

PRESS RELEASE

4 december 2017

Saniona väljer preklinisk kandidat i GABAA $\alpha 2/\alpha 3$ -programmet för neuropatisk smärta och kronisk klåda

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, meddelar idag valet av en preklinisk kandidat, SAN711, för behandling av neuropatisk smärta och kronisk klåda. Nomineringen är i linje med Sanionas strategi att utveckla innovativa produkter ur sin interna forskningspipeline mot klinisk utveckling innan bolaget ingår partnerskap.

"Valet av SAN711 är en betydande milstolpe för Saniona, vilket ytterligare visar robustheten i vår unika jonkanalplattform. SAN711 har potential att bli ett first-line behandling för smärtlindring hos patienter som lider av under- eller obehandlade neuropatiska smärtor. I prekliniska studier har vi också demonstrerat att SAN711 kan användas för att behandla klåda, en allvarligt invalidiserande följd av vissa hudsjukdomar, som atopisk dermatit och psoriasis", säger Jørgen Drejer, VD på Saniona.

I maj 2016 tillkännagav Saniona planer på att påbörja utökade icke-GLP prekliniska studier av back-up-substanser för sin första generations GABAA $\alpha 2/\alpha 3$ -substans AN363. Dessa prekliniska studier ledde till valet av den selektiva GABAA $\alpha 3$ -substansen SAN711 som har visat önskvärd effektivitet och saknar biverkningar observerade hos sin föregångare AN363.

Preklinisk utveckling av SAN711 kommer att omfatta uppskalning av tillverkningsprocessen, GMP-produktion och olika toxikologiska studier, som kommer att ligga till grund för en regulatorisk ansökan för att påbörja de första kliniska studierna i människa. Saniona arbetar samtidigt med sina utvecklingspartners för att initiera kliniska prövningar i Fas 1 under första halvåret 2019.

"Vi är entusiastiska över möjligheten att använda denna GABAA $\alpha 3$ subtypselektiva substans för kronisk smärta och klåda och är angelägna om att utveckla SAN711 mot kliniska studier i människa. I djurmodeller har SAN711 visat effekt på neuropatisk smärta och klåda. Dessa modeller har också visat att SAN711 tolereras väl utan tecken på sedering eller andra oönskade egenskaper som kan associeras med andra icke-selektiva GABA-modulatorer", säger Jørgen Drejer, VD på Saniona.

För mer information, vänligen kontakta:

Thomas Feldthus, vVD och CFO, Saniona. Mobil: +45 2210 9957, E-mail: tf@saniona.com

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 december 2017 kl. 08:00 CET.

Om Saniona:

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metabola sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk Fas. Forskningen är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Bolaget samarbetar med Boehringer Ingelheim GmbH, Proximagen Ltd., Productos Medix, S.A de S.V och Cadent Therapeutics. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass. Saniona är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap och har cirka 5 300 aktieägare. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.



Om neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta orsakas av lesion eller dysfunktion i det centrala eller perifera nervsystemet som en följd av sjukdomar som diabetes, varicella zoster, cancer och HIV, eller av mekaniska skador och trauma eller av läkemedelsanvändning, bland annat cytostatika. Neuropatisk smärta är ofta kronisk, obotlig och välkänt svårbehandlad. Enligt industrins uppskattningar lider cirka 40 miljoner människor, på de sju största marknaderna av neuropatisk smärta. Viktiga indikationer inkluderar kronisk ländryggssmärta, smärtsam diabetesneuropati, postherpetisk neuralgi (efter bältros), neuropatisk cancersmärta och HIV-relaterad neuropatisk smärta. Välkända värktabletter som Aspirin®, Panodil® och ibuprofen har ingen eller liten effekt på neuropatisk smärta. Bortsett från narkotiska analgetika (där toleransutveckling är ytterligare en komplikation) behandlas patienterna oftast med läkemedel som har utvecklats för andra indikationer som antiepileptika och antidepressiva medel. Marknaden för läkemedel mot neuropatisk smärta uppskattas till cirka 4 miljarder US-dollar och den nuvarande marknadsledaren är i dagsläget ett läkemedel mot epilepsi. Det uppskattas att cirka 40-60% av de behandlade patienterna inte svarar på existerande läkemedel och att de som svarar på existerande läkemedel endast får partiell smärtlindring, vilket innebär ett betydande medicinskt behov av effektivare behandlingar. Dessutom har de läkemedel som används i dag ofta svåra och dosbegränsande biverkningar som sömnhet, yrsel och dåsighet.

Om kronisk klåda/pruritus

Pruritus eller klåda är det mest förekommande symtomet som ses i dermatologi, inklusive atopisk dermatit, urtikaria och psoriasis. Pruritus definieras ofta som en obehaglig känsla förknippad med lusten att klia och minskar livskvaliteten signifikant hos de drabbade individerna i ett brett spektrum av medicinska tillstånd. Med en livstidsprevalens på upp till 22 procent och en hög grad av terapeutiska misslyckanden på grund av suboptimala behandlingsalternativ, innebär kronisk klåda en betydande socioekonomisk börda. Antihistaminer har traditionellt varit first-linebehandling för de flesta pruritiska tillstånd trots låg effekt i det stora antalet pruritiska sjukdomar som kännetecknas av histamin-oberoende pruritus. Vissa systemiska sjukdomar har länge varit kända för att orsaka klåda som sträcker sig i intensitet från en mild irritation till ett svårt och invalidiserande tillstånd. Generellt sett, kan pruritus klassificeras i följande kategorier baserat på den underliggande orsakssjukdomen: renal pruritus, kolestatisk pruritus, hematologisk pruritus, endokrinklåda, klåda relaterad till malignitet och idiopatisk generaliserad pruritus. Den globala och kombinerade marknaden för behandling av atopisk dermatit och psoriasis uppgår till cirka 10 miljoner US-dollar och förväntas dubblas de kommande tio åren.

Om SAN711

SAN711 är en förstklassig smärt- och klådlindrande substans som har potential att vara ett first-linebehandling för smärtlindring hos patienter som lider av obehandlad neuropatisk smärta eller klåda, antingen som fristående behandling eller som tilläggsmedicin till existerande suboptimala behandlingar. SAN711 verkar på receptorerna för GABA, den huvudsakliga hämmande signaleringsmediatorn i nervsystemet. SAN711 fungerar selektivt på receptorer innehållande GABA-alfa3-proteinerna utan effekt på de huvudsakliga GABA-A-receptorerna i hjärnan inklusive det så kallade alfa1-proteinet. Detta är viktigt eftersom de sederande och hypnotiska negativa effekterna av den nuvarande marknadsförda produkten som verkar på GABA- receptorerna, såsom Valium®, beror på dess verkan på de alfa1-innehållande receptorerna, medan smärtstillande och anti-klåda effekter är beroende av dess effekter på alfa 3-innehållande receptorer. Det innebär att SAN711 kan reglera kroppens egna smärt- och klådareglerande system i ryggmärgen utan att ge oönskade biverkningar genom aktivering av andra GABA-system i hjärnan. De prekliniska studierna med substansen har bekräftat effekten i djurmodeller av neuropatisk smärta och klåda utan den sederande effekten.