

# BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

Januari - december 2022

SYNACT  PHARMA

**Forskning** och  
**utveckling** inom  
inflammatoriska  
sjukdomar

# Q4




# INNEHÅLL


Bokslutskommuniké i sammandrag	3
Väsentliga händelser under kvartalet	4
VD-ord	5
SynAct Pharma i korthet	6
Forskning och utveckling	7
SynAct Pharma aktien	10
Kommentar till finansiell utveckling	11
Koncernens resultaträkning	12
Koncernens rapport över finansiell ställning	13
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	14
Koncernens kassaflödesanalys	15
Moderbolagets resultaträkning	16
Moderbolagets balansräkning	17
Noter och upplysningar	18
Alternativa nyckeltal	23
VD:s försäkran	24
Ordlista	25
Övrig bolagsinformation	27

## SynAct Pharma AB

**Besöksadress:**  
Scheelevägen 2  
223 63 Lund, Sverige

**Postadress:**  
Scheelevägen 2  
223 63 Lund, Sverige

 +45 28 44 75 67

 [joo@synactpharma.com](mailto:joo@synactpharma.com)

Väsentliga händelser  
under det fjärde  
kvartalet

s. **4**

VD Jeppe Øvlesen  
kommenterar det  
fjärde kvartalet

s. **5**



SynAct Pharma är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som fokuserar på att lösa inflammation med hjälp av melanokortinets biologi

[www.synactpharma.se](http://www.synactpharma.se)

# Delårsrapport för fjärde kvartalet och helåret 2022



## Fjärde kvartalet (oktober – december)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK, vilket är i linje med förväntningarna givet den fas bolagets forskningsportfölj befinner sig i. Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän efter slutförandet av det kliniska fas 2-programmet för läkemedelskandidat AP1189 planerat till 2024.
- Rörelsens kostnader uppgick till 30 523 (26 153) TSEK, en ökning med 16%, drivet både av ökade investeringar i FoU och högre administrativa kostnader.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 30 477 (26 210) TSEK. Resultatet efter skatt förbättras av den effekt som uppstår som en följd av den danska skattekreditordningen vilken innebär en förtida skatteåterbäring relaterat till en del av nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader. Resultateffekten av denna skattelättnad var 77 (-3) TSEK under kvartalet.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,06 (-1,01) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -22 306 (-20 257) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 76 025 (-77) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 53 747 (-20 332) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 108 245 (23 997) TSEK.



## Helåret 2022 (januari – december)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Rörelsekostnaderna uppgick till 105 705 (76 699) TSEK, en ökning med 38%, drivet både av ökade investeringar i FoU och högre administrativa kostnader för ansökan om notering på Nasdaq Stockholm samt kostnader relaterade till förvärvet av TXP Pharma AG
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 99 205 (69 304) TSEK. Resultatet efter skatt förbättras av den effekt som uppstår på grund av det danska skatteavdraget, vilket innebär en förtida skatteåterbäring relaterad till en del av nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader. Effekten av denna skattelättnad var 7 860 (7 505) TSEK under 2022.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,60 SEK (-2,68).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -117 555 (-64 997) TSEK.
- Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 200 712 (74 323) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 83 184 (9 319) TSEK.

## Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2022 Q4	2022 Q3	2022 Q2	2022 Q1	2021 Q4	2021 Q3	2021 Q2	2021 Q1
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-30 523	-26 461	-26 417	-22 304	-26 153	-20 885	-15 603	-14 058
Resultat efter finansiella poster	-30 554	-26 569	-27 625	-22 317	-26 207	-20 676	-15 856	-14 070
Årets resultat	-30 477	-23 919	-24 754	-20 055	-26 210	-18 222	-13 137	-11 735
Balansomslutning (TSEK)	142 597	96 206	133 972	22 155	38 369	59 836	75 273	88 945
Soliditet (%) <sup>1</sup>	89%	83%	77%	3%	54%	79%	87%	88%
Resultat per aktie (SEK)	-1,06	-0,84	-0,91	-0,77	-1,01	-0,70	-0,51	-0,46
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%) <sup>1</sup>	71%	78%	54%	60%	77%	78%	83%	79%

1) Alternativa nyckeltal - APM, se s. 20 för definitioner.



