

PRESSMEDDELANDE

18 september 2024 08:00:00 CEST

Saniona får regulatoriskt godkännande för SAN711 biomarkörstudie

Saniona (OMX: SANION), ett bioteknikföretag i klinisk fas, meddelar idag att det har fått godkännande för att påbörja en fas 1 multiple ascending dose (MAD)/biomarkörstudie på vuxna för SAN711. Studien är ett viktigt steg mot att starta en klinisk proof-of-concept-studie på barn med absenser som planeras 2025.

Fas 1 MAD/biomarkörstudien kommer att undersöka säkerheten, tolerabiliteten och farmakokinetiken vid högre doser av SAN711 i flera dosinställningar. Den kommer också att samla data om matinteraktion och substansens farmakodynamiska effekter på EEG i vaket och sovande tillstånd hos friska frivilliga. Biomarkördata kan ge bevis på SAN711s centrala farmakologiska aktivitet, vilket bidrar till att definiera doseringsstrategin vid framtida patientstudier. Denna information, tillsammans med receptorbindningsdata från en tidigare PET-studie, kommer att vägledande kommande steg.

Saniona genomför denna studie i samarbete med Evotec vid Clinical Research Centre (CRC) vid universitetssjukhuset i Verona, Italien. Evotec och CRC bidrar med omfattande erfarenhet från neurologisk och psykiatrisk klinisk forskning vilket förbättrar studiens genomförande.

"Vi är mycket nöjda med våra samarbeten med Evotec och CRC. Trots strama tidslinjer har alla tre team arbetat effektivt för att ta denna komplexa process snabbt framåt. Vi avser att inleda doseringen av patienter inom de närmaste veckorna", säger Janus S. Larsen, Chief Development Officer vid Saniona.

Saniona genomför dessutom en preklinisk toxicitetsstudie hos unga och en fysiologiskt baserad farmakokinetisk modellering för att översätta fas 1-data hos vuxna till lämpliga doser för barn.

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 epilepsi och andra neurologiska sjukdomar. Sanionas epilepsipipeline inkluderar SAN711, en fas 2-redo läkemedelskandidat som riktar sig mot absenser, SAN2219 för akuta repetitiva anfall och SAN2355, som behandlar refraktära fokala anfall. Utöver epilepsi har Saniona fyra kliniska program som är redo för samarbeten. Tesofensin, Sanionas längst framskridna kandidat, framskrider mot regulatorisk godkännande för fetma i Mexiko genom ett partnerskap med Medix. Tesomet™ är redo för fas 2b och riktar sig mot sällsynta ätstörningar, medan SAN903 är redo för fas 1 i inflammatorisk tarmsjukdom och SAN2465 är klar för preklinisk utveckling för svår depressiv sjukdom. Saniona har forskningssamarbeten med ansedda partners, inklusive 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 får regulatoriskt godkännande för SAN711 biomarkörstudie