

PRESSMEDDELANDE

24 september 2026 08:00:00 CEST

Saniona slutför toxikologi- och CMC-studier för SAN2465, vilket möjliggör IND-ansökan senast i oktober 2026

Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk utvecklingsfas med fokus på neurologiska och psykiatriska sjukdomar, meddelar idag det framgångsrika slutförandet av de toxikologiska studier och aktiviteter inom kemi, tillverkning och kvalitetskontroll (CMC) som krävs för en IND-ansökan för SAN2465. Saniona slutför nu IND-dokumentationen och förväntar sig att lämna in ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA före utgången av oktober 2026.

”Det framgångsrika slutförandet av toxikologi- och CMC-aktiviteterna för SAN2465 markerar en viktig milstolpe när vi genomför vår strategi att avancera våra prioriterade egenutvecklade program”, säger Janus Schreiber Larsen, Chief Operating Officer på Saniona. ”Egentlig depression är fortfarande ett av de största och mest eftersatta segmenten inom CNS-området, och vi anser att SAN2465 erbjuder en differentierad behandlingsmetod med potential för snabb antidepressiv effekt. Vi ser fram emot att lämna in IND-ansökan och påbörja doseringen av de första studiedeltagarna.”

Genom att toxikologi- och CMC-studierna nu har slutförts har Saniona de prekliniska och tillverkningsrelaterade data som krävs för att stödja en IND-ansökan för SAN2465. Bolaget färdigställer för närvarande ansökningsdokumentationen, som väntas lämnas in till FDA före utgången av oktober 2026.

Den planerade fas 1-studien kommer att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik för SAN2465 hos friska frivilliga. Studien är även utformad för att undersöka farmakodynamiska biomarkörer som kan stödja framtida klinisk utveckling och dosval.

Mer om egentlig depression

Depression drabbar hundratals miljoner människor världen över (1). Traditionella antidepressiva läkemedel har ofta en fördröjd effekt, låga remissionsnivåer och mer än 30 procent av patienterna svarar inte tillräckligt på behandlingen, vilket kan leda till behandlingsresistent depression (2). Esketamin (Spravato®), det första godkända snabbverkande antidepressiva läkemedlet, uppnådde en global försäljning om 1,7 miljarder USD under 2025 (3), vilket illustrerar den betydande efterfrågan på snabbverkande behandlingsalternativ. På grund av risker såsom sedering, dissociation och andningsdepression är esketamin dock endast tillgängligt genom ett begränsande Risk Evaluation and Mitigation Strategy-program (REMS), vilket kräver administrering och övervakning på en certifierad vårdinrättning (4).

Mer om SAN2465

SAN2465 är utformat för att ge en ketaminliknande snabb effekt utan de begränsningar som är förknippade med ketamin och esketamin. I modellen Chronic Mild Stress, en väletablerad djurmodell för depression (5), gav en enda oral dos SAN2465 en snabb och varaktig förbättring av kronisk stressrelaterade depressionsliknande symtom, inklusive anhedoni, ångest och kognitiv nedsättning. Effekternas hastighet och omfattning var jämförbara med ketamin. GABA-A $\alpha 5$ -receptorer uttrycks i hög grad i hippocampus och närliggande limbiska hjärnregioner, vilka spelar en central roll för humör

och kognition (6,7). 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 kunna möjliggöra en bekväm oral behandling utan behov av administrering och övervakning på klinik.

[1] World Health Organization. Depression fact sheet, September 2026. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/depression>

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

[3] Johnson & Johnson. Q4 and full-year 2025 results, January 2026

[4] SPRAVATO® (esketamine) US Prescribing Information, revised January 2025

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

[6] Sur C et al. Brain Res 1999;822:265–270

[7] 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, 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 toxikologi- och CMC-studier för SAN2465, vilket möjliggör IND-ansökan senast i oktober 2026