

Ytterligare analys av fas 2b-studien ADVANCE stärker resultaten från fas 2b-studien EXPAND och stödjer utveckling i fas 3 - diskussioner med FDA om studiedesign planeras till Q4 2026

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på behandling av inflammation genom en ny terapeutisk metod kallad "pro-resolution", meddelar idag resultat från en post hoc-analys av fas 2b-studien ADVANCE, där resomelagon utvärderades hos behandlingsnaiva patienter med högaktiv reumatoid artrit ("RA"). Resultaten stärker de positiva resultaten från den tidigare fas 2b-studien EXPAND och ger ytterligare stöd för utveckling i fas 3. SynAct planerar att diskutera den föreslagna studiedesignen för fas 3 med den amerikanska läkemedelsmyndigheten U.S. Food and Drug Administration ("FDA") under Q4 2026.

Analysen genomfördes för att undersöka den högre än förväntade kliniska responsen i kontrollgruppen som fick placebo i kombination med metotrexat samt för att bidra till utformningen av ett bekräftande fas 3-program. Resultaten ger ytterligare insikt i de topline-resultat från ADVANCE som rapporterades i juni 2026, inklusive hur patienternas sjukdomsaktivitet vid baslinjen bidrog till regression mot medelvärdet ("RTM").

Behandlingsnaiva patienter med RA kan inkluderas i kliniska studier under en tillfällig ökning av sjukdomsaktiviteten. Förvärrad smärta eller svullnad kan leda till att patienten söker vård eller remitteras till en reumatolog, varvid undersökningar kan visa hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation, inklusive förhöjt C-reaktivt protein ("CRP"). Baslinjemätningarna kan därför återspegla en tillfällig topp snarare än patientens typiska sjukdomsaktivitet. Vid bedömning av behandlingseffekter bör därför naturliga variationer i sjukdomsaktivitet och det potentiella bidraget från RTM beaktas.

Cirka en av fem patienter i ADVANCE-studien bedömdes befinna sig i ett sjukdomsskov vid inklusionen, vilket återspeglade en tillfällig topp i inflammationen. Post hoc-analysen visade att denna undergrupp stod för den stora majoriteten av variationen i behandlingsrespons i placeboarmen.

Bland de cirka fyra av fem patienterna i ADVANCE med mer stabila nivåer av högkänsligt CRP ("hsCRP") vid baslinjen var ACR20-responsfrekvensen 79 procent med resomelagon 40 mg och 55 procent med placebo ($p < 0,05$).

ACR50-responsfrekvensen var 38 procent i gruppen som fick resomelagon 40 mg, jämfört med 30 procent i placebogruppen.

DAS28-CRP minskade från baslinjen med 2,0 poäng i gruppen som fick resomelagon 40 mg, jämfört med 1,5 poäng i placebogruppen.

Dessa resultat bekräftar de positiva resultat som observerades i EXPAND-studien hos patienter med hsCRP-nivåer över normalintervallet och stödjer den potentiella kliniska nyttan av resomelagon.

Post hoc-analysen stödjer en kliniskt meningsfull behandlingseffekt av resomelagon och fortsatt utveckling med en dos om 40 mg en gång dagligen i en fas 3-studie. Den föreslagna studien kommer att utformas för att minska påverkan av instabilitet vid baslinjen och prospektivt ha statistisk styrka att påvisa skillnader i både ACR20 och ACR50. SynAct planerar att lämna in den föreslagna studiedesignen och det stödjande toxikologiprogrammet till FDA i början av Q4 2026 för diskussion vid ett Type C-möte, med återkoppling förväntad före årets slut eller i början av 2027.

"Dessa resultat bidrar till att förklara en viktig källa till variation i ADVANCE och ger oss ett tydligare underlag för utformningen av vår fas 3-studie. Vår målsättning är att etablera en mer stabil inflammatorisk aktivitet före randomisering samtidigt som vi behåller vårt fokus på patienter med tidig RA. Genom att förlänga behandlingen till 26 veckor kan vi utvärdera om den starka ACR20-respons som observerades vid vecka 12 utvecklas till en mer uttalad ACR50-respons", säger Thomas Jonassen, Chief Scientific Officer på SynAct.

SynAct planerar att lämna in resultaten för publicering i vetenskapliga tidskrifter och för presentation vid reumatologiska kongresser.

