

SynActs läkemedelskandidat AP1189 uppvisar fortsatt gynnsam säkerhets- och plasmaprofil i fas I-studiens multipeldos-del

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännager idag att läkemedelskandidaten AP1189 uppvisar en fortsatt gynnsam säkerhetsprofil och en mycket lovande plasmaprofil i den andra kohorten där friska försökspersoner doserats under 14 dagar. Den tredje och sista kohorten i den pågående fas I-studien har nyligen inletts.

Syftet med den pågående fas I-studien är att studera säkerhet och tolerabilitet hos friska försökspersoner samt farmakokinetiska egenskaper vid upprepad dosering under två veckor. AP1189 ges i stigande doser som förväntas ge plasmakoncentrationer upp till 5 gånger högre än vad som förväntas ge terapeutisk effekt. I de två första kohorterna var upprepad dosering med AP1189 säkert och väl tolererat. Vidare erhöles en plasma-exponering med en attraktiv profil, som stödjer fortsatt klinisk utveckling med dosering en gång om dagen.

Förutsatt att den dosnivå som används i den nu pågående tredje kohorten fortsätter att visa att AP1189 är säkert och väl tolererat, kommer nästa steg vara att förbereda en ansökan om att få genomföra en klinisk fas II-studie i patienter med aktiv reumatoid artrit. Ansökan planeras att lämnas in under Q1 2019, med målsättningen att påbörja fas II-studien under våren 2019.

Preliminära och blindade data visar att den farmakokinetiska profilen efter dosering i den andra kohorten bekräftar de attraktiva farmakokinetiska egenskaper som tidigare setts i singeldos-delen av studien. Dosen som användes i den andra multipel-dos-kohorten (100 mg) gav en robust exponering med låg inter- och intravariabilitet och plasmanivåerna av AP1189 i denna kohort bedöms vara cirka två gånger högre än vad som krävs för att resultera i terapeutisk effekt, det vill säga den nivå vid vilken man sett positiva effekter i prekliniska sjukdomsmodeller.

Fullständig analys och presentation av data från hela studien kommer att presenteras efter avblindande, det vill säga när behandlingskoden har brutits. Detta förväntas ske under våren 2019.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar:

"Vi är mycket glada över dessa preliminära data som stödjer att vi har en god säkerhetsprofil och en mycket attraktiv plasmaexponering för vår läkemedelskandidat AP1189 vid upprepad dosering. Vi ser fram emot att föra projektet till fas II under våren 2019 med målsättningen att visa Proof of Concept. AP1189 har potential att bli en helt 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 10 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.