

SynAct Pharma förädlar utvecklingsstrategin för ledande substansen resomelagon (AP1189)

SynAct Pharma AB ("SynAct") (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikföretag i klinisk fas som fokuserar på behandling av inflammation genom upplösning (resolution), uppdaterar idag utvecklingsstrategin för bolagets ledande substans resomelagon (AP1189). Substansen erbjuder en möjlighet att främja inflammatorisk upplösning och en ny behandlingsmetod för inflammatoriska sjukdomar.

Utifrån intern prioritering och möjligheter till externa samarbeten kommer SynAct att fokusera på två parallella utvecklingsspår: 1) tidig behandling vid autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar med huvudfokus på reumatoid artrit (RA) och 2) värdinriktad behandling vid virusinfektioner.

Målet för båda utvecklingsspåren är att få immunsystemet att nå en ny homeostatisk balans i tillstånd med aktiverat immunsystem. En framgångsrik utveckling kommer att visa på den stora potentialen hos substansen och utvidga konceptet bortom enskilda sjukdomar, vilket gör det möjligt för SynAct och potentiella partners att skapa värde för både patienter och investerare i programmet.

I korthet kommer SynAct att genomföra strategin enligt följande:

- Fortsätta rekryteringen till fas 2b-studien ADVANCE med målsättning att alla patienter ska ha doserats under 2025.
- Inleda en fas 2a proof of concept-studie i polymyalgia reumatika (PMR).
- Genomföra RESOVIR-2-studien i denguefeber.
- Fortsätta den prekliniska utvärderingen av resomelagons farmakologiska potential vid virusinfektioner för att stödja uppstarten av en klinisk fas 2 proof of concept-studie i patienter som utvecklar andningsinsufficiens på grund av virusinfektioner i luftvägarna.
- Fortsätta rekryteringen till den pågående studien i idiopatisk membranös nefropati.

"Den förädlade utvecklingsstrategin för resomelagon optimerar möjligheterna till kommersiella partnerskap. Sedan i höstas har vi lyckats genomföra fas 2-studien ADVANCE och patientrekryteringen enligt plan samt starta RESOVIR-2-studien i denguefeber", säger VD Jeppe Øvlesen. "Vi har också lyckats säkra ytterligare finansiering för att stödja genomförandet av ytterligare utvecklingsinsatser, vilket speglar vår tro på och tillit till resomelagon".

I den pågående fas 2b-studien ADVANCE utvärderas substansen i nydiagnostiserade patienter med reumatoid artrit (RA) med hög sjukdomsaktivitet, inklusive tecken på systemisk inflammation. Studien, som avser inkludera 240 randomiserade RA-patienter på kliniker i USA och Europa, fortgår enligt plan, vilket innebär att de sista patienterna förväntas ha avslutat doseringen under fjärde kvartalet 2025.

Potentialen för substansen i nydiagnostiserade RA-patienter är att vara ett säkert och effektivt alternativ till glukokortikoider (GC) som en daglig oral dosering, med potential att skjuta upp eller till och med minska behovet av andra linjens behandling såsom biologiska läkemedel. Som en del av den fortsatta utvecklingen, och för att optimera affärsmöjligheterna för partnerskap, är avsikten att söka vetenskaplig och utvecklingsmässig rådgivning från EMA och FDA inför kommande fas 3-studie under första halvåret 2026, parallellt med partnerskapsdiskussioner.

Tidig behandling med resomelagon skulle potentiellt kunna tillämpas vid andra autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. SynAct har därför beslutat att inleda ett kliniskt samarbete med ledande nordiska reumatologer i syfte att utvärdera substansens potential att minska användningen av GC i polymyalgia reumatika (PMR), en inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av svår bilateral smärta och morgonstelhet i axlar, nacke och bäcken. PMR drabbar vanligtvis personer i medelåldern och äldre och är den näst vanligaste reumatiska sjukdomen efter RA i Nordeuropa och Nordamerika. Som en följd av detta kommer, inom en snar framtid, en ansökan att lämnas in om att starta en kostnadseffektiv fas 2a-studie.

Den nuvarande första linjens behandling vid PMR är oralt administrerade glukokortikoider. För att minska risken för biverkningar orsakade av glukokortikoider rekommenderas i de aktuella behandlingsriktlinjerna att glukokortikoiderna trappas ned under några veckor. Utsättande av glukokortikoider är förknippat med hög risk för återfall. Följaktligen kan tidig behandling med resomelagon vara ett alternativ för att minska användningen av glukokortikoider, minska risken för återfall och ge bättre kontroll över sjukdomen.

Det andra spåret, värdinriktad behandling vid virusinfektioner, fokuserar på substansens förmåga att behandla virusinducerade hyperinflammatoriska reaktioner genom resomelagons unika förmåga att främja upplösning.

Utvecklingsspåret stöds av:

- Resultat från RESOVIR-1-studien som visar på en signifikant snabbare återhämtning och kortare sjukhusvistelse jämfört med placebo efter behandling med resomelagon av patienter med svår Covid-19.
- Nya prekliniska studier som visar signifikanta sjukdomsmodulerande effekter av resomelagon vid virusinfektioner, inklusive denguefeber, chikungunya och influensa.

Den kliniska aktiviteten inkluderar RESOVIR-2-studien, där substansen ges till patienter med denguefeber för att utvärdera läkemedlets potential att minska sjukdomsaktiviteten mätt med ett sammansatt kliniskt slutmål.

De senaste prekliniska data stöder fortsatt utveckling av substansen hos patienter som utvecklar andningsinsufficiens på grund av respiratoriska virusinfektioner. Andningsinsufficiens är en vanlig orsak till sjukhusinläggning efter ett antal virusinfektioner, inklusive influensa, RS och Covid. Att ge resomelagon som värdinriktad behandling till dessa patienter för att lösa inflammation har potential att främja återhämtning och minska risken för ytterligare försämring.

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 (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på lösning 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 i auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar för att hjälpa patienter att uppnå immunbalans och övervinna sin inflammation. För mer information: www.synactpharma.com.

Bifogade filer

[SynAct Pharma förädlar utvecklingsstrategin för ledande substansen resomelagon \(AP1189\)](#)