Resultaten stödjer SynActs utveckling och strategiska möjligheter

Resultaten stödjer SynActs utvärdering av strategiska partnerskap och transaktioner i syfte att maximera aktieägarvärdet, inklusive globala eller regionala licensavtal för resomelagon inom RA och andra autoimmuna sjukdomar, en försäljning av resomelagon i sin helhet eller en potentiell försäljning av SynAct. Dessa strategiska alternativ är fortsatt en prioritet för bolaget. Resomelagons potential att möjliggöra tidig intervention och bidra till att begränsa de långsiktiga konsekvenserna av sjukdomsprogression skulle kunna utgöra en möjlighet värd flera miljarder dollar.

Parallellt driver SynAct utvecklings- och partnerskapsmöjligheter för värdriktade terapier inom infektionssjukdomar, inklusive denguefeber, där effektiva behandlingar skulle kunna förbättra utfallet för miljontals patienter världen över. Bolaget utökar sina prekliniska dataset för att utforska bredare tillämpningar inom inflammatoriska sjukdomar, inklusive potentiella kombinationer med antivirala och antiinflammatoriska behandlingar.

SynAct avser att driva dessa program parallellt och utöka sina utvecklings- och partnerskapsaktiviteter. Milstolpar under de kommande månaderna förväntas ge större tydlighet kring programmens fortsatta utvecklingsvägar och kommersiella potential.

"Vår prioritet är att definiera en tydlig väg till marknaden för resomelagon inom RA samtidigt som vi utvecklar dess bredare potential inom värdriktade terapier. Strategiska partnerskap och transaktioner är centrala delar av denna strategi. Vi utvärderar globala och regionala licensmöjligheter samt andra strategiska alternativ som kan bidra till att resomelagon når patienter och att dess fulla värde realiseras", säger Jeppe Øvlesen, verkställande direktör för SynAct.

Förväntade kliniska och kommersiella milstolpar

- Återkoppling från FDA:s Type C-möte avseende den föreslagna studiedesignen för fas 3 och det stödjande underlaget.
- Första kommersiella avtalet i Brasilien för dengue-programmet.
- Data från del 1 av fas 2-studien RESOVIR-2 inom denguefeber, förutsatt att den lokala myndigheten godkänner protokolländringen.
- Utvärdering av strategiska partnerskap och transaktioner i syfte att maximera aktieägarvärdet, inklusive globala eller regionala licensavtal, en försäljning av resomelagon i sin helhet eller en potentiell försäljning av SynAct.
- Slutförande och rapportering av den fullständiga data från fas 2-studien RESOVIR-2 inom denguefeber.
- Slutförande och rapportering av fas 2-data från RESPIRE-studien hos patienter med respiratoriska virusinfektioner.

Kommande kliniska data, regulatorisk återkoppling och strategiska aktiviteter förväntas vägleda nästa steg i utvecklingen av resomelagon och stärka grunden för strategiska partnerskap och transaktioner. Att driva RA-programmet mot fas 3 är fortsatt SynActs prioritet, parallellt med fortsatta insatser för att realisera resomelagons bredare kliniska och kommersiella potential inom värdriktade terapier för infektionssjukdomar.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: + 45 2844 7567

E-post: investor.relations@synactpharma.com

Investorerare och media

Mary-Ann Chang, Cohesion Bureau

E-post: synactpharma@cohesionbureau.com

Om SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar pro-resolutionsbehandlingar genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet. Bolagets ledande läkemedelskandidat, resomelagon (AP1189), är en first-in-class, peroral, en gång dagligen doserad biased agonist för MC1- och MC3-melanokortinreceptorerna. Resomelagon har slutfört klinisk utveckling i fas 2b inom reumatoid artrit och utvärderas i klinisk fas 2 som värdinriktad behandling (host-directed therapy) mot inflammation orsakad av infektioner, inklusive virala luftvägsinfektioner och denguefeber. Utöver resomelagon bygger SynAct upp en bred portfölj av orala småmolekyler och peptidbaserade melanokortinagonister utformade för att inducera antiinflammatorisk pro-resolutionsaktivitet och hjälpa patienter att återställa immunbalansen. För mer information, besök www.synactpharma.com.

Bifogade filer

[Ytterligare analys av fas 2b-studien ADVANCE stärker resultaten från fas 2b-studien EXPAND och stödjer utveckling i fas 3 - diskussioner med FDA om studiedesign planeras till Q4 2026](#)