

PRESSMEDDELANDE

5 november 2020

Saniona renodlar sin pipeline för att fokusera på sällsynta sjukdomar – programmet för negativa allosteriska modulatorer för GABAa5 återförs från Boehringer Ingelheim

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag med klinisk utveckling fokuserad på sällsynta sjukdomar, meddelar idag att företagets pipeline renodlas för att anpassa den forskning som befinner sig i tidig fas med den strategiska inriktningen på sällsynta sjukdomar. Saniona har återfått de exklusiva, globala rättigheterna till sitt program för negativa allosteriska GABAa5-modulatorer ("GABAa5-programmet") från Boehringer Ingelheim, som har avbrutit detta samarbete av strategiska skäl. I och med att GABAa5-programmet avslutas erhåller Saniona rättigheterna till en portfölj omfattande mer än 800 molekyler. Företaget avser att utvärdera om de är tillämpbara på sällsynta sjukdomar. Ett andra samarbete, som Saniona och Boehringer Ingelheim inledde 2020, fortsätter enligt plan.

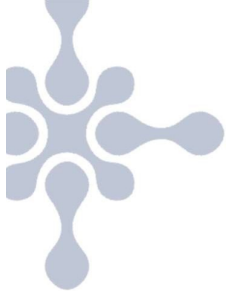
Oberoende av detta har Saniona och University of Pennsylvanias Treatment Research Center (TRC) gemensamt avslutat sitt samarbete kring utvecklingen av NS2359 mot kokainberoende. Saniona kommer nu att utvärdera vad nästa steg blir för programmet, och kommer eventuellt att undersöka tillämpbarheten av NS2359 inom sällsynta sjukdomar.

Saniona fortsätter även att avancera de primära substanser som tagits fram med hjälp av företagets egenutvecklade jonkanalsplattform. För SAN711, som riktar sig mot GABAa3, förväntas kliniska fas I-studier avseende sällsynta neuropatiska sjukdomar inledas under första halvåret 2021. IK-kanalblockeraren SAN903 befinner sig i preklinisk utvecklingsfas och kliniska fas I-studier avseende sällsynta inflammatoriska sjukdomar förväntas inledas under första halvåret 2022. Saniona utvärderar också åtskilliga andra substanser i upptäcktsfas ur företagets proprietära bibliotek – ett bibliotek som omfattar mer än 20 000 molekyler med jonkanaler som mål.

"Sanionas affärsmodell är under utveckling. Historiskt sett har vi utlicensierat rättigheterna för många av våra nya molekyler till andra företag. Nu utvecklar vi Saniona till att bli ett helt integrerat läkemedelsföretag, med förmåga att såväl upptäcka som utveckla och kommersialisera egna innovativa behandlingar mot sällsynta sjukdomar. Vi är övertygade om att det är den affärsmodell som har störst potential att skapa värde för såväl patienter som aktieägare", förklarar Rami Levin, Sanionas koncernchef och VD. "Vi flyttar därmed fokus från externa samarbeten till att utveckla våra egna proprietära substanser."

"Även om vi är besvikna över att Boehringer Ingelheim har valt att avbryta GABAa5-programmet så är vi glada att återfå rättigheterna till dessa mycket potenta och selektiva substanser, som vi tror kan användas inom behandling av ett flertal sällsynta sjukdomar", säger Jørgen Drejer, Sanionas grundare och Chief Scientific Officer. "Vi ser fram emot att utforska deras potential parallellt med de andra produktkandidaterna inom vårt omfattande bibliotek med över 20 000 jonkanalmodulatorer."

Saniona har tidigare ingått två samarbeten med Boehringer Ingelheim avseende upptäckt och utveckling av nya läkemedel. Båda har fokuserat på forskning kring småmolekylära behandlingar av schizofreni. Det första samarbetet, som inleddes 2016, fokuserade på negativa allosteriska modulatorer för GABAa5 och omfattade omkring 800 molekyler. Saniona återfår nu de fullständiga rättigheterna till dessa. Inom ramarna för samarbetet från 2016 genererades ytterligare molekyler. Saniona äger rätten att använda även dessa ytterligare substanser på området negativa allosteriska modulatorer för GABAa5, medan Boehringer



Ingelheim behåller rättigheterna till dem utanför detta område. För den mest avancerade substansen inom GABAa5-programmet har en preklinisk utveckling inför kliniska studier inletts. Saniona har tidigare erhållit finansiering om 9 MEUR från detta samarbete och förutom rättigheterna till biblioteket av negativa allosteriska modulators substanser för GABAa5 behålls även denna ersättning. Det andra samarbetet mellan Saniona och Boehringer Ingelheim, som inleddes 2020, fokuserar på ett nytt, ej offentliggjort CNS-jonkanalmål. Samarbetet fortsätter enligt plan och Saniona kan komma att erhålla både milstolpsbetalningar om upp till 76,5 MEUR och royalty för den globala försäljningen av produkter som ett resultat av samarbetet.

Därutöver gav Saniona under 2015 University of Pennsylvanias Treatment Research Center (TRC) rätt att genomföra en prövarsponsrad studie (ISS) med den trefaldiga monoaminåterupptagshämmaren NS2359 mot kokainberoende. Studien finansierades genom bidrag från stiftelserna Dana Foundation och Groff Foundation. I januari 2019 meddelade TRC att man ämnade fortsätta kokainberoendestudien med NS2359 vid en högre dosnivå, baserat på en interimsanalys av de fortfarande blindade resultaten för de första 50 patienterna som rekryterats. TRC beslutade till sist att avbryta studien och parterna kom därför överens om att avbryta samarbetet. Saniona behåller samtliga rättigheter till NS2359 och kommer att ta ställning till vad nästa steg blir för programmet och i vilken mån NS2359 är tillämpbar inom sällsynta sjukdomar.

För mer information, vänligen kontakta

Trista Morrison, Chief Communications Officer. Kontor +1 781-810-9227.

E-post: trista.morrison@saniona.com

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 18:00 CET den 5 november 2020.

Om Saniona

Saniona är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar i centrala nervsystemet. Bolaget har fyra program i klinisk utveckling. Saniona avser att på egen hand utveckla och kommersialisera behandlingar av sällsynta indikationer som Prader-Willis syndrom och hypotalamisk fetma. Forskningen fokuseras på jonkanaler och företaget har en bred portfölj av forskningsprogram. Saniona har samarbeten med Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sin bas i Köpenhamn, och i Boston, USA. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm Small Cap (OMX: SANION). Läs mer på www.saniona.com.