



PharmNovo har lämnat in klinisk prövningsansökan för läkemedelskandidaten PN6047 – en ny generation selektiv Delta- opioidreceptoragonist (DORA) för behandling av neuropatisk smärta

PN6047 är en unik selektivt liten molekyl som aktiverar delta-opioidreceptorn (DOR), utan att påverka mu-opioidreceptorn – den receptor som ligger bakom beroendeproblematik och andra oönskade effekter som är förknippade med traditionella opioider. Substansen är utvecklad för att möjliggöra säker och effektiv dosering och syftar till att påvisa klinisk effekt i en fas IIa-studie på patienter med perifer neuropatisk smärta.

PharmNovo AB meddelar att bolaget har lämnat in en klinisk prövningsansökan (CTA) för en fas IIa proof of concept-studie som ska utvärdera säkerhet och effekt av läkemedelskandidaten PN6047 vid behandling av neuropatisk smärta. Den fullständiga titeln på studien är: *“A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Cross-Over Trial of the Safety, Tolerability, and Efficacy of PN6047 HCl in Peripheral Neuropathic Pain Characterized by Mechanical Allodynia.”*

Som ett led i ett strategiskt beslut har PharmNovo valt att i första skedet lämna in ansökan endast till de spanska hälsomyndigheterna. Inlämning till Tjeckien och Polen – de två övriga länder där studien kommer att genomföras – planeras ske efter godkännandet i Spanien, vilket förväntas i oktober 2025. Förutsatt ytterligare investeringar planeras patientrekrytering att starta under första kvartalet 2026.

Även om studien kommer att genomföras inom EU är den fullt ut anpassad till de krav som fastställdes i samråd med amerikanska FDA vid ett så kallat pre-IND-möte i januari 2025. En fullständig IND-ansökan planeras till andra halvan av 2025.

– Vi har nått en viktig milstolpe i bolagets utveckling, och jag är mycket stolt över PharmNovos team för det utmärkta arbete de lagt ner på att ta fram den omfattande dokumentation som krävs för den regulatoriska ansökan, säger Per von Mentzer, vd för PharmNovo. – PN6047 erbjuder nytt hopp för framtidens behandling av neuropatisk smärta genom att bana väg för ett avgörande skifte mot säkra, icke-beroendeframkallande alternativ som kan sätta en ny standard inom vården.

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 läkemedelsbolag i klinisk fas som fokuserar på att utveckla säkra och effektiva behandlingar mot neuropatisk smärta. Inom detta område finns idag ett tydligt behov av både verksamma och säkra läkemedel. PharmNovo har byggt upp en portfölj av nya substanser

baserade på en ny generation selektiva delta-opioidreceptoragonister (DORA), med målet att erbjuda effektiv smärtlindring utan de biverkningar som är förknippade med traditionella opioider. Bolagets läkemedelskandidat PN6047 har i prekliniska studier visat god effekt mot neuropatisk smärta. Utöver den fas IIa proof of concept-studie mot neuropatisk smärta som nu förbereds, planerar PharmNovo även fas IIa-studier med PN6047 inom flera andra indikationer – däribland opioidabstinens (OAS/OUD), migrän och kronisk hosta. PN6047 har potential att bidra i kampen mot den globala opioidkrisen. För mer information, besök pharmnovo.com och följ PharmNovo på [LinkedIn](#).