

SynAct Pharma meddelar positiva data från preklinisk studie inom nefrotiskt syndrom med läkemedelskandidaten AP1189

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att bolaget erhållit positiva data från en preklinisk studie inom nefrotiskt syndrom (NS). Studien visar att daglig dosering i fyra veckor med läkemedelskandidaten AP1189 (för närvarande i klinisk fas I) ger en signifikant minskning av proteinuri (proteinförlust via njurarna) i en försöksmodell för nefrotiskt syndrom. Dessa data ligger till grund för en patentansökan som inlämnats av bolaget för att säkerställa skyddet av AP1189 som en potentiell behandling av proteinuri hos patienter med nefrotiskt syndrom och andra tillstånd som kännetecknas av proteinförlust från njurarna.

AP1189 är en biased agonist mot melanokortintyp 1 och 3-receptor, som för närvarande är i klinisk utveckling med det primära syftet att ta läkemedelskandidaten in i klinisk fas II-utveckling som tilläggsbehandling till metotrexat vid aktiv artrit (reumatoid och psoriasisartrit). Parallellt med den kliniska utvecklingen har SynAct, som en integrerad del av sin forskningsverksamhet, initierat ett program där AP1189 testas i djurmodeller för sjukdomar med ett "unmet medical need", inklusive studier i en djurmodell på NS.

NS är en sjukdom som kännetecknas av förlust av plasmaprotein via njurarna (proteinuri), minskade nivåer av plasmaprotein och ödemutveckling. Obehandlad leder sjukdomen till utveckling av kronisk njursvikt, där dialys och transplantation kan vara det enda behandlingsalternativet. Kronisk njursvikt leder till en markant ökad risk för hjärt-kärlsjukdomar inklusive högt blodtryck och hjärtinfarkt. NS kan i många fall betraktas som en autoimmun sjukdom och ses ofta som manifestation i systemiska inflammatoriska sjukdomar. Cirka 40% av alla patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) har symtom på nedsatt njurfunktion med proteinuri. NS behandlas framför allt med glukokortikoider, cytotatika, ACTH- och ACE-hämmare.

SynAct Pharma har nu prekliniska data som visar att AP1189 i en terapeutisk dosering signifikant reducerar utsöndringen av albumin i urinen (proteinuri). Hos råttor med immunologiskt inducerad proteinuri resulterade behandling med AP1189, som ges från den tidpunkt när graden av proteinuri var som störst, i en signifikant minskning av proteinurin (ca 50%) i förhållande till den maximala proteinuri som djuren hade innan behandlingen började, samt jämfört med djur behandlade med vehicle (placebo). Graden av reduktion i proteinuri är jämförbar med den effekt som kan uppnås med ACTH-behandling, vilken under varumärket ACTHAR-gel används för att behandla NS. ACTHAR-gelens farmakologiska effekt medieras, liksom SynActs läkemedelskandidat AP1189, via stimulering av melanocortinreceptorer, men har även oönskade effekter inklusive stimulering av glukokortikoidfrisättning från binjurarna vilket leder till ett brett spektrum av biverkningar. En annan bieffekt är induktion av hudpigmentering. Användningen av ACTHAR-gel är därför begränsad till svårbehandlade patienter, men trots detta är den årliga omsättningen endast för behandling av NS cirka 300 miljoner USD.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar:

"Dessa nya prekliniska data, som visar att AP1189 har god effekt av i en modell av nefrotiskt syndrom, indikerar att vår läkemedelskandidat har potential också vid behandling av njursjukdomar som går med nefrotiskt syndrom där det finns ett betydande behov av förbättrad behandling". Vi kommer att fortsätta våra prekliniska studier, inklusive ytterligare undersökningar av AP1189:s potential inom nefrologi, parallellt med att vi slutför fas I-studien och gör AP1189 redo för klinisk fas 2-utveckling."

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

Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 augusti 2018.

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.