

## SynAct Pharma presenterar strategisk plan och milstolpar för 2024

**SynAct Pharma AB (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikföretag i klinisk fas med fokus på att lösa inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet, meddelade idag att SynActs styrelse har godkänt en strategisk plan för 2024 som fokuserar på utvecklingsprogram inom områden med stora medicinska behov och där det råder stort intresse bland potentiella partners. SynAct kommer att hålla en kapitalmarknadsdag under första kvartalet för att ge ytterligare fördjupning och detaljer.**

Efter en omfattande genomgång av tillgängliga prekliniska och kliniska data, i samråd med ledande forskare inom reumatologi och mot bakgrund av de partnerdiskussioner som hittills ägt rum, utarbetades förslag till strategisk plan som efter grundlig diskussion har beslutats av styrelsen. Den nya strategin innebär att utvecklingen fokuserar på områden med stora ouppfyllda behov och som bedöms ha störst chans att driva investerar- och partnerintresse och i slutändan aktieägarvärde.

"Vi har, baserat på BEGIN-studien och den efterföljande analysen av patienter med förhöjda CRP-nivåer i EXPAND-studien, stor tilltro till den fortsatta utvecklingen av resomelagon inom RA, en övertygelse som stärkts ytterligare efter de samtal vi har haft med våra rådgivare och experter inom reumatologi. Vår uppgift är att ta lärdom från tidigare studier för att ge resomelagon alla chanser att lyckas i våra nya planerade studier. Vår nya Chief Medical Officer Kirsten Harting kommer att ansvara för struktur och ledning av alla framtida studier", säger Torbjørn Bjerke, VD SynAct Pharma.

"Vi tror att fortsatt utveckling av resomelagon i en kontrollerad studie med primära DMARD-IR patienter som har en ofullständig respons på den initiala DMARD-behandlingen, gör det möjligt för oss använda lärdomen från tidigare studier i en patientpopulation med stora ouppfyllda behov och ett stort intresse från potentialle partners. Denna strategi stöds med rekommendationer från våra rådgivare. Vi planerar också en studie med resomelagon hos influensapatienter som lider av andningsinsufficiens och vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen av TXP-peptiderna", säger Torbjørn Bjerke.

"Rapporten från den oberoende granskningen av RESOLVE-studien, som vi informerade om i fjärde kvartalet förra året, kommer snart att slutföras och granskningsresultatet kommer då att kommuniceras. Vi har inte genomfört och planerar inte heller att genomföra en revision av EXPAND-studien", säger Torbjørn Bjerke.

"Teamet har tillbringat de senaste månaderna med att noggrant gå igenom all tillgängliga data, och fått rådet av ledande experter på området kring val av utvecklingsstrategi. De kommunicerade milstolparna kommer att bidra till att driva utvecklingen och ge transparens till hur vi komma att mäta våra framsteg. Vi har tagit oss igenom en del utmaningar under 2023, och är nu fast beslutna att ta lärdom av det som hänt och påvisa de värden som finns i resomelagon och resolutionsterapi under 2024 och framåt", säger Uli Hacksell, ordförande SynAct Pharma.

SynAct kommer att inleda en 3-månaders fas 2-studie med resomelagon (AP1189) hos patienter som har reumatoid artrit och som upplever ofullständig respons (IR) på sin initiala behandling med metotrexat (MTX, ett vanligt förstahandsläkemedel) och har förhöjd CRP vid baslinjen. Dessa patienter, så kallade primära MTX-IR, är nästa stora steg behandlingsmässigt, efter att de behandlings-naiva patienter som rekryterades till BEGIN- och EXPAND-studierna, och står för en viktig patientpopulation avseende medicinskt behov samt en attraktiv marknadsposition och intressant för potentiella partners.

SynAct räknar med att inleda denna studie i USA och i Europa under andra halvåret 2024. SynAct planerar också att inleda en fas 2-studie med resomelagon hos patienter som upplever andningsinsufficiens (som kräver extra syrgas) på grund av influensa, som en del av sitt pågående RESOVIR-samarbete under andra halvåret 2024. SynAct kommer också att fortsätta att investera i studier av verkningsmekanismer för att ytterligare demonstrera potentialen för resomelagon och resolutionsterapi. Givet ett ökat strategiskt fokus, har SynAct beslut att avsluta den pågående iMN- studien som en del av den uppdaterade strategin.

För TXP-melanokortinpeptidagonisterna planerar SynAct att inleda en fas 1-studie för TXP-11 i intravenös (iv) form, som utvecklas för akut användning inom intensivvården. SynAct kommer också att utveckla andra peptider med hjälp av fördröjd frisättning eller andra formulerings- eller leveranstekniker som kan användas för att rikta in sig på ett brett spektrum av sjukdomar, inklusive sällsynta sjukdomar och inflammatoriska sjukdomar. SynAct kommer att inleda farmakologiska studier och utvärdera prototyper med bibehållen frisättning i slutet av 2024. SynAct kommer också att utforska potentiella samarbeten som ett sätt att ytterligare avancera TXP-peptiderna.

#### Viktiga milstolpar för 2024 för SynAct Pharma inkluderar:

- Q1-24 – SynAct håller kapitalmarknadsdag
- H2-24 – Initiera fas 2-studie med resomelagon i primär MTX-IR
- H2-24 – Initiera PoC-resomelagon-studie vid respiratorisk insufficiens på grund av influensa
- H2-24 – Förbereda för initiering av en fas 1 iv-studie av TXP-11 i friska frivilliga under H1-2025

#### För ytterligare information, vänligen kontakta:

##### Torbjørn Bjerke

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +46 70 205 58 40

E-post: [tbje@synactpharma.com](mailto:tbje@synactpharma.com)

E-post: [investor.relations@synactpharma.com](mailto:investor.relations@synactpharma.com)

**Om SynAct Pharma AB**

SynAct Pharma AB (Nasdaq Stockholm: SYNACT) är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på upplösning 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 för att hjälpa patienter att uppnå immunbalans och övervinna sin inflammation. För mer information: [www.synactpharma.com](http://www.synactpharma.com).

**Bifogade filer**

[SynAct Pharma presenterar strategisk plan och milstolpar för 2024](#)