

Pharmability slutför toxikologiprogram med positiva resultat inför planerad fas Ib-studie

Pharmability, ett bioteknikföretag som utvecklar nästa generations behandlingar för autoimmuna hudsjukdomar, har slutfört sitt GLP-toxikologiprogram för TIR-C, bolagets topikala läkemedelskandidat för atopisk dermatit (eksem). Positiva resultat från studier i råtta och minigris bekräftar en gynnsam preklinisk säkerhetsprofil med låg systemisk exponering och en tydlig säkerhetsmarginal, vilket stödjer den planerade fas Ib-studien.



Toxikologiprogrammet omfattade två studier som utvärderade systemisk och dermal säkerhet.

Den subkutana toxicitetsstudien i råtta visade en tydlig systemisk säkerhetsmarginal. TIR-01, den aktiva substansen i TIR-C, administrerades vid exponeringar långt över den avsedda kliniska dosen, utan mortalitet eller testsubstansrelaterade kliniska tecken. Den högsta dosen fastställdes som NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) för systemisk toxicitet, och ingen nämnvärd ackumulering observerades efter upprepad dosering. Förväntade lokala reaktioner vid injektionsstället kunde mätas vid högre doser och var reversibla.

I minigrisstudien tolererades den kliniska formuleringen TIR-C väl vid upprepad kutan administrering. Inga behandlingsrelaterade kliniska effekter observerades, och endast försumbara nivåer av TIR-01 detekterades systemiskt. Resultaten visar att ingen systemisk toxicitet observerades vid den avsedda användningen, med god lokal tolerabilitet även vid högsta testade dos.

Sammantaget visar studierna att TIR-01 har en god systemisk säkerhetsprofil vid exponeringar långt över den avsedda kliniska dosen, och att TIR-C tolereras väl både lokalt och systemiskt vid kutan administrering. Resultaten utgör ett viktigt steg i Pharmabilitys prekliniska utveckling och stödjer den regulatoriska ansökan inför fas Ib-studien.

"Att slutföra toxikologiprogrammet med dessa positiva resultat är en betydande milstolpe för Pharmability, säger Leo Holmgren, vd för Pharmability. Resultaten visar att vår läkemedelskandidat uppvisar god tolerabilitet även vid höga exponeringsnivåer och att den systemiska exponeringen är mycket låg vid kutan administrering, vilket är särskilt viktigt. Detta stärker säkerhetsprofilen för kutant TIR-C och ökar vårt förtroende inför förberedelserna för den kommande fas Ib-studien i atopisk dermatit."

För mer information, vänligen kontakta:

Leo Holmgren, VD

Tfn: +46 70 049 18 42

E-post: leo.holmgren@pharmability.com

Om Pharmability

Pharmability AB (tidigare TIRmed Pharma AB) är ett bioteknikföretag som utvecklar nästa generations immunmodulerande behandlingar för autoimmuna hudsjukdomar, med initialt fokus på atopisk dermatit (eksem). Bolagets läkemedelskandidat TIR-C är en topikal oligonukleotidbaserad behandling som reglerar immunsystemet och riktar sig mot sjukdomens underliggande mekanismer, snarare än att enbart dämpa symtom. Lovande prekliniska resultat visar potential att ge långvarig lindring och minska behandlingsbördan. Bolaget har gedigen expertis inom immunologi och läkemedelsutveckling och fokuserar på innovativa lösningar inom dermatologisk immunterapi för att möjliggöra mer målinriktade och effektiva behandlingsalternativ.

Pharmability har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige. För mer information, besök pharmability.com och följ Pharmability på [LinkedIn](#).