska vara korrekt, relevant och tydlig ligger ett krav på att särskilja sådan information som är väsentlig från annan information som inte är väsentlig; alltför mycket information kan leda till att informationen blir missvisande och vilseledande. Att i pressmeddelandet redogöra för samtliga utfall i studien hade försvårat för en lekman och marknaden i stort att bedöma studiens betydelse för värderingen av bolagets aktier.

Peter Åhnblad har åberopats av Sensori i hans egenskap av vetenskaplig expert på området i fråga. Han har framhållit att de krav som gäller för vetenskapliga studier rörande läkemedel inte gäller för studier rörande medicintekniska produkter. Uppdelningen mellan primära och sekundära effektmått har inte samma betydelse när det gäller medicintekniska produkter som när det gäller läkemedel. Att ett visst mått valdes ut som primärt effektmått betyder inte att det var viktigast. Det viktigaste måttet var det som redovisades i pressmeddelandena; det måttet var kliniskt relevant. Övriga mått var mindre betydelsefulla. Positiva effekter kan tillmätas betydelse även om de inte är statistiskt signifikanta. De kan visa på en trend.

Bedömning

Börsen har inte vederlagt de uppgifter som Sensori och Peter Åhnblad har lämnat. Uppgifterna är inte sådana att de kan lämnas utan avseende. De ska därför läggas till grund för disciplinnämndens bedömning.

Att i pressmeddelandena fokusera på effektmåttet tinnitus *Annoyance VAS* fyra veckor efter avslutad behandling framstår som helt i sin ordning, när det måttet var viktigast. Frågan är om – som börsen gör gällande – pressmeddelandena dessutom borde innehålla upplysningar om de övriga effektmåtten, som var positiva men inte statistiskt säkerställda.

Som börsen påpekar kan formuleringen med pluralform i det första pressmeddelandet läsas som att mer än ett effektmått visade på signifikanta och statistiskt säkerställda positiva effekter.

Men så behöver texten inte läsas. Ordet ”effektmått” finns inte där och det är naturligt att ge texten en mer allmän innebörd.

Om effektmåttet tinnitus *Annoyance VAS* fyra veckor efter avslutad behandling var det kliniskt relevanta effektmåttet och det som hade avgörande betydelse, kan det motivera att de övriga måtten inte nämndes särskilt. Men presentationen av studien skulle ha blivit mer fullständig om de hade nämnts i pressmeddelandena. En formulering i stil med den text av Peter Åhnblad som börsen hänvisar till borde inte ha varit obegriplig för intresserade lekmän. Å andra sidan kan man undra om det skulle ha haft någon betydelse för potentiella investerare att få veta att det fanns resultat i studien som inte var statistiskt signifikanta men som visade på en positiv trend.

Mot bakgrund av den information som Sensori har lämnat och de överväganden som bolaget har redovisat framstår det hela som en bedömningsfråga utan givet svar. Börsen kan inte sägas ha visat att pressmeddelandena innebär att punkt 4.1.2 i börsens regler har åsidosatts.

Enligt min mening ska Sensori frias.

Severin Blomstrand