



PRESSMEDDELANDE

16 december 2015

Sanionas partner TRC inleder fas 2-studie för NS2359 vid kokainberoende efter bidrag från Dana Foundation

Saniona, ett ledande bioteknikföretag inom jonkanaler, meddelar idag att Dana Foundation har tilldelat University of Pennsylvania Treatment Research Center (TRC) ett bidrag på 250 000 USD för att genomföra en klinisk fas 2-studie för NS2359 vid behandling av kokainberoende. TRC räknar med att inleda fas 2-studien under första halvåret 2016. Idag finns inga godkända läkemedel för behandling av kokainberoende.

"Vi är mycket glada över att Dana Foundation har beslutat att stödja TRC:s kliniska fas 2-studie. Om studien visar sig framgångsrik kommer Saniona och TRC arbeta med Food and Drug Administration (FDA) i USA för att avgöra utformningen av de fas 3-studier som följer. Vi hoppas att dessa insatser kan leda till det första effektiva behandlingsalternativet vid kokainberoende", säger Jørgen Drejer, VD för Saniona.

Dana Foundation har beviljat ett bidrag på 250 000 USD till TRC för den kliniska fas 2-studien. Med hjälp av detta bidrag planerar TRC att inleda fas 2-studien under första halvåret 2016. Syftet med studien är att påvisa kokainabstinens i slutet av den 8 veckor långa behandlingsperioden. Ytterligare information om studiedesign kommer att finnas tillgänglig inom kort på www.ClinicalTrials.gov.

Saniona kommer att tillhandahålla läkemedelssubstansen för studien. Saniona och TRC har för avsikt att samarbeta med FDA för att avgöra utformningen av en följande fas 3-studie om fas 2-studien är framgångsrik.

I juni beviljade Saniona TRC rätt att utföra en klinisk fas 2-studie för kokainberoende och TRC har sedan dess lämnat in en IND-ansökan baserad på läkemedelssubstans från Saniona och en hänvisning till Sanionas befintliga IND-ansökan som innefattar en omfattande samling av prekliniska och kliniska data.

I juli godkände FDA IND-ansökan för kokainberoende.

"Vi ser med spänning fram emot att testa NS2350 för behandling av kokainberoende. Den vetenskapliga grunden är tydlig och stöds av prekliniska och kliniska bevis. Vi tror att NS2359 kan minska kokainbegäret och avtrubba de euforiska effekterna av kokain utan att orsaka eufori själv. Därför är NS2350 en mycket lovande kandidat, med potential att bli det första godkända läkemedlet för behandling av kokainberoende", säger Dr. Wade Berrettini, huvudprövare vid University of Pennsylvania.

"University of Pennsylvania Treatment Research Center, TRC, är i världsklass inom kliniska prövningar av narkotikamissbruk. De två ansvariga forskare, Dr. Berrettini och Dr. Kampman, är erkänt ledande inom beroendeforskning. Deras professionella förhållningssätt och engagemang i det här programmet är inspirerande. Sedan Saniona beviljat TRC rättigheterna i juni 2015 har TRC lyckats få IND-ansökan godkänd samt finansiering av fas 2-studien på mycket kort tid", säger Jørgen Drejer, VD

För mer information, vänligen kontakta:

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



Om NS2359

NS2359 är en trippel återupptagshämmare som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin på ett liknande sätt som kokain. NS2359 dissocierar emellertid långsamt från dessa tre transportörer och har en lång halveringstid (upp till 10 dagar), vilket gör frekvent dosering onödig. NS2359:s farmakologiska profil innebär att det kan reducera kokainabstinensbesvär, minska kokainbegär och minska kokaininducerad eufori. I prekliniska studier har NS2359 visat sig minska de förstärkande effekterna av kokain och kan även ha effekter på signalinducerat drogbehag. Dessutom har tester på människa med NS2359 visat att NS2359 har liten missbrukspotential och inga negativa interaktioner med kokain. Således är NS2359 en mycket lovande läkemedelskandidat för behandling av kokainberoende.

