PRESSMEDDELANDE

16 november 2026 08:00:00 CET

Saniona får FDA-godkännande att inleda fas 1-studie med SAN2465

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas med fokus på neurologiska och psykiatriska sjukdomar, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) har godkänt bolagets Investigational New Drug-ansökan (IND) för SAN2465, vilket gör det möjligt för Saniona att inleda en fas 1-studie i friska frivilliga. SAN2465 utvecklas som en snabbverkande oral behandling av egentlig depression (MDD, Major Depressive Disorder), och den första studiedeltagaren förväntas doseras före årets slut.

”Vi ser fram emot att inleda den kliniska utvecklingen av SAN2465 inom MDD”, **säger Pierandrea Muglia, Chief Medical Officer på Saniona.** ”Fas 1-studien kommer att utvärdera säkerhet och farmakokinetik samt undersöka effekter på hjärnaktivitet och kognition som stöd för dosval i framtida studier på patienter. Vår ambition är att uppnå en snabb antidepressiv effekt jämförbar med ketamin och esketamin i form av en oral behandling som patienter skulle kunna ta hemma. Vi räknar med att dosera den första studiedeltagaren före årets slut.”

Fas 1-studien kommer att omfatta delar med stigande engångsdos (SAD, single ascending dose) och stigande upprepad dos (MAD, multiple ascending dose) samt utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik för SAN2465 i friska frivilliga. Kognitiva tester och farmakodynamiska utvärderingar, inklusive kvantitativ EEG, kommer att undersöka substansens effekter på hjärnans funktion vid olika dosnivåer och ge stöd för dosval i framtida studier på patienter.

Mer om egentlig depression, MDD
Depression drabbar hundratals miljoner människor världen över [1]. Konventionella antidepressiva läkemedel har en fördröjd effekt som kan dröja flera veckor. Många patienter uppnår inte tillräcklig symtomlindring med befintliga behandlingar. Det uppskattas att omkring en tredjedel av de vuxna i USA som läkemedelsbehandlas för MDD har behandlingsresistent depression [2]. Esketamin (Spravato®), det första godkända snabbverkande antidepressiva läkemedlet, nådde en global försäljning på 1,7 miljarder USD under 2025 [3], vilket belyser det betydande behovet av snabbverkande behandlingsalternativ. På grund av risker som bland annat dissociation, sedering, andningsdepression samt missbruk och felanvändning är esketamin i USA dock endast tillgängligt genom ett begränsat Risk Evaluation and Mitigation Strategy-program (REMS), som kräver administrering och övervakning inom en certifierad vårdinrättning [4].

Mer om SAN2465
SAN2465 är en selektiv negativ allosterisk modulator av GABA-A α5 som utvecklas som en snabbverkande oral behandling av MDD, med potential att undvika vissa av de begränsningar som är förknippade med ketamin och esketamin. I modellen chronic mild stress, en väletablerad djurmodell för depression [5], gav en oral engångsdos av SAN2465 en snabb och varaktig reversering av depressionsliknande symtom orsakade av kronisk stress, inklusive anhedoni, ångest och kognitiv nedsättning. Effekternas anslag och omfattning var jämförbara med ketamin. SAN2465 har även visats signifikant förstärka synaptisk plasticitet i hippocampus, uppmätt som långtidspotentiering (LTP).

Saniona AB (publ)
Murervangen 42
DK-2600 Glostrup
Denmark

Email: saniona@saniona.com
Web: saniona.com

GABA-A α5-receptorer uttrycks i hög grad i hippocampus och närliggande limbiska regioner som är involverade i emotionell reglering, stämningsläge och kognition [6,7]. Genom selektiv modulering av dessa receptorer har SAN2465 potential att ge snabb antidepressiv effekt utan de dissociativa och andra biverkningar som är förknippade med NMDA-receptorantagonister. Detta skulle potentiellt kunna möjliggöra oral behandling i hemmet utan behov av administrering och övervakning inom sjukvården.

[1] World Health Organization. Depression fact sheet, September 2026.
https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/depression

[2] Zhdanava M et al. The prevalence and national burden of treatment-resistant depression and major depressive disorder in the United States. J Clin Psychiatry 2021;82(2):20m13699

[3] Johnson & Johnson. Q4 and full-year 2025 results, January 2026

[4] SPRAVATO® (esketamine) US Prescribing Information, revised September 2026

[5] Willner P. Neurobiol Stress 2017;6:78–93

[6] Sur C et al. Brain Res 1999;822:265–270

[7] Atack JR. Pharmacol Ther 2010;125(1):11–26

Om Saniona
Saniona är ett bioteknikbolag i klinisk fas som fokuserar på att upptäcka, utveckla och leverera innovativa behandlingar för neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Bolagets interna pipeline inkluderar SAN2668 för pediatriska epilepsisyndrom och SAN2465 för svår depression. Saniona har etablerat strategiska samarbeten med ledande läkemedelsbolag, inklusive Jazz Pharmaceuticals, som innehar globala rättigheter till SAN2355 för epilepsi, Acadia Pharmaceuticals, som innehar globala rättigheter till ACP-711 för essentiell tremor, samt Medix, som innehar rättigheterna till tesofensin för fetma i Mexiko och Argentina. Sanionas plattform för jonkanalsforskning har ytterligare validerats genom forskningssamarbeten med Boehringer Ingelheim, Cephagenix och AstronauTx, som innehar de globala rättigheterna till ATX0926. Saniona har sitt huvudkontor i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market.
För mer information, besök **www.saniona.com**.

För mer information, vänligen kontakta
Johnny Stilou, CFO, +45 21227227; **johnny.stilou@saniona.com**

Bifogade filer
Saniona får FDA-godkännande att inleda fas 1-studie med SAN2465