

## SynAct Pharma uppdaterar utvecklingsplaner

**SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att bolaget förväntas meddela interimdata från den pågående fas IIa-studien med AP1189 i patienter med reumatoid artrit (RA) i Q2 2020 istället för Q1 2020, som tidigare meddelats. Förseningen av den första delen av fas IIa-studien kommer inte att påverka rapporteringen av topline-resultaten från hela fas IIa-studien, som kommer att inkludera både den första och den andra delen av studien. Detta innebär, såsom tidigare informerats, att topline-resultat från hela fas IIa-studien förväntas att rapporteras under Q1 2021.**

SynActs kliniska utvecklingsaktiviteter för att studera AP1189 i indikationen nefrotiskt syndrom (NA) fortgår i enlighet med bolagets planer och ansökan om klinisk prövning kommer att lämnas in under Q1 2020. Topline-resultat är fortsatt planerat att rapporteras Q1 2021.

Förseningen av den kliniska studien inom RA med ett kvartal påverkar inte SynActs utvecklingsplan, vilket innebär att intäkterna som erhållits från den nyligen genomförda nyemissionen, liksom de medel som planeras från teckningsoptionerna av TO2, kommer att täcka SynActs kostnad fram till och med den planerade rapporteringen av RA- och NS-studien.

Den kliniska fas IIa-studien med titeln "A double-blind, multi-centre, two-part, randomized, placebo-controlled study of the safety, tolerability, and efficacy of 4 weeks of treatment with AP1189 in early rheumatoid arthritis (RA) patients with active joint disease", pågår med aktiv rekrytering av patienter i Danmark och Sverige och från denna månad även i Norge. Tidigare metotrexat-naiva patienter med aktiv RA randomiserades i studien, med ett dagligt oralt intag av AP1189 eller placebo-behandling, som ett tillägg till methotrexat-terapi under en period av fyra veckor. Interimdata från den första delen av studien kommer att ligga till grund för att besluta om vilken dos som ska användas för den andra delen av studien. Detta arbete beräknas vara färdigt under det andra kvartalet 2020. Som SynAct tidigare informerats förväntas topline-resultat från hela fas IIa-studien (både del 1 och del 2) rapporteras under Q1 2021.

Orsaken till förseningen i RA-studien är hänförlig till inskrivningar, som på grund av oväntat låg hänvisning av berättigade patienter till de kliniska platserna. Registreringsgraden är nu på rätt spår.

För att möta den övergripande tidslinjen för studien har SynAct utvidgat studien till andra europeiska kliniker genom upprättande av ett samarbetsavtal med Nordic Bioscience Clinical Development A/S, ett företag med betydande expertis inom kroniska ledsjukdomar, inklusive RA vilken erhållits från ett stort antal kliniska utvecklingsuppdrag. Enligt avtalet mellan SynAct och Nordic Bioscience kommer Nordic Bioscience att ansvara för att anmäla patienter till fas IIa-studien från kliniker som i tidigare studier har säkrat snabb rekrytering.

CTA för fas IIa-studien inom NS kommer att lämnas in i Danmark och Belgien under Q1 2020, där topline-resultat är planerat att rapporteras under Q1 2021.

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

Jeppe 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)

*Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 februari 2020.*

---

## Om SynAct Pharma AB

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.