Med "SynAct Pharma AB" avses moderbolaget SynAct Pharma AB med organisationsnummer 559058-4826. Med "Bolaget" eller SynAct" avses koncernen, det vill säga SynAct Pharma AB och dess helägda dotterbolag SynAct Pharma ApS. Siffror inom parentes avser jämförande siffror från samma period föregående år. Om inget annat anges är rapporterade siffror avrundade till hela tusental SEK. På grund av avrundning kan avvikelser (<1 TSEK) på summerade poster förekomma.



## Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2022 och efter rapportperiodens slut



## VD Jeppe Øvlesen kommenterar det fjärde kvartalet och helåret 2022

### Förvärv och framsteg

### med AP1189 stärker

### forskningsportföljen

**Med ett hektiskt 2022 bakom oss är det viktigt att ta en stund och reflektera över de framgångar som gjorts och tacka våra investerare som litade på oss och vår förmåga att genomföra företagets strategi.**

SynAct höll ett högt tempo under året och arbetade hårt under slutet av fjärde kvartalet. Vi flyttade fram vår pipeline med den ledande substansen AP1189, utökade vår portfölj dramatiskt med förvärvet av TXP Pharma och stärkte ekonomin och aktieägarbasen med en framgångsrik företrädesemission på 150 miljoner kronor och den riktade nyemissionen på 80 miljoner kronor samt noterade aktien på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Med våra studier som går framåt och denna bredare portfölj är SynAct i en fantastisk position för att driva aktieägarvärde.

Bolagets förvärv av TXP Pharma och investeringen på 80 miljoner kronor från Thomas von Koch och Christian Kinch var betydelsefulla, och deras kunskap inom branschen och omfattande nätverk kommer att vara viktiga för företaget, vilket ökar vår attraktionskraft mot potentiella affärspartners.

Vår ledande position inom terapier för resolutionsbehandling genom melanokortin-biologi förstärks genom att kombinera pipeline och vetenskaplig kapacitet hos SynAct och TXP. Vi kan nu ta oss an hela skalan av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar med två kompletterande plattformar, vilket lyfter fram SynActs styrka i att utveckla läkemedel för att behandla dessa svåra

och försvagande sjukdomar där det finns ett stort otillfredsställt medicinskt behov.

Utvecklingsprogrammet inom reumatoid artrit fortsätter att vara vårt huvudfokus.

SynAct avancerade också sina ansträngningar inom reumatoid artrit (RA) med företagets ledande substans AP1189. Företaget fick godkännande från det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för sin ansökan om Investigational New Drug (IND) för en fas 2a/b-studie i RA med AP1189. Det markerar starten på regulatoriska och kliniska processer i USA och gör att vi kan arbeta tillsammans med välrenommerade opinionsbildare i den fortsatta utvecklingen av AP1189 i USA och i genomförandet av RESOLVE-studien.

I slutet av fjärde kvartalet doserades den första patienten med otillräckligt svar på sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR) i del A av den kliniska fas 2a/b-studien RESOLVE. Detta var ett stort steg för SynAct och vi förväntar oss resultat under andra halvan av 2023 om rekryteringen går som planerat.

Att inkludera kliniker i USA i utvecklingsprogrammet är nyckeln för våra diskussioner med potentiella affärspartners. Det öppnar också upp den amerikanska marknaden, världens största och viktigaste läkemedelsmarknad, där reumatoid artrit (RA) i sig har ett uppskattat marknadsvärde på cirka 20 miljarder USD årligen. I september rekryterade vi vår första patient i fas 2b EXPAND-studien i RA med vår läkemedelskandidat AP1189. Denna första patient i Moldavien var en viktig milstolpe för EXPAND-studien, och vi kommer att fortsätta att rekrytera ytterligare patienter där och i Bulgarien.

EXPAND-studien följer de framgångsrika resultaten från BEGIN-studien som visade att AP1189 är säker, tolereras väl och inducerar en statistiskt signifikant minskning av sjukdomen. För att stärka positionen för AP1189 som en ny substans med en unik verkningsmekanism för att lösa upp inflammation, ingår flera explorativa effektmått i EXPAND, såsom MRI-skanning av inflammatoriska leder.

