

SynAct slutför del 1 av klinisk fas II-studie med AP1189 mot reumatoid artrit

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelade idag att doseringen av den ledande läkemedelskandidaten AP1189 har slutförts framgångsrikt i den andra kohorten (100 mg dosnivå) i del 1 av företagets fas II-studie med patienter med reumatoid artrit (RA), även kallad ledgångsreumatism, där sjukdomsaktiviteten är hög.

En datagranskning av blindade, icke-validerade data från 15 patienter i kohorten med 100 mg dosering tyder på att substansen är säker och tolereras väl och visar att två tredjedelar av patienterna (10/15 patienter) hade en minskning av sjukdomsaktiviteten från svår till måttlig eller låg sjukdomsaktivitet under 4 veckors behandlingsperiod. Median-CDAI för dessa patienter var 14,5. Den återstående tredjedelen av patienterna (5/15) hade fortsatt hög sjukdomsaktivitet med en median-CDAI på 30.

Beslutet om vilken eller vilka doser som ska testas i del 2 av studien kommer att fattas efter rekommendationer från en oberoende dataövervakningskommitté som kommer att få tillgång till oblindade och validerade data från del 1 av studien. Nyckelinformation från rekommendationen för dosval kommer att offentliggöras i november.

Efter att data har granskats och beslut tagits om vilken eller vilka doser som ska testas i andra delen av studien fortsätter studien med rekrytering vid kliniker i Danmark, Norge och Sverige från november 2020. Målet är att slutföra rekryteringen till studien under första halvåret 2021. Totalt kommer upp till 90 patienter att ingå i båda delarna av studien.

Studien är utformad som en placebokontrollerad dubbelblindad multicenterstudie med ett randomiseringsförhållande 2:1 av dosering en gång dagligen med AP1189 jämfört med placebo hos RA-patienter som hänvisas till reumatologiska avdelningar på grund av okontrollerad sjukdomsaktivitet definierad som kliniskt sjukdomsaktivitetsindex (*clinical disease activity index*, CDAI) över 22. AP1189 eller placebo ges en gång dagligen i 4 veckor parallellt med behandling med det sjukdomsmodulerande, antireumatiska läkemedlet metotrexat.

"Dessa resultat är mycket spännande och i linje med vad som rapporterades från den första kohorten som doserades med 50 mg. Vi måste betona att vi varken kan utesluta att det finns placebobehandlade patienter bland dem som uppvisar en minskning av sjukdomsaktivitet eller att det finns patienter som behandlas med AP1189 bland dem som uppvisar fortsatt hög sjukdomsaktivitet", säger Thomas Jonassen, CSO på SynAct Pharma.

Efter det framgångsrika inlösandet av teckningsoptionerna i serie TO 2 i juli 2020 har SynAct tillräckliga finansiella medel för den fortsatta kliniska utvecklingen av AP1189 i fas II i de pågående studierna mot RA och nefrotiskt syndrom, samt en studie på Covid-19-patienter som ska genomföras inom det nya RESOVIR-samarbetet tillsammans med viktiga opinionsledare inom resolutionsterapi.

Denna information är sådan som SynAct AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 October 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 AB

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. För mer information: www.synactpharma.com.

Om AP1189

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189 är att främja resolution av inflammation genom melano kortinreceptor-aktivering direkt på makrofagerna, vilket minskar den proinflammatoriska aktiviteten hos makrofager, och genom att stimulera så kallad makrofagefferocytos har den en specifik förmåga att rensa inflammatoriska celler (J Immun 2015, 194: 3381-3388). Denna effekt har visat sig vara effektiv i sjukdomsmodeller av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar, och den kliniska potentialen för tillvägagångssättet testas för närvarande i en klinisk fas 2-studie på patienter med aktiv reumatoid artrit, i Nefrotisk Syndrom och COVID-19 inflammation ARDS.

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

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456816?term=AP1189&draw=2&rank=2>