

2020-05-15



Pressmeddelande

Gesynta Pharma rapporterar positiva resultat från klinisk fas 1 studie med GS-248 för behandling av mikrovaskulär sjukdom – data kommer att presenteras på EULAR-kongress

Solna – 15:e maj, 2020 – Gesynta Pharma AB (“Gesynta”) meddelar idag att den första kliniska studien med GS-248 har slutförts med positivt resultat. Studiens syfte var att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och farmakodynamik för GS-248 efter enstaka och upprepade doser till friska försökspersoner. Studiens resultat stödjer fortsatt klinisk utveckling av GS-248 inom mikrovaskulär dysfunktion och en fas 2-studie i patienter med systemisk skleros planeras nu. Ett abstract med resultat från fas 1-studien har blivit accepterat för publikation som poster vid EULAR-kongressen 3-6:e juni.

I april 2019 meddelade Gesynta att man tagit in finansiering för att utföra en fas 1-studie (“First-in-Human”) och de icke-kliniska aktiviteter som krävs för att förbereda GS-248 för fortsatta kliniska studier, fas 2. I dag meddelar Gesynta att man framgångsrikt genomfört fas 1-studien.

Fas 1-studien med GS-248 var utformad för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och farmakodynamik efter oral administrering av GS-248 i upp till 300 mg vid enstaka doser och 180 mg vid upprepade doser under tio dagar till friska män och kvinnor. Studien visade sammanfattningsvis att GS-248 var säker och tolererades väl av försökspersonerna, hade en farmakokinetisk profil som stödjer dosering en gång dagligen, och uppvisade potent effekt på anti-inflammatoriska och kärlskyddande biomarkörer. Ett abstract med ytterligare detaljer om studiens resultat har accepterats för presentation som poster på den kommande EULAR kongressen i 3-6:e juni. En fas 2-studie med GS-248 i patienter med systemisk skleros planeras nu.

GS-248 är en potent och selektiv hämmare av mikrosomalt prostaglandin E syntas-1 (mPGES-1) som utvecklas för behandling av mikrovaskulär sjukdom i samband med kroniska inflammatoriska tillstånd. Prekliniska studier har visat att hämning av mPGES-1 leder till anti-inflammatoriska, käravidgande och antitrombotiska effekter.

“Resultaten från fas 1-studien är mycket positiva för vår fortsatta utveckling av nya effektiva behandlingar av mikrovaskulär dysfunktion vid sjukdomar med stort medicinskt behov. De tydliga effekter på kärlskyddande och inflammatoriska biomarkörer som nu kunnat bekräftas i människa visar på stor potential för GS-248 som en unik behandling av mikrovaskulär dysfunktion inom systemisk skleros och andra kroniska inflammatoriska sjukdomar.” säger Patric Stenberg, VD på Gesynta Pharma AB.

Studien genomfördes i samarbete med Clinical Trial Consultants AB i Uppsala.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Gesynta Pharma AB

Patric Stenberg, VD

Tel: 0733 836670

E-mail: patric.stenberg@gesynta.se

Om Gesynta Pharma AB

Gesynta baserar sin verksamhet på forskning från Karolinska Institutet, och använder sin vetenskapliga expertis inom arakidonsyraområdet för att utforska anti-inflammatoriska och kärlskyddande effekter av mPGES-1-hämning inom hjärt-kärlsjukdomar och cancer.

Gesyntas kliniska läkemedelskandidat, GS-248, är en oralt administrerad småmolekyl som utvecklas för behandling av mikrovaskulär sjukdom i samband med kroniska inflammationstillstånd. Vid strategiskt fördelaktig tidpunkt kommer Gesynta att söka samarbete med större läkemedelsbolag för att så effektivt som möjligt göra nya behandlingar tillgängliga för patienter och för att optimalt utnyttja den kommersiella potentialen hos dess produkter. Gesynta är ett privatägt bolag som bildades 2017 och är beläget i Stockholm. Gesynta drivs av en grupp experter på medicinsk forskning inom mPGES-1-området, samt erfarna läkemedels- och affärsutvecklare.

Gesynta har erhållit stöd från Karolinska Institutet Innovations AB, NovoNordisk Foundation, Swelife och Vinnova.

För mer information, besök www.gesynta.se