

SynAct Pharma drar nytta av nya toxikologiska resultat och ny tablettformulering för att omdesigna och optimera studieprogrammet med AP1189 i nefrotiskt syndrom

SynAct Pharma tillkännagav idag att bolaget har för avsikt att omdesigna utvecklingsprogrammet i klinisk fas 2 med den ledande läkemedelskandidaten AP1189 i nefrotiskt syndrom (NS). Syftet med detta är att dra fördel av längre behandlingsperioder som nu är möjliga efter ny preklinisk dokumentation som publicerades den 5 november i år. Dessutom kommer den omgjorda studien att dra nytta av företagets nyutvecklade tablettformulering, publicerad den 15 oktober i år.

Huvudsyftet med den nya designen kommer att vara att öka doseringen från fyra veckor till tre månader och byta från suspensionsdosering med AP1189 och i stället dosera med tabletter. Fördelen med denna omdesign är att den ökar sannolikheten för att visa signifikant behandlingseffekt på proteinutsöndringen i urinen, den huvudsakliga effektläsningen i studien, och ökar patientens följsamhet eftersom en dosering en gång dagligen med en tablett är mycket bekvämare än dagligt intag av en oral suspension.

SynAct Pharmas fas 2-studie i NS genomförs på patienter med idiopatisk membranös nefropati (iMN), en autoimmun njursjukdom associerad med utveckling av NS och utförs på kliniker i Danmark och Sverige. I den aktuella studien, en utforskande, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie, ges AP1189-substansen kontra placebo en gång dagligen som tillägg till behandling med ACE-hämmare hos patienter med NS till följd av iMN. Som för de flesta andra kliniska studier har rekryteringen lidit av effekterna i samband med covid-19-pandemin. Rekryteringen till den aktuella studien är därför inte avslutad.

Den aktuella studien fokuserar på säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik (PK). Det senare är av specifik betydelse eftersom den stora förlusten av protein genom njurarna potentiellt kan ha markanta effekter på kroppens exponering för AP1189 och därmed effekten av en given dos. Dessutom utvärderas effektiviteten genom föreningens förmåga att minska proteinutsöndringen i urinen. Den fulla effekten av substansens förmåga att minska proteinutsöndringen i urin kommer sannolikt inte att ske under en 4-veckors behandlingsperiod. Möjligheten att dosera i tre månader är därför en stor fördel för projektet framåt.

“Omdesignen kommer att dra nytta av de redan genererade erfarenheterna i patientpopulationen och insamlade data och prover kommer att vara en integrerad del av den slutliga studierapporten. Men förutom fördelarna med tre månaders dosering och de nya tabletterna, avser vi att minska komplexiteten i studiedesignen, speciellt relaterad till PK-provtagning och därmed öka acceptansen för patienterna och med detta underlätta studierekryteringen. Möjligheten att bredda rekryteringen till andra indikationer associerade med NS undersöks för närvarande eftersom det skulle ge möjlighet att öka rekryteringsgraden avsevärt. Slutligen har omdesignen diskuterats med potentiella framtida läkemedelspartners och kommer sannolikt att förbättra den kommersiella attraktionskraften ytterligare. Vi planerar att presentera den nya studiedesignen med

uppdaterade tidslinjer efter att vi har offentliggjort nyckelresultaten från vår BEGIN-studie i RA", säger Thomas Jonassen, CSO, SynAct Pharma.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 november 2021.

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 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 ledande 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 Immun 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 fas 2a-studier på patienter med aktiv reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och COVID-19. Säkerheten och effekten av AP1189 testas och har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.