

PRESSMEDDELANDE

13 maj 2019

Saniona bildar vetenskapligt råd för PWS och ger en uppdatering på den pågående kliniska studien

- Vetenskapligt råd (Scientific Advisory Board, SAB) bildat för Tesomet i Prader-Willis syndrom
- Förlängningsstudien med Tesomet 0.25 mg/dag pågår i Tjeckien och Ungern

Saniona (OMX: SANION), ett bioteknikföretag med inriktning mot CNS och ätstörningar, meddelade idag att ett vetenskapligt råd (Scientific Advisory Board, SAB) för utvecklingen av Tesomet i Prader-Willis syndrom, PWS, har etablerats. Saniona har också förlängt den pågående öppna PWS-studien i Tjeckien och Ungern med en justerad dosering om 0,25 mg dagligen. Denna sista förlängning av studien kommer att vara genomförd i juli 2019.

"Tesomet har visat minskad hungerkänsla och viktminskning hos patienter med den sällsynta genetiska sjukdomen Prader-Willis syndrom och vi planerar nu inför det slutliga kliniska och regulatoriska programmet som tar sikte på en miljardmarknad. Saniona har bildat ett vetenskapligt råd med högt anseende för att granska programmet och ge vägledning i utformningen av de slutliga kliniska studierna i fas 2b och fas 3 som förväntas äga rum under de kommande två åren," sade Sanionas vd Jørgen Drejer.

Det vetenskapliga rådet som nyligen höll sitt första möte i Köpenhamn omfattar flera ansedda och inflytelserika experter från USA och Europa med ingående erfarenhet av Prader-Willis syndrom, däribland:

Tony Holland, MD, CBE – Professor emeritus i psykiatri, University of Cambridge; President, the International Prader-Willi Syndrome Organisation

Theresa Strong, PhD – Chef för forskningsprogrammen, Foundation for Prader-Willi Research

Janice Forster, MD – Barn- och ungdomspsykiatriker i Pittsburgh, USA, specialiserad på Developmental Neuropsychiatry och Prader-Willis syndrom

Susanne Blichfeldt, MD - Konsult (pediatrik), Köpenhamn; Vice-Chair, Clinical & Medical Advisory Board, International Prader-Willi Organization

"Vi hade mycket produktiva möten och ser fram emot en fortsatt konstruktiv kontakt med denna erfarna grupp vars primära uppgift är att granska våra kliniska planer och ge råd vid förberedelserna för fas 2b och fas 3-möten med FDA och EMA senare i år efter det att den pågående fas 2a-studien avslutats," sade Jørgen Drejer.

För mer information, vänligen kontakta:

Thomas Feldthus, vVD och CFO, Saniona. Mobil: +45 2210 9957, E-mail: tf@saniona.com

Informationen är sådan som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 maj 2019 kl. 08:45 CEDT.



Om Saniona:

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Bolaget har fem program i klinisk utveckling. Saniona har för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma på egen hand. Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av projekt i tidig fas. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sin bas i Köpenhamn, och bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på: www.saniona.com.

Om Prader-Willis Syndrom (PWS)

Prader-Willis 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 omätlig aptit oavsett hur mycket patienterna än äter. Som ett resultat, lider många av de som drabbas av PWS av sjuklig fetma och ökad dödlighet. Hetsätning 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, omätlig 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, oktober 2016