

AP1189 kan doseras i tre månader i framtida kliniska studier

SynAct Pharma AB ("SynAct") informerar idag att företaget med framgång har slutfört prekliniska toxikologiska studier med syfte att möjliggöra dosering i tre månader i framtida kliniska studier med dess ledande läkemedelskandidat, AP1189.

Inga oförutsedda observationer gjordes och allra viktigast, studierna identifierade ingen observerad-negativ effekt-nivå (no-observed-adverse-effect level (NOAEL)) på samma eller högre nivåer än de som identifierats i de prekliniska, toxikologiska studier med fyra veckors behandling som genomfördes före initieringen av det kliniska utvecklingsprogrammet för AP1189.

De prekliniska studierna har utförts i enlighet med internationella riktlinjer för icke-kliniska säkerhetsstudier för genomförandet av kliniska studier på människor och marknadsförings-tillåtelse för läkemedel (ICH M3(R2) Guideline) och inkluderar studier i två arter.

"Resultaten av dessa prekliniska studier tillsammans med möjligheten att använda vår nyutvecklade tablett för utvecklingen av AP1189 till en ny nivå. Först och främst möjliggör det genomförandet av studier med upp till tre månaders dosering. Det betyder att vi kan utföra fas 2b-utveckling i reumatoid artrit (RA) i enlighet med nuvarande riktlinjer för prövning av nya läkemedel för behandling av RA och ger helt nya möjligheter i vårt nefrologi-program.", säger Thomas Jonassen, CSO.

SynAct avser att uppdatera om den vidare utvecklingsplanen för AP1189 efter tillkännagivandet av nyckelresultaten för BEGIN-studien i RA, vilket planeras ske i slutet av november 2021.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 november 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

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammationsresolution genom selektiv aktivering av melanokortin-receptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och

neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer leder till två direkta anti-inflammatoriska effekter: den påverkar dessa celler till att producera färre inflammationsdrivande molekyler och förmår också ändra dem till att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immun 2015, 194:3381-3388). Denna process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och auto-immuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska fas 2a-studier på patienter med aktiv reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrome (NS) och COVID-19.

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

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