

## SynAct Pharma ansöker om klinisk fas IIa-studie för AP1189 i nefrotiskt syndrom

**SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelade idag att bolaget har lämnat in en klinisk ansökan (*clinical trial application*, CTA) till danska läkemedelsverket för att inleda en fas IIa-studie med bolagets läkemedelskandidat AP1189 i idiopatisk membranös nefropati (IMN). IMN är den vanligaste orsaken till nefrotiskt syndrom hos vuxna.**

I fas IIa-studien kommer AP1189 att testas i en dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie som tilläggsterapi till ACE-inh eller A2R-ant-behandling med daglig dosering i fyra veckor med primär endpoint att visa behandlingseffekt på urinproteinutsöndring relativt nivåerna före behandlingen och placebo.

IMN är den vanligaste orsaken till nefrotiskt syndrom hos vuxna och kännetecknas vanligtvis av höga nivåer av protein i urinen, ödem, hypoalbuminemi och förhöjda plasmalipider. När sjukdomen inte kan kontrolleras är sannolikheten hög att patienten utvecklar kronisk njursjukdom.

Det första behandlingsalternativet för IMN är angiotensinkonverterande enzymhämmare (*Angiotensin-converting-enzyme inhibitors*, ACE-inh) eller angiotensin II-receptorblockerare (*Angiotensin II receptor blockers*, A2R-ant) för att kontrollera blodtrycket och minska proteinförlusten i urinen. Om fortsatta symptom följer efter sex månader behandlas patienten med glukokortikoider eller immunsuppressiva läkemedel.

SynAct har beslutat att lämna in CTA-ansökan med kännedom om att granskningen, tills vidare, från både hälsomyndighet och etisk kommitté kan förväntas bli betydligt försenad på grund av den extraordinära situationen relaterad till COVID-19-pandemin. SynAct kommer att återkomma med uppdaterade tidslinjer relaterade till studien efter godkännandet från myndigheterna.

### 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](mailto:joo@synactpharma.com)

Thomas Jonassen

CSO, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: [tj@synactpharma.com](mailto: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 31 mars 2020.*

---

### 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>).