

SynAct Pharma doserar första försöksperson i studie med nya AP1189-tabletter

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännager idag att den första försökspersonen har doserats i en klinisk studie på friska frivilliga, som företaget genomför för att beskriva de farmakokinetiska egenskaperna av AP1189 efter administration av en ny tablettformulering avsedd för dosering en gång dagligen i det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet för produkten.

Studien är en singel center, öppen, tre-delad farmakokinetik studie, med 12 friska frivilliga försökspersoner i varje del. Det primära målet med studiens första del är att fastställa den relativa biotillgängligheten av AP1189 efter dosering med de nyutvecklade tablettorna jämfört med den orala suspension som hittills använt i kliniska studier.

I den andra och tredje delen av prövningen kommer farmakokinetisk effekt av födointag, vilket är ett regulatoriskt krav, samt proportionalitet efter dosering med olika styrkor att utvärderas.

"Detta är ett mycket viktigt steg i utvecklingen av AP1189. Vi ser fram emot att se resultaten av att dosera AP1189 i en tablett på människor. Vi har lyckats tillverka AP1189-tabletter som möter våra förväntningar. Viktigast är att den nya tillverkningsprocessen möjliggör vidare utveckling, inklusive möjligheten till uppskalering, vilket är ett krav för klinisk utveckling i senare faser", säger Thomas Boesen, COO, SynAct Pharma.

Prekliniska tester av tablettens stöder att den farmakokinetiska profilen för AP1189 i plasma är jämförbar eller bättre efter dosering av tablett än efter dosering med den suspension som används i klinisk fas 2a utveckling. När dessa data bekräftats i tester på människa kommer de nya tablettorna att användas i stället för suspension i framtida kliniska studier.

"De nya tablettorna kommer möjliggöra att AP1189 görs tillgänglig för en bredare grupp av patienter, med målet att öka patientsäkerhet och efterlevnad. Den nya tablettformuleringen visar unika egenskaper när det gäller frisläppning av substansen vilket täcks av den patentansökan som vi insände i juni och kommer, när ansökan godkänts, att ge ytterligare skydd för AP1189", säger Thomas Jonassen, CSO.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 oktober 2021.

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.

Om AP1189

SynAct Pharmas läkemedelskandidat AP1189 är en melanocortin receptor-agonist på MC1- och MC3-receptorerna och är i klinisk fas II-utveckling för behandling av aktiv reumatoid artrit (RA) och nefrotiskt syndrom (NS):

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04004429?term=AP1189&draw=2&rank=1>

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456816?term=AP1189&draw=2&rank=2>