



Gesynta Pharma inleder fas II-studie med sin läkemedelskandidat GS-248 i patienter med systemisk skleros

Stockholm, 26 januari 2021 – Gesynta Pharma AB meddelar idag att doseringen har inletts i en klinisk fas II-studie med den orala läkemedelskandidaten GS-248 i patienter med systemisk skleros – en autoimmun sjukdom som orsakar svåra skador i kroppens minsta blodkärl, vilket kan leda till kraftigt nedsatt organfunktion och begränsad livskvalitet. Denna proof of concept-studie syftar till att utvärdera säkerhetsprofilen för GS-248 samt dess effekt på Raynaud-attacker och perifert blodflöde i dessa patienter. Studieresultaten förväntas bli tillgängliga i slutet av 2021 och kommer utgöra ett viktigt underlag inför den fortsatta kliniska utvecklingen inom systemisk skleros, men kan även öppna möjligheter för läkemedelskandidaten inom andra kroniska inflammatoriska sjukdomar.

Systemisk skleros är en autoimmun sjukdom som förvärras över tid och leder till allvarliga skador på kroppens minsta kärl, mikrokärlen. I ett första skede uppkommer episoder av minskat blodflöde till fingrar och tår (Raynaud-attacker), vilka orsakar smärta och försämrad finmotorik. Senare under sjukdomsförloppet löper patienterna risk att utveckla extremt smärtsamma och svåriläkta sår på fingrar och tår, så kallade digitala sår. Även lungorna, njurarna och hjärtat kan skadas allvarligt till följd av inflammationen i mikrokärlen.

Gesynta Pharmas läkemedelskandidat GS-248 har en unik verkningsmekanism som både minskar inflammationen och ökar blodflödet i kärlen. Detta sker genom en kraftig och selektiv hämning av enzymet mikrosomalt prostaglandin E-syntas-1 (mPGES-1). En fas I-studie har visat att GS-248 har en god säkerhetsprofil, tolereras väl och att de farmakokinetiska egenskaperna stödjer oral dosering en gång dagligen. Biomarkörer visade dessutom att GS-248 har potential att ge en kraftfull och långvarig antiinflammatorisk effekt via minskning av PGE₂ samtidigt med en kärlskyddande effekt genom ökad prostacyklinbildning. Dessa övertygande resultat stödjer utvecklingen av GS-248 som en behandling av systemisk skleros och en rad andra medicinska tillstånd, såsom hjärt-kärlsjukdomar och reumatiska sjukdomar.

Den nyligen startade placebokontrollerade, dubbelblinda fas II-studien kommer att omfatta cirka 80 patienter vid kliniker i fyra europeiska länder. Patienterna doseras oralt med 120 mg GS-248 eller placebo en gång dagligen i fyra veckor. Denna proof of concept-studie kommer att generera omfattande data vad gäller läkemedelskandidatens säkerhet, effekt och farmakokinetiska profil – ett värdefullt underlag inför fortsatt klinisk utveckling inom systemisk skleros och andra kroniska inflammatoriska sjukdomar.

”Gesynta Pharma har redan tidigare visat att GS-248 har gynnsamma effekter på biomarkörer för inflammation och blodkärlens funktion i människa. Vi är glada att nu kunna inleda en fas II-studie i patienter med systemisk skleros – en sjukdom där behovet av förbättrad medicinsk behandling är mycket stort. Studieresultaten kan dessutom utgöra en solid grund för att utvidga den kliniska utvecklingen av vår unika läkemedelskandidat till andra kroniska inflammatoriska sjukdomar”, kommenterar Gesynta Pharmas vd, Patric Stenberg.

För mer information, vänligen kontakta:

Patric Stenberg, verkställande direktör

Gesynta Pharma AB

Tel: + 46 (0)733 836670

E-mail: patric.stenberg@gesynta.se

Till redaktörerna:**Om Gesynta Pharma AB**

Gesynta Pharmas längst framskridna läkemedelskandidat GS-248 minskar inflammationen och ökar blodflödet i kroppens minsta kärl, mikrokärlen, något som kan leda till förbättrade behandlingar av en rad allvarliga sjukdomar. I en pågående klinisk proof of concept-studie utvärderas läkemedelskandidatens förmåga att normalisera blodflödet och minska smärtan hos patienter med den autoimmuna sjukdomen systemisk skleros. Studieresultaten kan även möjliggöra en snabb breddning av utvecklingsprogrammet mot ytterligare indikationsområden, till exempel hjärt-kärlsjukdomar och andra reumatiska sjukdomar än systemisk skleros. Bland bolagets ägare återfinns Industrifonden, Hadean Ventures och ett antal framgångsrika entreprenörer inom life science-industrin. För mer information, besök www.gesynta.se