

SynAct Pharma anpassar det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet för AP1189 baserat på nya resultat från fas 1-studie

SynAct Pharma AB ("SynAct Pharma") meddelar idag att bolaget beslutat om en anpassning av det kliniska utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten AP1189 baserat på nya resultat från den första kohorten med upprepad dosering i den pågående fas I-studien. Den experimentella tablettformulering som använts har visat sig resultera i alltför varierande plasmakoncentrationer. Bolaget har därför beslutat att i den återstående delen av fas I-studien återgå till den tidigare använda suspensionsformuleringen av AP1189 vilken tidigare uppvisat en mer stabil farmakokinetik och lovande plasmakoncentrationer. Samtidigt initieras utveckling av en förbättrad oral formulering för användning i framtida fas II-studier. Detta beräknas medföra en försening med upp till 12 månader av den planerade starten av en fas II-studie i patienter med aktiv artrit.

Som tidigare meddelats har en suspension av AP1189 i den inledande delen (singeldos) av en pågående fas I-studie uppvisat goda resultat gällande både säkerhet och tolerabilitet i singeldoser, vilka med god marginal överstiger de doser som förväntas ge terapeutisk effekt. De farmakokinetiska egenskaperna ger också stöd för att substansen kan administreras som tablett en gång om dagen.

I den andra delen av studien (upprepad dosering) har nu totalt 12 friska försökspersoner doserats med antingen en experimentell tablettformulering av AP1189 (200 mg) eller placebo en gång om dagen under 14 dagar. Baserat på en genomgång av data, har studiens säkerhetskommitté konstaterat att AP1189 tolereras väl och uppvisar en god säkerhetsprofil vid dosering på detta vis. Den farmakokinetiska analysen visar dock att den experimentella tablettformuleringen på grund av hög variabilitet i uppmätta plasmakoncentrationer ej är lämplig för fortsatt utveckling. SynAct Pharma har därför beslutat att inte genomföra de planerade återstående högre dos-kohorterna i studiens andra del med den aktuella tablettformuleringen. I stället avser bolaget att för den fortsatta utvärderingen använda den suspension vilken tidigare uppvisat en stabil farmakokinetik med låg variabilitet i plasmakoncentrationer. Detta möjliggör att på ett optimalt sätt fortsätta utvärderingen av AP1189 avseende säkerhet och tolerabilitet vid dosering under 14 dagar, vilket också är huvudsyftet med studien. Eftersom en sådan förändring i studie-planen kräver viss ytterligare dokumentation, som i sin tur ska godkännas av etisk kommitté och läkemedelsmyndighet, beräknas Fas I-programmet kunna färdigställas runt årsskiftet 2018/19 och inte i halvårsskiftet såsom tidigare kommunicerats. Bolaget kommer även omgående initiera utvecklingen av en förbättrad oral formulering för användning i framtida fas II-studier. Sammantaget innebär detta att tidsplanen för den planerade fas II-studien i patienter med aktiv artrit förskjuts och studien kommer kunna inledas när en oral formulering lämplig för patientstudier finns tillgänglig. En sådan beräknas kunna finnas framme under 2019. SynAct Pharma har en stabil finansiell situation med kassamedel som, förutsatt en framgångsrik utveckling av en förbättrad oral beredningsform, samt med nödvändiga interna omprioriteringar, beräknas vara tillräckliga för att genomföra den planerade fas II-studien.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar

"Vi är naturligtvis besvikna över att den experimentella tablettformuleringen inte visat sig möta våra högt uppsatta krav, och vidtar nu de åtgärder som är nödvändiga för att minimera fördröjningen i den fortsatta kliniska utvecklingen av vårt unika läkemedelsprogram som i preklinisk utveckling och i singeldos-delen av den pågående fas I-studien uppvisat goda resultat gällande både säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik med lovande plasmakoncentration".

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 12 juni 2018.

Om SynAct Pharma

SynAct Pharma AB bedriver forskning och utveckling inom inflammatoriska sjukdomar. Bolaget har en plattformsteknologi baserad på en ny klass läkemedelskandidater som riktar sig mot akuta försämringar i kroniska inflammatoriska sjukdomar med det primära syftet att stimulera naturliga läkningsmekanismer.