

SynAct Pharma slutför dosering i BEGIN-studien

SynAct Pharma AB ("SynAct") informerar idag att den sista patienten har slutfört dosering i dess kliniska fas 2a-studie av företagets ledande läkemedelskandidat, AP1189, i patienter med tidig och svår sjukdomsaktivitet i reumatisk artrit, den så kallade BEGIN-studien.

Den sista patienten erhöll sin sista dos i studien, fredagen den 22 oktober, 2021. Enligt studieprotokollet genomförs ett uppföljande säkerhetsbesök 28 dagar efter sista behandling. När kliniken slutfört och rapporterat detta besök, startar processen med att validera, processa och analysera data. Som tidigare meddelats, förväntar SynAct Pharma kunna presentera de viktigaste resultaten från denna studie före utgången av november 2021.

"Det är glädjande att kunna meddela att alla patienter nu har fullföljt behandlingen i prövningen. Förberedelserna för att stänga studien och rapportera resultaten är planerade och vi ser fram emot att ta del av data och hoppas att den ytterligare stärker potentialen för AP1189 för behandlingen av reumatisk artrit.", säger Thomas Jonassen, CSO.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 oktober 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

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.

Om AP1189

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammationsresolution genom selektiv aktivering av melanokortin-receptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer leder till två direkta anti-inflammatoriska effekter: den påverkar dessa celler till att producera färre inflammationsdrivande molekyler och förmår också ändra dem till att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immun 2015, 194:3381-3388). Denna process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och auto-immuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska fas 2a-studier på patienter med aktiv reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrome (NS) och COVID-19.

Om BEGIN studien

BEGIN-studien är en multi-center, två-delad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie, i vilken två doser av AP1189 (50 mg och 100 mg oralt administrerat en gång per dag) utvärderas mot placebo som tilläggsbehandling till metotrexat i patienter som nydebuterat med akut, aktiv RA.

Studiens primära effektmål är en reduktion av sjukdomsaktivitet från hög (definierat som klinisk sjukdomsaktivitet >22) till moderat eller låg aktivitet under den fyra veckor långa behandlingsperioden.

Interims data baserad på utvärderingen av de första 26 patienterna visade att 75% av patienterna som behandlades med 100 mg och 67% av patienterna som behandlades med 50 mg AP1189 nådde det primära behandlingsmålet, jämfört med 44% av de patienter som behandlades med placebo under fyra veckors behandling.

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

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