

## PRESSMEDDELANDE

3 januari 2017

### Saniona rapporterar positiva top-line data från fas 2a-studie på Tesomet i typ 2-diabetes

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, rapporterar idag positiva top-line data från sin fas 2a-studie på Tesomet i patienter med typ 2-diabetes. Det primära effektmåttet visade en statistiskt signifikant minskning av hjärtfrekvensen hos patienter som behandlades med Tesomet jämfört med placebo. Dessutom visade de viktigaste sekundära och undersökta effektmåtten avseende kroppsvikt och midjemått också statistiskt signifikanta minskningar jämfört med placebo. De glykemiskt sekundära effektmåtten var inte statistiskt signifikant annorlunda från placebo i denna relativt korta studie.

"De positiva resultaten av denna fas 2a-studie är mycket uppmuntrande. Nya data tillsammans med data från tidigare kliniska studier med tesofensine stödjer användningen av Tesomet som ett säkert och effektivt viktminskningsläkemedel för patienter med metabola sjukdomar som diabetes och fetma. Det kan potentiellt även användas för patienter med ätstörningar såsom hetsätning och Prader-Willis syndrom. Vi är imponerade av att Tesomet ger sådan robust viktminskning och samtidigt minskar kardiovaskulära riskfaktorer i en relativt liten och kort studie på en svår patientgrupp", säger Jørgen Drejer, VD på Saniona.

Den kliniska prövningen uppnådde ett positivt resultat på det primära effektmåttet med en statistiskt signifikant minskning av hjärtfrekvensen hos patienter som behandlades med Tesomet. Den genomsnittliga hjärtfrekvensen under 24 timmar sänktes med i genomsnitt 4,3 slag per minut (bpm) för patienter som behandlades med Tesomet jämfört med en genomsnittlig minskning på 0,2 bpm för patienter som fick placebo ( $p = 0,0038^1$ ).

Dessutom fanns det en numerisk reduktion relaterat till de sekundära effektmåtten på systoliskt och diastoliskt blodtryck. Systoliskt och diastoliskt blodtryck reducerades numeriskt med i genomsnitt 3,1 respektive 2,2 mmHg för patienter som behandlades med Tesomet jämfört med en genomsnittlig minskning på 0,7 respektive 0,2 mmHg för patienter som fick placebo.

Tesomet visade också effekt i förhållande till effektmått för viktminskning som behandling med Tesomet resulterade i statistiskt signifikant reduktion i kroppsvikt och midjemått. Under den 12 veckor långa testperioden resulterade behandlingen med Tesomet i en minskning av kroppsvikt på 3,5 kg (3,5%) från ett utgångsvärde på 99,0 kg till 95,5 kg jämfört med en minskning på 0,3 kg (0,3%) för patienter som fick placebo ( $p < 0,0001^1$ ). Reduktionen i kroppsvikt korrelerade med en minskning av midjemått på 2,29 cm i

---

<sup>1</sup> De presenterade resultaten för alla effektmåtten är baserade på fullständig analys av datauppsättning. P-värdet representerar den statistiska sannolikheten för att det inte finns någon skillnad mellan de två grupperna med tanke på resultat och storleken på grupperna.  $p = 0,0038$  innebär att det finns 0,38% möjlighet att det inte finns någon skillnad.  $p < 0,0001$  innebär att möjligheten att det inte finns någon skillnad är mindre än 0,01% etc.



behandlingsgruppen som behandlades med Tesomet jämfört med en minskning med 0,03 cm för patienter som fick placebo ( $p < 0,01$ ).

Dessutom tyder preliminära data på en numerisk minskning av fetthalten i levern för patienter som behandlas med Tesomet, men en fullständig analys är inte tillgänglig i top-line rapporten.

Glykemiskt sekundära effektmått inklusive HbA1c reducerades inte signifikant i denna relativt korta studie. Ytterligare analys av dessa uppgifter pågår.

"Vår initiala uppfattning av uppgifterna är att Tesomet har potential att bli en mycket effektiv viktminskningsprodukt med en godartad säkerhetsprofil som kan minska långsiktiga kardiovaskulära riskfaktorer. Cirka 80 % av patienter med typ 2-diabetes har kardiovaskulära riskfaktorer, inklusive högt blodtryck. Våra data stödjer tydligt att Tesomet kan riktas till denna stora grupp. Dessutom är vi optimistiska om möjligheten att adressera glykemiska effektmått i långtidsstudier på grund av den statistiskt signifikanta reduktion i vikt som vi sett efter redan 12 veckor samt den numeriska minskningen av fetthalten i levern som uppnåddes i denna studie", säger Jørgen Drejer, VD för Saniona.

Fas 2a-studien omfattade totalt 60 patienter varav 58 fullföljde studien. De två patienter som inte fullföljde studien var båda i placebogruppen. Det rapporterades endast en allvarlig biverkning som inträffade i en patient som doserats med placebo. I allmänhet tolererades Tesomet mycket väl med låg förekomst av biverkningar. De vanligaste rapporterade biverkningarna hos patienter som behandlats med Tesomet (incidens  $\geq 10\%$ ,  $n \geq 3$ ) var muntorrhet, illamående, nedsatt tömning av magsäcken, trötthet, svettningar, muskelkramper, yrsel, huvudvärk och rastlöshet. Bortsett från trötthet, muskelspasmer och rastlöshet rapporterades ovanstående biverkningar även hos patienter som doserats med placebo.

"Även om det var väntat att studien skulle visa en mycket godartad biverkningsprofil baserat på tidigare erfarenheter med tesofensine och metoprolol monoterapi är vi mycket glada över att vi nu har dessa uppgifter svart på vitt från fas 2a-studien. Dessa resultat kommer att vara mycket viktiga för den fortsatta utvecklingen och potentiella registreringen av Tesomet för metabola sjukdomar och ätstörningar", säger Jørgen Drejer, VD för Saniona.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Thomas Feldthus, vVD och CFO, Saniona. Mobil: +45 2210 9957, E-mail: [tf@saniona.com](mailto: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 januari 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 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 4 600 aktieägare. Pareto Securities är Certified Adviser för Saniona. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på [www.saniona.com](http://www.saniona.com).*