

## SynAct inleder ansökningsprocess för fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon

**SynAct Pharma AB (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikföretag i klinisk fas som fokuserar på att lösa inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet, meddelade idag att bolaget har inlett ansökningsprocessen i USA för en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk fas 2b multicenterstudie med bolagets ledande substans resomelagon (AP1189) som ska genomföras på kliniker i USA och Europa.**

Resomelagon är en dubbelverkande melanokortin-receptor typ 1- och 3-agonist som i kliniska fas 2-studier på nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation uppvisat signifikant behandlingseffekt jämfört med placebobehandling med en god biverkningsprofil, vilket stödjer första linjens behandling med resomelagon i kombination med metotrexat (MTX). Det primära syftet med ADVANCE-studien är därför att bekräfta behandlingspotentialen för substansen och att identifiera optimala doser för utveckling i klinisk fas 3 i patienter med svår nydiagnostiserad RA.

"Vi är övertygade om att resomelagon har en betydande potential för tidig intervention hos patienter som lider av svår RA", säger Thomas Jonassen, Chief Scientific Officer på SynAct Pharma. "Eftersom TNF-blockerare ofta sätts in tidigt i behandlingsförloppet för att öka chanserna att uppnå sjukdomskontroll behandlas ofta dessa patienter samtidigt med glukokortikoider och andra linjens behandling med biologiska läkemedel. Dessa behandlingsoptioner är dock förknippade med oönskade biverkningar. Resomelagon har potential att bli ett nytt behandlingsoptioner och därigenom minska behovet av glukokortikoider och potentiellt skjuta upp användningen av biologiska läkemedel till mer avancerade stadier av sjukdomarna vid fortsatt brist på sjukdomskontroll.

ADVANCE-studien är upplagd som en dubbelblind placebokontrollerad multicenterstudie där tre doser av resomelagon (40, 70, 100 mg) ges en gång dagligen i 12 veckor i kombination med MTX-behandling hos patienter som uppvisar tecken på svår RA (DAS28-CPR >5,1 och CDAI >22 vid baslinjen) inklusive tecken på systemisk inflammation definierad som hsCPR över normalområdet (>3 mg/L). Studien är utformad för att randomisera 240 patienter med behandlingsinducerad minskning av DAS28-CRP som primärt effektmått, helt i enlighet med gällande riktlinjer från FDA och EMA. Studien kommer att genomföras på kliniker i USA och Europa. Ansökan i USA kommer att följas av ansökningar om kliniska prövningar i Europa under de kommande veckorna. Avsikten är att den aktiva patientrekryteringen ska vara igång i slutet av tredje kvartalet 2024 och att alla patienter ska vara inkluderade i studien under fjärde kvartalet 2025.

"Ansökan är en del av den ambitiösa tidsplan som har tagits fram i samarbete med vårt CRO och våra rådgivare för att fortsätta utvecklingen av resomelagon (AP1189) vid RA. Vårt team och CRO har gjort en enorm insats för att få projektet tillbaka på rätt spår", säger Jeppe Øvlesen, VD för SynAct Pharma. "Parallellt med att vi inleder ADVANCE-studien kommer vi att fortsätta

diskussionerna med potentiella partners och key opinion leaders för detta nya mycket innovativa behandlingsalternativ. Patienterna i ADVANCE-studien är bara en av flera patientgrupper med autoimmuna och/eller inflammatoriska sjukdomar som skulle kunna dra nytta av behandling med resomelagon."

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: + 45 2844 7567

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).

**Om resomelagon (AP1189)**

Resomelagon (AP1189), är en oral melanokortinagonist som tas en gång dagligen och som selektivt aktiverar melanokortinreceptorer 1 och 3 som är direkt involverade i inflammation och dess upplösning. Dessa receptorer är belägna på immunceller inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer kan resultera i både antiinflammatoriska effekter som att sänka nivån av proinflammatoriska molekyler och i proupplösningseffekter som att byta makrofager för att utföra inflammationsrengöring, känd som efferocytos (J Immun 2015, 194: 3381-3388). Denna dubbla effekt har visat sig vara effektiv i sjukdomsmodeller av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar och den kliniska potentialen i tillvägagångssättet testas för närvarande i kliniska program hos patienter med reumatoid artrit (RA).

**Bifogade filer**

[SynAct inleder ansökningsprocess för fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon](#)