

## **Gesynta Pharma erhåller godkännande i Storbritannien för fas 2-studie med vipoglanstat inom endometrios**

**STOCKHOLM – 30 september 2025. Gesynta Pharma AB meddelade idag att de brittiska myndigheterna godkänt bolagets ansökan om att få starta en klinisk fas 2-studie med vipoglanstat för behandling av endometrios. Syftet med studien, som fått namnet NOVA, är att utvärdera vipoglanstats effekt och säkerhet jämfört med placebo i cirka 190 patienter med endometrios i flera europeiska länder.**

Godkännandena från de brittiska myndigheterna Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) och Research Ethics Committee (REC) gör att bolaget nu kan initiera fas 2-studien med vipoglanstat i patienter med endometrios.

”Det brittiska godkännandet att starta vår fas 2-studie tar oss ett stort steg närmare vårt mål att erbjuda innovativa behandlingar för patienter med endometrios. Vi ser fram emot ett nära samarbete med våra brittiska kollegor i den fortsatta utvecklingen av vipoglanstat”, säger Patric Stenberg, VD för Gesynta Pharma.

NOVA\*-studien är en klinisk fas 2-prövning av vipoglanstat, en icke-hormonell, icke-opioid endometrios-behandling under utveckling. Endometrios är en kronisk inflammatorisk sjukdom, som drabbar en av tio kvinnor i fertil ålder, och som kan orsaka intensiv smärta, försämrad livskvalitet samt infertilitet. Vipoglanstat verkar genom att blockera mPGES-1, ett enzym som finns i endometrioshärdar, vävnad som liknar livmoderns slemhinna och som växer utanför livmodern. Prekliniska data har visat att behandling med vipoglanstat leder till en markant minskning av både smärta och endometrioshärdar.

NOVA-studien, som är en klinisk proof-of-concept-studie, beräknas inkludera cirka 190 patienter i flera länder i Europa. Studien avser att under en fyramånadersperiod utvärdera effekt och säkerhet för två dosnivåer av vipoglanstat jämfört med placebo. Därmed kommer den också att ge viktig doseringsinformation inför den fortsatta kliniska utvecklingen.

*\*NOVA: the Non-hormonal Option – a Vipoglanstat Assessment trial*

### **För mer information, kontakta:**

Patric Stenberg, vd

Tel: + 46 (0)733 83 66 70

E-mail: [patric.stenberg@gesynta.se](mailto:patric.stenberg@gesynta.se)

### **Om Gesynta Pharma**

Gesynta Pharma är ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar innovativa behandlingar med fokus på mPGES-1, ett nyckelenzym i inflammatoriska processer. Gesynta Pharmas forskning har sitt ursprung vid Karolinska Institutet.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, vipoglanstat, utvecklas för behandling av endometrios - en smärtsam kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar cirka 10 procent av alla kvinnor i fertil ålder. Endometrios leder ofta till en kraftigt försämrad livskvalitet och nuvarande läkemedelsbehandlingar är otillräckliga för många patienter, delvis på grund av besvärande biverkningar. Vipoglanstat är en icke-hormonell, icke-opioid, potentiellt sjukdomsmodifierande läkemedelskandidat som selektivt hämmar mPGES-1. Den har uppvisat en gynnsam säkerhetsprofil och potent hämning av mPGES-1 i kliniska fas 1- och 2-studier. En preklinisk proof-of-concept-studie i en avancerad sjukdomsmodell för endometrios visar att vipoglanstat signifikant minskar endometrioshärdar samt har en positiv inverkan på smärtrelaterade parametrar och välmående. NOVA-studien, en klinisk fas 2-prövning för patienter med endometrios, har nyligen startat.

En andra läkemedelskandidat i Gesynta Pharmas portfölj, GS-073, är redo att gå in i klinisk fas 1 för behandling av kronisk inflammatorisk smärta.

Bland bolagets ägare ingår Hadean Ventures, Industrifonden, Innovestor Life Science, Linc, HealthCap samt andra internationellt erkända specialistinvestorer.

För mer information, besök [www.gesynta.se](http://www.gesynta.se).