

PRESSMEDDELANDE

1 februari 2018

Sanionas partner, Medix, avslutar rekrytering till Fas 3-studie med tesofensine på fetma i Mexiko

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, meddelar idag att bolagets partner i Mexiko, Medix, har avslutat rekrytering till sin kliniska Fas 3-studie med tesofensine på fetma. Studien förväntas avslutas under 2018 och top-line-data förväntas i början av 2019.

“Vårt samarbete med Medix representerar en viktig hörnpelare i vår strategi för att utveckla tesofensine och Tesomet för metaboliska indikationer. Studien kommer inte endast att stärka effektivitets- och säkerhetsdatabasen för tesofensine och därigenom understödja ytterligare utveckling av Tesomet; Vi tror att den potentiella kommersialiseringen av tesofensine i Mexiko kan komma att ge betydande finansiering för Saniona genom royaltyintäkter de kommande åren. Vi är mycket nöjda med vår partners snabba rekrytering, som slutfördes på imponerande fem månader. Vi är optimistiska när det gäller att slutföra och rapportera topplinjedata i början av 2019, nästan ett år tidigare än det som ursprungligen meddelades”, säger Jørgen Drejer, VD på Saniona.

”I tidigare studier har tesofensine visat statistiskt hög och kliniskt signifikant viktninskning hos överviktiga patienter och vi är övertygade om att denna studie ytterligare validerar tesofensine som en ny och effektiv fetma-behandling. Denna avgörande kliniska Fas 3-studie med tesofensine kan bana vägen mot inlämningen av ansökningsdokumentation 2019 med ett potentiellt efterföljande marknadsgodkännande i Mexiko, där fetma utgör ett allvarligt hälsoproblem”, säger Carlos López Patán, VD på Medix.

Den randomiserad, dubbel-blinda, placebo-kontrollerade och parallella Fas 3-studien omfattar 372 vuxna patienter som lider av fetma och som behandlas i klinik. 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 i 24 veckor. Den primära mätpunkten är absolut och procentuell förändring i kroppsvikt under behandlingsperioden. Sekundära mätpunkter inkluderar andelen patienter som uppnår en viktninskning 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. Enligt avtalen finansierar Medix Fas-3 studien och ansvara för den kliniska utvecklingen och regulatoriska ansökningar. Medix kommer att betala regulatoriska milstolpesbetalningar och tvåsiffriga royalties på produktförsäljning till Saniona för Mexiko och Argentina. Saniona behåller alla rättigheter till tesofensine och Tesomet i resten av världen inklusive de exklusiva rättigheterna att använda kliniska data genererad av Medix.

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 1 februari 2018 kl. 08:00 CET.

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola 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. 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 5 300 aktieägare. 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 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.