

SynAct Pharma meddelar top line-data från den 12 veckor långa kliniska studien EXPAND fas 2b med patienter med svår aktiv nydiagnostiserad reumatoid artrit

- Resomelagon (AP1189) uppfyllde inte det primära effektmåttet med en statistiskt högre andel avseende en 20 % förbättring, enligt American College of Rheumatologys måttskala (ACR20,) jämfört med placebo efter 12 veckor
- Säkerhetsprofilen för resomelagon var fortsatt gynnsam utan några meningsfulla skillnader i biverkningar mellan aktiva grupper och placebogrupper
- Subjektiva mått som användes vid ACR-bedömningen var inte i linje med förväntningarna och tycktes bidra till en mycket högre placeborespons än förväntat och till svårigheter att göra urskiljningar mellan aktiva grupper och placebogrupper
- Objektiva mått var mer i linje med förväntningarna baserade på det positiva utfallet i BEGIN fas 2a
- SynAct kommer att fortsätta att utvärdera dessa topline-data samt den fullständiga uppsättningen data från studien för att bättre förstå dessa resultat
- SynAct kommer att hålla en webbsänd telefonkonferens för investerare för att diskutera top-line-resultaten från EXPAND

SynAct Pharma AB (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på att lösa inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet, rapporterade idag topline-resultat från den 12-veckor långa fas 2b-studien EXPAND med 100 mg oral resomelagon (AP1189) en gång dagligen hos patienter med nydiagnostiserad reumatoid artrit (RA) som upplever allvarlig sjukdomsaktivitet. ACR20-utfallet innebär att studien inte uppfyllde sitt primära effektmått av signifikans jämfört med placebo. Även om resomelagon inte visade någon tydlig klinisk nytta på det primära effektmåttet fortsatte det att visa en gynnsam säkerhetsprofil. Objektiva aktivitetsmått i EXPAND-studien var mer i linje med BEGIN-studien. SynActs ledning kommer att hålla en webbsändning för att diskutera detta tillkännagivande senare idag (detaljer nedan).

EXPAND-studien (SynAct-CS007) var en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 12-veckors studie på nydiagnostiserade, behandlingsnaiva patienter med högaktiv RA (Clinical Disease Activity Score (CDAI) > 22) som genomfördes på kliniker i Bulgarien och Moldavien. 127 patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI > 22) randomiserades 1:1 för behandling med 100 mg resomelagon eller placebo en gång dagligen som tillägg till första linjens behandling metotrexatbehandling (MTX). 54,7 % av patienterna som behandlades med 100 mg oralt resomelagon en gång dagligen uppnådde ett ACR20-svar efter 12 veckor jämfört med 55,7 % av patienterna som fick placebo. Detta oväntade resultat drevs delvis av höga placebo-svar kopplade till de subjektiva komponenterna i ACRs poängsystem. SynAct fortsätter att utvärdera dessa top-line-data från studien för att bättre förstå dessa resultat.

Resomelagon fortsatte att uppvisa en gynnsam säkerhetsprofil i denna patientpopulation med hög sjukdomsaktivitet. Den totala frekvensen av behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar (SAE) var 1,6 % (n=2), med 1 SAE i varje grupp. Den totala andelen patienter som upplevde behandlingsrelaterade biverkningar var 44,4 % och 42,2 % för patienter som behandlades med resomelagon respektive placebo (alla patienter fick metotrexat). Det observerades inga tecken på immunosuppression i resomelagongruppen jämfört med det som förknippas med första linjens behandling metotrexat.

"Vi blev förvånade över det oväntade utfallet avseende de subjektiva måtten som framkom i EXPAND-studien, vilket bidrog till de väldigt höga placebo svaren och svårigheter att visa en tydlig fördel med resomelagon jämfört med placebo hos patienter med första linjens behandling metotrexat. EXPAND-studien baserades på den framgångsrika BEGIN fas 2a-studien där resomelagon visade signifikanta resultat jämfört med placebo för ACR20 och i den genomsnittliga förändringen av CDAI-utfall efter 4 veckor", säger Thomas Jonassen, CSO för SynAct Pharma. "Objektiva mätningar i EXPAND-studien, som förbättringar av antalet ömma och svullna leder, var mer i linje med förväntningarna. Vi fortsätter att utvärdera top-line-datan samt ytterligare data från studien för att bättre förstå dessa resultat. Viktigt att notera är att i den pågående RESOLVE-studien, studerar vi resomelagon hos patienter som har måttlig till svår aktiv sjukdomsbild trots att de får en adekvat behandling med metotrexat och vi har också erfarna kliniker i USA som har rekryterat väl i studien."

"Även om vi är besvikna över top-line-resultaten från EXPAND, förblir vi orubbliga i vår tro på potentialen för resolutionsbehandling med resomelagon för att hjälpa till att möta de viktiga ouppfyllda behov som inte helt tillgodoses med nuvarande behandlingar. Den behandlingsnaiva populationen som studerats i både BEGIN- och EXPAND-studierna har ett stort ouppfyllt behov, men det är DMARD-IR-patienter som inte svarar på första linjens behandling som studeras i RESOLVE-studien som representerar den verkliga kommersiella möjligheten med högt värde för resomelagon vid RA", säger Torbjørn Bjerke, VD för SynAct Pharma. "DMARD-IR-patienterna i RESOLVE-studien har misslyckats med metotrexat-behandling och representerar en betydande population av patienter med stort ouppfyllt behov och en tydlig kommersiell potential. Vår tro på resomelagons potential är fortsatt stark. Vi väntar med spänning på resultaten från fas 2a-delen av RESOLVE-studien i oktober."

Information om webbsändning för investerare - 4 september 2023, 15:00 (Europa/Stockholm)

Webbsändning:

<https://ir.financialhearings.com/press-conference-sep-2023>

Telefonkonferens:

Uppringningsnummer till telefonkonferensen kommer att erhållas genom att registrera sig på länken nedan. Efter registreringen kommer du att få telefonnummer och ett konferens-/användar-ID för att delta i konferensen.

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5001038>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjørn Bjerke
VD, SynAct Pharma AB
Telefon: +46 727 44 41 58
E-post: TBJE@synactpharma.com
investor.relations@synactpharma.com

Thomas Jonassen
CSO, SynAct Pharma AB
Telefon: +45 40 15 66 69
E-post: tj@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.

Om resomelagon (AP1189)

Resomelagon (AP1189), är en oral selektiv melanokortinagonist för dosering en gång dagligen som selektivt aktiverar melanokortinreceptorerna 1 och 3 vilka är direkt involverade i inflammation och dess upplösning. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer kan leda till både antiinflammatoriska effekter som att sänka nivån av inflammationsdrivande molekyler och proupplösningseffekter som att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immun 2015, 194: 3381-3388). Denna dubbla process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och auto-immuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas för närvarande i kliniska program hos patienter med reumatoid artrit (RA).

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 Score* CDAI > 22). I EXPAND randomiserades 127 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI > 22) 1:1 för behandling med antingen 100 mg resomelagon (AP1189)-tabletter eller placebotabletter för en dos en gång dagligen i 12 veckor, samtidigt som dosering med metotrexat inleds. Det primära effektmåttet i EXPAND är andelen patienter som uppnådde 20 % förbättring av ACR (ACR20) vecka 12 jämfört med 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 in 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 2023-09-04 07:00 CEST.

Bifogade filer

[SynAct Pharma meddelar top line-data från den 12 veckor långa kliniska studien EXPAND fas 2b med patienter med svår aktiv nydiagnostiserad reumatoid artrit](#)