

SynAct Pharma AB lämnar uppdatering om den kliniska utvecklingsplanen för AP1189

SynAct Pharma AB ("SynAct") planerar för att starta en klinisk fas I-studie med läkemedelskandidaten AP1189 i Belgien istället för som tidigare planerat i Frankrike. Anledningen är att bolaget vill minimera förseningen av studiestarten, vilken uppkommit till följd av att dialogen med den franska läkemedelsmyndigheten varit mer tidskrävande än vad som kunnat förutspås. I samband med detta reviderar bolaget sin tidsplan för presentation av fas I-resultaten och initiering av fas II-studien från "före årsskiftet 2017/18" till första kvartalet 2018. Bolaget bedömer dock fortfarande att fas II-resultat kan komma att presenteras under 2018.

SynAct lämnade i december 2016 in en ansökan om tillstånd att inleda en klinisk fas I-studie med bolagets läkemedelskandidat AP1189 till den franska läkemedelsmyndigheten och berörd etisk kommitté. Den etiska kommittén lämnade sitt godkännande för studiestart i februari 2017, men dialogen med den franska läkemedelsmyndigheten har varit mer tidskrävande än beräknat. Bolaget har med anledning av detta beslutat att istället genomföra studien på en klinik i Belgien. SynAct har lämnat in ansökningar till den belgiska läkemedelsmyndigheten och en lokal etisk kommitté, och bolaget bedömer att dessa kommer vara färdigbehandlade av myndigheterna i början av juni 2017. Vid ett positivt utfall kan studien inledas under samma månad och resultaten bli tillgängliga under det första kvartalet 2018. Finansieringen av den kliniska utvecklingen av AP1189, fram till avrapporteringen av den planerade fas II-studien, bedöms fortfarande kunna ske med befintliga kassamedel.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar

"Genom de åtgärder som vidtagits har vi goda möjligheter att minimera förseningen i utvecklingen av vår läkemedelskandidat AP1189. Vi bedömer fortfarande att de fas II-data som är tänkta att utgöra underlag för en försäljning eller utlicensiering av projektet kan bli tillgängliga i slutet av 2018".

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.

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 25 April 2017.

Om SynAct Pharma

SynAct Pharma AB utvecklar läkemedel mot akuta försämringar vid inflammatoriska sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidat AP1189 är i första hand avsedd för behandling av akuta försämringar hos patienter med psoriasisartrit – en form av ledinflammationer 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 II-studie, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.