

SyneuRx™ gibt bekannt, dass der orale antivirale COVID-19-Kandidat Pentarlandir® den letzten Teil der FDA-Phase-II-Tests erreicht hat

Pentarlandir® basiert auf hochgradig proteinhaltigen Isomeren der Gerbsäure und wirkt als zweifacher Protease- und TMPRSS2-Inhibitor, Pentarlandir® hat signifikante antivirale Eigenschaften und minimale Nebenwirkungen

19. November 2021 - New Taipei City, Taiwan und Torrance, CA - SyneuRx™ International, (Taipei Exchange, Ticker ID TT6575, www.syneurx.com), ein Pionier in der Entwicklung neuartiger ZNS- (Zentrales Nervensystem) und antiviraler Arzneimittel, gab heute bekannt, dass sich sein oral verabreichter antiviraler Wirkstoffkandidat Pentarlandir® gegen SARS-CoV-2 (COVID-19) seit mehreren Monaten erfolgreich in der Phase II der US-FDA-Studie befindet und sich 2022 der Phase III nähert.

Pentarlandir® ist als COVID-19-Behandlung im Frühstadium konzipiert und wird Patienten oral verabreicht, die entweder an "Durchbruchfällen" von COVID-19 leiden (für diejenigen, die zuvor geimpft oder infiziert wurden) oder potenziell als Erstlinientherapie für Ungeimpfte, denen andernfalls ein Krankenhausaufenthalt und der Tod drohen könnten. SyneuRx™ hat von der FDA für seine ZNS-Medikamentenkandidaten bereits den "Breakthrough Therapy Designation"- und "Orphan Drug Designation"-Status erhalten.

Pentarlandir® basiert auf hochgereinigten Isomeren der Gerbsäure und ist pflanzlichen Ursprungs (genau wie Tamiflu®, das seinerseits aus einer Chemikalie aus Sternanis gewonnen wird). Pentarlandir® zielt speziell auf die Hauptprotease oder 3CL-Protease ab, die virale Basisproteine in die notwendigen Bausteine umwandelt, die die Replikation neuer Viruspartikel ermöglichen, und hemmt auch TMPRSS2 für den Eintritt des Virus. Pentarlandir® wirkt nicht nur auf die Serinprotease TMPRSS2, sondern auch auf HAT (beide sind entscheidend für den Eintritt von Viren des Influenza-Typs in Zellen).

Daher ist es ein vielversprechendes therapeutisches Mittel für die Behandlung von "Zwillingsendemie" (COVID-19 und Influenza-Endemie).

Bei erfolgreicher Entwicklung beabsichtigt SyneuRx™, Pentarlandir® den Entwicklungsländern der Welt im Rahmen des von den Vereinten Nationen unterstützten Arzneimittelpatentpools zur Verfügung zu stellen. Pentarlandir® wird voraussichtlich innerhalb von 12-24 Monaten nach der Phase III weltweit verfügbar sein, wenn die derzeitige Verfügbarkeit der Fabrik gewährleistet ist.

Weitere Informationen über die Phase-II-Studie mit Pentarlandir® finden Sie hier:
www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04911777?term=syneurx&draw=2&rank=3

Wie wurde Pentarlandir® entdeckt?

Nach jahrelanger Forschung über die Funktionsweise verschiedener schwächender ZNS-Krankheiten kamen die Wissenschaftler von SyneuRx zu der Theorie, dass metabolisierende/regulierende Enzyme wie die Protease tatsächlich ein kritisch wichtiges "Medikamentenziel" für diese Art von Krankheiten sind, die sich zufällig als kritischer Wirkmechanismus für verschiedene durch Viren verursachte Krankheiten wie HIV und Hepatitis erwiesen haben.

Die Forscher beschlossen, alle Wirkstoffe aus dem Patentportfolio des Unternehmens gegen die SARS-CoV-2-Protease zu testen, und stellten zu ihrer Überraschung fest, dass mehrere von SyneuRx™ entwickelte Wirkstoffe starke Proteaseblocker sowohl für SARS-CoV-2 als auch für H1N1-Influenzaviren sind, von denen sich der Wirkstoff, aus dem Pentarlandir® wurde, sich als der wirksamste erwies.

Weitere Studien bestätigten die Fähigkeit von Pentarlandir[®], die Replikation des Coronavirus in mehreren strengen zellulären Studien zu blockieren, und es erwies sich auch als ein hervorragendes Sicherheitsprofil, was es zum besten Kandidaten für die klinische Entwicklung machte.

