

Första delen av den kliniska fas I-studien med SynAct Pharmas läkemedelskandidat AP1189 framgångsrikt genomförd

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att singeldos-delen i fas I-studien med AP1189 framgångsrikt har genomförts, och att utvecklingsprogrammet kan fortsätta enligt plan. Preliminära data visar att AP1189 uppvisar en god säkerhetsprofil och tolereras väl vid doser som med god marginal överstiger den som förväntas ge terapeutisk effekt. AP1189 utvecklas som en ny potentiell behandling av bland annat psoriasisartrit, en form av ledbesvär som drabbar cirka 30 procent av de patienter som lider av psoriasis.

SynActs vd, Jeppe Øvlesen, kommenterar:

"Vi är mycket glada över utfallet i den kliniska fas I-studiens inledande del, och ser fram emot att fortsätta utvecklingen av AP1189 som en ny oral behandling för psoriasisartrit och andra inflammatoriska sjukdomar. Vi fokuserar nu på de avslutande delarna av fas I-studien, men parallellt med detta pågår även förberedelser inför den första patientstudien, vilken planeras starta under det första halvåret 2018."

I denna första del av den pågående dubbel-blindade fas I-studien administrerades AP1189 till totalt 48 friska försökspersoner. Studien bestod av åtta grupper med åtta försökspersoner i varje grupp, varav sex erhöll aktiv substans och två erhöll placebo. Preliminära resultat visar att AP1189 i singeldos har en god säkerhetsprofil upp till doser som ger en koncentration i blodet som är mer än 10 gånger högre än den förväntade dosnivån vid terapeutisk användning. Detta, tillsammans med den goda farmakokinetiska profilen, stödjer fortsatt utveckling av AP1189 med en dosering en gång om dagen.

Fas I-programmet fortsätter under hösten 2017 med en delstudie i vilken AP1189 i form av en nyutvecklad tablett kommer ges med och utan föda för att undersöka hur matintag eventuellt påverkar upptaget av läkemedelskandidaten i kroppen. Därefter kommer AP1189 ges en gång dagligen under två veckors tid till 36 försökspersoner i en avslutande så kallad multipeldoseringsdel. Fullständig analys och presentation av data kommer att ske efter det att hela studien genomförts och avblindats.

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 3 oktober 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 ledskadorna. AP1189 har potential att kunna ges i tablettform en gång per dag. Bolagets ambition är att genomföra en fas IIa-studie, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.
