

SynAct Pharma slutför kliniska farmakokinetiska test med AP1189 tablett

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännagav idag att företagets farmakokinetiska studie på nya tablettformuleringar av AP1189 har slutförts framgångsrikt. Data bekräftar att tablettformuleringen är överlägsen den hittills använda AP1189-suspensionen. Ytterligare klinisk utveckling av AP1189 kommer att genomföras med den nya tabletten.

Studien var uppbyggd med tre delar. I del 1 av studien testades AP1189 formulerad som tabletter med snabb frisättning på 12 friska frivilliga i cross-over-design med den tidigare använda AP1189-suspensionen som kontroll. Tabletternas farmakokinetiska profil liknade den för suspensionen med snabb absorption och maximal plasmakoncentration uppnådd inom 2 till 3 timmar efter dosering. Exponeringen utvärderad genom area under kurvan (AUC) var numeriskt högre på tabletten medan den maximala exponeringen var nästan identisk mellan de två formuleringarna. Tre av 12 försökspersoner utvecklade illamående efter dosering med suspensionen, medan inga fall av illamående rapporterades efter dosering med tabletterna.

I den andra delen av studien testades tabletterna i en cross-over-design hos 12 frivilliga. Vid ett tillfälle doserades tabletten i fastande tillstånd, vid det andra tillfället doserades tabletten efter intag av en diet med hög fetthalt. Dosering efter intag av en måltid med hög fetthalt fördröjde absorptionen av substansen, vilket innebär att tiden till maximal exponering fördröjdes med cirka 2 timmar och den maximala koncentrationen i plasma var lägre (genomsnittlig minskning med 33 % jämfört med fastande), medan den totala exponeringen, utvärderad som AUC, påverkades endast i mindre grad. Dessa resultat är i linje med vad som kan förväntas av föreningens fysikaliska och kemiska egenskaper och kommer inte att ändra den nuvarande doseringsregimen.

I den tredje delen av studien testades doslinjäritet i intervallet 50 till 300 mg på 12 friska frivilliga. Data visade en nästan idealisk doslinjäritet med $r^2 = 0,99$.

"Data som genereras med vår nya tablettformulering är mycket uppmuntrande. Huvudsyftet med att utveckla tabletten med snabb frisättning var att öka patientens bekvämlighet med hopp om att exponeringsprofilen kunde vara jämförbar med profilen efter dosering av suspensionen. Tablettens exponeringsprofil verkar vara lika attraktiv, om inte bättre, än suspensionens. Att illamåendet hos en undergrupp av patienter som behandlats med suspensionen verkar vara frånvarande efter dosering med tabletten är en stor framgång. Vi ser mycket fram emot att fortsätta utvecklingen av vår AP1189-substans med den nya tabletten," säger Thomas Jonassen, CSO.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 08:00 den 4 maj 2022.

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 program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och COVID-19. Säkerheten och effekten av AP1189 testas och har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.