

PRESSMEDDELANDE

06 november 2024 08:00:00 CET

Ansökan för tesofensin i Mexiko ännu inte godkänd

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas, meddelar idag att bolagets partner, Productos Medix S.A de S.V (Medix), inte har fått godkännande från den mexikanska tillsynsmyndigheten (Cofepris) för tesofensin för behandling av fetma. Medix går nu in i en dialog med myndigheten angående den fortsatta vägen framåt eftersom det verkar som att beslutet från Cofepris inte har baserats på det fullständiga datapaket som skickades in av Medix.

Ansökan baseras på ett fas 3-program med 372 patienter som Medix genomfört. Studien bekräftade övertygande effekt; patienterna uppnådde i genomsnitt en viktnedgång om cirka tio procent på 24 veckor och mer än hälften av patienterna uppnådde en viktnedgång på över tio procent. Generellt sett tolererades tesofensin mycket väl och en klinisk säkerhetsdatabas med cirka 1600 patienter gav ett robust säkerhetsdataset.

För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; thomas.feldthus@saniona.com

Om Saniona

Saniona (OMX: SANION) är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som är ledande inom modulering av jonkanaler för behandling av epilepsi och andra neurologiska sjukdomar. Sanionas epilepsipipeline inkluderar SAN711, en fas 2-redo läkemedelskandidat mot absenser, SAN2219 som riktar sig mot akuta repetitiva anfall och SAN2355, som behandlar refraktära fokala anfall. Utöver epilepsi har Saniona fyra kliniska program som är redo för samarbeten. Tesofensin för fetma är Sanionas mest avancerade kandidat och är licensierad till Medix i Mexiko och Argentina. Tesomet™ är redo för fas 2b och riktar sig mot sällsynta ätstörningar, medan SAN903 är redo för fas 1 i inflammatorisk tarmsjukdom och SAN2465 är klar för preklinisk utveckling för svår depressiv sjukdom. Sanionas partners inkluderar Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V, AstronauTx Limited och Cephagenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market. För mer information, besök www.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 2024-11-06 08:00 CET.

Bifogade filer

Ansökan för tesofensin i Mexiko ännu inte godkänd