

PRESSMEDDELANDE

18 februari 2019

Sanionas SAN711 vald för kliniska studier i klåda och smärta

- SAN711 har nått preklinisk validering och uppfyllt övriga krav för klinisk studie
- Potential att bli first-in-class – nytt behandlingsparadigm för klåda och neuropatisk smärta
- Inriktad mot sällsynta klådor med betydande uppfyllt medicinskt behov

Saniona (OMX: SANION), ett bioteknikföretag med inriktning mot CNS och ätstörningar, meddelar idag att SAN711, för behandling av kronisk klåda och neuropatisk smärta, uppnått en framgångsrik preklinisk validering. Nu pågår förberedelser för kliniska fas 1-studier som inleds sommaren 2019.

"Prekliniska data för SAN711 är mycket övertygande och vi tror att SAN711 har potential att bli förstahandsbehandling för patienter som lider av svår icke-behandlingsbar klåda och neuropatisk smärta. Det finns ett stort uppfyllt medicinskt behov och betydande kommersiell potential i sällsynta klådor, till exempel i Brachioradial pruritus, där vi har möjlighet att accelerera utvecklingen", säger Jørgen Drejer, vd för Saniona.

SAN711 är en selektiv GABAA $\alpha 3$ -modulator (PAM) som har visat stark effekt på klåda i djurmodeller och i smärtmodeller. Bolaget har genomfört ett omfattande prekliniskt arbete, inklusive full toxikologi och GMP-validering. SAN711 kommer från Sanionas avancerade jonkanalplattform och är nu redo för ansökan om klinisk prövning. Klinisk Fas 1-testning är planerad att starta under sommaren 2019, antingen internt eller tillsammans med en potentiell partner.

SAN711 har potential att bli en ny behandling av allvarlig och icke-behandlingsbar klåda som orsakats av njursvikt och leversjukdomar, samt av sällsynta neuropatiska klådor som Brachioradial pruritus. Många kroniska klådor är inte relaterade till hudreaktioner utan är resultatet av kroniska förändringar i sensorisk modulering i ryggmärgen, medierad av GABAA $\alpha 3$ -receptorer, vilket är SAN711 mål. SAN711 har visat sig effektiv i relevanta modeller för klåda och den senaste akademiskt granskade litteraturen inom området ger stark vetenskaplig grund för utveckling av SAN711 mot klåda.

SAN711 har också potential att bli ett nytt och revolutionerande icke-narkotiskt behandlingskoncept för kroniska smärttillstånd, såsom neuropatisk smärta, vilken visat sig notoriskt svårhanterlig. Det uppskattas att 40-60 procent av patienterna inte svarar på existerande läkemedel och de som svarar på behandlingen endast uppnår partiell smärtlindring.

Narkotiska analgetika som morfin är effektiva för akut behandling av neuropatisk smärta, men patienterna behöver högre och högre doser för att upprätthålla smärtlindring på grund av toleransutveckling. Dessutom har missbruksrisken av narkotiska analgetika visat sig vara ett stort problem vid behandling av kronisk, neuropatisk smärta. I motsats till morfin upprätthålls effekten av SAN711 efter kronisk behandling i neuropatiska smärtmodeller. Dessutom verkar SAN711 vara mycket väl tolererad utan den missbruksrisk och andra biverkningar som dåsighet, yrsel och sömnhet, som ses med starka analgetika.

För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, vVD och CFO, Saniona, mobil: +45 2210 9957, e-post: tf@saniona.com



Informationen är sådan som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 februari 2019 kl. 08.00 CET.

Om Saniona

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet och ätstörningar. Bolaget har fyra program i klinisk utveckling. Saniona har för avsikt att utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer såsom Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma på egen hand. Forskningen är inriktad på jonkanaler och bolaget har en bred portfölj av projekt i tidig fas. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sin bas i Köpenhamn, och bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på: www.saniona.com.

