

SynAct presenterar initial data från den första delen av fas II-studien inom RA och ger en uppdatering om dess utveckling

- Den första av de två undersökta doserna (50 mg) identifierades som säker och vältolererad.
- Granskning av blindad data från fas II-studien visar att patienter bildar två grupper baserat på förändringar i deras kliniska sjukdomsaktivitetsindex (CDAI).
- Baserat på den säkra och vältolererade första dosen (50 mg) initierar bolaget nu nästa dosnivå (100 mg).

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar härmed att bolaget, baserat på granskning av blindad data från den pågående fas II-studien med titeln "A double-blind, multi-center, two-part, randomized, placebo-controlled study of the safety, tolerability, and efficacy of 4 weeks of treatment with AP1189 in early rheumatoid arthritis (RA) patients with active joint disease", har identifierat den första (50 mg) av de två doserna som säker och vältolererad. Baserat på dessa resultat kommer bolaget att fortsätta med nästa dosnivå (100 mg), men på grund av den rådande COVID-19-pandemin kan SynAct inte förutsäga hur många patienter som kommer att inkluderas under de kommande månaderna.

Blindad data som granskades från fas II-studien inom Reumatoid Artrit (RA) med AP1189 baseras på data från de första 12 doserade patienterna från kliniker i Danmark och Sverige. Förutom att konstatera att dosen var säker och vältolererad, visade blindad data att patienterna i studien bildar två grupper baserat på förändringar i deras kliniska sjukdomsaktivitetsindex (CDAI).

Under behandlingsperioden på 4 veckor uppvisade en grupp av åtta (8) patienter, vid slutet av behandlingsperioden, en reducerad CDAI-poäng (medianreduktion på 50%) jämfört med nivåerna före behandlingen. En grupp på fyra (4) patienter uppvisade en försämring av deras kliniska status, där median-CDAI-poängen ökade med 10%. Sju (7) av de åtta (8) patienterna, som visade en minskning av CDAI-poäng, minskade från hög (CDAI-poäng >22) till måttlig (CDAI-poäng 11 – 22) eller till och med låg (CDAI-poäng 2.8 – 10) sjukdomsaktivitet. Det betonas att denna dataanalys är baserad på blindad, icke validerad data, och att ovanstående reduktion i CDAI-poäng inte direkt kan tillskrivas patienter som får antingen placebo eller AP1189.

SynAct har, baserat på resultaten, beslutat att gå vidare med dosering till nästa dosnivå (100 mg) i del 1 av studien och att inkludera 50 mg dosnivå i del 2 av studien. Beroende på säkerhetsprofilen och resultaten från den fortsatta doseringen med 100 mg per dos i del 1 av studien, kommer det att beslutas om 100 mg-dosen också ska inkluderas i del 2 av studien.

I den pågående studien doseras AP1189 eller Placebo en gång dagligen i tidigare metotrexat (MTX) naiva patienter. MTX ges en gång i veckan i ökande doser med en start av 10 – 15 mg. Studien består av två delar. I del 1 finns det två följande kohorter, där den första kohorten får 50 mg i en 2:1-randomisering mot placebokontroller, dvs 2 patienter behandlas med AP1189 för varje patient som behandlas med Placebo. Om denna dos bedöms som säker ska en andra kohort få en dos på 100 mg med samma slumpmässighet. I del 2 kommer den eller de doser av AP1189 som identifierats baserat på data erhållna i del 1 att användas. Den fullständiga studien är utformad i syfte att inkludera upp till 90 patienter (upp till 60 behandlade med AP1189 och upp till 30 med Placebo).

Före Covid-19-pandemin tillkännagav bolaget i februari att del 1 av studien skulle försenas med tre månader, med planerad rapportering av interimdata från den första delen av studien under Q2 2020. Covid-19-pandemin har allvarligt begränsat rekrytering i många kliniska studier, men SynAct har kunnat fortsätta med en del av rekryteringen av patienter i Danmark under pandemin, dock med en något minskad rekryteringsgrad, medan rekryteringen på svenska och norska kliniker är avvaktande. Det är för närvarande inte känt när rekrytering från kliniker i andra europeiska länder kan initieras. Det är därför osannolikt att alla patienter i den planerade 100 mg kohorten i del 1 av studien kommer att registreras, doseras och rapporteras under Q2 2020.

Bolaget kommer att uppdatera marknaden med framsteg och tidslinjer när mer tydlighet i Covid-19-pandemissituationen och dess inverkan på återöppningen av kliniker blir tillgänglig. Trots Covid-19-osäkerheterna förväntar sig SynAct att befintlig kassa och kommande likvid från utnyttjandet av teckningsoptionerna (TO 2) i juli 2020, kommer att vara tillräckliga för att säkerställa den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidat AP1189 i fas II studier inom RA och inom idiopatisk membranös nefropati, där en ansökan om klinisk prövning lämnades in till danska läkemedelsmyndigheten i mars 2020.

Thomas Jonassen, CSO för SynAct kommenterar:

"Vi har, baserat på granskning av blindad data, beslutat att gå vidare till dosering av nästa dosnivå, eftersom 50 mg dosnivån verkar vara säker och vältolererad. Dessutom visar granskning av blindad data att två tredjedelar av patienterna har en minskad CDAl-poäng. Det är en liten grupp patienter och vi kan inte utesluta att det finns placebobehandlade patienter bland dessa patienter, men vi ser en signal, som hos vissa patienter är ganska betydande, och 50 mg dosnivåer bör vidare studeras i del 2 av studien. Det bör betonas att AP1189 eller placebo ges parallellt med metotrexat och att dessa patienter inte tidigare har behandlats med metotrexat.

Avslutningsvis vill jag tacka våra patienter och utredarna som under dessa svåra dagar med Covid-19-pandemin har gjort det möjligt att föra studien framåt. "

Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 maj 2020.

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

SynAct Pharmas läkemedelskandidat AP1189 är en melanocortin receptor-agonist på MC1- och MC3-receptorerna och är i klinisk fas II-utveckling för behandling av aktiv reumatoid artrit (RA):

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