

## PRESSMEDDELANDE

24 mars 2022

### Saniona initierar undersökningar med positronemissionstomografi (PET) i klinisk Fas 1-studie med SAN711

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, meddelar idag att den kliniska studien i Fas 1 med SAN711 har inlett nästa steg, som består av PET-undersökningar. SAN711 är en möjlig *first-in-class* jonkanalsmodulator av GABA-A  $\alpha$ 3-receptorer med tänkbara tillämpningar inom behandling av smärta och neuropatiska sjukdomar. Den pågående Fas 1-studien är placebokontrollerad, med fortsatt blindade data. Saniona räknar fortsatt med data från studien i slutet av första halvåret 2022.

"Vi är glada över att kunna sätta i gång med det tredje och sista steget av den här Fas 1-studien med SAN711. Genom PET-undersökningarna kommer vi att få data på hur bra SAN711 binder till GABA-A-receptorerna i det centrala nervsystemet. Det är speciellt värdefullt eftersom den möjliga *first-in-class*-tillgången SAN711 är en selektiv positiv allosterisk modulator av GABA-A  $\alpha$ 3-receptorer, som vi tror kan eliminera de oönskade effekter utanför målet som mindre selektiva GABA-A-modulatorer har", förklarar Rudolf Baumgartner, M.D., Sanionas Chief Medical Officer och Head of Clinical Development.

Fas 1-studien är en randomiserad placebokontrollerad studie och omfattar cirka 80 friska frivilliga försökspersoner. Det primära målet med studien är att fastställa tolerabilitet och högsta tolererad dos av SAN711, utvärderat genom engångsdosering med doseskalering följt av upprepad dosering med doseskalering. Det sekundära målet är att i en utvärderingsfas av studien mäta bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (PET). Mer information finns på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Prövningsläkemedlet SAN711 är en möjlig *first-in-class* positiv allosterisk modulator av GABA-A  $\alpha$ 3-receptorer. GABA är en signalsubstans, en kemisk budbärare, som blockerar signaler mellan nervcellerna i hjärnan. Att hämma sådana signaler kan ge effekter som seder, smärtlindring, lindring av klåda och undertryckande av krampanfall. Genom selektiv aktivering av GABA-A  $\alpha$ 3-receptorer kan SAN711 ha potential att återställa hämmande reglering i ryggmärgen och förhindra onormal smärtsignalering till hjärnan. Prekliniska studier har indikerat att SAN711 tack vare sin selektivitet kan ge smärtlindring och andra fördelar i centrala nervsystemet utan de biverkningar som vanligen associeras med icke-selektiv GABA-A-aktivering, såsom seder, motorisk instabilitet, kognitiv nedsättning, risk för missbruk och fysiskt beroende, eftersom den endast aktiverar GABA-A  $\alpha$ 3-receptorer. SAN711 är den första nya molekyl utvecklad med hjälp av Sanionas proprietära plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler som avanceras till intern klinisk prövning.

#### För ytterligare information, vänligen kontakta

Trista Morrison, Chief Corporate Affairs Officer, Saniona. Kontor: + 1 (781) 810-9227. E-post: [trista.morrison@saniona.com](mailto:trista.morrison@saniona.com)

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 mars 2022 kl. 08.00 CET.

#### Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka, utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar där tillgängliga behandlingsalternativ saknas. Bolagets huvudkandidat, Tesomet™, undergår just nu kliniska studier i mellanfas på 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 med möjliga tillämpningar inom behandlingen av sällsynta neuropatiska sjukdomar genomgår klinisk prövning i Fas 1, och SAN 903 avanceras i preklinisk utveckling för sällsynta inflammatoriska, fibrotiska och hematologiska sjukdomar. Under ledning av ett erfaret vetenskapligt och operativt team har Saniona en etablerad forskningsorganisation i Köpenhamnsområdet i Danmark och huvudkontor nära Boston, Massachusetts, USA. Bolagets aktie är listad på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på [www.saniona.com](http://www.saniona.com).