

PRESSMEDDELANDE

3 november 2022

Sanionas antiinflammatoriska och antifibrotiska kandidat SAN903 är redo för klinisk prövning

- Den prekliniska utvecklingen av SAN903 har slutförts och övriga krav för klinisk utveckling är uppfyllda
- Möjlig *first-in-class*-substans öppnar för ett nytt behandlingsparadigm inom inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling, meddelar idag att SAN903 är redo att påbörja den regulatoriska processen för att inleda klinisk prövning i Fas 1 efter en framgångsrikt genomförd preklinisk utveckling. Den fortsatta utvecklingen kommer att ske antingen i Sanionas egen regi eller via partnersamarbete.

"SAN903 visar mycket övertygande prekliniska resultat, och vi är övertygade om att den har potential att bli första linjens behandling för patienter med inflammatorisk tarmsjukdom, IBD, där SAN903 kan bli den första underhållsbehandlingen med oberoende verkan mot såväl den akuta inflammationen som de kroniska komplikationerna med fibros. Till andra potentiella indikationer hör fibrotiska sjukdomar såsom kronisk njursjukdom, CKD, och den dödliga lungsjukdomen idiopatisk lungfibros, IPF. Det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov och betydande kommersiella möjligheter inom inflammatorisk tarmsjukdom och sällsynta fibrotiska sjukdomar"; säger Thomas Feldthus, Sanionas VD.

SAN903 är en nytt potentiellt *first-in-class*-läkemedel som bygger på att hämma den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen $K_{Ca}3.1$. Jonkanalen återfinns i ett flertal typer av immunceller, där den är delaktig i regleringen av de cellulära vägar som upprätthåller patogenaktivering och inflammation i samband med kroniska sjukdomar. $K_{Ca}3.1$ -kanalen uttrycks också i fibroblaster, i synnerhet myofibroblaster, där den bidrar till den överproduktion av bindväv som kan orsaka fibros. Förebyggande av fibrotiska komplikationer är en aspekt av sjukdomen där behandlingsläget med dagens standardläkemedel för IBD (inflammatorisk tarmsjukdom) är bristfälligt. Framskriden fibros kräver ofta kirurgiska ingrepp för att åtgärda förträngningar i tarmen som kan vara livshotande. SAN903 dämpar inflammation och fibros genom att förhindra aktiverade immuncellers och fibroblasters celledelning och cellmigration och genom att hämma de respektive celltypernas cytokinfrisättning och kollagenutsöndring.

Palle Christophersen, EVP Research, säger i en kommentar: "Jag är väldigt glad att SAN903 – som är resultatet av ett komplext läkemedelsupptäcksarbete – nu framgångsrikt har genomgått sina prekliniska utvecklingssteg och är redo att gå in i klinisk fas. Inflammatorisk tarmsjukdom är en komplex sjukdom med ganska låg responsgrad initialt och en sjukdomsprogression som är svår att kontrollera. Tack vare den nya verkningsmekanismen hos SAN903 bedömer jag att den första indikationen kan bli patienter med nydiagnostiserad kolit av lindrig till måttlig art, där första linjens standardbehandling inte visat resultat. Jag hoppas att SAN903, i kraft av sin verkan mot både de inflammatoriska och fibrotiska processerna, kan bli den första underhållsbehandling som effektivt förhindrar utvecklingen av tarmfibros hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom."

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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande 3 november 2022 kl. 08.00 CET.

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka och utveckla läkemedel som modulerar jonkanaler. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, Tesomet™, har avancerats till kliniska studier i mellanfas för sällsynta ätstörningar. Med sin expertis inom jonkanaler avancerar Saniona två läkemedelskandidater, SAN711 och SAN903. SAN711 har framgångsrikt genomgått klinisk prövning i Fas 1 för behandling av neuropatiska smärttillstånd. SAN903 är redo för klinisk prövning i Fas 1 för behandling av inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar. Bolaget har forsknings- och utvecklingssamarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och CephaGenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn i Danmark och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.

Om inflammatoriska tarmsjukdomar

Det uppskattas att 2,5 miljoner patienter diagnostiseras med IBD (1 miljon med kolit och 1,5 miljoner med Crohns sjukdom) på de sju viktigaste marknaderna (USA, Japan och fem stora EU-länder). Incidensen är ökande, speciellt i länder som nyligen genomgått industrialisering, förmodligen på grund av förändrad livsstil. De läkemedel som idag används mot IBD är antiinflammatoriska (5-ASA, steroider, JAK-hämmare), allmänt immunnedsättande (Azathioprin, 6-merkaptopurin) eller biologiska preparat som neutraliserar enskilda cytokiner eller integriner (till exempel infliximab, ustekinumab och vedolizumab). Trots dessa alternativ och noggrant optimerade kliniska förfaranden måste patienterna räkna med upprepade kirurgi för att utföra akuta tarmförcortningar (många patienter med Chrons sjukdom genomgår minst ett kirurgiskt ingrepp under sin livstid), och kolitpatienter kan utveckla proktit efter kolektomier. Läkemedelsbehandlingarnas brister – när det gäller att uppnå långvarig effekt, bekämpa sjukdomsattacker och framför allt undvika att ohälsosam tarmfibros leder till irreversibla strukturförändringar – innebär ett stort uppfyllt medicinskt behov för patienter med IBD.