

PRESSMEDDELANDE

12 november 2024 09:00:00 CET

Uppdatering om tesofensin-ansökan

Saniona (OMX: SANION), ett biopharmabolag i klinisk fas, kommenterar idag Medix senaste regulatoriska inlämning för tesofensin vid fetma efter COFEPRIS beslut att inte godkänna ansökan. Medix är i dialog med myndigheten för att få klarhet i situationen och av respekt för denna process kommer Saniona att avstå från vidare kommentarer.

Den 6 november meddelade Saniona att Productos Medix S.A. de S.V. (Medix) ännu inte har fått godkännande från den mexikanska tillsynsmyndigheten (COFEPRIS) för tesofensin som behandling för fetma. Medix är i dialog med myndigheten för att få klarhet i situationen och för att diskutera vägen framåt, eftersom det verkar som att COFEPRIS ännu inte har granskat hela datapaketet.

Sanionas pressmeddelande från den 6 november baserades på en mycket kort uppdatering från Medix. Sedan dess, och efter en mer noggrann genomgång av kommunikationen mellan COFEPRIS och Medix har Saniona kommit att förstå att myndigheten kanske ännu inte har genomfört en omfattande bedömning av det datapaket som lämnats in. Därför tror Medix och Saniona att COFEPRIS eventuellt ännu inte har granskat hela det ansökningspaket som Medix har skickat in.

Även om Saniona inser vikten av transparens för bolagets intressenter, är Medix den primära sökanden för godkännandet och hanterar processen utifrån sin kunskap om den mexikanska marknaden och det regulatoriska landskapet. Sanionas roll är begränsad till att stödja Medix i detta arbete.

Medix har en dialog med COFEPRIS, vilken COFEPRIS har indikerat en vilja att fortsätta. Av respekt för denna process måste Saniona avstå från att ge ytterligare kommentarer.

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.

Bifogade filer
Uppdatering om tesofensin-ansökan