PRESSMEDDELANDE

23 november 2026 19:05:00 CET

Saniona ger uppdatering om samarbetet kring tesofensine och sin pipeline

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas med fokus på neurologiska och psykiatriska sjukdomar, meddelar idag att bolagets partner Productos Medix, S.A. de C.V. (Medix) har beslutat att avsluta utvecklingen av tesofensine i Mexiko och Argentina och att bolagen har kommit överens om att avsluta sitt samarbete. Efter Medix beslut har Saniona beslutat att ta bort tesofensine och Tesomet från sin pipeline. Beslutet påverkar inte Sanionas pågående utvecklingsprogram, strategiska samarbeten eller finansiella ställning.

Medix slutförde en fas 3-studie med tesofensine som visade kliniskt meningsfull viktnedgång och lämnade in en ansökan till den mexikanska läkemedelsmyndigheten COFEPRIS om godkännande av tesofensine för behandling av vuxna med obesitas. I februari 2023 avgav en teknisk kommitté inom COFEPRIS ett positivt, icke-bindande utlåtande.

Efter sin slutliga granskning begärde COFEPRIS att ytterligare en fas 3-studie skulle genomföras. Medix bedömde att det inte skulle vara kommersiellt motiverat att genomföra den ytterligare studien och har nu beslutat att avsluta utvecklingen på båda marknader.

Separat har Saniona utvärderat möjligheterna att hitta en partner för Tesomet, en kombination av tesofensine och metoprolol. Mot bakgrund av det begränsade intresset för partnerskap och Sanionas strategiska fokus på sin pipeline inom neurologi och psykiatri har bolaget beslutat att ta bort såväl tesofensine som Tesomet från sin pipeline.

”Vi vill tacka Medix för deras arbete under många år med att driva tesofensine genom fas 3, och vi har förståelse för den besvikelse som detta besked kan innebära för våra aktieägare”, säger Thomas Feldthus, vd för Saniona. ”Tesofensine och Tesomet är äldre program som var viktiga för Saniona i ett tidigare skede av bolagets utveckling. Saniona har utvecklats betydligt under de senaste åren. Idag är vårt investeringscase centrerat kring vår egenutvecklade pipeline inom neurologi och psykiatri, med SAN2668 och SAN2465 i spetsen, och med stöd av strategiska partnerskap med ledande läkemedelsbolag.”

Saniona utvecklar SAN2668 för utvecklingsrelaterade och epileptiska encefalopatier och SAN2465 för egentlig depression. I SAN2668 har de utvecklingsaktiviteter som krävs inför fas 1 slutförts, medan SAN2465 nyligen erhöll godkännande från FDA att inleda klinisk utveckling i fas 1.

Sanionas partnerprogram med Jazz Pharmaceuticals, Acadia Pharmaceuticals och AstronauTx fortsätter att utvecklas. Tillsammans har dessa samarbeten genererat kontantbetalningar om 75 miljoner USD till Saniona och omfattar potentiella milstolpsbetalningar om upp till 1,75 miljarder USD samt royalties. Saniona fortsätter även att utveckla sin plattform för jonkanalsforskning och sina pågående forskningsprogram, inklusive samarbeten med Cephagenix och Boehringer Ingelheim.

Saniona AB (publ)
Murervangen 42
DK-2600 Glostrup
Denmark

Email: saniona@saniona.com
Web: saniona.com

Om Saniona
Saniona är ett bioteknikbolag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Bolagets interna pipeline inkluderar SAN2668 för pediatriska epilepsisyndrom och SAN2465 för svår depression. Saniona har etablerat strategiska samarbeten med ledande läkemedelsbolag, inklusive Jazz Pharmaceuticals, som innehar globala rättigheter till SAN2355 för epilepsi samt Acadia Pharmaceuticals, som innehar globala rättigheter till ACP-711 för essentiell tremor. Sanionas plattform för jonkanalsforskning har ytterligare validerats genom forskningssamarbeten med Boehringer Ingelheim, Cephagenix och AstronauTx, som innehar de globala rättigheterna till ATX0926. Saniona har sitt huvudkontor i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market.
För mer information, besök **www.saniona.com**.

För mer information, vänligen kontakta
Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; **thomas.feldthus@saniona.com**

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-11-23 19:05 CET.

Bifogade filer
Saniona ger uppdatering om samarbetet kring tesofensine och sin pipeline