

SynAct Pharma AB erhåller godkännande att starta klinisk fas I-studie med AP1189 – en ny potentiell behandling av psoriasisartrit

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att bolaget erhållit samtliga de myndighetsgodkännanden som är nödvändiga för att starta den första kliniska studien med läkemedelskandidaten AP1189. Studien kommer genomföras i Belgien, och kommer inledas i slutet av maj med första dosering beräknad till tidigt i juni 2017. AP1189 utvecklas som en ny potentiell behandling av psoriasisartrit, en form av ledbesvär som drabbar cirka 30 procent av de patienter som lider av psoriasis.

SynAct lämnade in ansökan om att få starta en klinisk fas I studie till de belgiska myndigheterna i april 2017 och har nu erhållit godkännande från såväl den belgiska läkemedelsmyndigheten som från den etiska kommittén. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av AP1189 hos friska försökspersoner samt att studera substansens farmakokinetik, dvs. hur den tas upp och metaboliseras (bryts ner) i kroppen. I den första delen av studien kommer AP1189, som tas oralt dvs via munnen, ges i enstaka stigande doser. I en andra del av studien kommer AP1189 att ges i stigande dagliga doser i upp till 14 dagar. Vidare kommer födointeraktion att studeras, det vill säga hur föda eventuellt påverkar upptaget av AP1189 i kroppen.

Studien planeras att inledas i slutet av maj med första dosering beräknad till tidigt i juni 2017. Totalt kommer upp till 108 friska försökspersoner att studeras. Resultat från studien beräknas bli tillgängliga under det första kvartalet 2018.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar

"Vi är mycket glada att detta efterlängtade besked nu kommit och att vi kan inleda den första kliniska studien med SynActs läkemedelskandidat AP1189. Resultaten från fas I-studien kommer förse såväl bolaget som potentiella kommersiella partners med värdefull information inför den fortsatta utvecklingen av AP1189, en ny potentiell lovande behandling av den betydande andel psoriasispatienter som drabbas av svåra ledsymtom och där det fortfarande finns ett stort behov av nya säkra och effektiva behandlingsalternativ.

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 maj 2017.

Om SynAct Pharma

SynAct Pharma AB utvecklar läkemedel mot akuta försämringar vid inflammatoriska sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidat AP1189 är avsedd för behandling av psoriasisartrit – en form av akuta ledbesvär som drabbar cirka 30 procent av de patienter som lider av psoriasis.

Prekliniska studier visar att AP1189 har en unik förmåga att både minska inflammationen och påskynda utläkningen av ledskadorna. AP1189 har potential att kunna ges i tablettform en gång per dag. Resultat från en klinisk fas I-studie beräknas bli tillgängliga första kvartalet 2018. Bolagets ambition är att därefter genomföra en fas IIa-studie, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.
