

SynAct Pharma förbättrar designen av den pågående fas 2a-studien i iMN

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") meddelade idag att bolaget, efter omarbetning av studieprotokollet, har ansökt om godkännande av en större ändring av den pågående SynAct-CS003-studien med bolagets läkemedelskandidat AP1189 hos patienter med idiopatisk membranös nefropati (iMN) med svår proteinuri och/eller nefrotiskt syndrom (NS).

Som tidigare meddelats önskar SynAct utforska möjligheten att behandla iMN-patienter i upp till 3 månader med AP1189-tabletter. Därför har utformningen av den kliniska studien omvärderats grundligt, och input har tagits från ledande nordiska experter inom iMN.

Om den lyckas kommer den omarbetade studien att stödja konceptet att dosera AP1189 för att behandla autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar, genom att främja resolution av inflammationen på ett icke-hämmande sätt genom att balansera patientens immunrespons. Som sådan kommer SynAct-CS003 att vara den tredje s.k. proof-of-concept-studien, efter positiva resultat av behandling av COVID-19-inducerat akut andnödssyndrom i RESOVIR-1-studien och reumatoid artrit (RA) med AP1189 i BEGIN-studien.

Om AP1189 visar sig vara ett effektivt och säkert läkemedel för behandling av iMN, kan det bli det första läkemedlet som är specifikt godkänt för denna sjukdom och stödja utvecklingen av substansen i andra sjukdomar associerade med proteinuri och NS. Därför bidrar SynAct-CS003 ytterligare till utsikterna för AP1189 och fördelarna för SynAct och en potentiell partner eller förvärvare att ta substansen in i ett sent skede av klinisk utveckling i fas 2b och 3.

Patienterna skulle ha nytta av ett tillägg till nuvarande förstahandsbehandling, vilket inte i alla fall leder till kontroll av sjukdomen, samt alternativ till nuvarande andrahandsbehandlingar som är förknippade med flera oönskade och ofta behandlingsbegränsande biverkningar.

"Vi tror starkt på att AP1189 har en potential som ett nytt behandlingsalternativ vid njursjukdomar som iMN där det finns ett betydande medicinskt behov av nya effektiva och väl tolererade behandlingar. Därför är det mycket attraktivt för SynAct att utveckla AP1189 i njurområdet vid sidan av vårt huvudsakliga utvecklingsprogram i RA", säger Thomas Jonassen, CSO SynAct Pharma. "Från de patienter som hittills behandlats i fyra veckor med suspensionen har vi indikationer på att AP1189 är säkert. Fördelen med om-designen är att öka patientens bekvämlighet genom att använda vår nyutvecklade tablett och att öka sannolikheten för att visa behandlingseffekter på njurfunktionen inklusive urinproteinutsöndring, det primära effektmåttet i studien, och tillhandahålla säkerhetsdata för en längre behandlingstid."

SynAct-CS003 är en explorativ, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att testa effekten av en dos en gång dagligen på 100 mg AP1189 tabletter kontra placebo under 12 veckor, som tillägg till behandling med ACE-hämmare/angiotensin II-receptorblockerare behandling hos iMN-patienter med svår proteinuri och/eller nefrotiskt syndrom. 12 patienter kommer att behandlas med 100 mg AP1189 och 6 patienter kommer att behandlas med placebo. De primära effektmåtten är att få tillgång till säkerhet och effekt, mätt som förändring i

urinproteinutsöndring från baslinjen till behandlingens slut. Under förutsättning att ändringen godkänns kommer SynAct-CS003 att fortsätta på 7 kliniska platser i Danmark, Sverige och Norge där studien redan är godkänd av de lokala hälsomyndigheterna och etiska kommittéerna.

"Vi är väl förberedda och redo att fortsätta behandlingen i den nya studiedesignen så snart vi har fått godkännande från myndigheterna", säger Jeppe Øvlesen, VD SynAct Pharma. "SynActs utvecklingsstrategi är att ta fram den fulla potentialen hos AP1189 och dess unika verkansmekanism. Först och främst, i vår huvudindikation, RA, men positiva utläsningar från denna explorativa studie skulle öppna utvecklingsmöjligheter inte bara inom iMN utan i flera andra indikationer relaterade till NS med högt otillfredsställt medicinskt behov. Exempel är primära njursjukdomar som minimal förändringssjukdom (MCD) och fokal segmentell glomeruloskleros (FSGS), men också svår proteinuri och/eller NS sekundärt till systemiska sjukdomar inflammatoriska sjukdomar som till exempel systemisk lupus erythematosus (SLE).

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande kl 07.00 den 21 juli 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 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 Immunol 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.

Bifogade filer

[SynAct Pharma förbättrar designen av den pågående fas 2a-studien i iMN](#)