

## SynAct Pharma slutför patientrekryteringen till del A av den kombinerade fas 2a/b-studien RESOLVE med resomelagon (AP1189) inom reumatoid artrit (RA)

**SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") meddelade idag att patientrekryteringen slutförts till del A av bolagets kliniska fas 2a/b-studie RESOLVE med resomelagon (AP1189) för patienter med otillräcklig respons på första linjens behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR) och som upplever måttlig till svår sjukdomsaktivitet. Med alla patienter rekryterade räknar SynAct med att redovisa top-line-data från studien i oktober i år.**

"Det finns ett behov av ett effektivt, säkert och patientvänligt oralt behandlingsalternativ för DMARD-IR-patienter eftersom dessa patienter lider av okontrollerad sjukdom trots att de får första linjens behandling. Vi är glada över att rekryteringen av del A av RESOLVE-studien är klar och ser fram emot att slutföra doseringen och rapportera data för denna första del av studien", säger Thomas Jonassen, CSO för SynAct Pharma.

Utveckling av resomelagon (AP1189) för DMARD-IR-patienter sker enligt kliniskt prövningstillstånd IND (Investigational New Drug) med kliniker i både USA och Europa. Den kliniska studien RESOLVE är utformad som en tvådelad säkerhets- och dosbestämmande studie med fyra veckors dosering i del A som i BEGIN-studien, följt av del B som liknar den kliniska studien EXPAND med 12 veckors dosering en gång dagligen. Planeringen för del B har påbörjats och mer information kommer att delas under studiens gång.

"Vi tror att resomelagon kan vara mycket väl lämpat för DMARD-IR-patienter med tanke på den allt tydligare profilen som en effektiv, säker och väl tolererad oral behandling en gång dagligen. DMARD-IR-patientpopulationen har hög kommersiell attraktivitet givet den kliniska profilen för resomelagon", säger Torbjørn Bjerke, VD för SynAct.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

#### **Torbjørn Bjerke**

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +46 727 44 41 58

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

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

#### **Thomas Jonassen**

CSO, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 40 15 66 69

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

**Om SynAct Pharma AB**

SynAct Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) bedriver forskning och utveckling inom inflammatoriska sjukdomar. Bolaget har en plattformsteknologi baserad på en ny klass läkemedelskandidater som riktar sig mot akuta försämringar i kroniska inflammatoriska sjukdomar med det primära syftet att stimulera naturliga läkningsmekanismer.

För mer information: [www.synactpharma.com](http://www.synactpharma.com).

**Om resomelagon (AP1189)**

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas läkemedelskandidat resomelagon (AP1189) är främjande av inflammationsresolution genom selektiv aktivering av melanokortin-receptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer kan leda till både anti-inflammatoriska effekter som att sänka nivån av inflammationsdrivande molekyler och proppupplösningseffekter som att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immunol 2015, 194:3381-3388). Denna dubbla process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och auto-immuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och COVID-19.

**Om RESOLVE**

RESOLVE-studien (SynAct-CS006) är en tvådelad, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie av säkerhet, bekräftelse på dosintervall och effekt av 4 (del A) och 12 veckors (del B) behandling med AP1189 hos vuxna RA-patienter med en otillräcklig respons på enbart MTX.

I del A kommer cirka 120 randomiserade patienter att behandlas med antingen 60 mg AP1189, 80 mg AP1189, 100 mg AP1189 eller placebo en gång dagligen i 4 veckor som tilläggsbehandling till stabil MTX-behandling. Del A avslutas med en avblindad bedömning av risk/nytta och en rekommendation till val av dos för del B och är inte utformad för att visa statistiskt signifikant skillnad mellan aktiv substans och placebo för det primära effektmåttet.

I del B kommer patienter att randomiseras i grupper av samma storlek som utvärderar upp till 3 doser av AP1189 jämfört med placebo, alla doser kommer att administreras en gång dagligen i 12 veckor som tilläggsbehandling till stabil MTX-behandling. Den föreslagna storleken per dosgrupp/placebogrupp är 75 patienter, där den totala studiepopulationen i del B kan komma att bli upp till 300 patienter, beroende på antalet dosgrupper av AP1189 som valts ut för utvärdering baserat på del A.

Syftet med den tvådelade studien är att utvärdera effektiviteten och säkerheten av flera doser av AP1189 i kombination med MTX hos DMARD-IR-patienter. Säkerheten för AP1189 kommer att bedömas genom att jämföra AP1189 med placebo för biverkningar, fysiska undersökningar, mätningar av vitala tecken, EKG och kliniska laborietester (hematologi, kemi och urinanalys). Det primära effektmåttet är effekten av AP1189 jämfört med placebo utvärderat av ACR20-svaret. Effekten kommer dessutom att utvärderas av ACR50, ACR70, CDAI, DAS-28, CRP, behovet av räddningsmedicin, inflammatoriska och kollagenomsättnings-biomarkörer, HAQ-DI och FACIT-Fatigue. I del B kommer förändringar i bildbehandlings-parametrar som återspeglar ledinflammation (DCE-MRI) från baslinje till vecka 12 att utvärderas i en undergrupp av patienter.

**Bifogade filer**

[SynAct Pharma slutför patientrekryteringen till del A av den kombinerade fas 2a/b-studien RESOLVE med resomelagon \(AP1189\) inom reumatoid artrit \(RA\)](#)