

SynAct Pharma erhåller myndighetsgodkännande för genomförande av multipeldos-delen i fas 1-studie med läkemedelskandidaten AP1189

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag, den 23 juli 2018, att den belgiska läkemedelsmyndigheten, Federal Agency for Medicine and Health Product (FAMHP), och berörd lokal etisk kommitté har godkänt bolagets ansökan om att slutföra multipeldos-delen av den pågående fas 1-studien med en suspensionsformulering av läkemedelskandidaten AP1189. Som tidigare meddelats gav den experimentella tablettformulering som användes i den första kohorten i fas 1-studiens multipeldos-del alltför varierande plasmakoncentrationer. Bolaget beslutade då att i den återstående delen av studien återgå till den tidigare använda suspensionsformuleringen av AP1189, vilken uppvisat en mer stabil farmakokinetik.

Suspensionsformuleringen* av AP1189 har i den inledande delen (singeldos) av en pågående fas I-studie uppvisat goda resultat gällande både säkerhet och tolerabilitet, vilka med god marginal överstiger de doser som förväntas ge terapeutisk effekt. De farmakokinetiska egenskaperna hos AP1189 ger också stöd för att substansen kan administreras en gång om dagen. Dock visade det sig att den experimentella tablettformulering som användes i första kohorten i multipeldos-delen av studien (upprepad dosering under 14 dagar) resulterade i alltför varierande plasmakoncentrationer. Bolaget beslutade då att i den återstående delen av fas I-studien återgå till den tidigare använda suspensionen av AP1189 vilken uppvisat en mer stabil farmakokinetik och lovande plasmakoncentrationer. SynAct har nu erhållit godkännande från relevanta regulatoriska myndigheter för denna förändring av studieupplägget.

Syftet med den återstående delen av fas I-studien är att studera säkerhet och tolerabilitet, samt farmakokinetiska egenskaper vid upprepad dosering under 14 dagar. AP1189 kommer ges i ökande doser en gång dagligen till mellan tre och fyra grupper av friska försökspersoner, varav nio per grupp erhåller AP1189 och tre erhåller placebo i en dubbelblind design. Innan man går vidare till nästa dosgrupp görs en säkerhetsutvärdering av föregående grupp. Studieläkemedlet beräknas finnas tillgängligt i augusti och första gruppen försökspersoner beräknas kunna doseras under september. Fullständig analys och presentation av data kommer att ske efter det att hela studien är klar och avblindad, dvs när behandlingskoden har brutits.

Vd Jeppe Øvlesen kommenterar:

"Vi välkomnar det snabba godkännandet från de belgiska myndigheterna, och ser nu fram emot att slutföra fas I-studien med AP1189. Suspensionen har hittills visat sig fungera mycket bra, vilket ger oss goda möjligheter att generera de säkerhets- och farmakokinetiska data som krävs för att därefter kunna gå vidare i utvecklingsprogrammet. Givet fortsatt positiva data i fas I-studien och framgångsrik vidareutveckling av en lämplig oral formulering, förväntar vi oss kunna starta en fas 2a-studie på patienter med reumatoid- och psoriasisartrit under första halvåret 2019

* suspension: AP1189 uppslammad i vätska

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 23 juli 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.