

PRESSMEDDELANDE

20 oktober 2026 08:00:00 CEST

Saniona lämnar in IND-ansökan för SAN2465 för behandling av svår depression

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas med fokus på neurologiska och psykiatriska sjukdomar, meddelar idag att bolaget har lämnat in en Investigational New Drug (IND)-ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för SAN2465 för behandling av svår depression (Major Depressive Disorder, MDD). Fas 1-studien förväntas initieras före utgången av 2026, förutsatt att FDA godkänner IND-ansökan.

“IND-ansökan för SAN2465 är en viktig milstolpe för Saniona och visar vårt fortsatta fokus på att omsätta strategi till handling när vi för våra prioriterade interna program vidare in i klinisk utveckling”, säger Pierandrea Muglia, Chief Medical Officer på Saniona. “Vår ambition med denna substans är att erbjuda en snabb antidepressiv effekt jämförbar med ketamin och esketamin, men utan de betydande begränsningar som förknippas med dessa behandlingar, inklusive de akuta dissociativa och sederande effekter som kräver övervakad administrering och gör behandlingen både opraktisk och kostsam. Vi ser fram emot att erhålla FDA:s godkännande och att inleda fas 1-studien före årets slut.”

Den planerade fas 1-studien kommer att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik för SAN2465 hos friska frivilliga. Studien kommer även att omfatta validerade kognitiva tester och etablerade farmakodynamiska mått, såsom kvantitativ EEG (qEEG), för att fånga den förväntade effekten av den selektiva negativa allosteriska modulatoren av GABA-A $\alpha 5$ -receptorn vid olika dosnivåer. Detta ska underlätta fastställandet av ett lämpligt dosintervall för framtida kliniska studier i patienter.

Mer om svår depression (Major Depressive Disorder, MDD)

Depression drabbar hundratals miljoner människor världen över [1]. Konventionella antidepressiva läkemedel har ofta en fördröjd effekt på flera veckor och relativt låga remissionsgrader. Mer än 30 procent av patienterna svarar inte tillräckligt bra på behandlingen, vilket leder till behandlingsresistent depression [2].

Esketamin (Spravato®), det första godkända snabbverkande antidepressiva läkemedlet, uppnådde en global försäljning på 1,7 miljarder USD under 2025 [3], vilket belyser det betydande behovet av snabbverkande behandlingsalternativ. På grund av den akuta dissociativa effekten samt riskerna för sedering, andningsdepression och missbruk får esketamin emellertid endast distribueras genom ett särskilt Risk Evaluation and Mitigation Strategy-program (REMS), som kräver administrering och övervakning i en certifierad vårdmiljö [4].

Mer om SAN2465

SAN2465 är en negativ allosterisk modulator av GABA-A $\alpha 5$ -receptorn, utvecklad för att ge snabb antidepressiv effekt utan de begränsningar som är förknippade med ketamin och esketamin. I modellen för kronisk mild stress, en väletablerad djurmodell för depression [5], gav en enstaka oral dos SAN2465 en snabb och långvarig reversering av kronisk stressinducerade depressionsliknande symtom, inklusive anhedoni, ångest och kognitiv nedsättning. Effekternas insättande och omfattning var jämförbara med ketamin. SAN2465 har även visats signifikant förstärka synaptisk plasticitet i hippocampus, uppmätt som långtidspotentiering (LTP).

GABA-A α 5-receptorer uttrycks i hög grad i hippocampus och närliggande limbiska hjärnregioner som är involverade i emotionell reglering, stämningsläge och cognition [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 en bekväm oral behandling utan behov av administrering och övervakning inom sjukvården.

[1] Världshälsoorganisationen (WHO). Faktablad om depression, september 2026.

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/depression>

[2] Zhdanova M et al. *Journal of Clinical Psychiatry* 2021;82(2):20m13699

[3] Johnson & Johnson. Resultat för fjärde kvartalet och helåret 2025, januari 2026

[4] SPRAVATO® (esketamin), amerikansk förskrivningsinformation, reviderad mars 2026.6

[5] Willner P. *Neurobiology of Stress* 2017;6:78–93

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

[7] Atack JR. *Pharmacology & Therapeutics* 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 pediatrika 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, Cephalon 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 lämnar in IND-ansökan för SAN2465 för behandling av svår depression](#)