

## SynAct Pharma får pre-IND-svar från amerikanska FDA

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelade idag att bolaget beviljats och har fått skriftligt svar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) på begäran om ett Typ B pre-IND-möte om den planerade utvecklingen av AP1189 orala tabletter för behandling av reumatoid artrit hos patienter med otillräcklig respons på enbart metotrexat (DMARD-IR). Baserat på svaren kommer Bolaget att lämna in en ansökan om tillåtelse att starta kliniska studier (*Eng. Investigational New Drug (IND) application*) enligt plan.

"FDA:s vägledning om vårt utvecklingsprogram för AP1189 är av yttersta vikt. Det hjälper oss inte bara att anpassa oss till myndighetens förväntningar på ett föreslaget *first-in-class*-läkemedel, som AP1189, utan det kommer också att vara värdefullt i våra diskussioner med potentiella partner," säger Thomas Jonassen, CSO, SynAct Pharma.

Som svar på det bakgrundsmaterial och frågor som lämnats av SynAct, besvarade FDA:s regulatoriska enhet med ansvar för immunologi och inflammation frågor om studiens design, det kliniska utvecklingsprogrammet och om preklinisk utveckling, samt kemi, tillverkning och kontroller (CMC).

De erhållna svaren gör det möjligt för SynAct att fortsätta med planering och, med förbehåll för regulatorisk godkännande, genomförande av del A av RESOLVE-studien, en 4-veckors dos-respons-studie som testar 3 doser av AP1189 kontra placebo i en multi-center, dubbelblind, placebokontrollerad studie i DMARD-IR patienter som ska genomföras på kliniker i Europa och USA. Del B av studien är planerad som en 12 veckor lång studie som ska genomföras i fortsättningen av del A, med dosering baserat på resultatet av del A.

*Denna information är sådan som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande kl. 18:00 den 29 juni 2022.*

### 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)

### 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. 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 Immun 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.