



PRESSMEDDELANDE

December 17, 2018

Sanionas tesofensine uppfyller de primära och sekundära behandlingsmålen i registreringsgrundande fas 3-studie mot fetma

Saniona (OMX: SANION), ett bioteknikföretag med inriktning mot CNS och ätstörningar, meddelar idag att båda doserna för oralt tesofensine uppnådde statistiskt och kliniskt signifikant viktninskning jämfört med placebo i bolagets fas 3-studie för behandling av fetma. Genom att visa signifikant och överlägsen viktninskning för tesofensine jämfört med placebo uppnåddes studiens primära behandlingsmål. Tesofensine tolererades generellt sett mycket väl med låg förekomst av biverkningar. Studien genomfördes av Sanionas partner Medix® i Mexiko.

Höjdpunkter från och konsekvenser av studien:

- Tio procents genomsnittlig viktninskning på 24 veckor
- Fler än hälften av patienterna förlorade mer än tio procent i vikt
- Statistiskt signifikant minskning av viktiga fetma-relaterade riskfaktorer
- Sanionas partner Medix, som äger de kommersiella rättigheterna i Mexiko och Argentina, kommer nu att förbereda registreringsansökningar i dessa länder
- Resultaten stödjer utvecklingen av Sanionas helägda Tesomet som innehåller tesofensine och för närvarande är i Fas 2-studier för sällsynta ätstörningar

Den 24-veckors dubbelblinda, randomiserade, placebokontrollerade studien undersökte effekten och säkerheten av 0,25 mg och 0,50 mg oralt tesofensine en gång dagligen jämfört med placebo hos 372 överviktiga patienter. Studiens primära behandlingsmål var absolut och genomsnittlig förändring i kroppsvikt jämfört med placebo. Sekundära behandlingsmål inkluderade andelen patienter som uppnådde en viktninskning på mer än fem procent och tio procent av kroppsvikten.

I den statistiska analysen användes två populationer. Dels ITT-LOCF-populationenⁱ (*Intention to treat with last observation carried forward*) och dels de patienter som genomförde studienⁱⁱ. Studien uppnådde sitt primära behandlingsmål genom att visa signifikant och överlägsen viktninskning för båda doserna tesofensine jämfört med placebo i båda patientgrupperna (ITT-LOCF: $p < 0,001$, deltagande: $p < 0,001$).

"Denna registreringsgrundande studie bekräftade den övertygande effekten och gynnsamma säkerhetsprofilen för tesofensine i fetma som tidigare visats i Fas 2. Vi bedömer att dessa resultat ger oss en solid grund för att förbereda registreringsansökningar för tesofensine i Mexiko och Argentina", säger Carlos López Patán, vd för Medix.

"De positiva fas 3-resultaten kan potentiellt också användas för registreringsansökningar i andra geografiska områden där fetma gett upphov till ett ökande medicinskt behov och studieresultaten utgör en viktig kommersiell möjlighet för Saniona. Den starka viktnerdgången drivs av tesofensines förmåga att minska aptit och matbegär. Tillsammans med den gynnsamma säkerhetsprofilen, stödjer dessa data även vårt program med Tesomet vid sällsynta ätstörningar, såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma, eftersom tesofensine är den centrala aktiva substansen i vår egenutvecklade formulering av Tesomet", säger Jørgen Drejer, vd för Saniona.



Vid vecka 24 uppnådde båda behandlingsgrupperna statistiskt höga och kliniskt signifikanta minskningar för alla viktiga behandlingsmål jämfört med placebo, inklusive genomsnittlig och absolut förändring i kroppsvikt, minskning av BMI och andelen patienter som uppnått viktminskning på minst 5 procent och 10 procent av sin kroppsvikt jämfört med vid studiens start.

Statistiskt och kliniskt signifikanta minskningar av fetma-relaterade riskfaktorer observerades också hos tesofensinebehandlade patienter jämfört med de som fick placebo, inklusive midjemått, höftomkrets, kroppsfett, bukfett, lipoprotein med mycket låg densitet ("dåligt") kolesterol, triglycerider och insulin.

Medix och Saniona kommer att ge ytterligare information om resultaten från denna registreringsgrundande studie efter att ha säkrat potentiella immateriella rättigheter och dataexklusivitet.

"Den kraftiga minskningen av både buk / invärtes och subkutana fettdepåer och stark reduktion av blodkolesterol och triglycerider samt en markant minskning av insulin efter behandling med tesofensine ger ytterligare stöd för tidigare data, vilket tyder på en bättre reglering av glukosmetabolism hos mycket överviktiga patienter efter behandling med tesofensine och potentialen att reversera tidig diabetes typ 2", säger Jørgen Drejer, vd för Saniona.

Tesofensine tolererades generellt sett mycket väl med låg förekomst av biverkningar, mycket liknande placebo. Ett liknande mönster observerades vid mätning av kardiovaskulära effekter med en låg men statistiskt signifikant ökning av hjärtfrekvensen och ingen signifikant effekt på blodtrycket vid någon av de testade doserna.

Den kombinerade kliniska säkerhetsdatabasen från mer än 20 kliniska prövningar med tesofensine innehåller nu cirka 1 600 patienter som erhållit relevanta terapeutiska doser i upp till ett år, vilket ger en robust uppsättning säkerhetsdata till stöd för registreringssansökningar i Mexiko och Argentina, och eventuellt i andra geografiska områden, liksom för den fortsatta utvecklingen av Tesomet vid sällsynta åttstörningar.