Nyckeldata förväntas bli tillgängliga under andra halvan av 2023, förutsatt att rekryteringen följer plan. EXPAND-resultaten kommer att vara avgörande i den pågående interaktionen med potentiella partners och för den fortsatta utvecklingen av AP1189.

SynAct stärkte också sin styrelse och ledningsgrupp under året. Kerstin Hasselgren kom in i styrelsen och tillför en lång erfarenhet från läkemedelsindustrin. Patrik Renblad började som CFO i början av 2022 och var avgörande i vår flytt till NASDAQ Stockholm och våra kapitalanskaffningar.

Under fjärde kvartalet var våra rörelsekostnader 31 miljoner kronor, en ökning med 16% jämfört med samma period föregående år. FoU-investeringar var 22 miljoner kronor eller 7% högre än Q4 2021. På grund av TXP-förvärvet steg våra administrationskostnader mer än planerat till 9 miljoner kronor under kvartalet, upp 52% från samma period förra året.

Även detta år blir avgörande för företaget. Vi kommer att arbeta hårt för att införliva TXP och driva vår portfölj. Under våren planerar vi hålla en kapitalmarknadsdag i Stockholm och återkommer med datum i god tid.

SynAct har en stark position med sin bredare pipeline och förstärkta aktieägarbas. Teamet på SynAct är tacksamma för allt stöd vi får från investerare och andra intressenter.

**"Under det fjärde kvartalet drev vi utvecklingen av AP1189 vidare i högt tempo. SynActs pipeline förstärktes med förvärvet av TXP Pharma och vår aktieägarbas breddades genom den riktade emissionen."**

Jeppe Øvlesen  
VD



# SynAct Pharma i korthet

## SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas noterat på Nasdaq. Bolagets ledande läkemedelskandidat, AP1189, är en melanokortinreceptor-agonist inriktad mot aktiva inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Bolagets forskning och patent bygger på det kroppsegna hormonet melanokortin som aktiveras vid inflammatoriska tillstånd och bidrar med anti-inflammatoriska effekter, som är viktiga komponenter i läkningsprocessen och för återhämtning till normal vävnadsfunktion.

## Affärsmodell

SynActs affärsstrategi är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra proof-of-concept, det vill säga stöd för klinisk relevans. Bolagets ambition är att genomföra kliniska fas 2-studier, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.

## Koncernförhållande och aktieinnehav

SynAct Pharma AB är moderbolag i en koncern som omfattar de helägda dotterbolagen SynAct Pharma ApS och TXP Pharma AG. Där det sistnämnda ingår i koncernen från och med den 16 januari 2023. Utöver ovanstående har SynAct inga ytterligare aktieinnehav i andra bolag.

## Förvärvet av TXP Pharma AG

Den 12 december 2022 tillkännagav SynAct planerna på förvärvet av det privatägda schweiziska bioteknikföretaget TXP Pharma AG. Transaktionen, som var villkorad av godkännande från aktieägarna i SynAct Pharma AB den 12 januari, avslutades formellt den 16 januari 2023.

TXP Pharma AG bildades 2013 och har sin bas i Baar i Zug-kantonen i Schweiz. Det har genererat en plattform med mer än 70 unika analoger till det naturligt förekommande melanocyststimulerande hormonet (MSH). MSH är en melanokortinpeptid som produceras av kroppen för att hjälpa till att reglera immunförsvaret och andra system. Peptiderna modifieras med en patentskyddad teknologi för att förbättra receptorselektivitet och stabilitet.

TXP Pharmas patentportfölj ägs och kontrolleras till 100 % av företaget med det ledande programmet TXP-11. TXP-11 befinner sig för närvarande i sen preklinisk fas, och förväntas gå in i kliniska tester inom ett år. Dess primära indikation är förebyggande av postoperativ organdysfunktion och -svikt, vilket är associerat med dödlighet på sjukhus och höga kostnader för sjukvården.

Dessutom består TXP Pharmas prekliniska pipeline av flera lovande tillgångar som har potential att utvecklas för ett brett spektrum av indikationer där melanokortinreceptor-stimulerande medel har visat sig fungera och som representerar ett stort medicinskt behov och stora värdemöjligheter.

Förvärvet utökar SynActs melanokortinteknologiportfölj avsevärt med komplimenterande peptider som kan skraddarsys för ett brett spektrum av autoimmuna och inflammatoriska tillstånd.