Om Dana Foundation

Dana Foundation är en privat filantropisk organisation som stödjer hjärnforskning genom bidrag, publikationer och utbildningsprogram. Stiftelsen arbetar för att uppnå sina mål genom innovativa forskningsanslag och genom offentliga insatser. Stiftelsen främjar dialogen mellan forskare och lekmän; sprider information om de senaste rönen inom forskningen genom sina gratis publikationer och webbplatser; engagerar människor världen över genom allianser och internationella Brain Awareness Week; och lyfter fram viktig information om hjärnan genom sina sociala medier. Kärnan i stiftelsens filosofi är en tro på vikten av vetenskaplig undersökning och engagemang av allmänheten i kampen för hjärnforskningen. Läs mer på www.dana.org.

Om Treatment Research Center vid University of Pennsylvania

TRC är en öppenmedicinsk behandlingsklinik som är en del av PENN/VA Center för studier av missbruk (CSA). TRC har en modern behandlingsanläggning med ett fullt certifierat kliniskt laboratorium och en toppmodern datahanteringsenhet. De ansvariga forskarna har varit ledande inom missbruksforskning i över 35 år och på centret finns även mycket erfarna läkare och forskarassistenter. TRC driver en uppsökande verksamhet och ett etablerat nätverk för kokainberoende. Centret screenar cirka 250 kokainberoende patienter per år varav cirka 100 patienter väljs ut för medverkan i forskningen. TRC erbjuder en omfattande biopsykosocial utvärdering i förhållande till kliniska program som inkluderar fysisk undersökning och EKG, en öppenvårds avgiftnings- och stabiliseringsenhet, och dagliga individ- och gruppterapi-sessioner som görs tillgängliga för patienter som är berättigade till en av behandlings/forskningsstudierna.

Om Saniona:

Saniona är ett forsknings- och utvecklingsbolag fokuserat på läkemedel för sjukdomar i centrala nervsystemet, autoimmuna sjukdomar, metaboliska sjukdomar och smärtlindring. Bolaget har en omfattande portfölj av potentiella läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk Fas 1. Forskningen är inriktad på jonkanaler som utgör en unik proteinklass som möjliggör och kontrollerar passage av laddade joner i cellernas membran. Bolaget samarbetar med Sanionas Bostonbaserade spinout Ataxion Inc., som är finansierad av Atlas Venture Inc. och Biogen Inc. Saniona har sitt kontor i Köpenhamn där bolaget har en forskningssite av hög internationell klass med 18 medarbetare. Saniona är noterat på AktieTorget sedan april 2014 och har cirka 3 000 aktieägare. Aktien handlas under tickern SANION. Läs mer på www.saniona.com.



Mer information om NS2359 och kokainberoende

Kokainberoende

Kokainberoende fortsätter att vara ett stort folkhälsoproblem. 2012 visade en nationell undersökning om droganvändning och hälsa att 639 000 personer i USA använt kokain eller crack-kokain för första gången under året, 1,6 miljoner personer hade använt kokain minst en gång under månaden innan undersökningen, och 1,1 miljoner personer var klassificerade som beroende eller missbrukare av kokain. Kokainmissbruk och beroende leder till hög sjuklighet och dödlighet. Medicinska problem som är förknippade med kokainanvändning är bland annat ökad risk för hiv, hepatit, och allvarliga lung- och hjärt-kärlsjukdomar¹. Andra problem som är förknippade med kokainanvändning är ökad andel brott, våld, fattigdom, och familjeproblem². Standardbehandlingen för kokainberoende utgörs av individuell terapi och gruppterapi och självhjälpgrupper. Även om framsteg har gjorts när det gäller att utveckla nya psykosociala behandlingar för kokainberoende, är inte psykoterapi tillräckligt för många patienter³. Antalen avhopp i öppenbehandlingsprogram är många⁴. Även bland patienter som fullföljer behandling är återfall vanligt⁵. Därför har man sökt och använt läkemedel för att förstärka den psykosociala behandlingen. För närvarande finns det inga läkemedel som är godkända för behandling av kokainberoende.

Verkningsmekanism och motiv för behandling av kokainberoende

NS2359 är en trippel återupptagshämmare som blockerar återupptaget av dopamin, noradrenalin och serotonin på ett liknande sätt som kokain. Jämfört med kokain har NS2359 större samhörighet med de tre transportörerna. Men i motsats till kokain dissocierar NS2359 långsamt från alla tre transportörer och har en mycket lång halveringstid (upp till 10 dagar). Därför har NS2359 potential att blockera bindningen av kokain till dessa transportörer och att avtrubba kokainets belöning, även om behandlingen episodiskt inte följs. Dessutom kan det avtrubba kokainabstinenssymptom, som har förknippats med minskad dopamin- och serotoninaktivitet hos patienter som upplevt kokainabstinens nyligen⁶. Dessutom, som ett långverkande läkemedel med en verkningsmekanism som liknar den från kokain, kan NS2359 reducera kokainbegär och avtrubba de euforiska effekterna av kokain utan att orsaka eufori själv.

