

## PRESSMEDDELANDE

26 mars 2025 08:00:00 CET

# Saniona inleder uppskalning och tillverkning av toxikologiska batcher för SAN2219, en ny potentiell epilepsibehandling

**Saniona (OMX: SANION), ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas, meddelar idag att bolaget har påbörjat uppskalning och tillverkning av toxikologiska batcher för SAN2219 vilket tar programmet närmare kliniska studier under första halvåret 2026.**

SAN2219 är en kandidat från Sanionas program för GABAA  $\alpha 2/\alpha 3$  PAM (positiva allosteriska modulatorer) som har visat stark effekt i flera modeller för epilepsianfall. SAN2219s särskiljande farmakologiska profil stödjer en potentiell utveckling för både vanliga och sällsynta former av epilepsi.

De prekliniska aktiviteterna omfattar optimering av syntes, uppskalning, GMP-tillverkning och GLP-toxikologistudier. Saniona slutförde den analytiska utvecklingen och syntesoptimeringen 2024 och har nu tecknat ett kontrakt för att producera GLP-toxikologiska batcher sommaren 2025.

"Epilepsi drabbar 50 miljoner människor globalt, och 30 procent är resistent mot nuvarande behandlingar", säger Karin Sandager Nielsen. "Det finns ett betydande behov av bättre behandlingar både för idiopatisk epilepsi och sällsynta pediatrika syndrom. SAN2219 kan bidra till att möta dessa ouppfyllda behov genom att förbättra anfallskontroll utan de biverkningar som ofta begränsar nuvarande behandlingar. Våra prekliniska data visar att SAN2219 kombinerar stark anfallskontroll med hög tolerabilitet och låg risk för toleransutveckling - en sällsynt profil bland epilepsibehandlingar. Detta program bygger på Sanionas djupa expertis inom jonkanaler, vilket upprepade gånger har genererat högvärdiga program, som exempelvis det nyligen ingångna samarbetet om SAN711 med Acadia."

SAN2219 är en selektiv aktiverare av GABAA  $\alpha 2/\alpha 3/\alpha 5$ -receptorer, designad för att hämma en överdriven aktivering av nervcellerna vid epilepsi. Genom att undvika aktivering av  $\alpha 1$ -enheten som benzodiazepiner riktar sig mot, erbjuder SAN2219 robust anfallskontroll med en förbättrad säkerhetsprofil, vilket stödjer både akut och långvarig användning.

### Om Epilepsi

Epilepsi är en kronisk neurologisk störning som kännetecknas av återkommande anfall orsakade av onormal elektrisk aktivitet i hjärnan. Det drabbar cirka 50 miljoner människor världen över, vilket gör det till ett av de vanligaste neurologiska tillstånden. Även om många patienter uppnår anfallskontroll med nuvarande behandlingar är cirka 30 procent resistent mot tillgängliga behandlingar. Epilepsi kan variera från mild till svår, påverka livskvaliteten och öka risken för skador, kognitiv nedsättning och samsjuklighet. Det finns ett betydande behov av nya behandlingsalternativ, särskilt för läkemedelsresistent epilepsi och sällsynta pediatrika syndrom.

Sällsynta pediatrika epilepsier är svåra och ofta funktionsnedsättande former av epilepsi som vanligtvis uppträder i tidig barndom. Många av dessa är kopplade till specifika genetiska mutationer som påverkar jonkanaler, neurotransmittersystem eller hjärnans utveckling. Dessa tillstånd, inklusive Dravet-syndrom, Lennox-Gastaut-syndrom och CDKL5-brist, är ofta resistent mot antiepileptiska standardläkemedel och är förknippade med utvecklingsförseningar, kognitiv nedsättning och andra neurologiska komplikationer. På grund av allvarlighetsgraden och begränsade behandlingsalternativ finns ett akut behov av nya, riktade behandlingar som kan ge bättre anfallskontroll och förbättra de långsiktiga resultaten för drabbade barn och deras familjer.

**För mer information, vänligen kontakta**

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; [thomas.feldthus@saniona.com](mailto:thomas.feldthus@saniona.com)

**Om Saniona**

Saniona (OMX: SANION) är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas fokuserat på neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Sanionas interna pipeline inkluderar SAN2219 och SAN2355 för epilepsi och SAN2465 för svår depression. Saniona har två strategiska utvecklingssamarbeten: ett med Acadia Pharmaceuticals, som har licensierat världsomspännande rättigheter till ACP-711 och förbereder ett fas II-program i essentiell tremor, och Productos Medix, som innehar rättigheterna till tesofensin för fetma i Mexiko och Argentina och har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande i Mexiko. Dessutom har Saniona två kliniska program som är redo för samarbete: Tesomet™, redo för fas IIb i sällsynta ätstörningar, och SAN903, redo för fas I i inflammatorisk tarmsjukdom. Sanionas partners inkluderar även Boehringer Ingelheim, AstronauTx och Cephagenix. Saniona är baserat i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market.

För mer information, besök [www.saniona.com](http://www.saniona.com).

**Bifogade filer**

**Saniona inleder uppskalning och tillverkning av toxikologiska batcher för SAN2219, en ny potentiell epilepsibehandling**