Bland säljarna av TXP Pharma AG fanns, direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, styrelseordförande för SynAct, Jeppe Øvlesen, VD för SynAct, Thomas Jonassen, styrelseledamot och CSO för SynAct, Thomas Boesen, COO för SynAct och Jim Knight, CBO för SynAct. Den har därför hanterats som en närståendetransaktion som styrts av en kommitté bestående av de fyra icke-jävigaste styrelseledamöterna med Uli Hacksell som ordförande. Utskottet har i sitt arbete fått stöd av juridiska och finansiella rådgivare och har även inhämtat en tredjepartsvärdering av TXP:s tillgångar samt ett så kallat fairness opinion utfärdat av Ernst & Young AB.

Efter due diligence och förhandling kom parterna överens om köpeskillingen för förvärvet bestående av en initial köpeskillning om 136 Mkr och en potentiell tilläggsköpeskillning om 55 Mkr. Den initiala köpeskillingen skulle betalas genom emission av sammanlagt 2 172 523 nya emitterade vederlagsaktier i SynAct. Vid fastställande av antalet emitterade aktier tillkommer en likvidkurs om 62,60 kronor per aktie (motsvarande den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm under 30 handelsdagar till och med handelsdagen före

dagen för undertecknandet av aktieköpsavtalet) användes. Tilläggsköpeskillingen motsvarar ett engångsbelopp om 55 miljoner kronor som kommer att betalas kontant eller i nya aktier i SynAct efter SynActs beslut, om eller när det första av en uppsättning villkor uppfylls; (i) SynActs styrelse, efter slutförandet av den första fas 2-studien med en av TXP:s molekyler, beslutar att fortsätta utvecklingen av nämnda substans för en efterföljande fas 2b- eller en fas 3-studie eller om en ansökan om att påbörja sådana studier är inlämnad; (ii) TXP avyttrar eller licensierar en av TXP:s substanser; eller (iii) SynAct avyttrar aktierna i TXP. TXP Pharma AG kommer att konsolideras i den finansiella rapporteringen för SynAct Pharma AB från och med första kvartalet 2023.

För mer information om transaktionen hänvisas till not 12a.

## Granskning av Bolagets revisor

Denna delårskommuniké har inte granskats av SynAct Pharmas revisor.

## Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 25 maj 2023 klockan 13.00. på Setterwalls Advokatbyrå, Stortorget 23, 211 34 Malmö. Kallelse till deltagande kommer att meddelas i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets hemsida.

## Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. Sådana framåtriktade uttalanden innebär nödvändigtvis kända och okända risker och osäkerheter, vilket kan göra att faktiska resultat och finansiella resultat under framtida perioder avviker väsentligt från eventuella prognoser om framtida resultat eller resultat som uttrycks eller antyds av sådana framåtblickande uttalanden.



## Forskning och utveckling

### Upplösning av inflammation

Inflammation är immunsystemets sätt att reagera på infektioner eller skador. Normalt är en inflammatorisk respons självbegränsande. Immunsystemet kommer att "inaktivera" sig självt och inflammationen kommer att lösas upp efter att den invaderande patogenen har oskadliggjorts eller skadan har börjat läka.

I vissa fall kan inflammationen vara överdriven eller kronisk vilket kan förhindra immunsystemets förmåga att lösa upp inflammationen. Detta kan leda till smärta, vävnadsförstörelse och funktionsförlust. När immunsystemet är överaktivt kan terapier som AP1189 hjälpa till att lösa inflammation genom att tillhandahålla både antiinflammatorisk aktivitet och genom att utlösa immunsystemets naturliga inflammatoriska upplösningsmekanismer.

De flesta tillgängliga behandlingar som används för att behandla inflammation är immunsuppressiva. De undertrycker immunsystemet genom att ta bort viktiga signalmolekyler eller genom att utarma vissa immunceller. Båda strategierna kan leda till en ökad risk för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem. Dessa terapier är antiinflammatoriska, men de löser inte den underliggande okontrollerade inflammationen.

SynAct strävar efter att stimulera kroppens naturliga upplösningsmekanismer och lösa överdriven inflammation utan att undertrycka immunsystemets förmåga att svara på nya infektioner eller skador.

