

SynAct Pharma enrullerar första patient till fas 2b studie av AP1189 i RA

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") tillkännagav idag att den förste patienten enrullerats till dess kliniska fas 2b-studie EXPAND med bolagets läkemedelskandidat, AP1189, i patienter med nyligen diagnostiserad svår reumatoid artrit ("RA")

EXPAND-studien, som syftar till att utvärdera säkerhet och effekt av SynAct Pharmas förande substans, AP1189, är nu planenligt initierad genom rekrytering av den första patienten i Moldavien. Enrullering i Bulgarien kommer att initieras inom kort, efter att de lokala myndigheterna och etiska kommittén godkänt studien tidigare den här månaden.

"Att initiera EXPAND-studien, som syftar till att undersöka den fulla behandlingspotentialen för AP1189, är en mycket viktig milstolpe för projektet. AP1189 adresserar ett icke-tillfredsställt behov av ett nytt behandlingsalternativ i RA eftersom substansen jämfört med de flesta tillgängliga behandlingar ämnar till att främja immunologisk resolution. Ett nytt behandlingskoncept som vi förutser bör kunna ha en stor betydelse för behandlingen av inte bara RA utan också ett stort antal autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar.", säger Jeppe Øvlesen, VD. "Företaget arbetar hårt för att framrycka sin projektportfölj och just nu är vi fokuserade på att exekvera på vår plan med primärt fokus på utvecklingen av AP1189."

Syftet med studien är att rekrytera och behandla totalt 120 tidigare behandlingsnaiva patienter med svår RA med en daglig dos av antingen 100 mg AP1189 eller placebo under 12 veckor i kombination med standardbehandling, metotrexat ("MTX").

I den föregående BEGIN-studien, visade sig AP1189 vara säker och väl tolererad och inducerade en statistiskt signifikant minskning av sjukdomsaktiviteten vid behandling i fyra veckor. EXPAND-studien är designad för att ytterligare evaluera substansens säkerhetsprofil och fulla behandlingspotential vid dosering en gång per dag med den nyligen utvecklade tabletten med snabb frisättning under en 12-veckors behandlingsperiod.

För att stärka positionen för AP1189 som en ny substans med ett unikt verknings sätt för upplösning av inflammation, ingår flera explorativa effektmått i EXPAND, såsom magnetkamera-skanning (MRI) av drabbade leder, under studien. SynAct förväntar sig att dessa data kommer att vara viktiga i interaktionen med potentiella partners och för vidareutvecklingen av AP1189.

Under förutsättning att rekrytering till studien fortgår enligt plan kommer nyckeldata att vara tillgängliga under andra halvan av 2023.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 07.00 den 27 september 2022.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen, VD

Telefon: +45 28 44 75 67

E-post: joo@synactpharma.com

Thomas Jonassen, CSO

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: tj@synactpharma.com**Om SynAct Pharma AB**

SynAct Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) 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.

Om EXPAND

EXPAND-studien (SynAct-CS007) är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 12-veckors studie på nydiagnostiserade, behandlingsnaiva patienter med högaktiv RA (*Clinical Disease Activity Index*, CDAI >22) som ska påbörja behandling med metotrexat (MTX). I EXPAND kommer 120 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI >22) att randomiseras 1:1 för behandling med antingen de nyutvecklade 100 mg AP1189-tabletterna eller placebotabletter för en daglig dos i 12 veckor, samtidigt med den ordinerade doseringen med MTX. 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).

Bifogade filer

[SynAct Pharma enrollerar första patient till fas 2b studie av AP1189 i RA](#)