PRESSMEDDELANDE

13 november 2026 08:00:00 CET

Saniona får positivt yttrande om särläkemedelsstatus i EU för SAN2668 vid CHD2-relaterad neurologisk utvecklingsstörning

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas med fokus på neurologiska och psykiatriska sjukdomar, meddelar idag att Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för särläkemedel (COMP) har antagit ett positivt yttrande med rekommendation om särläkemedelsstatus för SAN2668 för behandling av CHD2-relaterad neurologisk utvecklingsstörning (CHD2-RND). Detta är det första positiva yttrandet från COMP om särläkemedelsstatus för CHD2-RND i EU. Yttrandet har överlämnats till Europeiska kommissionen för slutligt beslut.

CHD2-RND är en sällsynt genetisk utvecklingsrelaterad och epileptisk encefalopati (DEE) som orsakas av förändringar i CHD2-genen. Epileptiska anfall debuterar vanligtvis under de första levnadsåren. De flesta drabbade är behandlingsresistenta trots behandling med flera antiepileptiska läkemedel, ofta i kombination. Det finns för närvarande inga behandlingar som är specifikt godkända för CHD2-RND [1].

”Det positiva yttrandet från COMP är en viktig regulatorisk milstolpe för SAN2668 och stödjer vår strategi att utveckla programmet för svåra utvecklingsrelaterade och epileptiska encefalopatier”, säger Pierandrea Muglia, Chief Medical Officer på Saniona. ”Det finns ett betydande medicinskt behov och ett starkt prekliniskt vetenskapligt stöd för SAN2668 vid CHD2-relaterad epilepsi. En särläkemedelsstatus skulle underlätta regulatoriskt stöd när vi tar SAN2668 vidare mot klinisk utveckling.”

Särläkemedelsstatus i EU stödjer utvecklingen av läkemedel för sällsynta, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande tillstånd. Läkemedel med särläkemedelsstatus kan omfattas av incitament, däribland protokollassistans från EMA, reducerade regulatoriska avgifter och möjlighet till tio års marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande i EU.

CHD2-RND utgör en specifik indikation inom Sanionas bredare utvecklingsstrategi för SAN2668 inom DEE. Generaliserade spike-and-wave-urladdningar är karakteristiska för CHD2-relaterad epilepsi [1,2], vilket ger stöd för SAN2668:s α3-drivna verkningsmekanism.

Mer om CHD2-relaterad neurologisk utvecklingsstörning (CHD2-RND)
CHD2-RND orsakas av patogena varianter i CHD2-genen. De flesta fall uppstår de novo, vilket innebär att varianten inte har ärvts från någon av föräldrarna [2]. Sjukdomen kännetecknas av tidigt debuterande epileptisk encefalopati med behandlingsresistenta anfall samt fördröjd eller tillbakagående kognitiv utveckling i samband med frekvent epileptiform aktivitet [1]. Typiska anfallstyper omfattar fallattacker, myokloniska anfall och atonisk-myokloniska absensanfall, med generaliserade spike-wave-urladdningar på EEG. Många patienter är känsliga för blinkande ljus [1,2]. De flesta drabbade har intellektuell funktionsnedsättning eller försenad utveckling, och autism är vanligt förekommande [2].

Mer om SAN2668
SAN2668, Sanionas ledande program, är en positiv allosterisk modulator av GABAA α2/α3, utvecklad för svåra pediatriska epilepsier. Substansen potentierar selektivt GABAA α3- och α2-receptorer samtidigt som den bibehåller en balanserad modulering av α1 och en måttlig aktivitet på α5. Denna profil är utformad för att bibehålla den antiepileptiska effekten hos bensodiazepiner samtidigt som biverkningar minimeras.

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

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

Stark α3-modulering riktar sig mot talamokortikala kretsar som är involverade i spike-wave-patologi på EEG, medan robust α2-aktivitet är avsedd att ge skydd mot fokala och generaliserade konvulsiva anfall. SAN2668 är utformat för att ge ett bredare terapeutiskt fönster, vilket möjliggör högre receptorockupans än vad som kan tolereras med icke-selektiva bensodiazepiner. Den prekliniska profilen stödjer potentialen för SAN2668 att bli en best-in-class-behandling för pediatrisk epilepsi.

[1] Carvill GL, Mefford HC. CHD2-Related Neurodevelopmental Disorders. GeneReviews®. 2015 (uppdaterad 2021)
[2] Puri AG et al. Seizure 2025;132:88–97

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 positivt yttrande om särläkemedelsstatus i EU för SAN2668 vid CHD2-relaterad neurologisk utvecklingsstörning