

Fas 2b-studien ADVANCE visar positiva effekter av resomelagon vid reumatoid artrit – stöder fas 3-design, regulatoriska interaktioner och partnerskap

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikföretag i klinisk fas som fokuserar på behandling av inflammation genom upplösning (resolution), meddelade idag att resomelagon i kombination med metotrexat uppvisade lovande kliniska effekter i linje med tidigare resultat. ACR20 nådde 76,4 % i den mest effektiva dosgruppen, jämfört med 60,8 % i den placebobehandlade kontrollgruppen (p=0,06, per protokoll-population), med statistisk signifikans i den undergrupp av patienter som inkluderades i studien med sjukdomsaktivitet motsvarande ACR/EULAR klass II-III (76,9 procent jämfört med 56,5 procent; p=0,03). Behandlingspotentialen stärktes ytterligare av en signifikant minskning av CRP (p=0,0037), vilket inte observerades i den placebobehandlade kontrollgruppen. Därutöver gav resomelagon en större minskning av sjukdomsaktiviteten mätt med Simplified Disease Activity Index (SDAI) (p=0,03 jämfört med placebo). Sammantaget var substansens säkerhetsprofil mycket god och substansen tolererades väl. Inga tecken på immunsuppression observerades.

- Bolaget arrangerar en webcast måndag den 15 juni kl. 10:00 med efterföljande Q&A (se mer information nedan)
- En presentation med resultaten från ADVANCE-studien kommer att finnas tillgänglig före webcasten på bolagets hemsida www.SynActpharma.com

ADVANCE-studien (SynAct-CS008) var en multicenter-, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad 12-veckorsstudie i nydiagnostiserade, behandlingsnaiva patienter med mycket aktiv reumatoid artrit (RA) (Clinical Disease Activity Index (CDAI) > 22; DAS28-CRP > 5,1 och hsCRP > 3 mg/L). Studien genomfördes vid kliniker i Europa och USA. Totalt randomiserades 246 patienter i syfte att bekräfta substansens potential som ett nytt och säkert behandlingsalternativ vid RA, samt att identifiera lämpliga dosnivåer för fortsatt klinisk utveckling i fas 3.

"Vi utformade studien med målet att bekräfta resomelagons potential som ett nytt behandlingsalternativ för tidig intervention vid RA, ett område där det finns ett stort behov av nya väl tolererade behandlingar som kan kontrollera sjukdomsaktiviteten utan att orsaka immunsuppression", säger Thomas Jonassen, Chief Scientific Officer på SynAct Pharma. "Såvitt vi känner till är ACR20-responsen för resomelagon i nivå med vad som rapporterats för de mycket potenta JAK-hämmarna (Januskinas-hämmarna) upadacitinib och baricitinib. Inga andra substanser, förutom glukokortikoider, har visat ACR20-respons över 75 % efter 12 veckors behandling".

Studien identifierade 40 mg resomelagon administrerat en gång dagligen som den mest effektiva dosen, med minskningar i samtliga kliniska parametrar i linje med vad som setts i tidigare studier. Studien bekräftade hypotesen om icke-linjär dos-respons för resomelagon. Per protokoll uppnådde 42 av 55 patienter (76,4 %) (p=0,06) behandlade med 40 mg resomelagon ACR20-respons, jämfört med 31 av 51 patienter (60,4 %) i placebogruppen. ACR50-respons

uppnåddes hos 21 av de 55 patienterna (38,9 %), jämfört med 18 av 51 patienter (35,3 %) i placebogrupper. Djupare klinisk respons som ACR50 fortsätter att förbättras efter att ACR20 nått en platå, vilket indikerar att ACR50-responsen skulle kunna fortsätta att öka vid behandling med resomelagon under en längre period än 12 veckor. Hos patienter som inkluderades i studien med sjukdomsklassificering enligt ACR/EULAR klass II–III stärktes bilden av resomelagons potential ytterligare. Denna patientgrupp nådde statistisk signifikans med 40 av 52 patienter (76,9 procent) som behandlades med 40 mg resomelagon som uppnådde ACR20-respons, jämfört med 26 av 46 patienter (56,5 %) ($p=0,03$) i placebogrupper.

Resomelagon gav statistiskt signifikanta sänkningar av CRP i samtliga dosgrupper. I gruppen som fick resomelagon 40 mg sjönk CRP (medelvärden) från 23,0 till 9,5 mg/L ($p=0,0037$), jämfört med en minskning från 17,7 till 12,0 mg/L (ej signifikant) i placebogrupper. Den genomsnittliga minskningen i det kliniskt relevanta Simplified Disease Activity Index (SDAI) var 35,9 i gruppen som behandlades med 40 mg resomelagon, jämfört med 28,5 i placebogrupper ($p=0,03$). Enligt FDA:s vägledning är DAS28-CRP och SDAI utbytbara mått som kan användas i dos-responsstudier.

