

PRESSMEDDELANDE

13 oktober 2026 08:00:00 CEST

Saniona presenterar nya prekliniska data som stärker SAN2465:s potential som snabbverkande antidepressiv behandling

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas med fokus på neurologiska och psykiatriska sjukdomar, meddelar i dag att SAN2465 i prekliniska studier signifikant förbättrade synaptisk plasticitet i hippocampus, vilket ger mekanistiskt stöd för substansens potential som snabbverkande antidepressiv behandling.

”Dessa resultat ger ytterligare viktigt mekanistiskt stöd för SAN2465 och kompletterar de snabba och varaktiga antidepressivliknande effekter som vi tidigare har visat i djurmodeller”, säger Karin Sandager Nielsen, forskningschef på Saniona. ”Sammantaget stärker resultaten den vetenskapliga grunden för att utveckla SAN2465 som en differentierad, oral och snabbverkande antidepressiv behandling. Vi ser fram emot att vidareutveckla detta lovande program mot de första kliniska studierna på människa.”

Långtidspotentiering (LTP) är ett väletablerat experimentellt mått på synaptisk plasticitet och speglar hjärnans förmåga att stärka kommunikationen mellan nervceller som svar på aktivitet, en process som är grundläggande för inlärning, minne och hjärnans anpassningsförmåga. Nedsatt synaptisk plasticitet har kopplats till kronisk stress och depression, medan återställande av synaptisk funktion i allt högre grad betraktas som en viktig del av antidepressiv verkan, inklusive effekterna av snabbverkande antidepressiva behandlingar som ketamin [1].

Saniona har slutfört de centrala toxikologiska studierna och CMC-arbetet för SAN2465 och förbereder en ansökan om prövningstillstånd, en så kallad Investigational New Drug-ansökan (IND), till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Ansökan förväntas lämnas in till FDA senast i slutet av oktober 2026. Den planerade fas 1-studien kommer att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik för SAN2465 hos friska frivilliga. Studien är också utformad för att utvärdera farmakodynamiska biomarkörer som kan stödja den fortsatta kliniska utvecklingen och valet av dos.

Mer om LTP-studien och resultaten

I studien användes en etablerad LTP-modell med hjärnskivor från hippocampus hos mus [2] för att mäta SAN2465:s effekt på synaptisk plasticitet. SAN2465 förstärkte signifikant den synaptiska potentieringen efter stimulering jämfört med kontrollbehandling (43,5 procent respektive 26,5 procent över baslinjen; $p=0,022$). Den $\alpha 5$ -selektiva referenssubstansen $\alpha 5$ IA, som tidigare har visats förbättra LTP i hippocampus och kognitiv förmåga hos gnagare [3] samt minska alkoholinducerad minnesnedsättning hos människor [4], gav en jämförbar respons på 40,0 procent. Ingen statistiskt signifikant skillnad observerades mellan SAN2465 och $\alpha 5$ IA.

Negativ modulering av GABA-A-receptorer som innehåller $\alpha 5$ har tidigare visats återställa excitatorisk synaptisk styrka och motverka stressinducerat depressionsliknande beteende, inklusive kognitiv nedsättning, i prekliniska modeller [5]. Tillsammans med Sanionas tidigare resultat, som visar snabba och varaktiga antidepressivliknande effekter av SAN2465 efter en oral engångsdos, ger de nya LTP-data ytterligare stöd för potentialen hos selektiv modulering av GABA-A $\alpha 5$ som en differentierad metod för att behandla både depressiva symtom och kognitiv dysfunktion i samband med svår depression (MDD).

Mer om svår depression (Major Depressive Disorder, MDD)

Depression drabbar hundratals miljoner människor världen över [6]. Konventionella antidepressiva läkemedel har fördröjd effekt och låga remissionsgrader, och mer än 30 procent av patienterna svarar inte tillräckligt på behandlingen och bedöms därmed ha behandlingsresistent depression [7]. Esketamin (Spravato®), det första godkända snabbverkande antidepressiva läkemedlet, nådde en global försäljning på 1,7 miljarder USD 2025 [8], vilket understryker efterfrågan på snabbverkande behandlingsalternativ. På grund av risker såsom sedering, dissociation och andningsdepression är esketamin dock endast tillgängligt genom ett begränsat Risk Evaluation and Mitigation Strategy-program (REMS), som kräver administrering och övervakning i en certifierad vårdmiljö [9].

Mer om SAN2465

SAN2465 är en negativ allosterisk modulator av GABA-A $\alpha 5$, utformad för att ge en ketaminliknande snabbt insättande effekt utan de begränsningar som är förknippade med ketamin och esketamin. I modellen för kronisk mild stress, en väletablerad djurmodell för depression [10], gav en oral engångsdos av SAN2465 en snabb och varaktig reversering av depressionsliknande symtom orsakade av kronisk stress, inklusive anhedoni, ångest och kognitiv nedsättning. Effekternas tillslag och omfattning var jämförbara med ketamin. SAN2465 har också visats signifikant förbättra synaptisk plasticitet i hippocampus (LTP). GABA-A $\alpha 5$ -receptorer uttrycks i hög grad i hippocampus och närliggande limbiska regioner, det vill säga hjärnregioner som är involverade i emotionell kontroll, sinnesstämning och kognition [11,12]. 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 oral behandling utan behov av administrering och övervakning på klinik.

[1] Duman RS et al. Nat Med 2016;22(3):238–249

[2] Seabrook GR et al. Neuropharmacology 1997;36(6):823–830

[3] Dawson GR et al. J Pharmacol Exp Ther 2006;316(3):1335–1345

[4] Nutt DJ et al. Neuropharmacology 2007;53(7):810–820

[5] Fischell J et al. Neuropsychopharmacology 2015;40(11):2499–2509

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

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

[7] Zhdanova M et al. J Clin Psychiatry 2021;82(2):20m13699

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

[9] SPRAVATO® (esketamin), amerikansk förskrivningsinformation, reviderad i mars 2026

[10] Willner P. Neurobiol Stress 2017;6:78–93

[11] Sur C et al. Brain Res 1999;822(1-2):265–270

[12] Atack JR. Pharmacol Ther 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, Cephalgenix 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 presenterar nya prekliniska data som stärker SAN2465:s potential som snabbverkande antidepressiv behandling