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 17 december 2018 kl. 13.00 CET.

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och åttstörningar. 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 Productos Medix, S.A de S.V (Medix)

Medix är ett mexikanskt läkemedelsbolag etablerat 1956. Verksamheten är främst inriktad på behandling av övervikt och fetma. I Mexiko är bolaget marknadsledande för behandling av övervikt och fetma där man erbjuder den mest omfattande produkt- och servicelinjen i landet. Medix ledande produkt för behandling av övervikt och fetma är bland de tio främsta läkemedlen i Mexiko. Medix har fått flera erkännanden för sitt sociala ansvar genom sitt deltagande i filantropiska program till förmån för den mexikanska befolkningen och för dess utbildningsinsatser som omfattar tusentals läkare i Mexiko. Företaget har dotterbolag i Argentina och ett urval andra länder i Sydamerika.

Om fas 3-studien Viking

Fas 3-programmet var en 24-veckors, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, trearmad, parallell longitudinell studie som jämförde effekten, säkerheten och patientnöjdheten av två dosnivåer av oral tesofensine en gång dagligen jämfört med placebo hos patienter med fetma som behandlas med endast kost och motion. Fas 3-studien omfattade 372 patienter vilka randomiserades 1: 1: 1 för att få antingen en dos av oral tesofensine (0,25 mg eller 0,50 mg) eller placebo en gång dagligen. Den primära mätpunkten var procentuell förändring i kroppsvikt från studiens start vid vecka 24. Från början av studien och fram till slutet av uppföljningsperioden följde samtliga patienter i studien samma diet med nedsatt kaloriintag och samma träningsprogram.

Om Tesofensine

Tesofensine är en trippel monoaminupptagningshämmare, dvs en förening som blockerar upptagningen av signalsubstanserna serotonin, dopamin och noradrenalin i hjärnan utan direkt effekt på monoaminreceptorerna. Verkningsmekanismen bakom denna klass av föreningar är väldokumenterad. Serotonin, dopamin och noradrenalin är alla inblandade i hjärnans centrala reglering av matintag, metabolisk kontroll och efterföljande viktkontroll. Tesofensines relativa inverkan på de tre monoaminsystemen antas åstadkomma viktnedgång genom både minskad aptit, minskat matbegär och en effekt i det metaboliska centret i hjärnan vilket leder till ökad termogenes.

Tesofensine har utvärderats i fas 1- och 2-studier med försökspersoner i syfte att undersöka behandlingspotentialen i fråga om fetma, Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Tesofensine visade på effektiva viktnedgångseffekter i Fas 2-studier med överviktiga patienter. Tesofensine har testats på mer än 1600 patienter och studierna har visat att tesofensine generellt sett har tolererats väl.

Om klinisk övervikt

Fetma kännetecknas av kraftig övervikt i form av fett och mäts med hjälp av Body Mass Index (BMI). Ett BMI på mer än 30 kallas klinisk fetma, medan ett BMI på 25-30 innebär övervikt. Enligt WHO har fetma nått epidemiska proportioner i världen med upp till 1,6 miljard överviktiga vuxna varav minst 400 miljoner är kliniskt feta.



Enligt American Obesity Association (Obesity Fact Sheet), riskerar patienter med fetma att utveckla en eller flera allvarliga medicinska tillstånd, vilket kan orsaka dålig hälsa och förtidig död. Övervikt har visat sig vara den främsta yttre orsaken till förekomsten av diabetes och komplicerar hanteringen av typ 2-diabetes genom att öka insulinresistens och glukosintolerans, vilket gör medicinsk behandling för typ 2-diabetes mindre effektiv. Ungefär 90 procent av individer med typ 2-diabetes rapporteras vara överviktiga eller mycket överviktiga. Dessutom ökar fetma risken för hjärt-kärlsjukdomar och är en stor riskfaktor för hjärtinfarkt. Över 75 procent av fallen av högt blodtryck rapporteras direkt hänföras till fetma. En viktninskning på så lite som 5 procent kan minska högt blodsocker och blodkolesterol.

Om övervikt och fetma i Mexiko

Mexiko rankas som ett av de länder i världen som har flest överviktiga människor. Mer än 70 procent av 128 miljoner mexikaner uppskattas vara överviktiga och mer än 30 procent lider av klinisk fetma. Sedan 1990-talet har fett blivit den huvudsakliga energikällan i den mexikanska kosten och det antas att konsumtionen av processade livsmedel kommer att fortsätta att öka. Som en följd har Mexiko samma typ av hälsoproblem som andra länder med överviktiga befolkningar. Standardiserade dödlighetstal (Standardized Mortality Rates) för diabetes, akut hjärtinfarkt och högt blodtryck har ökat dramatiskt. Sedan 2012 är diabetes - i samband med övervikt - den enskilt vanligaste dödsorsaken i Mexiko.

ⁱ ITT-LOCF-populationen är baserad på alla randomiserade patienter som får minst en dos studiemedicin och har minst en bedömning av kroppsvikten efter första besöket. Om patienten inte slutförde studien är analysen baserad på de senaste observationerna som gjordes under studien.

ⁱⁱ Den andra populationen – completers population – är baserad på alla randomiserade patienter som kom in för första besöket och besöket efter 24 veckor. Det innebär att patienter som saknade några besök i mitten fortfarande var med.