PRESSMEDDELANDE

12 april 2017

Sanionas partner Medix ansökan om Fas 3-studie på fetma godkänd

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, meddelar idag att den mexikanska tillsynsmyndigheten Cofepris har godkänt Medix ansökan om en klinisk Fas 3-studie med tesofensine på mexikanska patienter som lider av fetma. Fas 3-studien kommer att omfatta 372 patienter vid två kliniker i Mexiko under ledning av Medix. Medix räknar med att påbörja studien efter import och efterföljande release av läkemedelsprodukten. Studien förväntas att avslutas inom två år efter start.

”Vi är mycket glada över samarbetet med Medix. Deras professionella team har visat ett starkt engagemang för att utveckla och kommersialisera nya behandlingar för/mot övervikt och fetma i Mexiko där de har varit marknadsledande i flera år. Detta är antagligen Sanionas viktigaste milstolpe sedan vi startade vår verksamhet 2012”, säger Jørgen Drejer, VD för Saniona.

Det primära målet med Fas 3-studien är att utvärdera tesofensines effekt och säkerhet i vuxna mexikanska patienter som lider av fetma.

”Starten av Fas 3-studien med tesofensine för fetma är ett viktigt steg mot marknadsgodkännande. Tesofensine har visat enastående viktminskningsresultat i en klinisk Fas 2-studie med överviktiga personer. Tesofensine har testats på mer än 1300 patienter och har i allmänhet tolererats väl. Därför har tesofensine potential att bli det främsta behandlingsalternativet för ett viktigt hälsoproblem i Mexiko”, säger Carlos López Patan, VD för Medix.

Den randomiserad, dubbel-blinda, placebo-kontrollerade och parallella Fas 3-studien kommer att omfatta upp till 372 vuxna patienter som lider av fetma och som behandlas i ambulatoriet. Patienterna placeras slumpmässigt i tre grupper med 124 patienter i varje grupp. Grupperna får antingen 0,25 mg tesofensine, 0,5 mg tesofensine eller placebotabletter en gång dagligen. Studien startar med en tvåveckors inkörsperiod, följt av en 24 veckor lång behandlingsperiod.

Den primära mätpunkten är absolut och procentuell förändring i kroppsvikt under behandlingsperioden. Sekundära mätpunkter inkluderar andelen patienter som uppnår en viktminskning på mer än 5 och 10 procent, metaboliska inklusive glykemiska mätpunkter, samt livskvalitet, omfattande tolerans och säkerhetsutvärdering.

I februari 2016 inledde Saniona ett samarbete med Medix för utveckling och kommersialisering av tesofensine och Tesomet i Mexiko och Argentina. Medix har exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera tesofensine och Tesomet i de två länderna och kommer att finansiera och ansvara för den kliniska utvecklingen och regulatoriska ansökningar. Saniona behåller alla rättigheter till tesofensine och Tesomet inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data utvecklad av Medix i resten av världen. Medix kommer att betala regulatoriska milstolpesbetalningar och tvåsiffriga royalties på produktförsäljning till 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 12 april 2017 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 Luc Therapeutics, 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 4 500 aktieägare. Pareto Securities är Certified Adviser för Saniona. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.

Om Productos Medix, S.A de S.V (Medix)

Medix är ett mexikanskt läkemedelsbolag etablerat 1956. Verksamhet är främst inriktad på behandling av övervikt och fetma. I Mexiko är bolaget marknadsledande för behandling av övervikt och fetma där man erbjuder den mest omfattande produkt- och servicelinjen i landet. Medix ledande produkt för behandling av övervikt och fetma är bland de tio främsta läkemedlen i Mexiko. Medix har fått flera erkännanden för sitt sociala ansvar genom sitt deltagande i filantropiska program till förmån för den mexikanska befolkningen och för dess utbildningsinsatser som omfattar tusentals läkare i Mexiko. Företaget har dotterbolag i Argentina och ett urval andra länder i Sydamerika.

Om övervikt och fetma i Mexiko

Mexiko rankas som världens mest överviktiga land. Mer än 70 % av 128 miljoner mexikaner uppskattas vara överviktiga och mer än 30 % lider av klinisk fetma. Sedan 1990-talet har fett blivit den huvudsakliga energikällan i den mexikanska kosten och det antas att konsumtionen av processade livsmedel kommer att fortsätta att öka. Som en följd har Mexiko samma typ av hälsoproblem som andra länder med överviktiga befolkningar. Standardiserade dödlighetstal (Standardized Mortality Rates) för diabetes, akut hjärtinfarkt och högt blodtryck har ökat dramatiskt. Sedan 2012 är diabetes - i samband med övervikt - den största enskilda dödsorsaken i Mexiko.

