

SynAct Pharma AB: Uppdatering av SynAct Pharma:s kliniska fas II-studie med AP1189 inom Reumatoid Artrit

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att bolaget gör framsteg i den andra och slutliga dosnivån (100 mg) i del 1 hos patienter med Reumatoid Artrit och hög sjukdomsaktivitet på kliniker i Danmark och Sverige. Rekryteringen av del 1 i den kliniska fas II-studien förväntas vara avslutad inom de närmaste två månaderna.

CSO Thomas Jonassen kommenterar

"Situationen kring Covid-19 har haft stor negativ inverkan på möjligheten att rekrytera patienter till kliniska studier, men vi har trots dessa svårigheter gjort framsteg under Covid-19-pandemin, inte minst tack vare våra mycket dedikerade utredare. Vi har därför kunnat upprätthålla ett positivt momentum i den kliniska utvecklingen och vi doserar nu med goda framsteg på dosnivå 100 mg. Vi förväntar oss att klinikerna i Danmark, Sverige och Norge ska rekrytera aktivt efter sommaren, vilket innebär att vi förväntar oss att ha rekryterat alla patienter till del 1 av studien inom de kommande två månaderna."

Studien är utformad som en placebokontrollerad dubbelblind multicenterstudie med en 2:1-randomisering av aktiv vs placebo (dvs. två patienter behandlas med AP1189 för varje patient som behandlas med placebo) hos patienter som hänvisas till reumatologiska avdelningar med anledning av okontrollerad sjukdomsaktivitet definierat som kliniskt sjukdomsaktivitetsindex (CDAI) som är högre än 22. Patienterna som doseras med AP1189 eller placebo behandlas parallellt med det sjukdomsmodulerande anti-reumatiska läkemedlet methotrexat. AP1189 eller placebo ges en gång dagligen under 4 veckor. När doseringen i denna andra kohort av del 1 av studien är klar, kommer studien att fortsätta till del 2 där vi redan, baserat på granskning av blindad data, beslutats att fortsätta med 50 mg-dosen. Om dosnivån på 100 mg resulteras vara säker och väl tolererad fortsätter vi även med denna dosnivå i del 2.

Bolaget bedömer att nuvarande likvid och förväntad likvid från nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 2 i juli 2020, kommer att vara tillräckligt för att säkerställa den fortsatta kliniska utvecklingen med AP1189 i fas II-studierna inom RA, och i idiopatisk membranös nefropati, NS vilken inleddes i juni 2020.

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

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.

Om AP1189 inom RA

SynAct Pharmas läkemedelskandidat AP1189 är en melanocortin receptor-agonist på MC1- och MC3-receptorerna och är i klinisk fas II-utveckling för behandling av aktiv reumatoid artrit (RA):

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04004429?term=AP1189&draw=2&rank=1>).

Om AP1190 inom NS

Uppdateras på clinicaltrials.com inom 1-2 veckor.