

PRESSMEDDELANDE

20 maj 2022

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 den mexikanska tillsynsmyndigheten Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) på sitt Twitter-konto har publicerat att den tekniska kommittén för nya molekyler (El Comité de Moléculas Nuevas) inte har kunnat lämna ett positivt yttrande avseende tesofensin, detta efter ett möte som hölls den 18 maj 2022. Uttalandet på Twitter innehåller inga detaljer och ingen förklaring till ställningstagandet.

Ansökan för tesofensin har, som en del av den pågående granskningsprocessen, den 18 maj 2022 granskats av en teknisk kommitté för nya molekyler hos COFEPRIS. Sanionas samarbetspartner Productos Medix, S.A de S.V, (Medix) har ännu inte mottagit något officiellt utlåtande från COFEPRIS. Medix har därför inte möjlighet att kommentera uttalandet och vilka eventuella följder det kan ha för ansökningsprocessen rörande tesofensin i Mexiko.

För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; thomas.feldthus@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 20 maj 2022 kl. 9.45 CEST.

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas vars mission är att dra fördel av sin expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. Bolagets längst avancerade läkemedelskandidat, Tesomet™, har framskridit till kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av kraftig viktuppgång, ämnesomsättningsstörningar och okontrollerbar hunger. Dessa kliniska studier har på bolagets eget initiativ satts på tillfällig paus på grund av begränsad tillgång till finansiering, och Saniona undersöker aktivt möjligheter till partnerskap. Saniona har utvecklat en proprietär plattform för läkemedelsupptäckt som är förankrad i IONBASE™, en databas som omfattar över 130 000 föreningar varav över 20 000 är Sanionas proprietära jonkanalsmodulatorer. Med sin expertis inom jonkanaler avancerar Saniona två helägda jonkanalsmodulatorer, SAN711 och SAN903. SAN711 genomgår klinisk prövning i Fas 1 och är positionerad för behandling av neuropatiska smärttillstånd, och SAN 903 utvecklas prekliniskt för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Saniona är baserat i trakten av Köpenhamn i Danmark och är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.