

PRESSMEDDELANDE

03 mars 2025 08:00:00 CET

Saniona initierar GMP-tillverkning och toxikologiska studier för SAN2355

Saniona (OMX: SANION), ett biopharmaceutiskt företag i klinisk fas, meddelar idag inledningen av GMP-tillverkning, läkemedelsproduktutveckling och PK/GLP-toxikologistudier för SAN2355. Målet är att färdigställa datapaketet för en ansökan om klinisk prövning i slutet av 2025.

”Under 2024 har vi framgångsrikt slutfört analytisk utveckling, syntesoptimering och produktion av GLP-toxikologi sats. Vi räknar med att slutföra det återstående prekliniska arbetet under 2025, vilket gör det möjligt för Saniona att lämna in en ansökan om klinisk prövning runt årsskiftet 2025”, säger Sanionas Chief Operating Officer Janus Schreiber Larsen,

”SAN2355 är en nyckeltillgång i vår epilepsiportfölj. Kv7-aktivatorer har kliniskt och kommersiellt validerats som tilläggsbehandling för fokal epilepsi, men inga produkter finns för närvarande tillgängliga. SAN2355 sticker ut på grund av sin unika selektivitetsprofil och har potential att bli bäst i klassen, med möjlighet att tillgodose de betydande och ihållande otillfredsställda behoven hos epilepsipatienter”, kommenterar Sanionas CEO Thomas Feldthus.

Om epilepsi, Kv7-kanaler och SAN2355

Epilepsi är en neurologisk störning som drabbar miljontals människor världen över och cirka 30 % av patienterna svarar inte på dagens befintliga behandlingar, vilket visar på ett kritiskt otillfredsställt behov.

Kv7-kanalerna reglerar kaliumjontransporten i neuroner, vilket förhindrar okontrollerade nervimpulser. Bland de fem subtyperna (Kv7.1–Kv7.5) är Kv7.2/Kv7.3 huvudmålet för anti epileptisk behandling, medan aktivering av andra subtyper kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kv7-aktivering har kliniskt validerats vid epilepsi, vilket visats med retigabin, en icke-selektiv Kv7.2–Kv7.5-aktivator som var effektiv vid behandling av fokal epilepsi men drogs tillbaka 2017 på grund av biverkningar. XEN1101, en mer potent retigabinanalog i fas 3, är också icke-selektiv, med data från fas 2 som visar urinretention och CNS-relaterade bortfall.

Utöver fokala anfall, framstår Kv7-aktivering som lovande för svåra pediatrika epilepsier, där Kv7.2/Kv7.3-mutationer är en viktig orsak. Retigabin användes på nytt för denna indikation av Xenon Pharmaceuticals men programmet stoppades 2023, troligen på grund av biverkningar.

SAN2355 är speciellt utformad för att övervinna begränsningarna hos retigabin och XEN1101. Den aktiverar selektivt Kv7.2/Kv7.3 samtidigt som den blockerar Kv7.5 och skonar Kv7.1/Kv7.4, vilket minskar CNS-biverkningar och urinretention. Denna differentiering förväntas ge stark anfallskontroll med förbättrad tolerabilitet för både fokal och generaliserad epilepsi såväl som svåra pediatrika epilepsier kopplade till Kv7.2/Kv7.3-mutationer

För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; thomas.feldthus@saniona.com

Om Saniona

Saniona (OMX: SANION) är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som är ledande inom modulering av jonkanaler för behandling av neurologiska sjukdomar. Sanionas interna pipeline inkluderar SAN2219 som riktar sig mot akuta repetitiva anfall, SAN2355, som behandlar refraktära fokala anfall och SAN2465 som är positionerat för behandling av svår depression. Saniona har två strategiska utvecklingssamarbeten. SAN711 förbereds för fas II för essentiell tremor i samarbete med Acadia Pharmaceuticals, och tesofensine har licensierats ut för fetma till Medix, som har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) i Mexiko. Dessutom har Saniona två kliniska program som är redo för samarbete. Tesomet™ är redo för fas IIb och riktar sig mot sällsynta ätstörningar, medan SAN903 är redo för fas I i inflammatorisk tarmsjukdom. Sanionas partners inkluderar Acadia Pharmaceuticals, Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V, AstronauTx Limited och Cephagenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market. För mer information, besök www.saniona.com.

Bifogade filer

[Saniona initierar GMP-tillverkning och toxikologiska studier för SAN2355](#)