

PRESSMEDDELANDE

7 januari 2019

Saniona slutför behandlingen av Fas 2a-studien för Prader-Willis syndrom och initierar förlängningsstudie

Saniona (OMX: SANION), ett bioteknikföretag med inriktning mot CNS och ätstörningar, meddelar idag att bolaget har slutfört 3-månaders behandlingsperioden av tonåriga patienter i den andra delen av bolagets Fas 2a-studie med Tesomet för Prader-Willis syndrom (PWS). Den första delen av studien omfattade nio vuxna patienter och avslutades framgångsrikt år 2018. Den andra delen av studien omfattade nio tonåriga patienter som nu har avslutat sin behandlingsperiod. Behandlingen visade sig tolereras väl och Saniona räknar med att rapportera data från denna placebokontrollerade Fas 2a-studie i första kvartalet 2019. Åtta av de nio patienterna kommer att fortsätta i en 24-veckors förlängningsstudie som nyligen godkändes.

"Vi vet från den första delen av studien att Tesomet är effektivt hos vuxna patienter i en dos om 0,50 mg tesofensine. Denna viktiga andra del av den undersökande studien i PWS gör att vi kan utvärdera Tesomet i en lägre dos hos ungdomar, som utgör en väsentlig del av patientpopulationen. Slutförandet av det sista behandlingsbesöket för alla patienter är en viktig milstolpe och vi ser fram emot att rapportera topline-data senare i kvartalet. Baserat på de positiva effekterna i den första delen av studien hos vuxna patienter med PWS, är vi övertygade om att Tesomet har potential att behandla försvagande hyperfagi och avsevärt minska kroppsvikten för patienter i denna grovt förbisedda grupp", säger Jørgen Drejer, vd för Saniona.

Studien är en explorativ, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad Fas 2a-studie. I den andra delen av studien fick de tonåriga patienterna antingen Tesomet eller placebo vid en 3:2 randomisering. Den primära ändpunkten för studien är att undersöka förändringen i kroppsvikt under 12 veckors behandling med Tesomet jämfört med placebo. Sekundära mål inkluderar ätbeteende och hungerkänsla (hyperfagi), kroppssammansättning, lipider och andra metaboliska parametrar. Studien förblir blindad tills de slutliga uppgifterna har samlats in från de deltagande centren. Topplinjedata förväntas meddelas under innevarande kvartal.

Den första delen av Sanionas Fas 2a-studie i PWS omfattade nio vuxna patienter och avslutades framgångsrikt 2018. Resultaten visade att Tesomet kan ge kliniskt betydelsefull viktminskning och en betydande minskning av hyperfagi hos vuxna patienter (0,50 mg tesofensine). Dessutom observerades att halveringstiden för Tesomet var längre än väntat och som ett resultat valdes en lägre dos för denna andra del av studien som omfattade ungdomar (0,125 mg tesofensine).

"De blindade Fas 2-data som vi nu har fått tyder på att Tesomet tolererades väl hos de tonåriga PWS-patienterna. Baserat på stöd från undersökningsledarna kommer vi att förlänga studien ytterligare 24 veckor för att få relevanta långtidsbehandlingsdata för framtida regulatoriska kontakter. Det är mycket uppmuntrande att alla patienter utom en har valt att fortsätta i förlängningsstudien, säger Jørgen Drejer, vd för Saniona.



För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, vVD och CFO, Saniona, mobil: +45 2210 9957, e-post: 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 7 januari 2019 kl. 08.00 CET.

About Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. 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. Sanionas forskningscenter 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 omättlig 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, omättlig 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-willi-syndrome/> Foundation for Prader-Willi Research, oktober 2016