

PRESSMEDDELANDE

07 maj 2024 08:00:00 CEST

Saniona rapporterar framsteg inom pipeline och andra aktiviteter

Saniona (OMX: SANION), ett bioteknikföretag i klinisk fas, rapporterar framsteg och planer för pipeline och andra aktiviteter:

- Saniona implementerar en utvecklingsplan för SAN711 som inkluderar en fas 1 /biomarkörsstudie på vuxna, en studie av toxicitet hos unga och en fysiologisk baserad farmakokinetisk (PBMK) modellering under 2024 innan en klinisk proof-of-concept-studie för absenser (absence seizures) hos barn under våren 2025.
- Saniona har startat preklinisk utveckling av SAN2355 och gjort framsteg inom CMC genom att identifiera en skalbar process samt en lämplig och stabil läkemedelssubstans för kliniskt och kommersiellt bruk.
- Saniona har tillhandahållit ytterligare information till Medix för att stödja deras dokumentation och ansträngningar för att få regulatoriskt godkännande i Mexiko i år.
- Sanionas mål är att ingå minst ett nytt samarbete i år, och för närvarande fokuserar bolaget sina samarbeten på tre program som skulle kunna ge betydande förskottsbetalningar.

SAN711

Saniona planerar att genomföra en fas 1 multiple ascending dose (MAD)/biomarkörsstudie på vuxna och vissa prekliniska aktiviteter för att bana väg för starten av en klinisk proof-of-concept-studie hos barn med absenser under våren 2025.

Utöver att utvärdera säkerhet, tolerans och farmakokinetik vid användning av högre doser av SAN711 vid multipla doser, ska fas 1 MAD/biomarkörsstudien också ge data om matinteraktion och relevanta farmakodynamiska effekter av SAN711 på EEG hos friska volontärer i vaket och sovande tillstånd. Biomarkörseffekten av SAN711 skulle ge bevis för relevant central farmakologisk aktivitet som tillsammans med exponeringen – receptorupptagning som tidigare tillhandahållits av PET-studien – kommer att bidra till att definiera doseringsstrategin för framtida studier på patienter.

Saniona planerar att genomföra fas 1 MAD/biomarkörsstudien i samarbete med Evotec vid Clinical Research Centre (CRC) på universitetssjukhuset i Verona, Italien. CRC grundades 2005 som en spin-off från GSK Verona Clinical Pharmacology and Experimental Medicine Unit. Genom samarbetet med Evotec/CRC kommer Saniona att dra nytta av decennier av erfarenhet som både Evotec och CRC har av att genomföra kliniska och prekliniska studier för neurologiska och psykiatriska indikationer.

För att möjliggöra pediatrika studier kommer Saniona också att genomföra en preklinisk studie av toxicitet hos unga och PBPK-modellering för att översätta fas 1-data hos vuxna till motsvarande doser för barn.

Saniona har tidigare visat i en fas 1-studie att SAN711 har en god säkerhetsprofil. SAN711 tolererades väl i single ascending dose (SAD)-studien vid doser upp till 2,25 mg/kg. Den motsvarande PET-biomarkörstudien visade att SAN711 uppnådde en mycket hög effekt, med receptorupptagning av SAN711 som överskred 80% under SAD-delen. I MAD-studien tolererades SAN711 väl vid en dos på 0,8 mg/kg två gånger dagligen, vilket ledde till plasmanivåer som stämde överens med 24-timmars receptorupptagning, varierande från 50% till 72%. Ytterligare kohorter för att utforska högre doser var

ursprungligen planerade. Emellertid avslutades fas 1-studien under första kvartalet 2022 på grund av brist på finansiering efter att dosen på 0,8 mg/kg två gånger dagligen uppnåddes utan att nå maximal tolererad dos.

Som beskrivits tidigare planerade Saniona att genomföra en kort förlängning av fas 1-studien följt av en mekanistisk och/eller proof-of-concept-studie på vuxna under våren 2025. Eftersom intäkterna från finansieringen i februari 2024 inte helt stödde den tidigare skisserade planen, har bolaget implementerat vissa kostnadsreduceringar och utvecklat en alternativ plan för att erhålla säkerhet och farmakokinetik hos unga patienter under våren 2025. Med tanke på den höga frekvensen av absenser och möjligheten att förlita sig på objektiva studiemål har denna studie också potential att påvisa proof-of-concept för SAN711 i kontroll av absenser.

SAN2355

Saniona har startat den prekliniska utvecklingen av SAN2355, en first-in-class och helt ny generation av Kv7.2/Kv7.3-aktivatorer för behandling av fokala debutabsenser. Den prekliniska utvecklingen inkluderar syntesdesign och optimering, uppskalning, tillverkning av material enligt GMP samt prekliniska toxicitets- och säkerhetsstudier enligt GLP. Den normala tidsåtgången för denna process för att möjliggöra CTA/IND är 18 månader. Under de senaste tre månaderna har Saniona gjort betydande framsteg i kemisk optimering och tillverkning av SAN2355. Saniona tror att bolaget har både en skalbar process och en lämplig och stabil läkemedelssubstans för kliniskt och kommersiellt bruk. Därför förväntar sig Saniona att kunna slutföra tillverkningsdelen i år, vilket innebär att programmet kommer att följa standardtidslinjen för ett prekliniskt utvecklingsprogram.

Tesofensine

Medix ansökte om regulatoriskt godkännande för tesofensine i Mexiko i maj 2023 och har haft en pågående dialog med den regulatoriska myndigheten om att skicka in mer information och dokumentation. Under de senaste månaderna har Saniona tillhandahållit ytterligare information till Medix för att stödja deras dokumentation. Medix förväntar sig att skicka in den ytterligare informationen och dokumentationen till den regulatoriska myndigheten inom de kommande veckorna för att fortsätta godkännandeprocessen med målet att erhålla regulatoriskt godkännande i Mexiko i år. Om detta lyckas, kommer Saniona att ha rätt till en förskottsbetalning samt royalties på produktförsäljningen i mitten av spannet 10–20. Tesofensine kan bli en viktig produkt för behandling av fetma i Mexiko, och ett regulatoriskt godkännande kan också öppna nya möjligheter i andra regioner. Därför kan det bli en viktig källa till inkomster och nyheter framöver.

Affärsutvecklingsuppdatering

Sanionas mål är att ingå minst ett nytt samarbete i år med fokus på tre program som skulle kunna ge betydande förskottsbetalningar, vilket skulle möjliggöra för Saniona att lösa företagets skuldsättning och finansiera utvecklingen av andra tillgångar.

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.

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-05-07 08:00 CEST.

Bifogade filer

Saniona rapporterar framsteg inom pipeline och andra aktiviteter