"Die Bedeutung der Entdeckung eines sicheren, kostengünstigen und hochwirksamen oralen Medikaments zur Behandlung von COVID-19 für Menschen unabhängig von ihrem Progressionsrisiko kann gar nicht hoch genug eingeschätzt werden", sagte Dr. Guochuan 'Emil' Tsai MD PhD MAS, Gründer und CEO von SyneuRx[™]. "Unsere Forscher haben mehrere Jahre in die Entdeckung, Isolierung und Entwicklung von Pentarlandir[®] investiert, und wir sind mit dem Fortschritt der Phase-II-Studie sehr zufrieden. Wir entwickeln diesen Medikamentenkandidaten aktiv weiter und sind zuversichtlich, dass wir unsere bisherige positive Entwicklung fortsetzen können."

Über SyneuRx[™]:

SyneuRx[™] wurde 2013 mit dem Ziel gegründet, mithilfe wissenschaftlicher Durchbrüche neuartige ZNS-Medikamente für Patienten[®] zu entwickeln, die an schweren psychischen Störungen leiden. Das multinationale Team befindet sich in den USA und Taiwan. Vor der Gründung von SyneuRx[™] war Dr. Guochuan (Emil) Tsai, MD, PhD, Mitglied des Lehrkörpers der Harvard Medical School und ist jetzt an der UCLA School of Medicine, Abteilung für Psychiatrie und Biobehavioral Sciences, tätig.

SyneuRx[™] und Pentarlandir[®] sind Warenzeichen bzw. eingetragene Warenzeichen von SyneuRx[™] International. Alle zuvor zitierten Marken und eingetragenen Marken werden hiermit anerkannt und bestätigt.

Hinweis auf die Offenlegung:

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen entsprechen dem Stand vom 18. November 2021. SyneuRx übernimmt keine Verpflichtung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren.

Diese Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Informationen über die Bemühungen von SyneuRx[™] zur Bekämpfung von COVID-19 sowie der Grippe und des oralen antiviralen Prüfpräparat Pentarlandir[®] (einschließlich qualitativer Einschätzungen der verfügbaren Daten, potenzieller Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, fortgeschrittene Kaufverträge, der voraussichtliche Zeitpunkt von Datenauswertungen, behördlichen Einreichungen, behördlichen Genehmigungen oder Zulassungen, geplanten Investitionen und voraussichtlichen Herstellungs-, Vertriebs- und Lieferbedingungen), die mit erheblichen Risiken und Unwägbarkeiten verbunden sind, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Zu den Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem die mit der Forschung und Entwicklung verbundenen Unwägbarkeiten, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für den Beginn und/oder den Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Aufsichtsbehörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine für die Markteinführung einzuhalten, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weiterer Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse, einschließlich Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeitsprofile, die bisher beobachtet wurden, in zusätzlichen Studien oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Markteinführung zu erzielen; das Risiko, dass präklinische und klinische Studiendaten unterschiedlich interpretiert und bewertet werden, auch während des Peer-Review-/Veröffentlichungsprozesses, in der wissenschaftlichen Gemeinschaft im Allgemeinen und von den Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sein werden; ob und wann Arzneimittelanträge oder Einreichungen zur Beantragung von Notfallgenehmigungen oder bedingten Marktzulassungen für potenzielle Indikationen von Pentarlandir[®] in den verschiedenen Rechtsordnungen eingereicht werden und, falls sie erteilt werden, ob oder wann solche Notfallgenehmigungen oder Lizenzen auslaufen oder beendet werden; ob und wann die Aufsichtsbehörden in den verschiedenen Ländern solche Anträge für Pentarlandir[®] genehmigen, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts die bekannten Risiken überwiegen, und der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts und, falls es genehmigt wird, ob es kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen der Aufsichtsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung oder das Marketing, die Herstellungsprozesse, die Sicherheit und/oder andere Angelegenheiten auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial von Pentarlandir[®] beeinträchtigen könnten, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen für Pentarlandir[®]; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder zu erweitern oder den Zugang zu Logistik- oder Lieferkanälen aufrechtzuerhalten, die der weltweiten Nachfrage entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl von Pentarlandir-Kursen innerhalb der geplanten Zeiträume zu liefern; ob und wann zusätzliche Kaufvereinbarungen getroffen werden; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht; Ungewissheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die Finanzergebnisse von SyneuRx[™]; und Entwicklungen im Wettbewerb.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an SyneuRx[™] PR Counsel Jonathan Hirshon unter jh@horizonpr.com.