Effektiva läkemedel finns för behandling av nikotinberoende och opiatberoende. Dessa effektiva läkemedel har förmågan att göra en eller flera av tre saker: 1) minska drogabstinenssymptom, 2) minska narkotikabegär, och 3) minska eufori i samband med den missbrukade drogen. Den farmakologiska profilen hos NS2359 antyder att NS2359 kan uppfylla alla tre egenskaperna för en effektiv medicinering för kokainberoende. NS2359 har potential att minska kokainets abstinenssymptom (som kännetecknas av bristande monoaminöverföring inom viktiga områden i hjärnan); minska signalinducerat drogbegär;

och förhindra eufori inducerad av kokain. NS2359 har en unik lång halveringstid (upp till 10 dagar), vilket gör frekvent dosering onödig.

¹ Restrepo et al, 2009; Shearer et al, 2007; Cook et al, 2008

² Vaughn et al, 2010; Cunningham et al, 2009

³ Alterman et al, 1996; Carroll et al, 2004; Kampman et al, 2001

⁴ Kampman et al, 2002

⁵ McKay et al, 2010

⁶ Rothman et al, 2008



Prekliniska och kliniska bevis för behandling av kokainberoende

I prekliniska studier har NS2359 visat tydlig effekt mot kokainbegär hos kokainberoende gnagare och apor. Prekliniska studier har visat att NS2359 minskar kokain själv-intag hos Rhesusapor och ersätter kokain för både råttor och apa i ett läkemedelssärskiljningstest.

NS2359 utvecklades ursprungligen inom ramen för ett avtal med NIDA för behandling av kokainmissbruk. NeuroSearch avslutade avtalet med NIDA i samband med utlicensieringen av NS2359 till GlaxoSmithKline 2004. GlaxoSmithKline genomförde flera icke-kliniska och kliniska studier under namnet GSK372475 för att undersöka NS2359:s potential som ett antidepressivt medel och för behandling av vuxna med ADHD. NeuroSearch återfick rätten till NS2359 från GlaxoSmithKline 2009, då fas 2-studier indikerade att NS2359 inte hade någon fördel jämfört med nuvarande behandling för egentlig depression och för behandling av vuxna med ADHD. Totalt sett har NS2359 administrerats till mer än 600 personer som en del av elva fas 1-studier (5 studier med engångsdoser och 6 studier med upprepade doser) och tre fas 2-studier. Dessa studier tyder på att läkemedlet är säkert och tolereras väl i människa för intag i upp till 10 veckor. Dessa studier ger också lovande bevis för att använda NS2359 vid behandling för kokainberoende. NS2359 orsakar inte eufori i någon av de många fas 1-studier eller fas 2-kliniska studier för egentlig depression⁷ och behandling av vuxna med ADHD⁸. I en läkemedelssärskiljande studie på människa, uppvisade NS2359 ingen missbruksrisk i jämförelse med 15 eller 30 mg av amfetamin. I en NIDA-sponsrad fas 1 interaktionsstudie på människa, minskade NS2359 den givande valensen av 20 eller 40 mg av kokain, och det försvagade de kardiovaskulära effekterna av intravenöst kokain.

Saniona utvecklingsstrategi för NS2359

Baserat på NS2359:s farmakologiska profil och lovande prekliniska och kliniska studier, har University of Pennsylvanias Treatment Research Center (TRC) för avsikt att utföra en klinisk proof-of-concept-studie med NS2359 för behandling av kokainberoende, där motivet är mycket starkt och det medicinska behovet och marknadspotentialen är stort. Saniona och TRC har för avsikt att ansöka om ytterligare offentlig finansiering för att fortsätta utvecklingen av NS2359 om försöket visar sig vara framgångsrik. Saniona behåller de kommersiella rättigheterna till NS2359.

⁷ Learned et al, 2011

⁸ Wilens et al, 2008