



PRESSMEDDELANDE

26 oktober 2017

Sanionas beslutar om interimsanalys av Tesomet-studien på patienter med Prader-Willi syndrom

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, meddelar idag att nio ut av de planerade tio vuxna patienter med Prader-Willi syndrom har slutfört eller avbrutit sin medverkan i den klinisk fas 2-studien. Vissa patienter visade indikation på viktnedgång och minskat matbegär, vilket var de viktigaste effektmålen. Vissa patienter avbröt studien på grund av ogynnsamma effekter, som kan vara läkemedelsrelaterade. Interimsanalysen kommer att pågå i cirka 2-3 månader och baserat på resultaten kommer Saniona att besluta om nästa steg för Tesomet för Prader-Willi syndrom.

"Prader-Willis syndrom har en komplex sjukdomsbild där patienterna ofta lider av flera sjukdomar samtidigt. Många patienter har stora beteendemässiga och psykiatriska abnormiteter när de når vuxen ålder och kommunikation utgör en utmaning vid kliniska studier. Baserat på våra observationer ser vi ett behov av att av-blinda undersökningen och analysera data utifrån läkemedelsexponering för varje individuell patient i samband med observerade effekt- och säkerhetssignaler innan vi bestämmer oss för nästa steg", säger Jørgen Drejer, VD på Saniona.

Den faktiska tilldelningen av patienter i respektive behandlingsgrupp är för närvarande okänd, eftersom den placebokontrollerade studien fortfarande är blindad. Indikationerna på viktnedgång och minskat matbegär är uppmuntrande, medan avbrytandet av fem patienter på grund av ogynnsamma effekter, eventuellt läkemedelsrelaterade, kan indikera att vi har använt en för hög dos i denna studie.

"Vi uppskattar verkligen de dedikerade och professionella ansträngningarna som de primära utredarna Dr. Torok i Ungern och Dr. Kolouskova i Tjeckien och deras respektive personal gjort för att hitta och hantera dessa krävande patienter", säger Jørgen Drejer, VD på Saniona.

För mer information, vänligen kontakta:

Thomas Feldthus, vVD och CFO, Saniona. Mobil: +45 2210 9957, E-mail: tf@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 den 26 oktober 2017 kl. 12:45 CET.

Om Saniona:

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Bolaget samarbetar med Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics, Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap och har cirka 5 100 aktieägare. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.