

SynAct Pharma AB tillkännager positiva data från en fas 2a-studie med AP1189 hos Covid-19-infekterade patienter

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännagav idag top line-resultat från den kliniska fas 2a-studien med AP1189 på Covid-19-infekterade patienter med lunginsufficiens. Patienter som behandlades med 100 mg AP1189 oralt en gång dagligen i 2 veckor uppnådde andningsåterhämtning (tid till normalisering av syremättnad i omgivande luft) i genomsnitt 3,5 dagar (35%) snabbare än placebobehandlade patienter (6,4 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt). Data från denna utforskande kliniska pilotstudie bekräftar att AP1189 kan hjälpa Covid-19-infekterade patienter att återhämta nedsatt lungfunktion.

Patienter som behandlades med AP1189 återhämtade andningsfunktionen i genomsnitt 3,5 dagar snabbare än placebobehandlade patienter, en ökning av återhämtningstiden med 35%. Kompletterande syrebehov minskade signifikant hos AP1189-behandlade patienter. Vid dag 4 hade AP1189-behandlade patienter minskat sitt genomsnittliga kompletterande syrebehov med 65% i genomsnitt jämfört med en 31% minskning av placebobehandlade patienter ($p < 0,05$, jämfört med syrebehov per grupp vid baslinjen).

AP1189-behandling tycktes minska graden av progression till ventilationsanvändning med 50% med 8,3% (3/36) och 16,7% (3/18) av patienterna som behövde en ventilator i AP1189-respektive placebogrupper. Dessutom släpptes AP1189-patienter i genomsnitt 2,8 dagar tidigare från sjukhuset än placebobehandlade patienter.

Data från en utforskande bedömning indikerade att AP1189 kan ha en positiv inverkan på att minska incidensen av akut njurskada (AKI-patienter med 22% av AP1189-patienterna och 33% av placebopatienterna som visar tecken på njurfunktionsnedsättning. Det är viktigt att AP1189 tolererades väl och var säkert utan allvarliga biverkningar i AP1189-gruppen. Studiedata kommer att läggas fram för presentation vid ett kommande vetenskapligt möte och/eller för publicering i en lämplig vetenskaplig tidskrift.

"Även om standardbehandlingen för infekterade COVID-19-patienter har förbättrats finns det fortfarande ett oerhört medicinskt behov för att förhindra att infekterade patienter drabbas hårdare", säger huvudprövare professor Mauro Teixeira, MD, PhD, vid Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien. "Vi är glada över denna viktiga data som vi fått med AP1189 och jag ser fram emot att diskutera nästa steg med den brasilianska hälsovårdsmyndigheten och med RESOVIR-gruppen. I likhet med Brasilien finns det fortfarande många delar av världen som fortfarande kämpar mot Covid-19-pandemin och vi är hoppfulla att AP1189 kan spela en roll i denna kamp."

Syftet med studien var att utvärdera säkerheten och effekten av en två veckors doseringsregim av AP1189 jämfört med placebo som tilläggsbehandling hos patienter med Covid-19-inducerad lunginsufficiens. I studien, som genomfördes som en del av RESOVIR-samarbetet, registrerades 54 Covid-19-infekterade patienter på kliniker vid Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien. De inskrivna försökspersonerna hade lunginsufficiens som krävde extra syre. Patienterna randomiserades i förhållandet 2:1 för att få AP1189 100 mg en gång dagligen i två veckor, utöver standardbehandling. Det primära kliniska målet för studien var att

undersöka om AP1189 kunde påskynda tiden till andningsåterhämtning (tid till normalisering av syremättnad i omgivande luft).

"Resultaten av den här undersökande fas 2a-studien visar förmågan hos AP1189 som ges en gång dagligen att lösa ökad eller dysregulerad inflammation som den cytokinstorm som orsakas av smittsamma ämnen som Covid-19", säger Thomas Jonassen, CSO, SynAct Pharma. "Effekten på kompletterande syrebehov samt ytterligare andningsparametrar och till och med de preliminära uppgifterna om förekomsten av AKI lyfter fram de potentiella organskyddande fördelarna med AP1189. Vi är fortsatt engagerade i att se om AP1189 kan hjälpa till med den pågående Covid-19-pandemin. Vi uppriktigt uppskattar ansträngningarna från våra RESOVIR-medarbetare och studiepatienterna för deras engagemang i försöket. 2021 kommer att fortsätta att vara ett spännande år för SynAct Pharma när vi förväntar oss att våra fas 2a-studier med reumatoid artrit och nefrotiskt syndrom kommer att genomföras under andra halvåret."

RESOVIR-samarbetet (Resolution Therapy for Viral Inflammation Research) är ett vetenskapligt och kliniskt samarbete mellan professor Mauro Teixeira, MD, PhD, Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien, professor Mauro Perretti, PhD, William Harvey Research Institute, Barts och London School of Medicine, Queen Mary University, London, Storbritannien, och SynAct Pharma AB. Syftet med RESOVIR-samarbetet är att undersöka nyttan av upplösningsterapi för att lösa cytokinstorminflammation associerad med betydande virusinfektioner.

"Det är verkligen glädjande att notera hur det pågående samarbetet mellan William Harvey Research Institute vid Queen Mary och SynAct Pharma har lett till RESOVIR-samarbetet och dessa spännande resultat", säger professor Perretti. AP1189 banar vägen till en ny klass av farmakologiska molekyler som utnyttjar patienternas egna resurser för att bekämpa infektiös inflammation."

SynAct kommer att hålla ett konferenssamtal i början av nästa vecka för att diskutera studieresultaten. Förutom SynActs ledning kommer studiens huvudprövare, professor Mauro Teixeira, att medverka. Ett separat tillkännagivande kommer att publiceras inom kort.

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 30 juni 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>