



PRESSMEDDELANDE

3 april 2017

Saniona inleder fas 2a-studien med Tesomet för Prader-Willi Syndrom

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, meddelar idag att bolaget har inlett en klinisk fas 2a-studie i Tjeckien och Ungern med Tesomet på patienter med Prader-Willi syndrom (PWS). De tre första patienterna har randomiserats och har fått antingen Tesomet eller placebo. Det är en explorativ studie i ett begränsat antal patienter och inkluderar en interim säkerhetsgranskning. Studien beräknas ta cirka ett år från det att den initieras.

- Vi är stolta över att börja testa Tesomet på just denna sällsynta sjukdom. PWS är en allvarlig ärftlig sjukdom som idag saknar behandling. Baserat på verkningsmekanismerna, tror vi att Tesomet skulle kunna innebära väsentliga fördelar för såväl patienter som deras familjer, säger Jørgen Drejer, VD på Saniona.

Målen för fas 2a-studien är att undersöka Tesomets effekt, tolerabilitet, säkerhet och farmakokenetik på patienter med PWS.

Den explorativa randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerad studien kan komma att omfatta upp till 30 patienter där patienterna antingen kommer att inta Tesomet (tesofensine 0.5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) eller matchande placebo (3: 2 randomisering) under totalt 12 veckor. Studien är uppdelad i två delar. Den första delen av studien kommer att omfatta 10-15 vuxna patienter med PWS. Efter att ha etablerat säkerhet i vuxna patienter, kan den andra delen av studien potentiellt inkludera 10-15 ungdomar med PWS. Saniona räknar med att kunna rapportera resultaten från studien ett år efter den inlets.

Den primära endpoint är förändring av kroppsvikt under 12 veckors behandling jämfört med placebo. De sekundära målen är att undersöka ätbeteende, matbegär, kroppssammansättning, lipider och andra metabola parametrar. Studien inkluderar även omfattande utvärdering av tolerans, säkerhet och farmakokinetiska parametrar i patientpopulationen.

- PWS är en sällsynt sjukdom och relativt små kliniska prövningar och snabbspår i de regulatoriska processerna kan förväntas. Därför kan vi sannolikt själva utveckla Tesomet hela vägen till marknaden för just denna indikation. Om den kliniska fas 2a-studien, och den efterföljande och avgörande fas 3-studien, visar sig vara framgångsrika, kan vi sannolikt få ett marknadsgodkännande mycket snabbare än i andra indikationer.

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 3 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 Prader-Willi Syndrom (PWS)

Prader-Willi 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 omättlig aptit oavsett hur mycket patienterna än äter. Som ett resultat, lider många av de som drabbas av PWS av sjuklig fetma och ökad dödlighet. Hetsättning 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 PWS 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, omättlig 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