

SynAct Pharma erhåller EU-godkännande för fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon (AP1189)

SynAct Pharma AB (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikföretag i klinisk fas som fokuserar på att lösa inflammation genom selektiv aktivering av melanokortin-systemet, meddelar idag att bolaget erhållit EU-godkännande att starta den kliniska fas 2b-studien ADVANCE i nydiagnostiserade patienter med svår reumatoid artrit (RA) med bolagets ledande substans resomelagon (AP1189). Rekrytering och dosering av patienter pågår sedan tidigare i USA och Moldavien.

”Vi är mycket nöjda med att vi, efter godkännandet i EU via det centraliserade Clinical Trial Approved System (CTIS), nu kan fortsätta med aktiv patientrekrytering och dosering vid fler än 20 kliniker i totalt 7 länder i Europa och USA. Vi förväntar oss att rekryteringstakten kommer att öka och att alla 240 patienter ska vara rekryterade under fjärde kvartalet 2025”, säger Thomas Jonassen, CSO på SynAct Pharma.

Studien är upplagd som en dubbelblind placebokontrollerad fas 2b-studie med målsättning att utvärdera tre doser av bolagets ledande substans resomelagon (AP1189) jämfört med placebo i kombination med metotrexat som en ny patientvänlig förstahandsbehandling vid RA.

Resomelagon är en dubbelverkande melanokortin-receptor typ 1- och 3-agonist för oral dosering en gång dagligen. Substansen inducerar upplösning snarare än undertryckande av systemet, vilket innebär att substansen har potential att vara ett effektivt oralt läkemedel för tidig intervention vid RA utan de säkerhetsrisker med immunhämning som är vanliga vid andra behandlingar.

Det primära syftet med ADVANCE-studien är att bekräfta behandlingspotentialen för substansen, som tidigare rapporterats i BEGIN-studien och i undergruppen av nydiagnostiserade patienter med tecken på systemisk inflammation i EXPAND-studien, samt att identifiera optimala doser utveckling i klinisk fas 3 i patienter med nydiagnostiserad RA

I ADVANCE-studien får fyra grupper av RA-patienter, som diagnostiserats inom 6 månader och som visade tecken på svår RA (DAS28-CRP >5,1 och CDAI >22) inklusive tecken på systemisk inflammation, definierad som hsCRP över normalområdet (>3 mg/L), antingen placebo eller en av tre doser resomelagon (40, 70, 100 mg) en gång dagligen i 12 veckor i kombination med MTX-behandling. Studien är utformad för att randomisera 240 patienter med behandlingsinducerad minskning av DAS28-CRP som primärt effektmått i enlighet med gällande riktlinjer från FDA och EMA. Målsättningen är att rekrytering och dosering av samtliga patienter ska vara slutförd under fjärde kvartalet 2025.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: + 45 2844 7567

E-post: 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.

Bifogade filer

[SynAct Pharma erhåller EU-godkännande för fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon \(AP1189\)](#)