

SynAct Pharma ger en uppdatering om patientrekrytering i den kliniska fas 2a-studien med AP1189 i reumatoid artrit

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännagav idag att rekryteringen i bolagets BEGIN-studie i reumatoid artrit (RA) har förlängts till första halvan av september för att nå målet om 105 randomiserade patienter, varav 98 hittills har inkluderats. Som en följd av den förlängda rekryteringen kommer rapporteringen av nyckeldata, som tidigare planerats att ske i slutet av tredje kvartalet, att skjutas upp till tidigt i det fjärde kvartalet, varefter ett pressmeddelande med top line-resultat kommer att publiceras omedelbart. SynAct berömmar sina medverkande klinikers och deras patienters ansträngningar att hålla denna viktiga utvärdering av AP1189 igång trots de globala utmaningar som rekryteringen av patienter till kliniska studier haft på grund av den pågående pandemi.

"Under våren har vi beslutat att öka studiestorleken för att öka sannolikheten att visa statistisk signifikans för AP1189-behandling i förhållande till placebo. Rekryteringen var stark under sommarmånaderna och vi är glada över att de sista patienterna som behövs för att nå vårt mål nu har identifierats och kommer att inkluderas in i studien under de kommande veckorna", säger Thomas Jonassen CSO på SynAct Pharma. "Parallellt med slutförandet av rekryteringen, och som bolaget meddelade den 20 augusti 2021, har ett abstract valts ut för presentation vid konferensen ACR Convergence 2021 den 9 november. Presentationen kommer att fokusera på den kliniska farmakologin och kliniska effekten för AP1189 och bolaget räknar med att det kommer att vara möjligt att inkludera övergripande data från BEGIN-studien".

BEGIN-studien är utformad som en randomiserad, placebokontrollerad studie som utvärderar två doser av AP1189 (50 och 100 mg som ges oralt en gång dagligen) i fyra veckor jämfört mot placebo, som tilläggsbehandling till metotrexat hos patienter med svår aktiv reumatoid artrit. Det primära målet i studien är minskad sjukdomsaktivitet från svår (definierad som klinisk sjukdomsaktivitet >22) till måttlig eller låg sjukdomsaktivitet under den fyra veckor långa behandlingsperioden. Interimsdata baserade på utvärderingen av de första 26 patienterna visar att 75% av patienterna som behandlades med 100 mg AP1189, respektive 67% av patienterna som behandlades med 50 mg AP1189, uppnådde det primära målet jämfört med 44% av de placebobehandlade patienterna inom 4 veckor efter behandlingen.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 augusti 2021

För ytterligare information om SynAct Pharma AB, vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen
VD, SynAct Pharma AB
Telefon: +45 28 44 75 67
Mail: joo@synactpharma.com

Thomas Jonassen
CSO, SynAct Pharma AB
Telefon: +45 40 15 66 69
Mail: 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.