

SynAct Pharma får kliniskt prövningstillstånd (IND) av FDA för fas2a/b studie med AP1189 i RA

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct"), ett bioteknikbolag i klinisk utvecklingsfas med en unik portfölj av melanokortinreceptoragonister, meddelar idag att det har erhållit klartecken från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för sin ansökan om kliniskt prövningstillstånd (IND) gällande en fas 2a/b studie i reumatoid artrit (RA) med bolagets ledande molekyl, AP1189

IND:n skickades in till FDA:s avdelning för reumatologi och transplantationsmedicin (DRTM) den 30 september 2022, sponsrad av SynAct. Den 31 oktober bekräftade FDA via e-post att per den 30 oktober 2022 var den IND-initierande studien, RESOLVE, säker att påbörja.

Dr. Thomas Jonassen, CSO på SynAct säger: "Detta kliniska prövningstillstånd (IND) innebär en viktig milstolpe för SynAct och för AP1189. Det markerar starten av regulatoriska och kliniska processer i USA och en verklig globalisering av utvecklingsprogrammet för AP1189. Vi ser fram emot att samarbeta med prövningsledare och välrenommerade opinionsbildare i den fortsatta utvecklingen av AP1189 i USA och under genomförandet av RESOLVE-studien. Vi tror att AP1189 kan få ett stort genomslag med sitt nya och unika verkningsätt för oral behandling av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar."

"Inkluderandet av USA i utvecklingsprogrammet är mycket viktigt för våra diskussioner med potentiella samarbetspartners. Dessutom öppnar det upp den amerikanska marknaden, världens största och viktigaste läkemedelsmarknad, där enbart RA har ett uppskattat årligt marknadsvärde om ungefär 20 miljarder USD," **tillägger han.**

SynAct förväntar att AP1189, en selektiv melanokortinreceptoragonist, kan komma att bli väldigt väl lämpad som en oral behandling, en gång per dag, av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. I tidigare kliniska studier har AP1189 visat sig vara effektivt, säkert och väl tolererat. Den har också en gynnsam patentsituation, med skydd bortom 2040.

RESOLVE, som är SynActs femte godkända kliniska fas 2-studie, i tre olika sjukdomar, av vilka två är avslutade kommer att genomföras på fem kliniker i USA samt 12 i Bulgarien och Moldavien, där ansökningar om kliniska prövningar väntar på granskning av lokala myndigheter och etiska kommittéer. Det framgångsrika resultatet av granskningen av IND-ansökan innebär att SynAct omedelbart kan påbörja den kliniska utvecklingen av AP1189 i USA.

Denna information lämnades genom nedanstående personers omsorg för publicering kl. 07.00 den 1 november 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 RESOLVE

RESOLVE-studien (SynAct-CS006) är en tvådelad, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie av säkerhet, bekräftelse på dosintervall och effekt av 4 (Del A) och 12 veckor (Del B) av behandling med AP1189 hos vuxna RA-patienter med ett otillräckligt svar på enbart MTX.

I del A kommer cirka 120 randomiserade patienter att behandlas med antingen 60 mg AP1189, 80 mg AP1189, 100 mg AP1189 eller placebo en gång dagligen i 4 veckor som tilläggsbehandling till stabil MTX-behandling. Del A avslutas med en oblindad bedömning av risk/nytta och en rekommendation av dosval för del B.

I del B kommer patienter att randomiseras i grupper av samma storlek som utvärderar 2-3 doser av AP1189 jämfört med placebo, alla doser kommer att administreras en gång dagligen i 12 veckor som tilläggsbehandling till stabil MTX-behandling. Den föreslagna storleken per dosgrupp/placebogrupp är 75 patienter, där den totala studiepopulationen i del B kan vara antingen 225 eller 300 patienter, beroende på antalet dosgrupper av AP1189 som valts ut för utvärdering baserat på del A.

Syftet med den tvådelade studien är att utvärdera effektiviteten och säkerheten av flera doser av AP1189 i kombination med MTX hos DMARD-IR-patienter. Säkerheten för AP1189 kommer att bedömas genom att jämföra AP1189 med placebo för biverkningar, fysiska undersökningar, mätningar av vitala tecken, EKG och kliniska laborietester (hematologi, kemi och urinalys). Det primära effektmåttet är effekten av AP1189 jämfört med placebo utvärderat av ACR20-svaret. Effekten kommer dessutom att utvärderas av ACR50, ACR70, CDAI, DAS-28, CRP, behovet av räddningsmedicin, inflammatoriska och kollagenomsättnings-biomarkörer, HAQ-DI och FACIT-Fatigue. I del B kommer förändringar i bildbehandlings-parametrar som återspeglar ledinflammation (DCE-MRI) från baslinje till vecka 12 att utvärderas i en undergrupp av patienter.

Bifogade filer

[SynAct Pharma får kliniskt prövningstillstånd \(IND\) av FDA för fas2a/b studie med AP1189 i RA](#)