

## SynAct Pharma meddelar att AP1189 uppvisar gynnsam plasmaprofil i fas I-studiens inledande multipeldos-del

**SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännager idag att läkemedelskandidaten AP1189 uppvisar en lovande plasmaprofil i den första kohorten med friska försökspersoner efter 14 dagars upprepad dosering. Den andra kohorten i den pågående fas I-studien har nyligen inletts.**

Syftet med den pågående fas I-studien är att studera säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetiska egenskaper vid upprepad dosering under två veckor. AP1189 administreras i ökande doser en gång om dagen till grupper av friska försökspersoner, varav nio per grupp får AP1189 och tre får placebo i en dubbelblind, randomiserad studiedesign. Dosering ges med samma suspensionformulering\* som framgångsrikt användes i den tidigare singeldos-delen av studien som då uppvisade en god säkerhetsprofil och attraktiva farmakokinetiska egenskaper. Doseringen i den första kohorten av multipeldosdelen avslutades i september 2018 och dosering i nästa kohort initierades i oktober 2018 efter det att den första dosen bedömdes vara säker och väl tolererad.

Preliminära och blindade data visar att den farmakokinetiska profilen efter dosering i den första kohorten bekräftar de attraktiva farmakokinetiska egenskaperna som tidigare setts efter singeldoser i den första delen av fas I-studien. Den dos som användes i första multipeldos-kohorten (50 mg) gav en mycket robust exponering med låg inter- och intravariabilitet och plasmanivåerna av AP1189 bedöms som tillräckligt höga för att resultera i en terapeutisk effekt.

Baserat på dessa data förväntas den kliniska delen av fas I-studien vara avslutad i slutet av 2018. Fullständig analys och presentation av data kommer att ske efter avblindande, det vill säga när behandlingskoden har brutits.

### **VD Jeppe Øvlesen kommenterar:**

*"Vi är mycket glada över dessa preliminära data som visar att vi har en mycket attraktiv plasmaprofil av vår läkemedelskandidat AP1189 vid upprepad dosering. Att vi redan efter dosering i den första kohorten nått en exponering som förväntas ge terapeutisk effekt är mycket lovande. Detta i kombination med den goda säkerhetsprofilen ger oss möjligheten att få en god säkerhetsmarginal för läkemedelskandidaten när vi går in i fas II-studien nästa år."*

\* 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](mailto:joo@synactpharma.com)

Thomas Jonassen

CSO, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: [tj@synactpharma.com](mailto: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 22 oktober 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.