### Melanokortin-biologi

Melanokortinsystemet är ett gammalt modulerande system

som består av en familj av 5 melanokortinreceptorer och en uppsättning naturligt förekommande melanokortinpeptider som binder till och aktiverar dessa receptorer. Melanokortinreceptorerna (MC1R-MC5R) finns på många celltyper och är spridda i de flesta organ.

MC1R och MC3R tros vara nyckelreceptorerna involverade i direkta effekter på immunsystemet och dessa receptorer är lokaliserade på immunceller och associerade strukturella och stödjande celler. När de aktiveras ger MC1R och MC3R både direkta antiinflammatoriska effekter, som att få immunceller att producera färre pro-inflammatoriska molekyler och stimulera pro-upplösningseffekter som att styra celler till att "städa upp" efter inflammationen eller reglerande funktioner. Genom dessa dubbla effekter kan riktade melanokortin-terapi hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation.

### Pipeline översikt

PROJEKT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS 1	FAS 2a	FAS 2b	FAS 3	STATUS OCH NÄSTA MILSTOLPE
AP1189	Reumatoid artrit - Första linjens behandling	Pågående fas			Pågående fas		<ul style="list-style-type: none"> <li>SynAct-CS007 (EXPAND):</li> <li>Status: Pågående/rekrytering</li> <li>Nyckeldata - H2 2023</li> </ul>
	Reumatoid artrit - DMARD-IR	Pågående fas		Pågående fas			<ul style="list-style-type: none"> <li>SynAct-CS006 (RESOLVE):</li> <li>Status: Pågående/rekrytering</li> <li>Nyckeldata part A - H2 2023</li> </ul>
	Nefrotiskt syndrom (iMN)	Pågående fas		Pågående fas			<ul style="list-style-type: none"> <li>SynAct-CS003 (iMN)</li> <li>Status: Pågående/rekrytering</li> <li>Nyckeldata - H2 2023</li> </ul>
	Virus-inducerad respiratorisk insufficiens	Pågående fas					<ul style="list-style-type: none"> <li>Pre-kliniskt program - 2023</li> </ul>
TXP-11	Förebyggande av organsvikt i samband med komplicerad kirurgi	Pågående fas					<ul style="list-style-type: none"> <li>Redo för klinisk utveckling - 2023</li> </ul>
Små molekyler och peptider	Auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar	Pågående fas					
		Avslutad fas					
							Pågående fas

## Forskning och utveckling (forts)

MC2R utövar också antiinflammatoriska effekter men dessa effekter är indirekta. MC2R är övervägande lokaliserat i binjurarna och dess stimulering får binjurarna att frigöra kortisol, kroppens "naturliga" steroid - en kraftfull antiinflammatorisk och immunsuppressiv molekyl. Vissa melanokortinpeptider som adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) är potenta MC2R-aktivatörer och kan orsaka betydande säkerhets-, biverknings- och tolerabilitetsproblem, som är vanliga med steroidterapi som prednison. SynActs selektiva melanokortin-agonister aktiverar inte MC2R och orsakar inte kortisolfrisättning.

### AP1189 – en selektiv, partisk MC1R / MC3R

SynAct utvecklar selektiva melanokortin-terapi för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar som kännetecknas av överdriven eller kronisk inflammation. SynActs ledande läkemedelskandidat, AP1189, är en oral selektiv melanokortin-agonist som designades för att stimulera MC1R och MC3R, men inte MC2R, för att hjälpa till att lösa överdriven inflammation utan steroidbiverkningar och säkerhetsproblem. AP1189 är en partisk agonist som stimulerar MC1R och MC3R genom aktivering av pERK-signalvägen snarare än cAMP-vägen som är den klassiska metoden. cAMP-vägen tros vara ansvarig för vissa biverkningar såsom hudhyperpigmentering som undviks med AP1189.

Bolaget utvärderar AP1189 i tre kliniska fas 2-program: reumatoid artrit (RA), idiopatisk membranös nefropati (iMN), en form av nefrotiskt syndrom och virusinducerad andningsinsufficiens (VIRI) som den som ses i COVID-19.

### Reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk inflammatorisk sjukdom som vanligtvis påverkar mer än bara lederna. RA är en autoimmun sjukdom, en sjukdom där immunsystemet av misstag attackerar kroppens egna vävnader. RA påverkar slemhinnan i lederna, vilket orsakar en smärtsam svullnad som kan resultera i brosk- och benerosion och leddeformitet. RA är ofta förknippat med symtom som involverar andra delar av kroppen, inklusive hud, ögon, lungor, hjärta och blodkärl. Medan nya typer av mediciner har förbättrat behandlingsalternativen, finns det fortfarande betydande otillfredsställda behov. För de flesta patienter

fortskrider RA fortfarande och skador ackumuleras. Patienterna genomgår terapi och klasser av terapi och måste hantera perioder av akut sjukdomsaktivitet, som kallas flare eller skov, som kan inträffa flera gånger per år och driver behovet av att justera dosen av nuvarande läkemedel eller att byta till en ny terapi för att behålla kontrollen över sjukdom.

### Klinisk utveckling av AP1189 inom RA

SynAct har redovisat resultat från fas 2a-studien av AP1189 på nydiagnostiserade och tidigare obehandlade RA-patienter med allvarlig sjukdomsaktivitet. Studien, kallad BEGIN, var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie på tidigare behandlingsnaiva RA-patienter där antingen 50 mg eller 100 mg AP1189 eller placebo administrerades utöver metotrexat (MTX). MTX är ett sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (DMARD) som vanligtvis används som förstahandsbehandling. MTX tenderar att fungera bra hos de flesta patienter, men det kan ta upp till 6-8 veckor för läkemedlet att få full effekt, och upp till 40 % av patienterna kommer inte att uppnå ett fullständigt svar på MTX-behandling och kommer att kräva dosökning eller tillägg av ytterligare läkemedel som biologiska terapi som kan inducera en högre grad av immunsuppression.

AP1189 givet en gång dagligen i fyra veckor var säkert och tolererades väl i den applicerade patientpopulationen. 100 mg AP1189 visade en statistiskt signifikant genomsnittlig minskning av det kliniska sjukdomsaktivitetsindexet (CDAI), den primära studiens effektmått, från baslinjen till fyra veckor som var mer än 65 % högre än effekten som sågs i den placebobehandlade kontrollgruppen (medelvärde). minskning av CDAI: AP1189 100 mg (n=33): 15,5 poäng jämfört med placebo (n=30): 9,3 %, p = 0,0394). 100 mg AP1189-gruppen visade också en signifikant högre andel patienter som uppnådde ACR20 än placebobehandlade patienter (ACR20: AP1189 (n=33) 100 mg: 60,6%; Placebo (n=30): 33,3%, P=0,0437) inom 4 veckor.

### Pågående utveckling

Bolaget har initierat ytterligare två fas 2-studier i RA med AP1189.

### EXPAND – En 12-veckors fas 2b-studie av daglig AP1189 i MTX-naiva patienter med allvarlig sjukdomsaktivitet

EXPAND-studien är utformad för att testa effekten av 12 veckors behandling med AP1189 en dos per dag på sjukdomsaktivitet mätt med ACR20-svarsfrekvensen samt andra RA-sjukdomsåtgärder och för att bekräfta molekylens säkerhetsprofil. Studien inkluderar också flera exploratoriska mått vilka förväntas underbygga AP1189:s unika verkansmekanism. I denna studie används den nyutvecklade fasta tablettformuleringen av AP1189 och dosering sker i 12 veckor i motsats till 4 veckor för BEGIN-studien. Bolaget genomför studien på kliniker i Europa på ett kostnadseffektivt sätt med målet att rapportera nyckeldata under andra halvåret 2023. Studien startade i september 2022 och rekryteringen av patienter fortlöper enligt plan.

### RESOLVE - En 12-veckors fas 2a/b-studie av daglig AP1189 hos patienter med ofullständig respons på första linjens sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR) som upplever måttlig till svår sjukdomsaktivitet

En stor andel av patienterna som behandlas med DMARD uppnår aldrig den fulla önskade effekten, har en avtagande behandlingseffekt eller upplever biverkningar som kan förhindra fortsatt behandling. Denna grupp av patienter som upplever en otillräcklig respons på DMARD-behandling kallas DMARD-IR.

