

SynAct Pharma har framgångsrikt uppnått rekryteringsmålet i fas 2b-studien ADVANCE

SynAct Pharma AB ("SynAct") (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikföretag i klinisk fas som fokuserar på behandling av inflammation genom upplösning (resolution), meddelar idag att bolaget framgångsrikt har uppnått rekryteringsmålet om 240 randomiserade studiedeltagare i den 12 veckor långa fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon i nydiagnostiserade patienter med reumatoid artrit (RA).

"Det är en betydande milstolpe för vårt ledande program i nydiagnostiserade RA-patienter att vi nu uppnått rekryteringsmålet i ADVANCE-studien", säger Jeppe Øvlesen, vd för SynAct Pharma. "Vi är tacksamma gentemot studiedeltagarna, prövarna och studieteamen som gjort detta möjligt och vi ser fram emot top-line resultaten. Resultaten kommer att ge tydlig vägledning för fortsatta affärsutvecklings-diskussioner kring hur resomelagon bäst positioneras som en strategisk tillgång för framtida tillväxt inom området immunsjukdomar och inflammatoriska sjukdomar".

Efter att den sista patienten passerat 12 veckor, genomfört uppföljningsbesöket och slutfört studien, kommer arbetet med att stänga databasen vid mer än 30 kliniker att påbörjas för att säkerställa att samtliga data har inkluderats enligt studieprotokollet. Därefter kommer statistisk analys och utvärdering av resultaten att genomföras innan top-line resultaten meddelas.

"ADVANCE-studien utvärderar dosberoende säkerhet och effekt av resomelagon i en patientpopulation som i en tidigare fas 2-studie har visat klinisk effekt tidigt i sjukdomsförloppet, samtidigt som en attraktiv risk/nyttoprofil bibehålls", säger Thomas Jonassen, Chief Scientific Officer på SynAct Pharma. "Resomelagons unika pro-resolution-mekanism kan erbjuda en attraktiv säkerhetsprofil som möjliggör tidig behandling för att undvika terapeutisk eskalering och riskerna som är förknippade med biologiska DMARD-läkemedel och JAK-hämmare".

Om reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit drabbar cirka 18 miljoner människor globalt och år 2050 förväntas den siffran vara upp till 32 miljoner (ref. 1). Cirka 50 procent av patienterna uppvisar måttlig till svår sjukdomsaktivitet vid diagnos (ref. 2), och ledande medicinska organisationer rekommenderar progressiv behandling för att förhindra sjukdomsprogression. Resomelagon som tillägg till förstahandsbehandling med metotrexat kan vara ett säkert och effektivt sätt att minska sjukdomssymtomen och potentiellt fördröja eller undvika behovet av ytterligare behandling, som vanligtvis innebär tillägg av glukokoidsteroider och biologiska DMARD-läkemedel.

Om fas 2b-studien ADVANCE

ADVANCE-studien är en 12 veckor lång randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebo-kontrollerad fas 2b-studie med upprepade doser om 40 mg, 70 mg och 100 mg av AP1189 samt placebo. Studien omfattar 240 nydiagnostiserade patienter med reumatoid artrit med förhöjda inflammationsnivåer (CRP över 3 mg/l), svåra sjukdomssymtom och som är redo att påbörja förstahandsbehandling med metotrexat.

Referenser: 1) *Lancet Rheumatol* 2023;5: e594–610; 2) *Z Rheumatol.* 2017 Jun;76(5):434-442

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 har framgångsrikt uppnått rekryteringsmålet i fas 2b-studien ADVANCE](#)