



PharmNovo får positiv FDA-feedback på läkemedelskandidaten PN6047 – siktar på IND-ansökan och Fas IIa-studie under 2025

PharmNovo AB meddelar att man från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA får positiv feedback på sin ledande läkemedelskandidat PN6047, en selektiv så kallad DORA (Delta Opioid Receptor Agonist). Återkopplingen mottogs efter ett framgångsrikt regulatoriskt pre-IND Type B-möte med FDA i januari 2025, ett möte som hålls inför ansökningar om Investigational New Drug (IND). Syftet med mötet var att få FDA-guidning kring CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls), prekliniska data och utformningen av Fas IIa-studien av PN6047 för behandling av perifer neuropati med allodyni.

Per von Mentzer, vd för PharmNovo, konstaterar: "FDA riktade ingen kritik vare sig mot CMC-informationen eller de prekliniska data vi presenterade och gav värdefull vägledning för programmets fortsatta utveckling. De gav också tydliga riktlinjer för utformningen av den planerade starten av Fas IIa-studien, ("proof of concept") av PN6047".

Baserat på återkopplingen från FDA planerar PharmNovo AB att hos FDA ansöka om IND innan utgången av 2025. PharmNovo avser även att lämna in ansökan om klinisk prövning för Fas IIa i Europa under tredje kvartalet 2025, bland annat i Spanien, Polen och Tjeckien.

För mer information, vänligen kontakta:

Per von Mentzer, VD

Tfn.: +46 705 443 250

E-post: per.von.mentzer@pharmnovo.com

Om PharmNovo

PharmNovo AB är ett svenskt läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla säkra och effektiva behandlingar mot neuropatisk smärta – ett område där det i dag saknas tillräckliga behandlingsalternativ. Bolaget har utvecklat en portfölj av nya substanser baserade på en ny typ av selektiva delta-opioidreceptoragonister (DORA), som är utformade för att ge effektiv smärtlindring vid neuropatisk smärta utan de negativa biverkningar som är förknippade med konventionella opioider. Bolagets ledande läkemedelskandidat, PN6047, befinner sig i slutfasen av Fas I-studier och har i prekliniska studier visat effektiv smärtlindring vid neuropatisk smärta. PharmNovo förbereder Fas II-studier med läkemedelskandidaten för behandling av kronisk neuropatisk smärta och undersöker även potentialen inom andra områden, såsom kronisk hosta och opioidabstinens. För mer information, besök pharmnovo.com och följ PharmNovo på [LinkedIn](#).