

SynAct Pharma ansöker om kliniskt prövningstillstånd för Fas 2b studie i RA

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelade idag att man har lämnat in en ansökan om kliniskt prövningstillstånd (*Eng. Clinical Trial Application - CTA*) för att initiera den kliniska Fas 2b-studien, EXPAND, med bolagets läkemedelskandidat, AP1189, på patienter med nyligen diagnosticerad reumatoid artrit (RA).

EXPAND-studien är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 12-veckors studie på nydiagnostiserade, behandlingsnaiva patienter med högaktiv RA (Clinical Disease Activity Score (CDAI) > 22) som ska påbörja behandling med metotrexat (MTX).

EXPAND är en del av SynActs strategi för att vidareutveckla AP1189 för RA-patienter. I Fas 2a-studien, BEGIN, visade sig 100 mg AP1189 en gång dagligen i 4 veckor vara säker och väl tolererad och mötte det primära effektmåttet av en signifikant större minskning av CDAI än placebo (Minskning av CDAI; Placebo 9,3 poäng mot 100 mg AP1189: 15,5 poäng, $p < 0,05$). Därutöver visade sig behandling med AP1189 vara associerad med en statistiskt signifikant större andel av patienterna som uppnådde en 20% förbättring i American College of Rheumatology (ACR20) skalan. (ACR20; Placebo: 33% mot 100 mg AP1189: 61%, $p < 0,05$).

I EXPAND kommer 120 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI > 22) att randomiseras 1:1 för behandling antingen med den nyutvecklade 100 mg AP1189-tabletten eller placebotabletter för en dos en gång dagligen i 12 veckor, samtidigt med den föreskrivna doseringen med MTX. Med förbehåll för godkännande från hälsomyndigheter förväntas den första patienten rekryteras in i studien under Q3 2022. Studien förväntas dra nytta av den framgångsrika rekryteringen till BEGIN-studien genom inkludering av kliniker i Moldavien och Bulgarien.

Det primära effektmåttet i EXPAND är andel av patienter som uppnår en 20% förbättring i ACR (ACR20) vecka 12 gentemot placebo. Utvärdering av säkerhet inkluderar övervakning av biverkningar, biokemiska och hematologiska analyser, fysiska undersökningar och mätningar av vitala tecken.

Dessutom definieras flera sekundära effektmått, inklusive ACR50, ACR70, CDAI och Disease Activity Score 28 (DAS-28) förändring över tid, förändring i Health Assessment Questionnaire – Disability Index (HAQ-DI) och Functional Assessment Chronic Illness Therapy [FACIT]-Fatigue), samt användning av kortikosteroider som räddningsmedicin. Tertiära effektmått ingår för att ytterligare utforska effekten av AP1189 på biomarkörer och för att analysera inflammation i lederna (synovium) med magnetisk resonanstomografi (MRI).

Syftet med EXPAND-studien är att bekräfta de uppmuntrande effekterna av AP1189 som uppnåddes i BEGIN-studien som visar mycket god säkerhet och en kliniskt meningsfull effekt på både primära och sekundära effekttavläsningar redan efter fyra veckors behandling. Ett huvudmål är att identifiera substansens fulla behandlingspotential, det vill säga hur stor andel av patienterna som svarar på substansen. Ett lika viktigt syfte med studien är att generera säkerhetsdata vid förlängd behandling.

"Med AP1189 strävar vi efter att adressera behandlingen av reumatoid artrit genom att inducera resolution, det vill säga inducera behandlingseffekter genom att balansera immunsystemet snarare än att undertrycka det. Om vi, förutom att identifiera den fulla effektivitetspotentialen, kommer att kunna bekräfta den goda säkerhetsprofilen för substansen, kan det vara game-changer för behandlingen av RA," säger Thomas Jonassen, CSO på SynAct Pharma. "Därför föreslår vi att det kan finnas en klinisk fördel med initial behandling med en kombination av metotrexat och AP1189, eftersom det skulle kunna ge en bättre effekt och en bättre säkerhetsprofil än det nuvarande behandlingsalternativet. EXPAND är SynAct Pharmas första fas 2b-studie och är ett viktigt steg i den riktningen."

"Efter att ha utvecklat vår nya tablett och utfört de tre månader långa toxikologiska studierna, har vi nu möjlighet att passera denna viktiga milstolpe och ta AP1189 in i fas 2b. Vi har planerat en toppmodern studie som ska slutföras under andra halvan av 2023. Den kommer inte bara att ge oss mycket värdefull information om den fulla potentialen av substansens effekt och lägga till lika viktiga data om dess säkerhetsprofil, men även, i vårt sinne, möjliggöra sen klinisk utveckling av AP1189. Med ett positivt resultat kommer vi alltså att ha en mycket attraktiv tillgång som kan jämföras direkt med andra behandlingar vid RA" säger Jeppe Øvlesen, VD för SynAct Pharma.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 07:00 den 21 juni 2022.

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 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 program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och COVID-19. Säkerheten och effekten av AP1189 testas och har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.