

PRESSMEDDELANDE

16 augusti 2022

Sanionas Kv7-program för epilepsi avanceras till leadoptimering

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling, meddelar idag att bolaget har avancerat sitt lovande Kv7-program för epilepsi till fasen leadoptimering – den sista fasen av läkemedelsupptäckt innan en klinisk kandidat väljs ut.

Thomas Feldthus, VD: "Vi tror att vi har löst knäckfrågorna för att utveckla nästa generation av läkemedelskandidater av den här klassen, och vi ser en betydande potential att ta fram nya banbrytande epilepsibehandlingar. Finansiellt kan uppsidan vara avsevärd, att döma av vissa viktiga läkemedelsavtal som nyligen slutits på Kv7-området."

Miljoners människor runt om i världen påverkas i dag av epilepsi, en sjukdom som kännetecknas av återkommande krampanfall. Det medicinska behovet är stort, eftersom omkring 30 procent av patienterna inte svarar på behandling med konventionella läkemedel mot epilepsi. Läkemedel mot kramper kan desutom ha funktionshämmande biverkningar, som ofta måste minimeras genom noggranna dosjusteringar.

Kv7-jonkanaler är spänningsaktiverade kaliumkanaler med en kritisk roll i hämmandet av repetitiva neuronurladdningar som potentiellt kan resultera i epileptiska anfall. Den särskilda roll som den heteromera kanalen Kv7.2/Kv7.3 spelar vid epilepsi illustreras väl av det ökande antalet mutationer i Kv7.2 och Kv7.3 som kopplas till allvarliga ärftliga former av epilepsi. Småmolekylära läkemedel som underlättar öppningen av Kv7.2/Kv7.3-jonkanaler har potential som behandling av såväl epilepsi som andra sjukdomar som involverar neuronal hyperexcitabilitet.

Det finns *proof-of-concept* för att använda Kv7-modulatorer för behandling av epilepsi, i och med att stark antiepileptisk effekt har påvisats hos ett tämligen nyligen godkänt icke-selektivt antiepileptiskt Kv7-läkemedel, ezogabin (retigabin). Tyvärr har läkemedlet dragits tillbaka från marknaden på grund av allvarliga biverkningar, bland annat missfärgning av huden, näthinneförändringar och ökad risk för urinretention – ett tillstånd som kan vara livshotande. Missfärgningen av huden och näthinneförändringarna orsakas av den kemiska instabiliteten hos ezogabin och inte av substansens verkningsmekanism, medan den ökade risken för urinretention tros ha att göra med den icke-selektiva profilen hos ezogabin, som leder till oavsiktlig aktivering av Kv7-undertyper som uttrycks i urinblåsan.

Flera företag och forskargrupper har under det senaste årtiondet arbetat med att utveckla en läkemedelskandidat av nästa generation som kan undvika begränsningarna och tolerabilitetsproblemen hos ezogabin. Forskarna på Saniona har verkat inom läkemedelsupptäcksområdet med fokus på Kv7 i mer än ett decennium, och har erfarenhet från tidigare samarbetsprogram för Kv7-läkemedel. Saniona har nu lyckats avancera en ny kemisk serie, som kringgår begränsningarna som fanns hos den första generationen av läkemedelskandidater, till leadoptimeringssteget. De centrala egenskaperna hos de nya Kv7-aktivatorerna är förbättrad kemisk stabilitet samt differentierad selektivitet och verkningsmekanism, vilket kan eliminera den avslappnande effekten på vävnaden i urinblåsan. Målet med leadoptimeringsprogrammet är därför att utveckla en andra generation av Kv7-läkemedel, fri från de biverkningar som gjorde att ezogabin återkallades.

Palle Christophersen, EVP Research: "Kv7-aktivering har validerats kliniskt som ett effektivt antiepileptiskt koncept, men ett nytt läkemedel behövs. Jag är övertygad om att en optimerad kandidat från vårt nya Kv7-program kommer att tillgodose ouppfyllda medicinska behov hos svårbehandlade patienter. Det inkluderar behandlingsresistent partiell epilepsi och epilepsi hos barn betingad av mutationer i Kv7. En kemiskt stabil förening som bevarar eller rentav förbättrar

den antiepileptiska effekten och undviker den oavsiktliga avslappningen av urinblåsan placerar oss i en stark position för att hjälpa de här patienterna.”

För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; thomas.feldthus@saniona.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 16 augusti 2022 kl. 08.00 CEST.

Om Saniona

Saniona är 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.