

PRESSMEDDELANDE

20 mars, 2017

Saniona räknar med att påbörja den planerade fas 2a-studien med Tesomet för Prader-Willi syndrome i Q2 2017

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, lämnar idag en uppdatering om den planerade fas 2a-studien med Tesomet för Prader-Willi Syndrom (PWS). De regulatoriska myndigheterna i Tjeckien och Ungern har godkänt Sanionas ansökan om klinisk prövning. Saniona har träffat den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för Vetenskaplig rådgivning och samarbetar nu med ett internationellt konsortium för att främja kliniska studier på Prader-Willi syndrom. Baserat på dessa interaktioner har Saniona beslutat att inkludera ytterligare kliniska endpoints i den planerade fas 2a-studien. Studien förväntas att inledas under andra kvartalet 2017.

- Vi är mycket nöjda med myndigheternas godkännande och ser fram emot att inleda vår första studie på patienter med PWS – en allvarlig ärftlig sjukdom som idag saknar behandling. Baserat på verkningsmekanismerna, tror vi att Tesomet skulle kunna innebära väsentliga fördelar för dessa patienter, säger Jørgen Drejer, VD på Saniona.

Saniona har mottagit Vetenskaplig Rådgivning från EMA i en rad olika frågor och kliniska aspekter i utvecklingen av Tesomet för patienter med PWS. Den Vetenskapliga Rådgivning ges i dialogmöten som arrangeras av EMA.

- Målen för fas 2a-studien är att utvärdera Tesomets effekt, tolerabilitet, säkerhet och farmakokenetik på patienter med PWS. Vi uppfattade EMA:s Vetenskapliga Rådgivning som både hjälpsam och konstruktiv och anser att många av de frågor och kliniska aspekter som diskuterades kan antingen hanteras i den planerade fas 2a-studien eller i våra framtida kliniska studier på dessa patienter.

Saniona samarbetar med Prader-Willi Syndrome Clinical Trial Consortium, som samordnas av The Foundation for Prader-Willi Research. Konsortiet består av intressenter från läkemedelsindustrin, akademien och patientorganisationer. Konsortiet ger stöd till forskare och en rad andra aktiviteter på området. Det inkluderar utveckling av nya och meningsfulla kliniska endpoints för att ta itu med ouppfyllda medicinska behov hos PWS. Som ett exempel på detta samarbete har ett nytt verktyg, ett frågeformulär, utvecklats och validerats för bedömning av förändringar i hyperphagic beteende (dvs. okontrollerbar och omätlig aptit) hos PWS-patienter, en kritisk fråga i deras liv. Saniona har fått tillåtelse att använda detta frågeformulär i kliniska studier.

- Vi tror att informationen som vi kan få ut genom att inkludera frågeformuläret i vår fas 2a-studie kommer att ge viktiga insikter om Tesomets effekt på ätbeteendet hos patienter med PWS. Vi har därför lämnat in en mindre ändring av vår befintliga ansökan om kliniska prövningar i Tjeckien och Ungern.

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 20 mars 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