

PRESSMEDDELANDE

22 juli 2019

Saniona väljer mycket lovande preklinisk kandidat med bred potential i autoimmuna störningar

- Preklinisk kandidat SAN903 ska utvecklas till fas 1 inom 18 månader
- First-in-class substans med ny verkningsmekanism och starkt IP

Saniona AB (OMX: SANION) meddelar idag att det har valt en ny läkemedelskandidat SAN903, för preklinisk utveckling som är tänkt att gå in i kliniska fas 1-studier inom 18 månader. Baserat på det forskningsarbete som utförts har Saniona valt att inledningsvis fokusera SAN903 på behandlingen av Crohns sjukdom och kolit.

"SAN903, som genererats från vår avancerade jonkanalplattform, är en first-in-class substans och vi tror att den har potential att ändra behandlingsparadigmen för allvarliga autoimmuna sjukdomar inklusive Crohns sjukdom och kolit. Vi ser fram emot att ta denna spännande substans till kliniska fas 1-studier i början av 2021", säger Jørgen Drejer, vd för Saniona.

Med SAN903 har Saniona identifierat en ny proprietär IK-kanalinhibitor som effektivt dämpar tarminflammation och kan användas för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD) som Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Läkemedlet kommer sannolikt att vara den första jonkanalmodulatore för IBD.

IK-kaliumkanalen är mycket viktig för att kontrollera immuncellsfunktionerna i både perifera vävnader och hjärnan. En exakt farmakologisk modulering av IK-kanalen kan således användas för behandling av multipla sjukdomar som involverar överaktiva eller försvagade immunologiska reaktioner såsom autoimmuna sjukdomar som reumatisk artrit och multipel skleros, förebyggande av organavstötning efter transplantation och minskning av hjärnskada efter en stroke. Dessutom har SAN903 potential i vissa sällsynta blodsjukdomar där substansen kan klassas som säräkemedel och där Saniona kan själva ta produkten till marknaden.

Den prekliniska utvecklingen av SAN903 kommer att omfatta uppskalning av tillverkningsprocessen, GMP-produktion och olika toxikologiska studier som kommer att ligga till grund en regulatorisk ansökan om kliniska studier i människa. Saniona arbetar samtidigt med sina utvecklingspartners för att initiera kliniska studier i fas 1 tidigt 2021.

För mer information, vänligen kontakta:

Thomas Feldthus, vVD och CFO, Saniona. Mobil: +45 2210 9957, e-mail: 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 22 juli 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 fem 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 SAN903

SAN903 hämmar IK kaliumkanalen (även känd som KCa3.1, kodad av genen KCNN4), vilket är viktigt för att kontrollera immuncellsfunktioner. En exakt farmakologisk modulering av IK-kanalen kan således behandla sjukdomar som involverar överaktiva eller försvagade immunreaktioner, såsom inflammatoriska tarmsjukdomar och potentiellt även reumatisk artrit och multipel skleros. Saniona bedömer att SAN903 är den första jonkanalmodulatore som utvecklats för IBD och blir därmed förstklassig. SAN903 kan också ha potential att behandla en sällsynt medfödd blodsjukdom som kallas ärftlig xerocytos (HX), som orsakas av mutationer i IK-kanalen. SAN903 har utmärkt "freedom-to-operate" och "composition-of-matter"-skydd fram till 2039.

Om inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)

Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) är en grupp inflammatoriska tillstånd i tjocktarmen och tunntarmen. Mer än 3,5 miljoner patienter är diagnostiserade med IBD (kolit och Crohns patienter) i Europa och USA¹. Utbredningen och förekomsten av IBD ökar över hela världen, särskilt i länder med en etablerad eller nyupptagen västerländsk livsstil.

Marknaden för antiinflammatoriska behandlingar i IBD var över 5,9 miljarder dollar 2014². IBD-patienter kräver underhållsbehandling samt frekventa ingrepp med starkt immundämpande läkemedel som har många biverkningar. De anti-IBD-läkemedel som används idag är antiinflammatoriska (5-ASAs, steroider), allmänt immundämpande (azathioprin, 6-merkaptopurin) eller biologer som riktar specifika cytokiner / integriner (t.ex. infliximab, ustekinumab, vedolizumab) samt JAK hämmare (t.ex. tofacitinib). Trots medicinering upplever IBD-patienter ofta en gradvis försämring av sitt tillstånd på grund av kroniska fibrotiska förändringar i tarmen. Det kan i sin tur leda till livshotande skador som måste lösas genom akut tarmförcortning. Det finns prekliniska studier som visar att SAN903-mekanismen både kan minska den pågående tarminflammationen och minska kroniska komplikationer utan de biverkningar som observerats med traditionella IBD-läkemedel.

¹ www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26323879

² Major markets 2014, Datamonitor