

SynAct har inlett dosering i del 2 av den kliniska fas II-studien med AP1189 på Covid-19-infekterade patienter

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännagav idag att dosering i den andra delen av den explorativa kliniska fas 2-studien med AP1189 på Covid-19-patienter som genomförts under RESOVIR-samarbetet har påbörjats efter slutförandet av den initiala öppna delen av studien. Den andra delen är en randomiserad dubbelblind placebokontrollerad studie på 56 Covid-19-patienter vid kliniker på Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien.

Den inledande öppna delen av studien utfördes på 6 patienter som hade hänvisats till sjukhus med Covid-19-inducerad lunginsufficiens definierad som ett behov av kompletterande syre för att upprätthålla en normal mättnad. Patienterna, 4 kvinnor och 2 män mellan 38 och 59 år, hade alla SaPO₂ lägre än 93% på spontanandning, och alla 6 patienter behandlades med syre i näskateter med flöde mellan 2–5 LO₂/min.

Patienterna behandlades en gång dagligen med oral dosering av 100 mg AP1189 som tillägg till standardbehandling. Föreningen visade sig vara säker och tolererades väl och patienterna skrevs ut mellan dag 3 och 9 i behandlingen eftersom ingen av dem utvecklade ett behov av mer intensivt lungstöd.

Eftersom inga säkerhetsproblem har identifierats har rekrytering till den andra delen av studien initierats. Den 16 mars 2021 hade 16 patienter inkluderats till den andra delen av studien.

Den andra delen av studien ska utvärdera säkerheten och effekten av en två veckors doseringsregim med AP 1189 jämfört med placebo som tilläggsbehandling hos patienter med Covid-19-inducerad lunginsufficiens, definierad som ett behov av kompletterande syre för att upprätthålla normal mättnad. Upp till 54 patienter ska randomiseras i ett förhållande 2:1 och få AP1189 100 mg eller placebo en gång dagligen, utöver standardbehandling. Det primära kliniska målet med studien är att visa minskning av tiden till andningsåterhämtning (d v s tid till normalisering av syremättnad i omgivande luft). *Top line*-resultaten från studien förväntas under andra kvartalet 2021.

"Det finns ett ökande behov av effektiva behandlingar som stoppar den allvarliga inflammation vi ser hos de Covid-19-infekterade patienterna. Jag är verkligen glad att vi har börjat den andra fasen av studien för att undersöka om AP1189 kan främja inflammatorisk upplösning och därmed minska återhämtningstiden och minska risken för utveckling av allvarlig ARDS", säger huvudprövare professor Mauro Teixeira vid Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien.

"Prover från patienter med Covid-19-pneumonit har visat att makrofager utgör upp till 80% av de totala cellerna i lungalveolerna och spelar en nyckelroll för hyperinflammation i samband med de förödande effekterna av Covid-19-infektioner. Eftersom AP189 specifikt riktar sig till makrofager ser vi mycket fram emot att studera de potentiella fördelarna med behandling av Covid-19-patienter med AP1189. Viktigt är att studien inte bara syftar till att testa potentiell effekt på kliniska avläsningar som tid till återhämtning, utan också att undersöka effekten av föreningen på de aktiverade inflammatoriska vägarna hos de Covid-19-infekterade patienterna. Detta arbete har inletts med fortsatt insamling av prover från patienterna och kommer att genomföras i laboratorierna i Belo Horizonte och London som en integrerad del av RESOVIR-samarbetet", säger Dr Thomas Jonassen, CSO SynAct Pharma.

RESOVIR-samarbetet är ett vetenskapligt och kliniskt samarbete mellan professor Mauro Teixeira, MD, PhD, Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien, och professor Mauro Perretti, PhD, William Heavy Research Institute, Barts, London School of Medicine, Queen Mary University, London, Storbritannien och SynAct Pharma AB.

Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 mars 2021

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 melanokortinreceptor-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.

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