

## PRESSMEDDELANDE

19 april 2021

### Saniona tillkännager partnerskap med Foundation for Prader-Willi Research (FPWR) för att stödja sin kliniska studie med Tesomet på Prader-Willis syndrom (PWS)

**Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, meddelar idag att ett partnerskap har ingåtts med stiftelsen Foundation for Prader-Willi Research (FPWR). Målet är att öka medvetenheten inom de grupper som FPWR når ut till om Sanionas kliniska Fas 2b-studie med Tesomet för behandling av Prader-Willis syndrom (PWS), som förväntas starta under första halvåret 2021.**

"Det finns idag inga godkända behandlingsalternativ för att hantera hyperfagi, den okontrollerbara hunger som utgör ett av de mest besvärliga symptomen vid PWS, varför kliniska studier är högt prioriterade för de drabbade av PWS", säger John Walter, VD för FPWR. "Det glädjer oss att få ingå ett partnerskap med Saniona för att ge patienter möjlighet att få lära sig om vad kliniska studier innebär, se till att patientperspektivet är närvarande genom hela processen och öka kännedomen om Sanionas kliniska studie bland alla berörda av PWS."

Som del av samarbetet kommer Saniona och FPWR att hålla ett webinarium med PWS-gemenskapen för att ge information och svara på frågor om Sanionas kliniska studie inom PWS. FPWR kommer också att använda sina plattformar online, via e-post och i sociala medier för att öka kännedomen om Sanionas kliniska studie.

"Vi är tacksamma över samarbetet med FPWR eftersom det hör till våra främsta prioriteringar att integrera vårdgivares och patienters tankar och synpunkter i vår kliniska verksamhet. Vi är mycket angelägna om att möta de behov som finns hos de drabbade och berörda av PWS", säger Rudolf Baumgartner, M.D., Sanionas Chief Medical Officer och Head of Clinical Development. "Vi ser fram emot att arbeta tillsammans med FPWR för att få en sådan återkoppling och öka medvetenheten om vår kliniska studie."

Saniona har tidigare utvärderat Tesomet i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad Fas 2a-studie på vuxna och ungdomar med PWS. Vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde vid en dos av 0,5 mg per dag en statistiskt signifikant begränsning av hyperfagi liksom en kliniskt meningsfull viktnedgång. En mindre förlängningsstudie på tonåriga patienter visade att Tesomet verkade tolereras väl vid lägre doser (0,125 mg per dag och 0,25 mg per dag) och indikerade dosberoende effekter på vikt och hyperfagi.

Saniona planerar för närvarande att inleda en Fas 2b-studie med Tesomet på PWS under första halvåret 2021. Saniona utvärderar också Tesomet för behandling av hypotalamisk fetma (HO), och avser att inleda en Fas 2b-studie inom denna indikation under första halvan av året.

#### För mer 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 19 april 2021 kl. 14:00 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. Huvudkandidaten 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 håller på att bygga upp företagets huvudkontor i Boston-området i Massachusetts, USA. Företagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på [www.saniona.com](http://www.saniona.com).

## Om Tesomet

Prövningsläkemedlet Tesomet är en fastdoskombination av tesofensin (en trefaldig monoaminåterupptagshämmare) och metoprolol (en beta-1-selektiv blockerare). Saniona avancerar Tesomet för behandling av hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom, två allvarliga och sällsynta störningar som kännetecknas av fetma och störd aptitreglering. Programmen är för närvarande i klinisk utvecklingsfas. Saniona har rättigheterna till Tesomet i hela världen och undersöker aktivt möjligheterna att avancera behandlingen globalt.

## Om Prader-Willis syndrom (PWS)

Prader-Willis syndrom (PWS) räknas som den vanligaste genetiska orsaken till livshotande fetma, med uppskattningsvis 11 000 till 34 000 patienter i USA och 17 000 till 50 000 i Europa. Sjukdomen beror på att ett genkluster på kromosom 15 raderats eller förlorat sin funktion, vilket resulterar i att signaleringen i hjärnans hunger/mättnadscentrum (hypotalamus) inte fungerar. Många av de drabbade av PWS lider av omättlig aptit (hyperfagi); onormal tillväxt och kroppssammansättning; låg muskeltonus (hypotoni); och sociala, känslomässiga och kognitiva nedsättningar. Hyperfagin beskrivs av vårdgivare som en av de mest besvärliga aspekterna med PWS, eftersom den omätliga hungern kvarstår oavsett hur mycket patienten äter. Många omsorgsgivare tvingas sätta lås på kylskåp, skafferier och förvaringsutrymmen som innehåller mat. Många av de som drabbas av PWS utvecklar sjuklig fetma och får förkortad livslängd. Dödligheten är hög. Till de vanliga dödsorsakerna vid PWS hör sjukdomar i andningsorganen, hjärt- och kärlsjukdom, infektioner, kvävning, brusten tarm och lungemboli. Det finns inga mediciner godkända specifikt för den hyperfagi som förknippas med PWS, och sjukdomen saknar bot. Behandlingen är symptomberoende och inbegriper ofta hormonell substitution. Om patienter med PWS lyckas undvika fetma och om de komplikationer som uppstår hanteras väl, är den förväntade livslängden normal eller nästan normal, och de flesta kan leva ett hälsosamt liv.