

SynAct inleder fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon (AP1189) i USA

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 fas 2b-studien ADVANCE, en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk multicenterstudie i patienter med nydiagnostiserad svår reumatoid artrit (RA) med bolagets läkemedelskandidat resomelagon (AP1189), nu aktivt rekryterar patienter efter att kliniker är aktiverade i USA.

”Vi är mycket glada över ADVANCE-studien nu är i gång i USA. Förutsatt godkännande i Europa planerar vi att under fjärde kvartalet 2024 ha aktiv patientrekrytering i gång vid fler än 20 kliniker i totalt 7 länder”, säger Thomas Jonassen, CSO på SynAct Pharma.

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 nydiagnostiserad RA.

”Starten av ADVANCE är en hörnsten i strategin som lades fram under våren. Vi är nöjda med att teamet, i samarbete med vårt CRO och våra rådgivare, har kunnat genomföra den ambitiösa tidsplan som lades fram för att uppdatera IND-ansökan i USA, lämna in prövningsansökningar i Europa samt hantera de komplexa aktiviteter som är relaterade till starten av en klinisk studie”, säger Jeppe Øvlesen, VD för SynAct Pharma. ”Vi har fokuserat på resomelagon som ett nytt innovativt oralt behandlingsalternativ i tidig RA med hög sjukdomsaktivitet där det finns ett behov av nya säkra läkemedel. Vi tror starkt på resomelagon som ett behandlingsalternativ för dessa patienter, liksom för flera grupper av patienter som lider av autoimmuna och/eller inflammatoriska sjukdomar. Vår strategi balanserar risker och möjligheter för att skapa största möjliga värde för patienterna, våra investerare och våra potentiella samarbetspartners”.

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, helt i enlighet med gällande riktlinjer från FDA och EMA. Studien kommer att genomföras på kliniker i USA och Europa. Rekryteringen av samtliga patienter planeras vara slutförd under fjärde kvartalet 2025.

Kapitalmarknadsdag

SynAct Pharma håller kapitalmarknadsdag måndagen den 23 september, kl. 10:00-13:00 på GT30, Grev Turegatan 30 i Stockholm. Presentationerna kommer att ge en uppdatering om SynAct Pharmas strategi och ge deltagarna en möjlighet att lära sig mer om resomelagons roll i att lösa inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet samt företagets nästa kliniska utvecklingsfas för resomelagon med den kliniska fas IIb-studien ADVANCE i USA och Europa.

Plats: Grev Turegatan 30, 114 38 Stockholm

Datum: Måndagen den 23 september 2024

Tid: 10:00-13:00. Lokalen öppnar kl. 09:30.

Kapitalmarknadsdagen kommer att hållas på engelska. Presentationsmaterial kommer att finnas tillgängligt på SynActs webbplats efteråt. Anmälan till Kapitalmarknadsdagen görs genom att skicka ett e-postmeddelande till investor.relations@synactpharma.com.

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 inleder fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon \(AP1189\) i USA](#)