

## PRESSMEDDELANDE

11 mars 2019

### Saniona initierar Fas 2a Tesomet studie hos patienter med hypotalamisk fetma

- Första patient med hypotalamisk fetma rekryterad
- Studien kompletterar Sanionas Prader-Willis syndrom (PWS) studie, för vilken Fas 2a-data väntas i första kvartalet 2019
- Målet är att förbereda Tesomet för registreringsgrundande fas 2/3 studier under 2019 och inleda sådana studier år 2020

Saniona (OMX: SANION), ett bioteknikföretag med inriktning mot CNS och ätstörningar, tillkännagav idag att de första patienterna i en klinisk Fas 2a-studie av Tesomet för den sällsynta ätstörningen hypotalamisk fetma har rekryterats. Studien omfattar upp till 25 patienter och utförs på Rigshospitalet i Köpenhamn, Danmark.

Syftet med studien är att undersöka övergripande säkerhet och tolerans samt effekten på mättnad, aptit och viktminskning av Tesomet hos patienter med hypotalamisk fetma.

"Hypotalamisk fetma är en sällsynt indikation och en allvarlig sjukdom. För patienter som förlorat förmågan att känna mättnad finns idag ingen effektiv farmakologisk behandling. På grund av sina egenskaper skulle Tesomet kunna ge dessa patienter stora fördelar vilket gör studien mycket intressant och viktig, både för patienterna och för Saniona", säger Jørgen Drejer, vd för Saniona.

I den undersökande, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studien kommer patienterna att få antingen Tesomet (tesofensine 0,5 mg + metoprolol 50 mg dagligen) eller matchande placebo (2:1 randomisering) i 24 veckor följt av en öppen förlängningsstudie där alla patienter kommer att få Tesomet i 24 veckor vilket resulterar i en total behandlingsperiod på 48 veckor. Saniona förväntar sig att rapportera resultaten från den dubbelblinda delen av studien under fjärde kvartalet 2019 och hela studien under första halvåret 2020.

Den primära ändpunkten 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 ändpunkterna undersöker Tesomets effekter på mättnad och aptit, kroppsvikt, kroppssammansättning, lipider och metaboliska parametrar, livskvalité och begär efter söta, salta och feta livsmedel.

Patienter med hypotalamisk fetma upplever en liknande förlust av aptitkontroll som patienter med PWS, och därför kompletterar denna studie Sanionas utvecklingsplaner i PWS.

Dessa två sällsynta ätstörningar har flera gemensamma faktorer, inklusive kliniska symtom, klinisk prövning, regulatoriska fördelar i och med potentiell sällsynta läkemedelsstatus och premieprissättning samt kort tid till marknaden tack vare relativt korta och begränsade kliniska studier.

"Vi har för avsikt att inleda samtal med regulatoriska myndigheter om att initiera registreringsgrundande fas 2b / 3 studier i PWS när doseringen har fastställts och i hypotalamisk fetma om denna studie visar sig vara



framgångsrik. Vårt övergripande mål är att förbereda Tesomet för registreringsgrundande fas 2/3 studier i minst en av dessa indikationer 2019", tillägger Jørgen Drejer.

#### **För mer information, vänligen kontakta**

Thomas Feldthus, vVD och CFO, Saniona, mobil: +45 2210 9957, e-post: [tf@saniona.com](mailto: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 11 mars 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 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. Saniona har sin bas i Köpenhamn, och bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på: [www.saniona.com](http://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 högggradig 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 de här patienterna.