

## PRESSMEDDELANDE

30 juni 2022

# Saniona tillkännager positiva topline-resultat från Fas 1-studien med SAN711

**Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling, meddelar idag att bolaget framgångsrikt har slutfört den kliniska prövningen i Fas 1 med SAN711, som är positionerad för behandling av neuropatiska smärttillstånd. Data från studien visar att SAN711 är säker och väl tolererad i alla doskohorter, och har en gynnsam absorptions- och distributionsprofil. Inga allvarliga biverkningar förekom och alla deltagare slutförde studien. Långvarig dosering med SAN711 vid en väl tolererad dosnivå om 0,8 mg två gånger dagligen medförde en receptorbeläggning över 24 timmar på mellan 50 och 72 procent, vilket bedöms leda till önskade farmakologiska effekter. Med resultaten från Fas 1-studien ligger vägen öppen för fortsatt klinisk utveckling av SAN711.**

Fas 1-studien inkluderade 66 friska frivilliga försökspersoner. Det primära målet med studien var att fastställa säkerhet och tolerabilitet för SAN711, vilket utvärderades genom engångsdosering med doseskalering följt av upprepad dosering med doseskalering. Det sekundära målet var att i en utvärderingsfas av studien mäta bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (PET). Den kliniska prövningen genomfördes i Storbritannien med godkännande av den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA.

"Det är mycket uppmuntrande att de förutsägelser vi gjort utifrån prekliniska studier kunde reproduceras så väl hos frivilliga försökspersoner", säger Karin Sandager Nielsen, CSO. "Som väntat absorberades, distribuerades och tolererades SAN711 på ett mycket bra sätt hos människa. Biverkningsprofilen för SAN711 skiljer sig tydligt från klassiska, icke-selektiva GABA-modulatorer av bensodiazepintyp som till exempel Valium, där dosen begränsas av seder. Framför allt har vi genom den här studien visat att vi på ett säkert sätt kan gå bortom de exponeringsnivåer i människa som i prekliniska modeller av smärta har behövts för att påvisa en stark effekt."

SAN711 var säker och tolererades väl i alla doskohorter. Inga allvarliga biverkningar förekom och alla deltagare slutförde studien. Biverkningarna var mestadels lindriga, och det fåtal måttliga biverkningar som noterades bedömdes i alla fall utom två sakna koppling till administreringen av läkemedlet. Det fanns inga problem relaterade till laboratoriesäkerhet, kardiovaskulära problem eller avvikelser vid neurologiska undersökningar, inklusive MMSE-test (*Mini Mental State Examination*). SAN711 absorberades snabbt efter enstaka orala doser om 0,1 till 2,25 mg/kg (genomsnittligt  $T_{max}$  mellan 0,75 och 2,08 h). Linjär farmakokinetik observerades, och den genomsnittliga halveringstiden för eliminering ( $T_{1/2}$ ) låg i intervallet 7,4 till 12,3 h för alla dosnivåer. Maximala plasmanivåer av SAN711 uppgick till 1577 ng/ml, motsvarande 84 procent receptorbeläggning för alla målreceptorer. PET-resultaten bekräftade hypotesen att en farmakologiskt verksam receptorbeläggning kan uppnås vid väl tolererade dosnivåer av SAN711. Under den upprepade doseringen med doseskalering resulterade en väl tolererad dos om 0,8 mg/kg två gånger dagligen i plasmanivåer som överensstämmer med en receptorbeläggning över 24 timmar på mellan 50 och 72 procent. Baserat på prekliniska data är det en exponeringsnivå som bedöms ge upphov till önskad terapeutisk effekt.

Thomas Feldthus, VD, säger: "Den uppsättning Fas 1-data vi nu byggt upp för SAN711 innebär ett stort steg framåt, inte bara för att ta SAN711 vidare men också för Saniona i stort. Fas 1-studien bekräftar att SAN711 tolereras väl hos människa och PET-resultaten ger tydlig vägledning för utformningen av Fas 2-studierna, med 0,8 mg två gånger dagligen som en effektiv och väl tolererad dosnivå. Som första bolag i världen kommer vi nu att ha möjligheten – antingen på egen hand eller i samarbete – att utvärdera det nya och oerhört lovande GABA-A  $\alpha 3$ -konceptet för effektiv och tolererbar smärthantering i mycket utsatta patientgrupper."

## För mer information, vänligen kontakta:

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; [thomas.feldthus@saniona.com](mailto: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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 juni 2022 kl. 16.00 CEST.*

## Om SAN711

Prövningsläkemedlet SAN711 är en möjlig *first-in-class* positiv allosterisk modulator av GABA-A  $\alpha 3$ -receptorer. GABA är en signalsubstans, en kemisk budbärare, som hämmar aktiviteten hos nervcellerna i hjärnan med effekter som sedering, smärtlindring, lindring av klåda och undertryckande av krampanfall. Genom att selektivt aktivera av GABA-A  $\alpha 3$ -receptorer har SAN711 potential att återställa hämmande reglering i ryggmärgen och förhindra onormal smärtsignalering till hjärnan. Prekliniska studier har indikerat att SAN711 tack vare sin selektivitet kan ge smärtlindring och andra fördelar i centrala nervsystemet utan de biverkningar som vanligen associeras med icke-selektiv GABA-A-aktivering, såsom sedering, motorisk instabilitet, kognitiv nedsättning, risk för missbruk och fysiskt beroende, eftersom den endast aktiverar GABA-A  $\alpha 3$ -receptorer. SAN711 är nu redo för Fas 2-studier på patienter.

## Om Saniona

Saniona ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling och en mission att dra fördel av sin expertis inom målinriktning mot jonkanaler för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. Bolagets längst framskridna produktkandidat, Tesomet™, har avancerats till kliniska studier i mellanfas för behandling av hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom – allvarliga, sällsynta sjukdomar som kännetecknas av svårhanterlig 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 har framgångsrikt genomgått klinisk prövning i Fas 1 och är positionerad för behandling av neuropatiska smärttillstånd. SAN 903 avanceras i preklinisk utveckling för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Saniona är baserat i Köpenhamnsområdet i Danmark och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på [www.saniona.com](http://www.saniona.com).