

SynAct Pharma AB svarar på frågor om den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten AP1189

SynAct Pharma AB ("SynAct Pharma") publicerar idag svar på frågor kring den fortsatta utvecklingen av AP1189 – en läkemedelskandidat för behandling av akuta försämringar i kroniska inflammatoriska sjukdomar.

Hur ser planen ut för den avslutande delen av fas I-studien?

Den återstående delen av fas 1-studien (multiple ascending dose) planeras att genomföras med den suspension (uppslamning av läkemedlet i vätska) som framgångsrikt använts i den inledande delen av fas 1-studien (single ascending dose). Suspensionen ersätter därmed den experimentella tablettformulering som visat sig resultera i en för hög grad av variabilitet avseende plasmakoncentrationer, vilket skulle göra det svårt att förutsäga mängden av AP1189 i blodet efter intag av tablett. SynAct Pharma har därför beslutat att fortsätta utvecklingen av AP1189 med suspension istället för tablett.

Produktionen av provningsmaterialet (AP1189 i suspension) har påbörjats och beräknas kunna slutföras i augusti. Därefter doseras tre till maximalt fyra grupper av friska försökspersoner med tre-fyra olika dosnivåer. Varje individ doseras en gång dagligen i två veckor. När resultaten från en dosgrupp blir tillgängliga, bedömer en säkerhetskommitté om det är möjligt att gå vidare till nästa dosnivå. SynAct Pharma kommer lämna löpande statusrapporter under det fortsatta genomförandet av studien, vilken förväntas kunna slutföras kring årsskiftet 2018/19. Förutsatt fortsatt goda resultat avseende såväl säkerhet som farmakokinetik planeras projektet gå vidare in i en klinisk fas 2-studie på patienter med aktiv inflammatorisk sjukdom (med fokus på reumatoid- och psoriasisartrit) under första halvåret 2019.

Vilka säkerhetsdata har hittills genererats för AP1189?

I dagsläget har fler än 50 friska försökspersoner doserats med AP1189 inom ramarna för den pågående fas I-studien. Studiens säkerhetskommitté, som har den specifika uppgiften att granska alla data innan beslut fattas till högre dosnivåer, har inte funnit några säkerhetsproblem med läkemedelskandidaten. I den första delen av studien (single ascending dose) var exponeringen av läkemedlet vid högsta dosnivå mer än 10 gånger den som förväntas vid terapeutisk dosering. I den första gruppen friska försökspersoner som fick 14 dagars dosering med tablett var den högst uppmätta koncentrationen mer än 3 gånger den som förväntas vid terapeutisk dos.

Kommer den nuvarande suspensionen kunna användas i fas 2-studier?

En lätt modifierad beredning av suspensionen kan potentiellt användas i fas 2-studier. SynAct Pharma vil parallellt med den fortsatta fas 1-studien initiera utvecklingen av en förbättrad oral formulering (tablett). Detta för att maximera projektets attraktivitet bland potentiella förvärvare eller licenspartners, samt för att minimera den totala utvecklingstiden fram till ett potentiellt marknadsgodkännande.

När förväntas fas 2-studien starta

Under förutsättning att utfallet i den återstående delen av fas 1-studien utfaller väl, kan fas 2-studien starta så snart en ny oral beredningsform finns tillgänglig. För närvarande bedöms detta kunna ske under första halvåret 2019 och kan således bestå av en tablettberedning eller en för patientstudier modifierad suspensionsberedning.

Varför valde SynAct Pharma att övergå från suspension till tablett i ett sådant tidigt skede?

En tablett eller annan fast formulering är det kommersiellt föredragna sättet att administrera ett oralt läkemedel som AP1189 och skulle vara den föredragna dosformen av läkemedlet.

Förändrar återgången från tablett till suspension den generella riskprofilen i projektet?

Bolaget bedömer inte att projektets övergripande riskprofil har förändrats till följd av de otillfredsställande resultaten avseende den experimentella tablettformuleringen, även en tablettformulering är den kommersiellt föredragna doseringsformen. Med suspensionen har SynAct Pharma emellertid en formulering som ger en mycket attraktiv plasmaprofil och en formulering som säkerställer att SynAct Pharma kan slutföra fas 1-studien. Detta innebär att projektet inte har försenats till följd av brist på absorption av läkemedlet, utan på grund av felaktig formulering av tablett. Att få rätt formulering färdig för fas 2-studien är därför en fråga om att använda en formulering likt suspensionen som säkerställer en snabb och pålitlig absorption.

Har SynAct Pharma tillräckliga medel för att ta AP1189 vidare genom fas 2?

SynAct Pharma har en stabil finansiell situation med likvida medel som bedöms täcka kostnaderna för den avslutande delen av fas 1-studien, utveckling av en ny beredningsform och genomförande av en fas 2-studie. Detta kan dock komma att kräva vissa interna omprioriteringar.

Hur ser lock up-avtalen ut för huvudägarna?

Bolagets huvudägare Thomas Jonassen, Jeppe Øvlesen, Torbjørn Bjerke och Henrik Stage har (via bolag) genom utfästelse om lock up-avtal förbundit sig att inte avyttra mer än 10 procent av sitt ägande under de närmaste 12 månaderna, räknat från i mars 2018. Styrelse och ledning har investerat betydande medel i alla finansieringsrundor i SynAct Pharma och förblir engagerade i en långsiktig investering.

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

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.