

PRESSMEDDELANDE

22 april 2021

Saniona uppdaterar tidsplanerna för den kliniska utvecklingen av Tesomet baserat på besked om tillverkningen från FDA

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, meddelar idag att ett besked mottagits från det amerikanska läkemedelsverket FDA om bolagets föreslagna planer för Tesomet avseende kemi, tillverkning och kontroll (CMC). Som förberedelse för kliniska Fas 2- och Fas 3-studier och senare kommersialisering har Saniona vidtagit ett antal åtgärder för att optimera Tesomet, vilket inbegriper en övergång från tablett till kapsel. Bolaget har anhållit om återkoppling från FDA, och myndigheten uttryckte sitt stöd för bolagets planer men begärde kompletterande information om tillverkningen av Tesomet. Saniona bedömer att behandlingen av denna begäran kommer att innebära att starten för Fas 2b-studierna med Tesomet för Prader-Willis syndrom (PWS) och hypotalamisk fetma (HO) förskjuts till andra halvåret 2021.

Prövningsläkemedlet Tesomet är en fastdoskombination av tesofensin (en trefaldig monoaminåterupptagshämmare) och metoprolol (en selektiv beta-1-blockerare). Som förberedelse för kliniska Fas 2- och Fas 3-studier och senare kommersialisering har Saniona genomfört ett antal åtgärder för att optimera tillverkningen av Tesomet, däribland en övergång från tablett till kapsel. Bolaget har valt att använda en kapselformulering eftersom vissa individer med PWS och HO har en tendens att tugga på tabletter, vilket skulle störa fastdoskombinationens funktion. Tesomet-kapseln innehåller de två aktiva substanserna i form av mikrosfärer, vilket förväntas minimera påverkan av att tugga eller bita. Vidare är kapslar i allmänhet lättare att svälja än tabletter, och de underlättar utvecklingen av flera alternativa dosstyrkor.

Saniona anhöll om ett möte med FDA för att få återkoppling på sina tillverkningsplaner innan det kliniska programmet inleds. FDA uttryckte sitt stöd för Sanionas CMC-utvecklingsplan för Tesomet-kapslar till de föreslagna kliniska Fas 2b-studierna. Emellertid begärde myndigheten kompletterande information om tillverkningen av Tesomet-kapslarna. Inga ytterligare kliniska studier fordras för att erhålla dessa uppgifter, men att sammanställa dem kommer dock att fördröja starten för de kliniska Fas 2b-studierna med Tesomet på PWS och HO till andra halvåret 2021.

”Även om vi är besvikna över att behöva skjuta upp starten för våra kliniska Fas 2b-studier med Tesomet på PWS och HO så är det glädjande att vi har en klar samsyn med FDA kring våra utvecklingsplaner när det gäller tillverkningen av dessa nya Tesomet-kapslar”, säger Kyle Haraldsen, Chief Technical Operations Officer på Saniona. ”Vi tror att det arbete vi nu gör för att optimera Tesomet och anpassa tillverkningen enligt FDA:s synpunkter kommer att göra det möjligt för oss att ta oss igenom de kliniska studierna snabbare, så att vi kan föra ut Tesomet till patienter så snart som möjligt.”

För ytterligare information, vänligen kontakta

Trista Morrison, Chief Communications Officer, Saniona. Kontor: + 1 (781) 810-9227. E-post:

trista.morrison@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 22 april 2021 kl. 01:00 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. Läkemedelskandidaten 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.

Om Tesomet

Prövningsläkemedlet Tesomet är en fastdoskombination av tesofensin (en trefaldig monoaminåterupptagshämmare) och metoprolol (en selektiv beta-1-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.