

## PRESSMEDDELANDE

18 mars 2020

### Saniona slutför sexmånaders dubbelblind fas 2a-studie av Tesomet vid hypotalamisk fetma

- Den sista patienten har avslutat det sista besöket i den sexmånaders placebokontrollerade delen av studien
- 18 patienter har fortsatt i en öppen förlängningsstudie
- Topplinjerresultat från den placebokontrollerade delen av studien väntas fortfarande under andra kvartalet 2020

Saniona (OMX: SANION), ett kliniskt stadium biofarmaceutiskt företag fokuserat på sällsynta sjukdomar i det centrala nervsystemet, meddelar idag att den sista patienten i den sexmånaders, placebokontrollerade delen av fas 2a-studien av Tesomet i hypotalamisk fetma (HO) har avslutat sitt sista besök.

Totalt 18 patienter, av de ursprungliga 21 patienter som påbörjade studien, har nu fortsatt in i den öppna förlängningsdelen av studien. Den placebokontrollerade delen väntas fortfarande rapportera topplinjerresultat under andra kvartalet 2020.

"I en tid av osäkerhet och störningar runt om i världen är vi mycket nöjda med att denna fas 2a-studie av Tesomet fortsätter enligt plan", säger Rami Levin, vd för Saniona. "Studien är en viktig del av det kliniska paket som Saniona sammanställer när vi nu snabbt avancerar Tesomet mot viktiga kliniska studier i den sällsynta ätstörningen hypotalamisk fetma, som en del i vår långsiktiga strategi att bli ett globalt kommersiellt bolag".

#### Om fas 2a-studien

Studien är en undersökande, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2a-studie i patienter med HO, och genomförs vid Rigshospitalet i Köpenhamn, Danmark.

Patienterna har fått antingen Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) 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. Saniona räknar med att rapportera resultaten från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020.

Det primära effektmåttet är allmän säkerhet och tolerans, vilket kommer att bedömas utifrån all säkerhetsdata som samlats in under studien inklusive biverkningar, laborieredata, blodtryck och hjärtfrekvens. De sekundära effektmåtten undersöker effekter på mättnad och aptit, kroppsvikt, kroppssammansättning, lipider och metaboliska parametrar, livskvalitet och begär efter söta, salta och feta livsmedel.

Mer information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov).



**För mer information, vänligen kontakta:**

Rami Levin, vd Saniona

Tel: +1-781-987-3144

E-mail: [rami.levin@saniona.com](mailto:rami.levin@saniona.com)

Informationen lämnades för offentliggörande via kontaktpersonen som anges ovan, klockan 16:10 den 18 mars 2020.

**Om Saniona**

*Saniona är ett biofarmaceutisk 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](http://www.saniona.com).*