

## PRESSMEDDELANDE

18 oktober 2021

### Saniona slutför inlämningen till FDA av tillverkningsdata för Tesometkapslar

**Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, meddelar idag att alla uppgifter som det amerikanska läkemedelsverket FDA tidigare begärt in om bolagets program för kemi, tillverkning och kontroll (CMC) avseende Tesometkapslar nu har lämnats in. I och med att dessa uppgifter lämnats in förväntas Saniona att enligt plan kunna inleda kliniska studier i Fas 2b med Tesomet innan utgången av 2021.**

Det finns ett flertal möjliga fördelar med att erbjuda Tesomet som kapsel istället för tablett till personer som lever med Prader-Willis syndrom eller hypotalamisk fetma. Vissa av dessa drabbade individer tenderar att tugga sönder tabletter, vilket skulle kunna påverka effekten av den fasta doskombinationen av Tesomets aktiva substanser negativt. Tesometkapslarna innehåller de två aktiva substanserna i form av mikrosfärer, vilket väntas minimera påverkan från tuggande och bitande. Kapslar är dessutom i allmänhet enklare att svälja än tabletter och underlättar utvecklingen av flera doser. Saniona inledde arbetet med övergången från Tesomettabletter till kapslar under slutet av 2020. I april 2021 meddelade bolaget att FDA uttryckt sitt stöd för Sanionas CMC-utvecklingsplan men att myndigheten samtidigt begärt kompletterande information om tillverkningen av kapslarna innan Fas 2b-studierna kunde inledas. Den begärda informationen har nu lämnats in.

"Arbetet vi har lagt ned på Tesomet för att gå över från tablett till kapsel och för att anpassa CMC-underlaget för Tesometkapslarna till FDA, har lagt grunden för framgång vad gäller dessa två mycket allvarliga sällsynta sjukdomar. Vi har försäkrat oss om att våra Tesometkapslar är klara för kliniska prövningar i Fas 2b och Fas 3, vilket gör det möjligt för oss att överväga olika alternativ för att potentiellt påskynda tidsplanerna för vår kliniska utveckling", säger Kyle Haraldsen, Chief Technical Operations Officer på Saniona. "Vi vill vara redo att ta oss igenom den kliniska utvecklingsfasen så fort det går så att vi kan föra ut Tesomet till patienter som lider av dessa tillstånd".

#### För ytterligare information, vänligen kontakta

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

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 18 oktober 2021 kl. 14.00 CEST.*

#### Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar där tillgängliga behandlingsalternativ saknas. Bolagets huvudkandidat, Tesomet, undergår just nu kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av kraftig viktuppgång, störd ämnesomsättning och okontrollerbar hunger. Saniona har utvecklat en proprietär plattform för läkemedelsupptäckt som är förankrad i IONBASE™, en databas som omfattar över 130 000 jonkanalsmodulatorer varav över 20 000 är Sanionas proprietära föreningar. Med sin expertis

inom jonkanaler avancerar Saniona två helägda jonkanalsmodulatorer, SAN711 och SAN903. SAN711 med möjliga tillämpningar inom behandlingen av sällsynta neuropatiska sjukdomar genomgår klinisk prövning i Fas 1, och SAN 903 avanceras i preklinisk utveckling för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Under ledning av ett erfaret vetenskapligt och operativt team har Saniona en etablerad forskningsorganisation i Köpenhamnsområdet i Danmark och huvudkontor nära Boston, Massachusetts, USA. Bolagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på [www.saniona.com](http://www.saniona.com).