

SynAct Pharma meddelar ytterligare data från den kliniska studien EXPAND fas 2b och identifierar en patientpopulation med behandlingsrespons för resomelagon

- En delpopulation av patienter med en baslinjemärkt av systemisk inflammation (CRP > 3mg/L) visade på en tydlig och konsekvent respons av behandling med resomelagon jämfört med placebobehandling för alla utvärderade resultatmått
- I delpopulationen av patienter med CRP > 3 mg/L (61% av antalet patienter i studien) nådde 70,6% av dessa, behandlade med en 100mg tablett resomelagon dagligen, en ACR20 efter 12 veckor jämfört med 54,3% av patienterna med placebobehandling
- SynAct kommer att hålla en webbsänd telefonkonferens för att diskutera denna uppdatering

SynAct Pharma AB (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på att lösa inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet, rapporterade idag ytterligare data från den 12-veckors 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. SynAct publicerade tidigare att ACR20-utfallet efter 12 veckors behandling inte uppfyllde sitt primära effektmått av signifikans jämfört med placebo. Bolaget har identifierat en delpopulation av patienter med aktiv inflammation där resomelagon visade på en tydlig effekt jämfört med placebo avseende det primära resultatmålet ACR20 samt även för andra sekundära analyserade resultatmått. SynActs ledning kommer att hålla en webbsändning för att diskutera detta tillkännagivande imorgon (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 med metotrexat (MTX).

För patienter med baslinje CRP-nivåer > 3mg/L (c-reaktivt protein, en blodmärkt för systemisk inflammation) visade resomelagon en konsekvent effekt jämfört med placebo. 70,6% av de patienter som behandlades resomelagon uppnådde en ACR20 respons efter 12 veckor jämfört med 54,3% av patienterna med placebo. Liknande starka trender visar att behandling med resomelagon är att föredra både avseende de individuella ACR-måtten och andra sekundära effektmått som CDAI (Clinical Disease Activity Index) och sjukdomsaktivitet utvärderat med DAS-28 (Disease Activity Score). HAQ-resultaten, en utvärdering av patientens fysiska förmåga, visade efter 12 veckor en 60% förbättring jämfört med placebobehandling. Denna utvärdering kan läggas till den tidigare presenterade gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för resomelagon.

“Vi är glada över den aktivitet och effekt vi ser i de patienter med en pågående systemisk

inflammation. Den höga responsnivån i dessa patienter är ett viktigt resultat som innebär att vi dels kan förstå resultaten från EXPAND-studien samt att bättre kunna finna de patienter som mer sannolikt responderar bra till behandling med resomelagon framåt", säger Thomas Jonassen, CSO för SynAct Pharma. "Den högre andelen av responseffekt i patienter med påvisad systemisk inflammation stödjer vår tro på potentialen av resomelagon för att behandla inflammation.

"Vi är mycket glada att presentera resultaten för den mycket relevanta patientgruppen med systemisk inflammation då dessa data bekräftar den aktivitet av resomelagon vi har sett i tidigare studier. Vi är speciellt nöjda med att denna effekt var märkbar jämfört med placebo för alla resultatmått", säger Torbjørn Bjerke, VD för SynAct Pharma. "Vi ser nu fram emot att rapportera delstudien magnetisk resonanstomografi (MRT) som utvärderar inflammation i lederna (synovium) med förstärkt dynamiskt kontrast MRT-kvantifiering i nydiagnostiserade RA-patienter senare i september och RESOLVE 2a-studien i DMARD-IR patienter i oktober senare i år. Patienterna i den pågående RESOLVE fas 2a-studien valdes delvis ut med markörer för aktiv RA inklusive förhöjt CRP. Bolaget uppskattar att 70% av patienterna i 2a-studien har ett CRP-värde > 3mg/L. Vi ser fram emot kommande kommunikation av dessa data.

Information om webbsändning för investerare - 13 september 2023, 15:00 (Europa /Stockholm)

Webbsändning: <https://ir.financialhearings.com/pressconference-september-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=5007643>

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 (MRT).

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 2023-09-12 20:34 CEST.

Bifogade filer

[SynAct Pharma meddelar ytterligare data från den kliniska studien EXPAND fas 2b och identifierar en patientpopulation med behandlingsrespons för resomelagon](#)