Fetma kännetecknas av kraftig övervikt i form av fett och mäts med hjälp av Body Mass Index (BMI). Ett BMI på mer än 30 kallas klinisk fetma, medan ett BMI på 25-30 innebär övervikt. Fetma är ett allvarligt kliniskt tillstånd som innebär en särskilt ökad risk för hjärt-kärlsjukdomar och typ 2-diabetes. Enligt WHO har fetma nått epidemiska proportioner i världen med mer än en miljard överviktiga vuxna varav minst 300 miljoner är kliniskt feta. Idag finns det ett stort medicinskt behov av mer effektiva behandlingsalternativ för fetma.

Om tesofensine

Tesofensine är en monoaminupptagshämmare inriktad på behandling av fetma. Tesofensine har utvärderats i Fas 1- och 2-studier med försökspersoner i syfte att undersöka behandlingspotentialen i fråga om fetma, Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Tesofensine visade på effektiva viktminskningseffekter i Fas 2-studier med överviktiga patienter. Tesofensine har testats på mer än 1 200 patienter och studierna har visat att tesofensine generellt sätt har tolererats väl.

Verkningsmekanism – tesofensine förstärker dopamin

Sjukligt överätande och sjuklig fetma kan orsakas av en nedsatt dopaminfunktion i hjärnans belöningscentrum. Dopamintransportproteiner hämmas av tesofensine så att dopaminreceptorerna förblir aktiverade under en längre tid efter aktiveringen, och hjärnans belöningssystem förstärks. Tesofensine ökar också nivåerna av två andra monoaminer – serotonin och noradrenalin – med en liknande verkningsmekanism. Var och en av de här signalsubstanserna har en viktig funktion gällande aptit och metabolism i olika delar av hjärnan. Dopamin verkar i accumbenskärnan i framhjärnan för att moderera belöningen, njutningskänslan, förknippad med mat. De två andra signalsubstanserna verkar i hypotalamus för att öka metabolismen och minska aptiten.

Tesofensinets unika verkan på fetma kan förklaras genom att den åtgärdar en dämpad dopaminrespons hos feta patienter. Hos feta personer är den del av hjärnan (striatum) som styr dopaminreceptorerna för belöningen vid matkonsumtion reducerad jämfört med hos smala personer. Man har funnit att mer än 70 procent av de feta personerna har en dämpad dopaminrespons gällande matintag i den relevanta delen av hjärnan.

Kliniska program – tesofensine har producerat överlägsen data om viktminskning

Den kliniska Fas 2b-studien (TIPO-1) som presenterades i tidskriften Lancet visade viktminskningsnivåer över en sex månadersperiod som var av hög klinisk relevans och som hade goda förutsättningar för att konkurrera med andra metoder. Patienterna gick i genomsnitt ned 12,8 kg med en dos på 1 mg, 11,3 kg med en dos på 0,5 mg och 6,7 kg med en dos på 0,25 mg, jämfört med en nedgång på 2,2 kg i placebogruppen. Samtliga deltagare instruerades att följa en diet med en minskning av kaloriintaget på 300 kcal samt att gradvis öka sin fysiska aktivitet till mellan 30 och 60 minuter per dag. Av de patienter som fick en daglig dos på 0,5 mg, vilket betraktas som den relevanta terapeutiska dosen, uppnådde 87 procent av patienterna (58 procent kontra placebo) en viktminskning på 5 procent, och 53 procent av patienterna (46 procent kontra placebo) uppnådde en viktminskning på mer än 10 procent efter 6 månaders uppföljning.

Delresultat har också redovisats från en 48 veckor lång, öppen och förlängd studie (TIPO-4) där 140 patienter som genomförde en 24-veckors Fas 2b-studie (TIPO-1) återupptog deltagandet i studien efter ett genomsnittligt uppehåll på tre månader. Samtliga patienter fick sedan behandling med 0,5 mg tesofensine en gång om dagen, men en upptitrering till 1 mg dagligen var tillåten under de första 24 veckorna av den förlängda studien. Delresultaten efter 24 veckor för dem som tidigare hade behandlats med 0,5 mg tesofensine under TIPO-1 visade på en total genomsnittlig viktminskning på mellan 13 kg och 14 kg under 48 veckors behandling. Vidare bekräftade TIPO-4 resultaten från TIPO-1, eftersom patienterna som tidigare behandlades med placebo i genomsnitt gick ned 9 kg under de första 24 veckorna av TIPO-4-studien.