

## SynAct Pharma slutför patientrekryteringen till fas 2b-studien EXPAND med AP1189 mot tidig svår ledgångsreumatism

**SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") meddelade idag att man har slutfört patientrekryteringen till bolagets kliniska fas 2b-studie EXPAND som utvärderar dess huvudkandidat AP1189 på patienter med ledgångsreumatism (reumatoid artrit, RA) med svår sjukdomsaktivitet i tidig fas.**

När alla patienter nu är inkluderade i studien kommer doseringen att avslutas i juli och det sista uppföljningsbesöket avseende patientsäkerhet genomförs i augusti. Nyckelresultat kommer att rapporteras efter att studiedata validerats och databasen har stängts. SynAct förväntar sig därför att kunna offentliggöra nyckelresultat för studien inom fem månader.

"Det är glädjande att kunna meddela att den sista patienten i EXPAND-studien har rekryterats långt före utsatt tid. Vi ser nu fram emot att slutföra doseringen och kunna rapportera studien", säger Thomas Jonassen, CSO på SynAct Pharma.

EXPAND-studien är en fortsättning på BEGIN-studien där SynAct visade att AP1189 hade förmågan att inducera en snabb och kliniskt meningsfull minskning av patientens sjukdomsaktivitet jämfört med placebobehandling redan efter 4 veckors behandling. I EXPAND-studien behandlar SynAct tidigare behandlingsnaiva patienter med svår RA med en daglig dos av AP1189 i kombination med standardbehandling, metotrexat. Totalt har 127 personer randomiserats för dosering i 12 veckor med bolagets nya patientvänliga tablett som utvecklats för dosering en gång per dag.

Viktiga resultat med fokus på primär effektutläsning (ACR20), sekundär utläsning (ACR50, ACR70; minskning av DCAI och DAS28) samt säkerhet kommer att offentliggöras i ett pressmeddelande följt av ett investerarmöte när dessa data finns tillgängliga. Bolaget kommer att fortsätta att informera marknaden om de olika framsteg som görs samt om den fortsatta processen för att slutföra EXPAND-studien.

Säkerhet är en ständig utmaning när det gäller befintliga grupper av RA-läkemedel och understryker behovet av nya behandlingsmetoder. AP1189 främjar inflammatorisk upplösning, och har ett mycket lovande tillvägagångssätt beträffande säkerhet jämfört med den påfrestning på immunsystemet som uppstår med andra terapier.

### **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 EXPAND**

EXPAND-studien (SynAct-CS007) är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 12-veckors studie på nydiagnostiserade, behandlingsnaiva patienter med högaktiv RA (*Clinical Disease Activity Index*, CDAI >22) som ska påbörja behandling med metotrexat (MTX). I EXPAND är målet att 120 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI >22) att randomiseras 1:1 för behandling med antingen de nyutvecklade 100 mg resomelagon (AP1189)-tablettorna eller placebotabletter för en daglig dos i 12 veckor, samtidigt med den ordinerade doseringen med MTX. Det primära effektmåttet i EXPAND är andel av patienter som uppnår en 20% förbättring i ACR (ACR20) vecka 12 gentemot placebo. Utvärdering av säkerhet inkluderar övervakning av biverkningar, biokemiska och hematologiska analyser, fysiska undersökningar och mätningar av vitala tecken. Dessutom definieras flera sekundära effektmått, inklusive ACR50, ACR70, CDAI och Disease Activity Score 28 (DAS-28) förändring över tid, förändring i Health Assessment Questionnaire – Disability Index (HAQ-DI) och Functional Assessment Chronic Illness Therapy [FACIT]-Fatigue), samt användning av kortikosteroider som räddningsmedicin. Tertiära effektmått ingår för att ytterligare utforska effekten av resomelagon (AP1189) på biomarkörer och för att analysera inflammation i lederna (synovium) med magnetisk resonanstomografi (MRI).

*Denna information är sådan information som SynAct Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-04-24 09:35 CEST.*

**Bifogade filer**

[SynAct Pharma slutför patientrekryteringen till fas 2b-studien EXPAND med AP1189 mot tidig svår ledgångsreumatism](#)