



PRESSMEDDELANDE

7 november 2016

Saniona planerar att påbörja fas 2a-studie på Prader-Willis 2017

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, meddelar idag att bolaget har lämnat in en ansökan om klinisk prövning i Tjeckien och Ungern för att genomföra en fas 2a-studie med Tesomet på patienter med Prader-Willis syndrom (PWS) under det första halvåret 2017. Den nya studien kommer att utföras oberoende av den pågående studien på patienter med typ 2-diabetes och beräknas ta cirka ett år. Studien kan potentiellt bana väg för att initiera en fas 3-studie. PWS är en sällsynt sjukdom och Saniona planerar att ansöka om sär läkemedelsstatus hos både EMA och FDA inom en snar framtid.

"Satsningen på en Prader Willis studie är ett nytt och avgörande steg för Saniona. Vi ser stor potential för Tesomet på denna indikation eftersom det potentiellt kan lösa allvarliga problem för en grupp patienter som idag saknar möjlighet till behandling. Studien ryms inom nuvarande finansiering av bolaget", säger Jørgen Drejer, vd på Saniona.

Prader-Willis syndrom är en sällsynt genetisk störning som bland annat kännetecknas av en extrem och omättlig aptit. Patienter som drabbats av detta tillstånd börjar gå upp i vikt redan i barndomen och i synnerhet under puberteten, vilket leder till avsevärt snabbare utveckling av fetma, typ 2-diabetes, hjärt-kärlsjukdomar och i slutändan för tidig död. Det finns inget botemedel idag.

Tesomet är en kombination av tesofensine och metoprolol, som för närvarande testas i en fas 2a-studie för behandling av typ 2-diabetes. Rekryteringen slutfördes i augusti och top-line data förväntas vara tillgängliga i början 2017.

Administrering av tesofensine, som är en av de aktiva ingredienserna i Tesomet, undersöktes i en fas 2-studie där den påvisat en uttalad och statistiskt signifikant viktninskning hos överviktiga patienter. Det antas att den omfattande viktninskningen drivs av en trippelverkan av normalisering av aptit, minskat sug efter mat och en ökning av fettanvändningen. På grund av Tesomets verkningsmekanismer anser Saniona att det potentiellt kan användas för behandling av ett antal metabola syndrom och ätstörningar inklusive PWS, hetsätning, typ 2-diabetes och fettlevversjukdomar inklusive NASH.

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 7 november 2016 kl. 08:00 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, Upsher-Smith Laboratories Inc., Productos Medix, S.A de S.V och Sanionas Bostonbaserade spinout Ataxion Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på Nasdaq First North Premier och har cirka 4400 aktieägare. Pareto Securities är Certified Adviser för Saniona. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.

Om Prader-Willis Syndrom (PWS)

Prader-Willis syndrom (PWS) är erkänd som den vanligaste genetiska orsaken till livshotande övervikt. Sjukdomen orsakas av en radering eller förlust av funktioner av ett kluster av gener på kromosom 15, vilket leder till dysfunktionell signalering i hjärnans aptit/mättnadscentrum (hypotalamus). Patienterna lider av en konstant, extrem, glupande och omätlig aptit oavsett hur mycket patienterna än äter. Som ett resultat, lider många av de som drabbas av PWS av sjuklig fetma och ökad dödlighet. Hetsätning och fixering vid mat brukar börja före 6 års ålder. Lusten att äta är fysiologisk, överväldigande och svår att kontrollera. Vårdgivare måste strikt begränsa patienternas tillgång till mat, vanligtvis genom att installera lås på kylskåp och på alla garderober och skåp där mat förvaras. För närvarande finns det inget botemedel för denna sjukdom. Patienter med Prader-Willis syndrom har en förkortad livslängd. Vanliga orsaker till dödlighet i PWS inkluderar respiratoriska sjukdomar, hjärtsjukdomar, infektioner, kvävning, bristning i magsäcken och lungemboli. Men om fetma undviks och komplikationerna hanteras väl, är livslängden för personer med PWS normal eller i närheten av normal livslängd och de flesta individer kan leva ett hälsosamt liv¹. PWS förekommer i cirka en på 15 000 födselar². Män och kvinnor drabbas lika. Syndromet är uppkallat efter Andrea Prader, Heinrich Willi, och Alexis Labhart som i detalj beskrev det 1956. De gemensamma kännetecknen som anges i den första rapporten är bland annat små händer och fötter, onormal tillväxt och kroppssammansättning (liten kroppsbyggnad, mycket låg muskelmassa och tidigt debuterande barnfetma), hypotoni (svaga muskler) vid födseln, omätlig hunger, extrem fetma och utvecklingsstörning.

¹ Butler MG, Lee PDK, Whitman, BY. Management of Prader-Willi Syndrome. 3rd ed. New York, NY: Springer Verlag Inc.; 2006. 0387253971

² <https://www.fpwr.org/about-prader-will-i-syndrome/> Foundation for Prader-Willi Research retrieved October 2016