

PRESSMEDDELANDE

8 augusti 2016

Saniona avslutar rekrytering av patienter till fas 2a-studie på Tesomet för typ 2-diabetes

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, meddelar idag att bolaget rekryterat den sista patienten till en klinisk fas 2a-studie på Tesomet för typ 2-diabetes. Studien omfattar totalt 60 patienter. Saniona räknar med att rapportera top-line resultat från studien i början av 2017.

"Vi meddelade starten av studien den 20 april i år. Vi har nu slutfört rekryteringen av de 60 patienterna för denna viktiga fas 2a-studie, vilket innebär att den sista patienten har genomfört sitt första besök. Den sista patienten kommer att genomgå behandling i 90 dagar och därefter genomföra ett uppföljningsbesök efter ytterligare 20 dagar. Vi kommer då att kunna starta "data lock"-proceduren och datan kommer att analyseras av oberoende statistiker. Vi är därför optimistiska om att vi möjligen kan rapportera resultaten i början av 2017", säger Jørgen Drejer, VD för Saniona.

Studien genomförs av Profil Germany vid två av deras kliniker i Tyskland

Det primära syftet med fas 2a-studien är att undersöka att Tesomet inte har någon väsentlig påverkan på hjärtfrekvensen hos patienter med typ 2-diabetes. Det sekundära syftet är att undersöka om Tesomet ger en minskning av blodglukosnivå, kroppsvikt och leverfett hos patienter med typ 2-diabetes. Den dubbelblinda, placebokontrollerade studien omfattar totalt 60 patienter, där 30 patienter kommer att få Tesomet (tesofensine 0.5 mg + metoprolol 100 mg dagligen) och 30 patienter kommer att få placebo under totalt 12 veckor.

Mer information om studien kan hittas på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02737891?term=tm001&rank=1>

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 8 augusti 2016 kl. 08:00 CET.

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk Fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Bolaget samarbetar med Upsher-Smith Laboratories Inc., Productos Medix, S.A de S.V och Sanionas Bostonbaserade spinout Ataxion Inc., som är finansierad av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på Nasdaq First North Premier och har cirka 4 400 aktieägare. Pareto Securities är Certified Adviser för Saniona. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.



Om Tesomet och tesofensine

Sammanfattning:

- Tesofensine har i en fas 2-studie med överviktiga patienter visat överlägsen vikt- och fettminskning i jämförelse med övriga viktminskningspreparat på marknaden. Tesofensine har också visat en signifikant minskning av viktiga glykemiska parametrar i en sub-grupp med överviktiga patienter med prediabetes.
- Tesofensine har doserats till cirka 1300 friska försökspersoner och patienter utan oväntade biverkningar.
- Det finns ett fullständigt toxikologipaket avseende tesofensine som har granskats och godkänts av myndigheterna. Generellt sett är biverkningsprofilen vid terapeutiska doser jämförbar med placebo.
- Kombinationen tesofensine och metoprolol visade ingen kliniskt relevant läkemedelsinteraktion i en fas 1-studie där en singeldos av metoprolol mildrade ökningen av hjärtfrekvensen som orsakas av tesofensine.
- Tesomet, det vill säga kombinationen av tesofensine och metoprolol, har visat en önskad kardiovaskulär profil utan att tesofensines viktreducerande effekt i en djurstudie har förlorats.
- Saniona har nu fått godkännande för att initiera en klinisk fas 2a-studie med Tesomet i patienter med typ 2-diabetes i Tyskland.
- Om studien lyckas, bör Tesomet ses som en attraktiv kandidat som kombinerar en kliniskt betydelsefull anti-diabetisk effekt med oöverträffade viktminskningseffekter tillsammans med en godartad biverkningsprofil.
- Nya immateriella rättigheter - Nyligen godkända patentansökningar på Tesomet bör ge skydd tills 2033.

2014 förvärvade Saniona tesofensine, en trippel monoaminupptagshämmare som blockerar återupptaget av dopamin, serotonin och noradrenalin som reglerar aptit. Denna tredubbla verkningsmekanism leder till en minskning av hunger, en känsla av mättnad (vid matberoende) och en ökning av ämnesomsättningen.

Förutom att leda till väsentlig viktminskning vid fetma har tesofensine också potential att behandla typ 2-diabetes genom att minska mängden leverfett. Saniona har därför för avsikt att positionera Tesomet som en fastdoskombination av tesofensine och metoprolol för behandling av typ 2-diabetes.

Saniona tror att tesofensine kan vara ett intressant nytt behandlingsalternativ för typ 2-diabetes, som inte bara kan användas parallellt med befintliga behandlingar, utan också kan erbjuda andra långsiktiga fördelar genom sina sjukdomsmodifierande egenskaper som direkt påverkar sjukdomens patofysiologi. Tesofensine har generellt sett tolererats väl i kliniska studier på människa. Emellertid har en ökad hjärtfrekvens observerats vid terapeutiska doser av tesofensine. Flera patentansökningar har lämnats in för att skydda kombinationen tesofensine och metoprolol. Saniona har redan ett beviljat patent i USA, som omfattar en kombination av tesofensine och metoprolol, och som kommer att ge skydd fram till 2033.

