

SynAct rapporterar positiva fas I-resultat för läkemedelskandidaten AP1189 och förbereder finansiering av breddat fas II-program

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att den kliniska fas I-studien av läkemedelskandidaten AP1189 nyligen har avslutats med positiva resultat och att planering pågår inför den första fas II-studien i patienter med aktiv artrit. För att förbättra möjligheterna att påvisa läkemedelskandidatens fulla potential kommer fas II-studien utvidgas och delas upp i två delar. Den första delen kommer fokusera på säkerhet och tolerabilitet i patienter samt ge en första indikation på effektivt dosintervall. Den andra delen kommer fokusera på att studera effekten av AP1189 på relevanta sjukdomsparametrar. SynActs tillgängliga finansiella medel är tillräckliga för att bekosta den första delen av fas II-studien. Bolaget avser att inom kort påbörja arbetet med att identifiera en optimal finansieringslösning för att täcka de tillkommande kostnaderna för utvidgningen av fas II-programmet, vilka uppskattas till cirka 20 mkr.

Syftet med fas I-studien var att studera säkerhet och tolerabilitet för AP1189 hos friska försökspersoner samt farmakokinetiska egenskaper vid upprepad dosering under två veckor. Multipeldos-delen genomfördes i tre kohorter med 12 patienter (9 aktiva och 3 placebo). Studien visar att AP1189 är säker och väl tolererad upp till 100 mg en gång per dag under 14 dagar. De nivåer i plasma som uppnåddes med AP1189 vid de doserna är högre än den beräknade effektiva nivån för terapeutisk effekt i människa. Vid den tredje och högsta dosnivån noterades en reversibel ökning av markörer för leverpåverkan. Sammantaget stödjer resultaten fortsatt klinisk utveckling med läkemedelskandidaten AP1189 med dosering en gång om dagen.

Det slutgiltiga studieresultatet kommer att fastställas och avrapporteras efter det att data avblindats. En ansökan om start av en fas II-studie av AP1189 förväntas kunna lämnas in till berörd myndighet i slutet på mars 2019.

Den planerade fas II-studien med AP1189 kommer att utformas som en randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad studie för att studera säkerhet, tolerabilitet och effekt av behandling med AP1189 i kombination med metotrexat hos patienter med reumatoid artrit (RA) med aktiv sjukdom. Studien kommer att genomföras som en multicenterstudie i två delar där den första delen, som är planerad att genomföras under 2019, kommer att fokusera dels på säkerhet och tolerabilitet i kombination med metotrexat och dels på att identifiera en effektiv dos. Fas II-studien kommer att genomföras i Danmark och den första delen beräknas omfatta 36 patienter. Den andra delen kommer att utföras som en direkt fortsättning av den första delen, med primärt fokus på effektutvärdering i ytterligare 54 patienter. Resultaten från den fullständiga studien planeras att kommuniceras under andra halvåret 2020.

SynActs befintliga finansiella medel är tillräckliga för att genomföra en begränsad fas II-studie med AP1189, men bolaget har beslutat att utöka studiens omfattning. Detta för att kunna erhålla en mer fullständig dokumentation av läkemedelskandidatens potential. Studien planeras omfatta upp till 90 patienter. För att kunna genomföra hela fas II-studien och mer i detalj undersöka potentialen för AP1189 inom andra indikationer, krävs kompletterande finansiering om totalt cirka 20 MSEK. Bolaget kommer initiera ett arbete för att finna en finansieringsform som är gynnsam för SynActs aktieägare. En detaljerad plan över den fortsatta utvecklingen av AP1189 kommer presenteras inom de kommande månaderna.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar:

"Vi är väldigt glada över att ha identifierat de dosnivåer som ska användas i den kommande fas II-studien av vår First-in-Class-kandidat, AP1189. Samtidigt fortsätter vårt arbete för att eventuellt bredda utvecklingen av AP1189 till en annan indikation. Inte minst det faktum att AP1189 har potential att minska proteinuri, vilket rapporterades förra året, ger oss ett antal mycket intressanta möjligheter.

För ytterligare information om SynAct Pharma AB, vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 28 44 75 67

E-post: joo@synactpharma.com

Thomas Jonassen

CSO, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: tj@synactpharma.com

Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 februari 2019.

Om SynAct Pharma

SynAct Pharma AB bedriver forskning och utveckling inom inflammatoriska sjukdomar. Bolaget har en plattformsteknologi baserad på en ny klass läkemedelskandidater som riktar sig mot akuta försämringar i kroniska inflammatoriska sjukdomar med det primära syftet att stimulera naturliga läkningsmekanismer.