Om kronisk klåda/pruritus

Pruritus eller klåda är det mest förekommande symtomet som ses i dermatologi, inklusive atopisk dermatit, urtikaria och psoriasis. Pruritus definieras ofta som en obehaglig känsla förknippad med lusten att klia och minskar livskvaliteten signifikant hos de drabbade individerna i ett brett spektrum av medicinska tillstånd. Med en livstidsprevalens på upp till 22 procent och en hög grad av terapeutiska misslyckanden på grund av suboptimala behandlingsalternativ, innebär kronisk klåda en betydande socioekonomisk börda. Antihistaminer har traditionellt varit first-linebehandling för de flesta pruritiska tillstånd trots låg effekt i det stora antalet pruritiska sjukdomar som kännetecknas av histamin-oberoende pruritus. Vissa systemiska sjukdomar har länge varit kända för att orsaka klåda som sträcker sig i intensitet från en mild irritation till ett svårt och invalidiserade tillstånd. Generellt sett, kan pruritus klassificeras i följande kategorier baserat på den underliggande orsakssjukdomen: renal pruritus, kolestatisk pruritus, hematologisk pruritus, endokrinklåda, klåda relaterad till malignitet och idiopatisk generaliserad pruritus. Den globala och kombinerade marknaden för behandling av atopisk dermatit och psoriasis uppgår till cirka 10 miljoner US-dollar och förväntas dubblas de kommande tio åren.

Om neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta orsakas av lesion eller dysfunktion i det centrala eller perifera nervsystemet som en följd av sjukdomar som diabetes, varicella zoster, cancer och HIV, eller av mekaniska skador och trauma eller av läkemedelsanvändning, bland annat cytostatika. Neuropatisk smärta är ofta kronisk, obotlig och välkänt svårbehandlad. Enligt industrins uppskattningar lider cirka 40 miljoner människor, på de sju största marknaderna av neuropatisk smärta. Viktiga indikationer inkluderar kronisk ländryggssmärta, smärtsam diabetesneuropati, postherpetisk neuralgi (efter bältros), neuropatisk cancersmärta och HIV-relaterad neuropatisk smärta. Välkända värktabletter som Aspirin®, Panodil® och ibuprofen har ingen eller liten effekt på neuropatisk smärta. Bortsett från narkotiska analgetika (där toleransutveckling är ytterligare en komplikation) behandlas patienterna oftast med läkemedel som har utvecklats för andra indikationer som antiepileptika och antidepressiva medel. Marknaden för läkemedel mot neuropatisk smärta uppskattas till cirka 4 miljarder US-dollar och den nuvarande marknadsledaren är i dagsläget är ett läkemedel mot epilepsi. Det uppskattas att cirka 40-60% av de behandlade patienterna inte svarar på existerande läkemedel och att de som svarar på existerande läkemedel endast får partiell smärtlindring, vilket innebär ett betydande medicinskt behov av effektivare behandlingar. Dessutom har de läkemedel som används i dag ofta svåra och dosbegränsande biverkningar som sömnhighet, yrsel och dåsighet.



Om SAN711

SAN711 är en förstklassig smärt- och klådlindrande substans som har potential att vara en förstahandsbehandling för smärtlindring hos patienter som lider av obehandlad neuropatisk smärta eller klåda, antingen som fristående behandling eller som tilläggsmedicin till existerande suboptimala behandlingar. SAN711 verkar på receptorerna för GABA, den huvudsakliga hämmande signaleringsmediatorn i nervsystemet. SAN711 fungerar selektivt på receptorer innehållande GABA_A α3 proteinerna utan effekt på de huvudsakliga GABA_A receptorerna i hjärnan inklusive det så kallade alfa1-proteinet. Detta är viktigt eftersom de sederande och hypnotiska negativa effekterna av den nuvarande marknadsförda produkten som verkar på GABA-receptorerna, såsom Valium®, beror på dess verkan på de α1-innehållande receptorerna, medan smärtstillande och anti-klåda effekter är beroende av dess effekter på α3-innehållande receptorer. Det innebär att SAN711 kan reglera kroppens egna smärt- och klådareglerande system i ryggmärgen utan att ge oönskade biverkningar genom aktivering av andra GABA-system i hjärnan. De prekliniska studierna med substansen har bekräftat effekten i djurmodeller av neuropatisk smärta och klåda utan den sederande effekten.