

## SynAct Pharma lämnar in IND för kliniska prövningar i fas 2a/b i USA

**SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") meddelade idag att företaget har lämnat in en ansökan om kliniskt prövningstillstånd (IND) till US Food and Drug Administration (FDA), i syfte att påbörja sin fas 2a/b kliniska studie RESOLVE med AP1189 i USA.**

"Vi är glada att kunna meddela att vi nu har lämnat in IND till FDA i linje med våra tidigare kommunicerade planer. Den amerikanska marknaden representerar den största kommersiella möjligheten för AP1189 inom reumatoid artrit (RA). Inkluderandet av USA förstärker attraktionskraften hos AP1189 i våra diskussioner med potentiella affärspartners", säger Jeppe Øvlesen, VD för SynAct Pharma.

RESOLVE-studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, tvådelad klinisk fas 2a /b-studie, som testar daglig behandling av AP1189 hos patienter med ofullständigt svar på första linjens sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD), som upplever måttlig till svår sjukdomsaktivitet.

En stor andel av patienterna som behandlas med DMARD uppnår aldrig den fulla önskade effekten. Dessutom har de en avtagande behandlingseffekt eller lider av biverkningar som kan förhindra fortsatt behandling. Dessa patienter som upplever ett otillräckligt svar på DMARDs kallas DMARD-IR (otillräckligt svar). Företaget anser att AP1189 kan vara mycket väl lämpad för DMARD-IR-patienter med tanke på den framväxande profilen av en effektiv, säker och väl tolererad oral behandling en gång dagligen.

Parallellt med IND-ansökan lämnas ansökningar om kliniska prövningar (CTA) in i Europa. Förutsatt att myndigheternas godkännande sker enligt plan, kommer studien att inledas under Q4 2022, med syfte att presentera data från den första delen under andra halvan av 2023.

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 16.00 den 30 september 2022.*

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Jeppe Øvlesen, VD

Telefon: +45 28 44 75 67

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

Thomas Jonassen, CSO

Telefon: +45 40 15 66 69

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

### **Om SynAct Pharma AB**

SynAct Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) 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. För mer information: [www.synactpharma.com](http://www.synactpharma.com).

**Om AP1189**

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammationsresolution genom selektiv aktivering av melanokortin-receptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer leder till två direkta anti-inflammatoriska effekter: den påverkar dessa celler till att producera färre inflammationsdrivande molekyler och förmår också ändra dem till att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immunol 2015, 194:3381-3388). Denna process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och auto-immuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och COVID-19. Säkerheten och effekten av AP1189 testas och har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

**Om RESOLVE**

RESOLVE-studien (SynAct-CS006) är en tvådelad, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie av säkerhet, bekräftelse på dosintervall och effekt av 4 (Del A) och 12 veckor ( Del B) av behandling med AP1189 hos vuxna RA-patienter med ett otillräckligt svar på enbart MTX.

I del A kommer cirka 120 randomiserade patienter att behandlas med antingen 60 mg AP1189, 80 mg AP1189, 100 mg AP1189 eller placebo en gång dagligen i 4 veckor som tilläggsbehandling till stabil MTX-behandling. Del A avslutas med en oblindad bedömning av risk/nytta och en rekommendation av dosval för del B.

I del B kommer patienter att randomiseras i grupper av samma storlek som utvärderar 2-3 doser av AP1189 jämfört med placebo, alla doser kommer att administreras en gång dagligen i 12 veckor som tilläggsbehandling till stabil MTX-behandling. Den föreslagna storleken per dosgrupp/placebogrupp är 75 patienter, där den totala studiepopulationen i del B kan vara antingen 225 eller 300 patienter, beroende på antalet dosgrupper av AP1189 som valts ut för utvärdering baserat på del A.

Syftet med den tvådelade studien är att utvärdera effektiviteten och säkerheten av flera doser av AP1189 i kombination med MTX hos DMARD-IR-patienter. Säkerheten för AP1189 kommer att bedömas genom att jämföra AP1189 med placebo för biverkningar, fysiska undersökningar, mätningar av vitala tecken, EKG och kliniska laborietester (hematologi, kemi och urinanalys). Det primära effektmåttet är effekten av AP1189 jämfört med placebo utvärderat av ACR20-svaret. Effekten kommer dessutom att utvärderas av ACR50, ACR70, CDAI, DAS-28, CRP, behovet av räddningsmedicin, inflammatoriska och kollagenomsättnings-biomarkörer, HAQ-DI och FACIT-Fatigue. I del B kommer förändringar i bildbehandlings-parametrar som återspeglar ledinflammation (DCE-MRI) från baslinje till vecka 12 att utvärderas i en undergrupp av patienter.

**Bifogade filer**

[SynAct Pharma lämnar in IND för kliniska prövningar i fas 2a/b i USA](#)