

SynAct Pharma inleder klinisk fas II-studie med AP1189 i nefrotiskt syndrom

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelade idag att bolaget har initierat klinisk fas II-studie med läkemedelskandidat AP1189 på idiopatisk membranös nefropatipatienter med nefrotiskt syndrom.

I fas IIa-studien kommer AP1189 att studeras i en dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie som tilläggsterapi till ACE-hämmare eller Angiotensin-2-receptorantagonister i en dos dagligen i fyra veckor med det primära syftet att visa behandlingseffekt på urinproteinutsöndring relativt nivåerna före behandlingen och placebo. Patienterna kommer att doseras antingen med 100 mg AP1189 eller placebo i en randomisering av 2:1 i upp till 24 patienter. Efter godkännande av det danska läkemedelsverket (DMA) och etiska kommittén tillkännager bolaget nu att studien har inletts. För detaljer relaterade till studien se www.clinicaltrials.gov.

Nefrotiskt syndrom (NS) är ett relativt sällsynt tillstånd som kännetecknas av förlust av protein i urinen, vilket är förknippat med utveckling av ödem, hypoalbuminia och förhöjda plasmalipider, dvs. utveckling av NS. NS kan vidare utvecklas till kronisk njursjukdom och är förknippat med risk för utveckling av hypertoni och ischemisk hjärt-kärlsjukdom.

Idiopatisk membranös nefropati (iMN), är en av de vanligaste orsakerna till nefrotiskt syndrom hos vuxna. I de flesta fall beror iMN på cirkulerande antikroppar mot M-typreceptorn för fosfolipas 2 (Anti-PLA2r). Dessa antikroppar binder till PLA2r på en specifik celltyp i njurarna som kallas podocyter och därigenom inducerar morfologiska och funktionella förändringar i njurarna vilket resulterar i höga nivåer av protein i urinen.

Podocyter uttrycker melanocortin-receptorer av typ 1 (MC1r) och det har påvisats att MC1r-stimulering bevarade strukturen hos podocyterna och reducerar proteinuri i experimentella modeller av NS. Hos patienter har läkemedel som ACHTAR Gel med MCr-agonisten ACTH som aktiva ingredienser visat sig reducera svåra fall av proteinuri och patienter med glukokortikoidresistent NS.

AP1189 är biased på MC1r och MC3r och har i en djurmodell av NS som efterliknade iMN inducerat behandlingseffekt jämförbar med vad som har rapporterats för andra MCr-agonister. I en jämförelsestudie med ACTH har AP1189 visat överlägsen behandlingseffekt med signifikant lägre nivåer av proteinuri efter fyra veckors behandling (Patentansökningsnummer: WO/2019/243625)

First-line treatment av iMN är Angiotensin-konverterande enzymhämmare eller Angiotensin II-receptorblockerare för att kontrollera blodtrycket och minska proteinförlusten i urinen. Om fortsatta symptom följer efter sex månader, kommer patienterna att behandlas med glukokortikoider och immunsuppressiva läkemedel. Dessa behandlingsalternativ är ofta förknippade med behandlingsbegränsande biverkningar och del av patienterna kommer trots behandling fortsätta att ha symtom.

ACTH-behandling har visat sig vara effektiv vid svårbehandlade patienter med glukokortikoidresistent proteinuri, vilket pekar på specifika melanocortin typ 1-receptor (MC1r) medierade effekter av ACTH-behandlingen. ACTH-behandling är emellertid också associerad med behandlingsbegränsande biverkningar som väsentligt begränsar användningen av läkemedlet.

- Det finns därför ett behov av nya behandlingsalternativ hos NS-patienter. Förutom de antiinflammatoriska och pro-upplösande effekterna av AP1189, stimulerar läkemedelskandidaten, på samma sätt som ACTH-behandling, MC1r på podocyterna i njurarna. Eftersom AP1189 inte inducerar de behandlingsbegränsande biverkningarna som observeras efter ACTH-behandling kan AP1189 vara ett mycket attraktivt och nytt behandlingsalternativ för NS. Vi anser det därför som en viktig milstolpe i utvecklingen av föreningen att vi nu inleder en klinisk fas II-studie med iMN-patienter **säger Thomas Jonassen, CSO i SynAct Pharma.**

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 29 juni 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 - RA

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>).

Om AP1189 – NS

Att uppdateras på [clinical trails.com](https://clinicaltrials.com) inom 2-3 veckor