Medan responsen på resomelagon var i nivå med vad som tidigare rapporterats (i BEGIN och i subgruppsanalysen i EXPAND), var den minsta kvadratmedelvärdes-minskningen i DAS28-CRP (primärt effektmått) hos patienter i protokoll-populationen 1,98 (SE 0,14) jämfört med 1,79 (SE 0,14) i placebogrupper ($p=0,168$). Minskningen i placebogrupper var omkring 50 % större än vad som setts i tidigare studier, vilket innebär att det primära effektmåttet inte uppnådde statistisk signifikans inom ramen för den valda studiedesignen.

Sammantaget var säkerhetsprofilen för substansen mycket god och substansen tolererades väl. Inga tecken på immunosuppression observerades, inga allvarliga biverkningar rapporterades i de resomelagon-behandlade grupperna, och minskad bakgrundsbehandling med metotrexat på grund av bristande tolerans rapporterades enbart i den placebobehandlade kontrollgruppen.

Uppdatering om affärsutveckling och partnerskap

"Vi är entusiastiska över ADVANCE-studien och övertygade om att resultaten lägger grunden för en mycket konstruktiv affärsutvecklingsagenda framöver", säger SynAct Pharmas VD Jeppe Øvlesen.

"Dessa data stöder en attraktiv profil och verkningsmekanism som skulle kunna bredda den adresserbara marknaden inom reumatoid artrit och stärka konkurrenspositionen inom flera viktiga patientgrupper, inklusive patienter med nedsatt immunförsvar och patienter med hyperinflammatoriska svar vid virusinfektioner. Resomelagon är en 'first-in-class' behandling och den kliniska proof-of-concept som vi nu har etablerat är det som gör resultaten från ADVANCE så spännande", säger Mads Bjerregaard, Chief Business Officer på SynAct Pharma

Resultaten från ADVANCE-studien förväntas ge ytterligare stöd åt partner- och licensieringsdiskussioner. SynAct kommer att föra dialoger med läkemedelsbolag och hålla en bolagspresentation på partneringskonferensen BIO International Convention i San Diego den 22–25 juni 2026.

Webcast

SynAct Pharma kommer att presentera resultaten från studien och hålla en frågestund under en livesänd webcast måndag 15 juni kl. 10:00. Länk till sändningen: <https://www.youtube.com/live/wWjn0B1Caal>

Om reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit drabbar cirka 18 miljoner människor globalt och år 2050 förväntas den siffran vara upp till 32 miljoner (ref. 1). Cirka 50 procent av patienterna uppvisar måttlig till svår sjukdomsaktivitet vid diagnos (ref. 2), och ledande medicinska organisationer rekommenderar progressiv behandling för att förhindra sjukdomsprogression. Resomelagon som tillägg till förstahandsbehandling med metotrexat kan vara ett säkert och effektivt sätt att minska sjukdomssymtomen och potentiellt fördröja eller undvika behovet av ytterligare behandling, som vanligtvis innebär tillägg av glukokortikoider och biologiska DMARD-läkemedel.

Om fas 2b-studien ADVANCE

ADVANCE-studien var en 12 veckor lång randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebo-kontrollerad fas 2b-studie med upprepade doser om 40 mg, 70 mg och 100 mg av AP1189 samt placebo. Totalt 246 nydiagnostiserade patienter med reumatoid artrit (RA) har rekryterats till studien, med förhöjda inflammationsnivåer (CRP över 3 mg/l), svåra sjukdomssymtom och som är redo att påbörja förstahandsbehandling med metotrexat.

Referenser: 1) Lancet Rheumatol 2023;5: e594–610; 2) Z Rheumatol. 2017 Jun;76(5):434-442

För ytterligare information vänligen kontakta:

Jepe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: + 45 2844 7567

E-post: investor.relations@synactpharma.com

Om SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på lösning av inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet. Bolaget har en bred portfölj av orala och injicerbara selektiva melanokortinagonister som syftar till att inducera antiinflammatorisk och inflammationsdämpande aktivitet i auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar för att hjälpa patienter att uppnå immunbalans och övervinna sin inflammation. För mer information: www.synactpharma.com.

Denna information är sådan information som SynAct Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-06-15 06:45 CEST.

Bifogade filer

[Fas 2b-studien ADVANCE visar positiva effekter av resomelagon vid reumatoid artrit – stöder fas 3-design, regulatoriska interaktioner och partnerskap](#)