

SynAct Pharma rapporterar positiva farmakokinetiska data på AP1189-tabletter

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännagav idag att bolaget har fått positiva data från den första delen av den pågående farmakokinetiska (PK) studien av AP1189 efter oral administrering av AP1189-tabletter till friska frivilliga.

Data från en singeldos crossover-studie på 12 friska frivilliga med dosering av 2 x 50 mg AP1189 tabletter jämfört med 100 mg AP1189 pulver för suspension (formuleringen som används i det nuvarande kliniska utvecklingsprogrammet för fas 2) visar att relevanta farmakokinetiska parametrar är jämförbara efter dosering av tabletter och oral suspension. Data stöder användning av tablettformuleringar i kommande kliniska studier med AP1189 och härrör från del 1 av den pågående PK-studien SynActCS004, som kommer att avslutas under H1 2022.

Dosnormaliserad exponering var likartad mellan tabletterna och den orala suspensionen, vilket framgår av ett geometriskt medelvärde för relativ biotillgänglighet på 1. Variabiliteten mellan försökspersonerna var låg, inklusive variation i data för maximal observerad koncentration (C_{max}), tid till maximal koncentration (T_{max}), area under koncentration-tid-kurvan (AUC) och terminal halveringstid ($t_{1/2}$). Farmakokinetiska parametrar som observerades efter administrering av 100 mg AP1189 pulver för suspension överensstämde med de som observerats i de tidigare farmakokinetiska studierna på friska frivilliga (fas 1).

Utöver de prekliniska data, inklusive data om upprepade doser hos icke-gnagare som lämnats in i den nyligen prioriterade patentansökan (juni 2021), stöder dessa nya mänskliga data att AP1189 kan administreras som en oral tablett som inducerar snabb frisättning och absorption och därmed ger en gynnsam farmakokinetisk profil som stödjer dosering en gång dagligen.

“Vi är mycket glada över att dessa data från studien i människa nu bekräftar våra förväntningar på tablettens och att vi direkt kan relatera till och ersätta den orala suspensionen. Vi är övertygade om att denna utveckling kommer att tillföra tillför ett enormt värde till den fortsatta utvecklingen av AP1189 inom olika medicinska indikationer med stort medicinskt behov”, säger Thomas Boesen, COO.

SynAct avser att använda den nya tablettens AP1189 i de kommande kliniska prövningarna, och därför har tabletter som innehåller AP1189 och motsvarande placebo redan tillverkats och släppts och genomgår regulatoriska studier för att stödja utökad användning av dessa.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 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 AB

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. För mer information: www.synactpharma.com.

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 syndrom (NS) och COVID-19. Säkerheten och effekten av AP1189 testas och har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

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

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