

Dosering med läkemedelskandidaten AP1189 i fas I-studiens multipeldos-del slutförd

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännager idag att doseringen med läkemedelskandidaten AP1189 i den tredje och sista kohorten i den pågående multipeldos-delen av fas I-studien är avslutad. SynAct inväntar nu avblindade data för att fastställa det slutgiltiga resultatet i fas I-studien. Parallellt med detta pågår arbetet med att sammanställa myndighetsansökan inför den första patientstudien med AP1189.

Syftet med fas I-studien var att studera säkerhet och tolerabilitet för AP1189 hos friska försökspersoner samt farmakokinetiska egenskaper vid upprepad dosering under två veckor. Multipeldos-delen genomfördes i tre kohorter om 12 försökspersoner där 9 gavs AP1189 och 3 gavs placebo-behandling. Den använda formuleringen visar, baserat på data från de två första kohorterna, en attraktiv plasmaprofil som stöder fortsatt klinisk utveckling med läkemedelskandidaten AP1189 för dosering en gång om dagen.

Den farmakokinetiska resultaten förväntas bli tillgängliga efter årsskiftet 2019 och studien planeras att avblindas under februari 2019. Parallellt med detta arbete kommer SynAct att fortsätta planeringen av en dubbelblindad randomiserad fas II-studie för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och terapeutisk effekt av AP1189 i kombination med metotrexat i patienter med aktiv reumatoid artrit (RA).

När farmakokinetiska data från den sista kohorten finns tillgängliga kommer SynAct kunna definiera den slutgiltiga utformningen av fas II-studien, inklusive lämpliga dosnivåer och antal patienter. En uppdatering kring detta är planerad att kommuniceras under kvartal 1 2019.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar:

"Vi är glada över att doseringen i fas I-studien med vår läkemedelskandidat AP1189 är nu avslutad enligt plan. Vi inväntar nu det slutgiltiga studieresultatet och ser fram emot att kunna slutföra planeringen av den första patientstudien med AP1189 under våren 2019, med målsättningen att visa Proof-of-Concept för vår läkemedelskandidat. AP1189 har potential att bli en ny behandlingsmetod vid inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar, som i motsats till de flesta av dagens läkemedel inte hämmar kroppens immunförsvar utan istället stimulerar immunsystemets läkningsmekanismer."

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 21 december 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.