



PRESSMEDDELANDE

22 april 2020

Saniona meddelar positiva topline-resultat i Fas 2-studien av Tesomet vid hypotalamisk fetma

- **Tesomet är säkert och väl tolererat hos patienter med hypotalamisk fetma**
- **Behandling med Tesomet gav statistiskt signifikanta förbättringar av de huvudsakliga effektmåten, inklusive minskad kroppsvikt, midjemått och förbättrad glykemisk kontroll jämfört med placebo**

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, meddelade idag topline-resultat från sin 24 veckors dubbelblinda, randomiserade och placebokontrollerade Fas 2-studie som utvärderar säkerhet och effekt av behandling med Tesomet i patienter med hypotalamisk fetma (HO). Studiens resultat visade att Tesomet var säkert och tolererades väl. Dessutom, rapporterades robusta effektdata, med statistiskt signifikanta förbättringar i kroppsvikt, midjemått och glykemisk kontroll jämfört med placebo.

“Det är mycket glädjande med de lovande säkerhets- och effektdata som visats i vår randomiserade och kontrollerade Fas 2-studie”, säger Rami Levin, koncernchef och vd för Saniona. “Det är en viktig framgång som vi betraktar som ett steg mot en möjlig första godkänd behandling av HO. Vi erkänner vikten av att upptäcka en behandling för denna sällsynta och förödande sjukdom och vi arbetar hängivet för att Tesomet snabbt ska kunna nå HO patienterna. Vi utvärderar nästa steg för utvecklingen av Tesomet för hypotalamisk fetma och kommer genomföra ett så kallat ”End of Phase 2” möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att definiera den regulatoriska vägen framåt.”

Noterbara topline-resultat från studien:

- Tesomet var säkert och tolererades väl av patienterna. De vanligaste biverkningarna hos de behandlade patienterna inkluderar sömnproblem, torr mun samt huvudvärk, samtliga välkända biverkningar kopplade till tesofensine och/eller metoprolol. Ett fall av Tesomet-relaterad ångest/paranoia rapporterades som en allvarlig biverkning och förbättrades efter avbruten behandling.
- Det fanns inga kliniskt betydande skillnader i hjärtfrekvens eller blodtryck mellan behandlingsgrupperna.
- 18 av de ursprungliga 21 patienterna slutförde den placebo-kontrollerade delen av studien (2 avbröt deltagandet i placebogruppen; 1 avbröt deltagandet i den behandlade gruppen) och har nu fortsatt in i den öppna 24 veckors förlängningsdelen av studien.
- Behandling med Tesomet gav en statistiskt signifikant genomsnittlig kroppsviktsminskning om 6,8% jämfört med placebo ($p < 0,001$).
- Genomsnittlig signifikant minskning av midjemått hos patienter som behandlats med Tesomet var 7,9% jämfört med placebo ($p < 0,001$).



- Behandling med Tesomet förbättrade den glykemiska kontrollen, mätt som statistiskt signifikant minskning av hemoglobin A1c (HbA1c), med 14,6% jämfört med placebo (p = 0,015).

Professor Ulla Feldt-Rasmussen, M.D., DMSc., Avdelningen för Medicinsk endokrinologi och metabolism, Rigshospitalet, Köpenhamns Universitetssjukhus och huvudansvarig provare för Fas 2-studien, kommenterar: "Patienter med hypotalamisk fetma lider av en svår och försvagande övervikt för vilken godkända behandlingar saknas. Jag är mycket uppmuntrad av studieresultaten och jag tror att Tesomet kan bli en värdefull behandling av denna sällsynta sjukdom, då den också hanterar sjukdomens huvudsakliga drag som ihållande hunger, oförmåga att kontrollera aptiten, okontrollerad viktökning och dysfunktionell metabolism. Lika viktig är Tesomet's gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil, som här visas genom att endast en patient valde att inte fortsätta i den öppna förlängningsdelen av studien. Dessa lovande resultat bäddar för fortsatta studier och jag ser fram mot den fortsatta utvecklingen av Tesomet som en potentiell första behandling för att förbättra resultaten för patienter med hypotalamisk fetma".

Om Fas 2-studien

Studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad Fas 2-studie som utvärderade behandling med Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) i patienter med HO, och genomfördes vid Rigshospitalet i Köpenhamn, Danmark. Det primära effektmåttet var allmän säkerhet och tolerans, bedömd utifrån all säkerhetsdata som samlats in under studien inklusive biverkningar, laboratoriedata, blodtryck och hjärtfrekvens. De sekundära effektmåttin inkluderade kroppsvikt, kroppssammansättning, midjemått, effekter på mättnad och aptit, lipider och glykemisk kontroll, livskvalitet och begär efter söta, salta och feta livsmedel.

Patienterna har fått antingen Tesomet eller motsvarande placebo (2:1 randomisering) under 24 veckor. Detta följs av en öppen förlängningsstudie där alla patienter får Tesomet i 24 veckor, vilket ger en sammanlagd behandlingsperiod på 48 veckor. Mer information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

För mer information, vänligen kontakta:

Rami Levin, Koncernchef och Vd, Saniona, Tel: +1-781-987-3144, Email: rami.levin@saniona.com

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande via kontaktpersonen som anges ovan, klockan 08:00 den 22 april 2020.

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Bolaget har fyra 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.