

SynAct Pharma AB har erhållit godkännande från den etiska kommittén och fortsätter dialogen med den franska läkemedelsmyndigheten

SynAct Pharma AB ("SynAct") lämnade i december 2016 in en ansökan om tillstånd att inleda en klinisk fas I-studie med bolagets läkemedelskandidat AP1189. Ansökan måste godkännas av två parter, dels av den franska läkemedelsmyndigheten och dels av den etiska kommittén. Den etiska kommittén har gett sitt godkännande att inleda den kliniska studien. Dialogen med den franska läkemedelsmyndigheten har varit mer tidskrävande än beräknat. Förutsatt ett godkännande senast i slutet av mars, förväntas dock studieresultaten fortfarande kunna rapporteras under 2017.

Läkemedelskandidaten AP1189 utvecklas för behandling av psoriasisartrit och har visat positiva effekter i ett antal prekliniska sjukdomsmodeller. Det primära syftet med den kliniska fas I-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av AP1189 hos friska försökspersoner samt att studera dess farmakokinetik, dvs. hur den tas upp och metaboliseras (bryts ner) i kroppen. Tidsramen för genomförande av fas I-studien är cirka nio månader.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar

"Godkännandet från den etiska kommittén är ett viktigt steg inför starten av vår kliniska studie. Vi fortsätter nu dialogen med den franska läkemedelsmyndigheten med ambitionen att så snart som möjligt erhålla klartecken att påbörja studien."

För ytterligare information om SynAct Pharma AB, vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 28 44 75 67

E-post: joo@synactpharma.com

Thomas Jonassen

CSO, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: tj@synactpharma.com

Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 februari 2017.

Om SynAct Pharma

SynAct Pharma AB utvecklar läkemedel mot akuta försämringar vid inflammatoriska sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidat AP1189 är avsedd för behandling av psoriasisartrit – en form av akuta ledbesvär som drabbar cirka 30 procent av de patienter som lider av psoriasis.

Prekliniska studier visar att AP1189 har en unik förmåga att både minska inflammationen och påskynda utläkningen av leddskadorna. AP1189 har potential att kunna ges i tablettform en gång per dag. Resultat från en klinisk fas I-studie beräknas bli tillgängliga i slutet av 2017. Bolagets ambition är att därefter genomföra en fas IIa-studie, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.
