

PRESSMEDDELANDE

07 oktober 2024 08:00:00 CEST

Saniona startar SAN711 biomarkörsstudie

Saniona (OMX: SANION), ett läkemedelsbolag i klinisk fas, meddelar idag att bolaget har administrerat den första dosen av SAN711 till försökspersoner i en fas 1 multipel doseskalering (MAD)/biomarkörsstudie. Detta är en viktig milstolpe som lägger grunden för att starta en klinisk studie på barn med absenser, planerad till 2025. Topline-data från fas 1-studien förväntas i slutet av 2024.

Denna fas 1-MAD/biomarkörstudie kommer att undersöka tre kritiska aspekter inför framtida kliniska studier: effekten av födointag på SAN711-doseringen, säkerhet och tolerabilitet, samt de potentiella fördelarna av högre doser med hjälp av kliniskt relevanta farmakodynamiska biomarkörer.

Dessa insikter kommer att finslipa doseringsstrategin för framtida studier då fas 1-MAD/biomarkörstudien kommer att bedöma säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik av SAN711 i högre doser än de som användes i den tidigare fas 1-studien, samtidigt som data om matinteraktion och läkemedlets farmakodynamiska effekter på EEG i vaket och sovande tillstånd hos friska frivilliga samlas in.

Sanionas tidigare fas 1-studie visade på utmärkt tolerans och indikerade potentiella behandlingsfördelar vid relevanta kliniska plasmakoncentrationer. Den nuvarande studien bygger på dessa fynd genom att undersöka om högre doser kan erbjuda ännu högre potential, utan att kompromissa med säkerheten.

Dessutom tyder prekliniska data på att SAN711:s selektiva farmakologi påverkar vissa hjärnkretsar, vilket kan upptäckas via EEG-mätningar i vaket och sovande tillstånd. Detta fungerar inte bara som en funktionell biomarkör för SAN711:s aktivitet i hjärnan, utan kan också indikera potentiella fördelar för patienter i framtida studier.

Studien genomförs i samarbete med Evotec vid Clinical Research Centre (CRC) på Universitetssjukhuset i Verona, Italien. Både Evotec och CRC har stor expertis inom neurologisk och psykiatrisk klinisk forskning, vilket kommer att stödja ett framgångsrikt genomförande av studien.

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 startar SAN711 biomarkörsstudie](#)