

## SynAct Pharma informerar om att rekryteringen till del 1 i den kliniska fas II-studien med AP1189 i reumatoid artrit är avslutad

**SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att rekryteringen till den andra kohorten i del 1 i bolagets fas IIa-studie på patienter med reumatoid artrit (RA) med hög sjukdomsaktivitet har avslutats.**

Studien är utformad som en placebokontrollerad dubbelblind multicenterstudie med en 2:1-randomisering med daglig dosering av AP1189 i jämförelse med placebo (dvs. två patienter behandlas med AP1189 för varje patient som behandlas med placebo) i RA-patienter som hänvisas till reumatologiska avdelningar på grund av okontrollerad sjukdomsaktivitet definierad som kliniskt sjukdomsaktivitetsindex (CDAI) högre än 22. AP1189 eller placebo ges en gång dagligen i 4 veckor parallellt med inledande av behandling med det sjukdomsmodulerande antireumatiska läkemedlet metotrexat.

"Vi har under sommaren haft mycket goda framsteg i rekryteringen till studien, vilket innebär att vi nu har slutfört rekryteringen i del 1 av studien. De senaste patienternas sista besök i del 1 av studien kommer att äga rum under första halvan av oktober 2020 och kommer att följas av en interimsanalys med primärt fokus på säkerhetsparametrar. Resultaten kommer, som tidigare rapporterats, att vara fortsatt blindade" säger CSO i SynAct Pharma, Thomas Jonassen, MD.

Vi planerar att fortsätta den andra delen av studien så snart beslutet om den finala dosnivån har valts efter utvärderingen av interimsanalysen. Det har tidigare rapporterats att det är avsett att fortsätta dosera med 50 mg-dosen och om 100 mg-dosnivån är säker och vältolererad kommer denna även att inkluderas i del 2 av studien. I så fall kommer hela studien att genomföras på upp till 90 patienter med upp till 30 patienter på vart och ett av de tre dosnivåerna: 50 mg, 100 mg eller placebo.

Sammanfattningsvis innebär detta att den andra delen av studien fortsätter under hösten och vintern på kliniska platser i Danmark, Sverige och Norge med målet att ha slutfört rekryteringen under första halvåret 2020.

Vi har gjort en kort analys av blinda och icke-validerade data från patienterna som doserats under de senaste tre månaderna på dosnivå 100 mg och de bekräftar vad vi rapporterade efter vår granskning av blindad data av de första 12 patienterna som fick en dos på 50 mg. De blinda uppgifterna indikerar att föreningen är säker och vältolererad och vi har identifierat ytterligare patienter som inte bara kvalificerade sig för den primära avläsningen definierad som en minskning av kliniskt aktivitetsindex (CDAI) under 22, men hade även låg sjukdomsaktivitet, dvs. CDAI under 10 vid slutet av behandlingsperioden. Det måste dock betonas att alla observationer baseras på blinda, icke-validerade data, dvs det kan inte uteslutas att det finns placebobehandlade patienter bland dem som visade en minskning av CDAI-poängen" säger Thomas Jonassen, CSO, SynAct Pharma AB.

SynAct har efter det framgångsrika nyttjandet av teckningsoptionerna av serie TO 2 i juli 2020 finansiering för den fortsatta kliniska utvecklingen av AP1189 i fas II-studierna i reumatoid artrit och nefrotiskt syndrom samt studier på patienter med Covid-19 som initieras med förbehåll för myndigheters godkännande i det nya RESOVIR-samarbetet tillsammans med viktiga key opinion leaders inom resolutionsterapi.

*Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 september 2020.*

### För ytterligare information om SynAct Pharma AB, vänligen kontakta:

Jeppé Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 28 44 75 67

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

SynAct Pharma AB 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.

### Om AP1189

SynAct Pharmas läkemedelskandidat AP1189 är en melanocortin receptor-agonist på MC1- och MC3-receptorerna och är i klinisk fas II-utveckling för behandling av aktiv reumatoid artrit (RA) och nefrotiskt syndrom (NS):

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04004429?term=AP1189&draw=2&rank=1>).