Kombinationsprodukten omfattas också av andra patentansökningar som Saniona gjort med bred geografisk täckning. Saniona har nyligen publicerat nya resultat från datamining av tidigare kliniska studier, som visar att tesofensine förbättrar glykemiska parametrar i personer med prediabetes som deltar i en fas 2-studie om fetma och att metoprolol minskar ökningen av hjärtfrekvensen som orsakas av tesofensine i frivilliga vilket visats i en fas 1-studie.

Om typ 2-diabetes och befintlig medicinsk behandling

Typ 2-diabetes är en progressiv sjukdom som kännetecknas av hyperglykemi till följd av en kombination av



insulinresistens och insulinsekretionsdefekter. Trots typ 2-diabetes utbredning förblir förståelsen av sjukdomen ofullständig - särskilt avseende sjukdomsprogressionen. Cellulär stress och inflammation, som till exempel kan induceras av ett överskott av leverfett, kan resultera i frisättning av fettsyror som så småningom kommer att minska den insulinproducerande förmågan hos pankreatiska β -celler och leda till uppbyggnad av ytterligare leverfett. Detta resulterar i en accelererande cykel där kroppen i allt mindre grad kan hantera glukos, vilket leder till ännu högre blodglukosnivåer. Den ökade glukosnivån orsakar långsamt skador på vitala organ, och kan leda till njur- och kardiovaskulära komplikationer, blindhet, amputation och död.

Typ 2-diabetes står för cirka 90 % av diabetesfallen. Enligt International Diabetes Federation uppskattades antalet diabetiker i världen till 400 miljoner 2014, och antalet vuxna med diabetes förväntas öka till 642 miljoner år 2040. Även om inte alla drabbade diagnostiseras är marknaden mycket stor och kommer att fortsätta växa. Medan alla nuvarande anti-diabetiska mediciner generellt sett har tillfällig effekt på att hantera symptomen av sjukdomen, förvärras sjukdomen obevekligt över tid med allvarliga konsekvenser. Det finns ett väsentligt medicinskt behov och därmed stor marknadspotential för en diabetesbehandling med en ny mekanism och en god säkerhetsprofil. Det finns flera aktuella exempel som visar att läkemedel som ordineras i andra eller tredje ledet, även i frånvaro av genombrotteffekt, visar robust upptagsförmåga och global försäljning närmar sig eller överstiger 1 miljard USD inom ett år efter lansering.

Vikten av viktminskning vid behandling av typ 2-diabetes

Svår övervikt och fetma är ett stort hälsoproblem i världen då ett stort antal människor är kliniskt feta vilket resulterar i allvarliga hälsoproblem. Fetma leder ofta till ansamling av fett i levern som har visat sig ha flera skadliga konsekvenser.

De senaste årens forskning har visat att ansamling av fett i levern har en direkt effekt på utvecklingen av typ 2-diabetes och genom att sänka mängden kroppsfett med hjälp av obesitaskirurgi eller extrem bantning kan normalisering av diabetiska symptom och långsiktig remission i typ 2-diabetes uppnås. Oberoende studier visar också att obesitaskirurgi, gastric banding och kalori-reducerad diet leder till remission av typ 2-diabetes till normal metabolisk kontroll och insulinutsöndring. Observation och insikter i de underliggande patofysiologiska mekanismerna (inklusive leverns och bukspottkörtelns beteende) under remission av typ 2-diabetes har lett till utformningen av den så kallade "twin cycle hypothesis of the etiology and pathogenesis of type 2 diabetes":

"The accumulation of fat in liver and secondarily in the pancreas will lead to self-reinforcing cycles that interact to bring about type 2 diabetes. Fatty liver leads to impaired fasting glucose metabolism and increases export of very low density lipoprotein (VLDL) triacylglycerol, which increases fat delivery to all tissues, including the islets. The liver and pancreas cycles drive onward after diagnosis with steadily decreasing β -cell function. However, of note, observations of the reversal of type 2 diabetes confirm that if the primary influence of positive calorie balance is removed, then the processes are reversible" (Roy Taylor, Diabetes Care, volume 36, 2013).

Obesitaskirurgi som resulterar i cirka 20 kg viktminskning och extrem bantning har visat sig minska och till och med vända typ 2-diabetes. Tesofensine har visat sig leda till mer än 15 kg viktminskning hos många överviktiga patienter och Saniona tror att tesofensine i kombination med metoprolol (Tesomet) kan orsaka en tillräcklig minskning av kroppsvikten och i synnerhet leverfett för att framgångsrikt hantera typ 2-diabetes och därefter godkännas av tillsynsmyndigheter för denna indikation.