

Godkännande av reviderat studie-protokoll för fas 2a-studien i iMN

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") meddelade idag att ändringen av protokollet för den pågående SynAct-CS003-studien med bolagets läkemedelskandidat AP1189 hos patienter med idiopatisk membranös nefropati (iMN) med svår proteinuri och/eller nefrotiskt syndrom (NS) har godkänts.

SynAct önskar utforska möjligheten att behandla iMN-patienter i upp till 3 månader med AP1189-tabletter. Därför insände bolaget, som tidigare meddelats, en större ändring av studiens protokoll i juli 2022, vilken nu har godkänts av det danska läkemedelsverket och granskas i Sverige och Norge.

"AP1189 möjliggör resolution av inflammation och vi tror att den kan bli ett nytt värdefullt behandlingsalternativ vid njursjukdomar, som iMN, där det finns ett betydande medicinskt behov av nya effektiva och väl tolererade behandlingar. Tillsammans med våra samarbetskliniker är vi redo att fortsätta denna studie enligt det förbättrade protokollet och utvärdera potentialen för AP1189", säger Thomas Jonassen, CSO SynAct Pharma.

SynAct avser att rekrytera minst 18 patienter till studien och förväntar att slutföra och presentera nyckelresultat under 2023.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande klockan 07.00 den 14 september 2022.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jeppé 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.

Om SynAct-CS003

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 effektmåten är att få tillgång till säkerhet och effekt, mätt som förändring i urinproteinutsöndring från baslinjen till behandlingens slut. Rekrytering till SynAct-CS003 sker på 7 kliniker i Danmark, Sverige och Norge där studien redan är godkänd av de lokala hälsomyndigheterna och etiska kommittéerna.

Bifogade filer

[Godkännande av reviderat studie-protokoll för fas 2a-studien i iMN](#)