

PRESSMEDDELANDE

30 juni 2021

Saniona inleder klinisk prövning i Fas 1 med SAN711

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, meddelar idag att den första patienten har doserats i en klinisk Fas 1-studie med SAN711, en ny molekyl som utvecklats med hjälp av Sanionas proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler. SAN711 är en first-in-class positiv allosterisk modulator av GABA-A α 3-receptorer med tänkbara tillämpningar inom behandling av sällsynta neuropatiska sjukdomar. Resultat från studien väntas under första halvåret 2022.

Fas 1-studien kommer att inkludera cirka 80 friska frivilliga försökspersoner. Det primära målet med studien är att fastställa tolerabilitet och högsta tolererad dos av SAN711, vilket kommer att utvärderas i faser med en del med en enda eskalerande dos (Single ascending dose, SAD) och en del med en upprepad eskalerande dos (Multiple ascending dose, MAD). Det sekundära målet är att mäta bindningen till målreceptorer, vilket kommer att ske med positronemissionstomografi (PET) under en utvärderingsfas av studien. Den kliniska prövningen genomförs i Storbritannien med godkännande av den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA. När Fas 1-studien slutförts avser Saniona att välja en huvudindikation och lämna in en tillståndsansökan för läkemedelsprövning (IND) till det amerikanska läkemedelsverket FDA inför Fas 2-studier med SAN711 i USA.

"SAN711 har påvisad effekt i ett flertal prekliniska modeller av neuropatisk smärta och vi ser fram emot att utvärdera dess potential i kliniska prövningar", säger Rudolf Baumgartner, M.D., Chief Medical Officer och Head of Clinical Development på Saniona. "Det är värt att understryka att SAN711 är den första läkemedelskandidaten från Sanionas proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler som vårt team själva har avancerat till kliniska studier. Vi hoppas och tror att den kommer att följas av många fler, då vi har ett antal andra jonkanalsmodulatorer i forskningsfas och preklinisk utveckling."

För ytterligare information, vänligen kontakta

Trista Morrison, Chief Communications Officer, Saniona. Kontor: + 1 (781) 810-9227. E-post:

trista.morrison@saniona.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 30 juni 2021 kl. 12.45 CEST.

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar världen över. För bolagets huvudkandidat, Tesomet, genomförs kliniska studier i mellanfas avseende de sällsynta sjukdomarna hypotalamisk fetma och Prader-Willis syndrom, allvarliga sällsynta sjukdomar som kännetecknas av okontrollerbar hunger och svårhanterlig viktuppgång. Sanionas robusta plattform för läkemedelsupptäckt har genererat ett bibliotek av mer än 20 000 proprietära jonkanalsmodulatorer - en i huvudsak outnyttjad läkemedelsklass som är vetenskapligt validerad. Läkemedelskandidaten SAN711 med möjliga tillämpningar inom behandlingen av sällsynta neuropatiska sjukdomar genomgår klinisk prövning i Fas 1, och SAN 903, mot sällsynta inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar, avanceras i preklinisk utveckling. Under ledning av ett erfaret vetenskapligt och

operativt team har Saniona en etablerad forskningsorganisation i Köpenhamn och kontor nära Boston, Massachusetts, USA. Bolagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.

Om SAN711

SAN711 är en *first-in-class* positiv allosterisk modulator av GABA-A $\alpha 3$ -receptorer med tänkbara tillämpningar inom behandling av sällsynta neuropatiska sjukdomar. SAN711 är en av de molekyler som Sanionas proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler gett upphov till och har utformats för att selektivt förstärka effekten av GABA-A på receptorer innehållande $\alpha 3$. Prekliniska studier indikerar att SAN711 tack vare denna selektivitet kan verka smärtlindrande och ge andra fördelar i det centrala nervsystemet utan de typiska biverkningarna som förknippas med icke-selektiv aktivering av GABA-A, till exempel sedering, motorisk instabilitet, nedsatt kognitiv förmåga, risker för missbruk och fysiskt beroende. Saniona utvärderar för närvarande SAN711 i en klinisk Fas 1-studie.