

PRESSMEDDELANDE

25 juni 2021

Saniona uppdaterar om pågående granskning av tesofensin i Mexiko

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, meddelar idag att dess partner Productos Medix, S.A de S.V, (Medix) har gett Saniona en uppdatering om den mexikanska tillsynsmyndigheten Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) pågående granskning av tesofensin för behandling av fetma.

Enligt Medix har ansökan för tesofensin granskats som en del av den pågående granskningsprocessen av en teknisk kommitté hos COFEPRIS för nya molekyler (El Comité de Moléculas Nuevas). Kommittén kunde i nuläget inte ge ett fullt positivt yttrande om tesofensin och nämnde behovet av mer information om vissa ämnen, inklusive viktminskningshantering. Medix informerade Saniona att de kommer att samla in den begärda informationen och fortsätta diskussionerna med kommittén så snart möjligt samt att de avser fortsätta arbetet med att söka godkännande för tesofensin. Medix meddelade dock att de fortsatta diskussionerna med kommittén kan försena det förväntade slutgiltiga beslutet från COFEPRIS till 2022.

Medix licensierade rättigheterna att utveckla och kommersialisera tesofensin i Mexiko och Argentina från Saniona 2016. Saniona behåller alla rättigheter till tesofensin i resten av världen.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Trista Morrison, Chief Communications Officer, Saniona. Kontor: + 1 (781) 810-9227. E-post: trista.morrison@saniona.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 25 juni 2021 kl. 19.45 CEST.

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar världen över. För bolagets huvudkandidat, Tesomet, genomförs kliniska studier i mellanfas avseende de sällsynta sjukdomarna hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom, allvarliga sällsynta sjukdomar som kännetecknas av okontrollerbar hunger och svårhanterlig viktuppgång. Sanionas robusta plattform för läkemedelsupptäckt har genererat ett bibliotek av mer än 20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer - en i huvudsak outnyttjad läkemedelsklass som är vetenskapligt validerad. Läkemedelskandidaten SAN711 ska inleda fas 1-studier på sällsynta neuropatiska sjukdomar, och SAN 903 mot sällsynta inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar avanceras i prekliniska studier. Under ledning av ett erfaret vetenskapligt och operativt team har Saniona en etablerad forskningsorganisation i Köpenhamn och huvudkontor nära Boston, Massachusetts, USA. Bolagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.