

PRESSMEDDELANDE

10 februari 2022

Saniona initierar upprepad dosering i klinisk Fas 1-studie med SAN711

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, lämnar idag en uppdatering om utvecklingen i den kliniska Fas 1-studien med SAN711. Bolaget initierar nu även en fas av studien med upprepad dosering med doseskalering. Studien är placebokontrollerad och blindad. Saniona räknar fortfarande med att erhålla resultat i slutet av första halvåret 2022.

”Det är uppmuntrande att vi i Fas 1-studien med SAN711 har rekryterat och doserat flertalet kohorter av deltagare i engångsdoserings-steget med doseskalering och att vi nu även initierat fasen med upprepad dosering med doseskalering”, säger Rudolf Baumgartner, M.D., Sanionas Chief Medical Officer och Head of Clinical Development. ”Vi räknar fortsatt med att få topline-data från studien i slutet av första halvåret i år.”

Fas 1-studien är en randomiserad placebokontrollerad studie och omfattar cirka 80 friska frivilliga försökspersoner. Det primära målet med studien är att fastställa tolerabilitet och högsta tolererad dos av SAN711, utvärderat genom engångsdosering med doseskalering följt av upprepad dosering med doseskalering. Det sekundära målet är att i en utvärderingsfas av studien mäta bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (PET). Mer information finns på www.clinicaltrials.gov.

Prövningsläkemedlet SAN711 är en potentiell *first-in-class* positiv allosterisk modulator av GABA-A $\alpha 3$ -receptorer med tänkbara tillämpningar inom behandling av sällsynta neuropatiska sjukdomar. Det är den första nya molekyl utvecklad med hjälp av Sanionas proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler som skall avanceras till intern klinisk prövning.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Trista Morrison, Chief Communications Officer, Saniona. Kontor: + 1 (781) 810-9227. E-post: trista.morrison@saniona.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 10 februari 2022 kl.08.00 CET.

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar där tillgängliga behandlingsalternativ saknas. Bolagets huvudkandidat, Tesomet™, undergår just nu kliniska studier i mellanfas på hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av kraftig viktuppgång, störd ämnesomsättning och okontrollerbar hunger. Saniona har utvecklat en proprietär plattform för läkemedelsupptäckt som är förankrad i IONBASE™, en databas som omfattar över 130 000 föreningar varav över 20 000 är Sanionas proprietära jonkanalsmodulatorer. Med sin expertis inom jonkanaler avancerar Saniona två helägda jonkanalsmodulatorer, SAN711 och SAN903. SAN711 med möjliga tillämpningar inom behandlingen av sällsynta neuropatiska sjukdomar genomgår klinisk prövning i Fas 1, och SAN 903 avanceras i preklinisk utveckling för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Under ledning av ett erfaret vetenskapligt och operativt team har Saniona en etablerad forskningsorganisation i Köpenhamnsområdet i Danmark och huvudkontor nära Boston, Massachusetts, USA. Bolagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.