

Gesynta Pharmas läkemedelskandidat GS-248 beviljas sär­läkemedelsstatus i USA för behandling av systemisk skleros

Stockholm, Sverige, 27 april 2022 – Gesynta Pharma AB meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat sär­läkemedelsstatus för bolagets läkemedelskandidat GS-248 för behandling av systemisk skleros. GS-248 utvärderas för närvarande i en klinisk fas II-studie för behandling av Raynauds fenomen sekundärt till systemisk skleros.

Sär­läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) är avsedd att främja utvecklingen av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. I USA kan FDA bevilja klassificeringen till läkemedel eller biologiska produkter som är avsedda för behandling av sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i landet. Redan under läkemedlets utveckling ger sär­läkemedelsstatus vissa fördelar såsom skattelättnader för kliniska prövningar utförda i USA samt undantag från ansökningsavgift till FDA för marknadsföringstillstånd. Senare ger klassificeringen möjlighet till marknadsgodkännande som sär­läkemedel, Orphan Drug, och upp till sju års marknadsexklusivitet.

Som en del av sin övergripande strategi har Gesynta Pharma målmedvetet arbetat med att förbereda för kommande studier i USA och bolaget har under det senaste året genomfört ett antal framgångsrika rådgivningsmöten med FDA. Gesynta Pharma har även en öppen IND (Investigational New Drug Application) för GS-248.

”Att vår läkemedelskandidat GS-248 nu beviljats sär­läkemedelsstatus medför en möjlighet till förlängd marknadsexklusivitet, vilket är ett värdefullt komplement till det starka patentskyddet. Med detta positiva besked och den goda dialogen med FDA i ryggen arbetar vi nu vidare med målet att kunna erbjuda en effektiv och säker behandling för patienter med systemisk skleros”, säger Patric Stenberg, vd för Gesynta Pharma.

Systemisk skleros är en kronisk, autoimmun sjukdom som bland annat drabbar kroppens minsta kärl, mikrokärlen, och är förknippad med stora medicinska behov eftersom säkra och effektiva mediciner idag saknas. Patienterna drabbas redan i ett tidigt skede av sjukdomen av episoder av försämrat blodflöde i fingrar och tår, Raynauds fenomen, vilket senare i sjukdomsförloppet ofta leder till mycket smärtsamma, svår­läkta och många gånger handikappande sår. Även lungor, njurar och hjärta kan skadas allvarligt till följd av inflammation och skador i mikrokärlen. GS-248 har en unik och lovande verkningsmekanism med potential att hjälpa både patienter med systemisk skleros och patienter med andra kroniska inflammatoriska sjukdomar.

För mer information, kontakta:

Patric Stenberg, verkställande direktör
Gesynta Pharma AB
Tel: + 46 (0)733 83 66 70
E-post: patric.stenberg@gesynta.se

Om Gesynta Pharma AB

Läkemedelsbolaget Gesynta Pharma grundades 2017 och bygger på forskning vid Karolinska institutet. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat GS-248 minskar inflammationen och ökar blodgenomströmningen i kroppens minsta kärl, mikrokärlen. Detta kan leda till förbättrade



behandlingar av en rad allvarliga sjukdomar. Utvecklingen av GS-248 är fokuserad på den autoimmuna sjukdomen systemisk skleros. I en pågående klinisk fas II-studie utvärderas läkemedelskandidatens förmåga att normalisera blodflödet och minska smärtan hos dessa patienter. Resultaten från denna studie kan förutom att stödja fortsatt utveckling inom systemisk skleros även möjliggöra en snabb breddning av utvecklingsprogrammet mot ytterligare kroniska inflammatoriska sjukdomar. Bland bolagets ägare återfinns Industrifonden, Linc, Hadean Ventures och ett antal framgångsrika entreprenörer inom life science-industrin. För mer information, besök www.gesynta.se