

PRESSMEDDELANDE

11 november 2019

Saniona slutför rekryteringen av patienter till Fas 2a-studien i hypotalamisk fetma

- De första patienterna avslutade den inledande dubbelblinda delen av studien i hypotalamisk fetma (HO) och gick in i den öppna förlängningsdelen
- Resultaten förväntas under andra kvartalet 2020
- Studien kompletterar utvecklingen av Tesomet för Prader-Willis syndrom (PWS)
- PWS och HO är sällsynta sjukdomar och utgör därmed lovande möjligheter som kräver begränsade investeringar

Saniona (OMX: SANION), ett bioteknikföretag i klinisk fas fokuserat på ätstörningar och CNS, meddelar idag att den sista patienten har rekryterats i den kliniska Fas 2a-studien med Tesomet vid hypotalamisk fetma. Saniona räknar med att kunna rapportera de preliminära resultaten från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020.

De första patienterna, som rekryterades i mars, har valt att fortsätta som en del av den öppna förlängningsdelen av studien. Saniona räknar med att offentliggöra resultaten under andra kvartalet 2020.

”Efter de positiva Fas 2a-data som nyligen rapporterats i Prader-Willis syndrom är vi glada för framstegen i Fas 2a i vår andra sällsynta ätstörning, hypotalamisk fetma. Vårt primära mål är att utveckla Tesomet i dessa sällsynta indikationer på egen hand fram till marknadsgodkännande i USA och Europa. De representerar betydande medicinska behov och utgör lovande kommersiella möjligheter, samtidigt som de kräver begränsade investeringar”, sade Jørgen Drejer, VD för Saniona.

Om Fas 2a-studien

Studien är en undersökande randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad Fas 2a-studie i patienter med hypotalamisk fetma, och genomförs vid Rigshospitalet i Köpenhamn.

Patienterna ges antingen Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) eller motsvarande placebo (2:1 randomisering) under 24 veckor följt av en öppen förlängningsstudie där alla patienter får Tesomet i 24 veckor, vilket ger en sammanlagd behandlingsperiod om 48 veckor. Saniona förväntar sig kunna rapportera resultaten från den dubbelblinda delen av studien under andra kvartalet 2020.

Det primära effektmåttet är övergripande säkerhet och tolerans, vilket kommer att bedömas utifrån all säkerhetsdata som samlas in under studien inklusive biverkningar, laboratoriedata, blodtryck och hjärtfrekvens. De sekundära effektmåtten undersöker effekter på mättnad och aptit, kroppsvikt, kroppssammansättning, lipider och metaboliska parametrar, livskvalitet och begär efter söta, salta och feta livsmedel.

Ytterligare information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

För mer information, vänligen kontakta:

Thomas Feldthus, vvd och CFO, Saniona. Mobil: +45 2210 9957, E-mail: tf@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 den 11 november 2019 kl. 08:00 CET.

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Bolaget har fem 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. Saniona har sin bas i Köpenhamn, och bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på: www.saniona.com.

Om hypotalamisk fetma

Hypotalamus är en mycket liten del av hjärnan, ungefär som en mandel i storlek. Hypotalamus styr viktiga biologiska funktioner, bland annat kroppstemperatur, hunger och kroppsvikt.

Hypotalamisk fetma är en ovanlig sjukdom som kan uppkomma genom tillväxten av, eller kirurgiska ingrepp för att avlägsna, ovanliga godartade hjärntumörer samt genom andra typer av skador på hypotalamus, inklusive stroke, hjärntrauma eller strålning för cancerpatienter. Ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna en hjärntumör, kraniofaryngiom, är den vanligaste orsaken till hypotalamisk fetma. Hypotalamisk fetma kallas därför ibland kraniofaryngiomrelaterad fetma.

Ett kraniofaryngiom är en godartad tumör, som vanligtvis drabbar barn i åldern 5–10 år, även om det ibland kan uppkomma i vuxen ålder. Kraniofaryngiom är också en sällsynt sjukdom med en uppskattad prevalens på 1:50 000 i USA. För nästan alla patienter omfattar behandlingen ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna tumören. Ingreppet kan leda till komplikationer, inklusive skador på hypotalamus, som i sin tur leder till omättlig hunger och höggradig fetma. En hög frekvens av hypotalamisk fetma, 30–77 procent, har rapporterats efter behandling. På grund av den omätliga hungern som påminner om Prader-Willis syndrom, kallas hypotalamisk fetma ibland för "förvärvat Prader-Willis syndrom". Precis som med Prader-Willis syndrom försämrar tillståndet patientens livskvalitet, och det finns i dagsläget ingen farmaceutisk behandling för dessa patienter.