

SynAct Pharma AB tillkännager ytterligare data från fas 2a-studien med AP1189 i Covid-19-infekterade patienter och påminner om telefonkonferensen för att diskutera resultaten

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännagav idag ytterligare data från samtliga behandlade patienter i den kliniska fas 2a-studien med AP1189 på Covid-19-infekterade patienter med lunginsufficiens. Studien bestod av del 1, där alla patienter behandlades med AP1189, och del 2, en randomiserad placebokontrollerad studie som testade AP1189 jämfört med placebo, vilket gav totalt 60 behandlade patienter. Med samtliga data uppnådde AP1189-behandlade patienter andningsåterhämtning 4 dagar snabbare än placebobehandlade patienter. Ett resultat som var statistiskt signifikant. Ledningen anordnar ett konferenssamtal den 7 juli kl 13:00 CEST för att diskutera studieresultaten.

Sammanlagt behandlades 42 patienter med 100 mg AP1189, oralt en gång dagligen i 2 veckor. 6 patienter behandlades med AP1189 i en säkerhetsarm och 36 patienter behandlades i den randomiserade armen för att bedöma aktivitet jämfört med placebo. När data samlas för alla behandlade patienter uppnådde de som behandlades med AP1189 andningsåterhämtning (tid till normalisering av syremättnad i omgivande luft) i genomsnitt 4 dagar (40%) snabbare än de som behandlades med placebo, ett statistiskt signifikant resultat (5,9 dagar i genomsnitt för AP1189 och 9,9 dagar för placebo, $p=0,0406$).

Vid dag 4 av behandlingen hade 50% av AP1189-patienterna uppnått andningsåterhämtning jämfört med 33% som behandlades med placebo, och 33% av AP1189-patienterna hade skrivits ut från sjukhuset jämfört med 0% för placebo. Behandling med AP1189 tycktes minska graden av progression till respiratoranvändning med 57% där 7,1% (3/42) respektive 16,7% (3/18) av patienterna behövde en respirator i de poolade AP1189- respektive placebogrupperna. Dessutom släpptes AP1189-patienter i genomsnitt 3,3 dagar tidigare från sjukhuset än placebobehandlade patienter.

Data från en undersökande bedömning visade att AP1189 kan ha en positiv inverkan på att minska förekomsten av akut njurskada (*acute kidney injury*, AKI) med 19% hos AP1189-patienterna och 33% hos placebopatienterna som visar tecken på njurfunktionsnedsättning, en minskning med 42% i AKI-frekvensen.

Det bör noteras att i Brasilien där studien genomfördes är standardvården att ge steroider vid sjukhusvistelse efter bekräftad Covid-19-infektion, så alla patienter i denna studie fick AP1189 eller placebo till sin steroidbehandling. Viktigt är att AP1189 tolererades väl och säkert. Den vanligaste biverkningen var illamående, som tidigare rapporterats hos både friska frivilliga och reumatoid artritpatienter.

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 60 Covid-19-infekterade patienter på kliniker vid Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien. De inskrivna försökspersonerna hade lunginsufficiens som krävde extra syre.

I del 1 ingick 6 patienter (open label) följt av del 2 där patienter randomiserades i ett förhållande 2:1 för att få AP1189 100 mg en gång dagligen i 2 veckor, utöver standardvård. Det primära kliniska målet för studien var att undersöka om AP1189 kunde påskynda tiden till andningsåterhämtning (tid till normalisering av syremättnad i omgivande luft).

”Vi är glada att se de fullständiga resultaten från fas 2a-studien. I den här studien visade AP1189 att det kan hjälpa patienter att återhämta sig andningsfunktionen och bli utskrivna från sjukhuset snabbare än de placebobehandlade patienterna”, säger Dr. Thomas Jonassen, CSO, SynAct Pharma. ”Vi har ett nära samarbete med studiens huvudprövare Dr Mauro Teixeira och kommer att vara i kontakt med den brasilianska hälsovårdsmyndigheten för att diskutera nästa kliniska steg. Med nuvarande geografiska hotspots som Brasilien och Indien, vaccineringsstveksamhet, nya och framväxande virusvarianter och risken för säsongåterfall, behövs effektivare behandlingar för att hjälpa Covid-19-infekterade riskpatienter. Vi har därför som en del av det etablerade RESOVIR-samarbetet påbörjat arbete för att starta en bekräftande klinisk studie på Covid-19-patienter. Målet är att studien ska inledas så snart som möjligt med vår nyutvecklade tablett för oral dosering en gång dagligen. Vi kommer parallellt att inleda diskussioner med berörda regulatoriska myndigheter för att undersöka möjligheten att få ett tillstånd för akut användning.”

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.

SynAct arrangerar en telefonkonferens den 7 juli kl 13:00 CEST med fokus på de positiva resultaten från den kliniska fas 2a-studien med AP1189 på Covid-19-infekterade patienter med lunginsufficiens.

Resultaten presenteras av styrelseordförande Dr. Torbjørn Bjerke, VD Jeppe Øvlesen och CSO Thomas Jonassen. Studiens huvudprövare Dr. Mauro Teixeira kommer också att delta. Presentationen kommer att vara på engelska och följs av en frågestund.

Telefonkonferensen kan följas live via följande länk: <https://tv.streamfabriken.com/synact-pharma-2021-07-07>

För att delta i telefonkonferensen vänligen använd följande nummer:

SE: +46 8 5055 8359

UK: +44 3333 009 267

USA: +1 6467 224 957

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 7 juli 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 kliniska fas 2-studier på patienter med aktiv reumatoid artrit, nefrotiskt syndrom och COVID-19 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>