PRESSMEDDELANDE

06 november 2026 08:00:00 CET

Saniona slutför framgångsrikt arbetet inför fas 1 med SAN2668

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas med fokus på neurologiska och psykiatriska sjukdomar, meddelar i dag att bolaget framgångsrikt har slutfört det prekliniska arbetet och arbetet inom kemi, tillverkning och kontroll (CMC) som krävs inför den kliniska utvecklingen av SAN2668 i fas 1. SAN2668 är bolagets ledande utvecklingsprogram för svåra epilepsier hos barn. Saniona planerar att lämna in en ansökan om klinisk prövning (CTA) via EU:s informationssystem för kliniska prövningar (CTIS) före utgången av december 2026.

”Att det prekliniska arbetet och CMC-arbetet för SAN2668 nu är slutfört är den viktigaste milstolpen för att minska riskerna inför den kliniska utvecklingen i fas 1”, säger Janus Schreiber Larsen, operativ chef för Saniona. ”Resultaten stärker vår tilltro till SAN2668:s potential att kombinera stark anfallsförebyggande effekt med förbättrad tolerabilitet. Vi färdigställer nu dokumentationen för ansökan om klinisk prövning och förbereder de första kliniska studierna.”

Prekliniska resultat stöder SAN2668:s potential att kombinera bensodiazepinernas starka anfallsförebyggande effekt med förbättrad tolerabilitet och positiva effekter även utöver anfallskontroll vid utvecklingsrelaterade och epileptiska encefalopatier (DEE).

Saniona har slutfört det arbete inom toxikologi, farmakologi samt kemi, tillverkning och kontroll (CMC) som krävs inför fas 1. Bolaget färdigställer nu den dokumentation som ska ligga till grund för ansökan och förbereder inlämningen via CTIS enligt EU:s förordning om kliniska prövningar.

Den planerade fas 1-studien ska utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik för SAN2668 hos friska frivilliga. Med hjälp av PET och kvantitativ EEG (qEEG) ska bindningen till målreceptorerna och de farmakodynamiska effekterna karakteriseras. Bland annat ska undersökningarna visa om SAN2668 på ett säkert sätt kan uppnå de nivåer av receptorockupans som har kopplats till anfallsförebyggande effekt i prekliniska modeller. Det tidiga kliniska programmet omfattar också en planerad studie för att påvisa verkningsmekanismen hos patienter med fotosensitiv epilepsi. Tillsammans ska studierna ge underlag för dosvalet i fas 2.

”När både SAN2668 och SAN2465 nu närmar sig fas 1 tar vi ytterligare steg i vår strategi att bygga en balanserad projektportfölj som delvis finansieras genom våra partnerskap”, säger Thomas Feldthus, vd för Saniona. ”SAN2668 är en central del av denna strategi. Programmet har potential att drivas av Saniona genom sen klinisk utveckling och vidare till kommersialisering inom sällsynta epilepsier hos barn.”

Mer om utvecklingsrelaterade och epileptiska encefalopatier (DEE)
DEE är en grupp svåra epilepsier hos barn som kännetecknas av frekventa anfall och/eller epileptiform aktivitet på EEG samt försenad eller tillbakagående utveckling som inte enbart kan förklaras av anfallen [1,2]. DEE drabbar cirka 1 av 590 barn före 16 års ålder [2]. Spike-wave-urladdningar förekommer vid flera DEE, och patologiska talamokortikala rytmer är involverade i absensanfall och andra generaliserade anfall [3]. Fler än tre av fem barn med DEE utvecklar läkemedelsresistent epilepsi, jämfört med färre än ett av tre barn med epilepsi generellt [4]. Sjukdomsbördan sträcker sig långt bortom anfallen. Intellektuell funktionsnedsättning, språkliga svårigheter, beteendeproblem, motoriska svårigheter och sömnstörningar bidrar i hög grad till försämrad livskvalitet [2,5]. Bensodiazepiner hjälper till att kontrollera anfall, men sedering, kognitiv påverkan, toleransutveckling

och beroende kan begränsa både långtidsbehandling och möjligheten att höja dosen. Trots framsteg inom behandling av specifika DEE-syndrom finns det fortfarande ett stort behov av behandlingar som kombinerar effektiv anfallskontroll med förbättrad tolerabilitet och positiva effekter även utöver anfallskontroll.

Mer om SAN2668
SAN2668 är Sanionas ledande utvecklingsprogram och en positiv allosterisk modulator av GABAA α2 /α3, utformad för behandling av svåra epilepsier hos barn. Substansen förstärker selektivt aktiviteten hos GABAA α3- och α2-receptorer, med bibehållen balanserad modulering av α1 och måttlig aktivitet vid α5. Profilen är utformad för att bevara bensodiazepinernas anfallsförebyggande effekt och samtidigt minimera biverkningarna.

Den starka α3-moduleringen riktar sig mot talamokortikala kretsar som är involverade i patologisk spike-wave-aktivitet på EEG. Samtidigt är den kraftiga α2-aktiviteten avsedd att ge skydd mot fokala och generaliserade konvulsiva anfall. SAN2668 är utformad för att ge ett bredare terapeutiskt fönster och därmed möjliggöra högre receptorockupans än vad som tolereras med icke-selektiva bensodiazepiner. Den prekliniska profilen stöder SAN2668:s potential att bli den bästa behandlingen i sin klass för epilepsi hos barn.

[1] Scheffer IE et al. Epilepsia 2025;66(4):1014–1023
[2] Poke G et al. Neurology 2023;100(13):e1363–e1375
[3] Specchio N et al. Epilepsia 2026;67(8):3835–3851
[4] Ayoub D et al. Epilepsia 2024;65(10):2995–3009
[5] Specchio N et al. Epilepsia 2025;66(4):970–987

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 slutför framgångsrikt arbetet inför fas 1 med SAN2668