Företaget tror att AP1189 kan vara mycket väl lämpad för DMARD-IR-patienter med tanke på den framväxande profilen av en effektiv, säker och väl tolererad oral behandling en gång dagligen. Patientpopulationen DMARD-IR har hög kommersiell attraktionskraft och SynAct anser att ytterligare klinisk utveckling av AP1189 inom DMARD-IR är både relevant och nödvändig.

Utvecklingen av AP1189 i DMARD-IR-patienter sker under en amerikansk IND-applikation (Investigational New Drug) med kliniker både i USA och i europeiska länder. Den kliniska studien som fått namnet RESOLVE är utformad som en två-delad säkerhets- och dosbestämmande studie med fyra veckors dosering i del A, som i BEGIN-studien, följt av del B som likt EXPAND innebär dosering i 12 veckor. Patientrekrytering pågår och nyckelresultat från del A förväntas andra halvåret 2023.



## Forskning och utveckling (forts)

### Idiopatisk membranös nefropati (iMN) / Nefrotiskt syndrom (NS)

Nefrotiskt syndrom (NS) är ett tillstånd som är förknippat med ökad förlust av protein i urinen vilket resulterar i vävnadsvullnad och så småningom utveckling av ödem. Ödem kan utvecklas i händer, fötter, vristar och ansikte. Ödem kan till och med utvecklas i lungorna där det är förknippat med andnöd.

Obehandlad eller otillräckligt behandlad NS kommer i många fall att vara förknippad med hyperkolesterolemi, ökad risk för blodproppar, ökad risk för infektioner och kan utvecklas till kronisk njursjukdom som är förknippad med ökad risk för utveckling av hjärt-kärlsjukdom och risk för utveckling av slutstadiet av njursjukdom och därmed behov av njurersättningssterapi (dialys eller transplantation).

Idiopatisk membranös nefropati (iMN) är en av de vanligaste orsakerna till NS. iMN kan vara primärt eller det kan vara sekundärt till andra sjukdomar, inklusive systemisk lupus (lupus nefrit), cancer eller ses efter behandling med vissa läkemedel.

### Klinisk utveckling av AP1189 i iMN / NS

AP1189 testas i en explorativ, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad fas 2a-studie med upprepad dosering på 100 mg en gång dagligen för att bedöma säkerheten, tolerabiliteten, farmakokinetiken och effekten av AP1189. Studiepopulationen består av patienter med iMN som behandlas med en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare. Det primära effektmåttet i studien är reduktion av proteinutsöndring i urinen. Rekytering till studien är pågående.

### Virus-inducerad respiratorisk insufficiens (VIRI)

Virusinfekterade patienter kan utveckla en mängd olika symtom, men lungpåverkan är mycket vanligt och i vissa virusinfektioner som COVID-19 kan det vara den främsta dödsorsaken. Patienter kan utveckla andningsinsufficiens där de inte kan ge tillräckligt med syre till kroppen och dessa patienter behöver syretillskott för att upprätthålla tillräckliga nivåer. När andningsinsufficiens fortsätter kan det orsaka allvarlig lunginflammation och kan även utvecklas till akut andnödssyndrom (ARDS), ett mycket allvarligt

tillstånd där patienter ofta behöver mekanisk ventilation för att andas tillräckligt.

Virala eller sekundära bakterieinfektioner kan också orsaka att immunsystemet är mycket överaktivt och producerar stora mängder pro-inflammatoriska molekyler (en "cytokinstorm", även känd som Systemic Inflammatory Distress Syndrome eller SIDS) som kan orsaka skador på viktiga organsystem som lungor, njurar och hjärta.

Virusinfektioner kan orsaka betydande luftvägsproblem. För att förhindra de inflammationsrelaterade skador som virusinfektioner kan orsaka är det viktigt att åtgärda den överdrivna inflammationen utan att undertrycka immunsystemets förmåga att bekämpa virusinfektionen. Målet med behandlingen skulle vara att stoppa den överdrivna inflammationen och förhindra allvarlig sjukdom.

### Klinisk utveckling av AP1189 inom VIRI

Inom ramen för RESOVIR-samarbetet testades AP1189 i en klinisk placebokontrollerad fas 2a-studie med 60 patienter som behandlades på sjukhus med Covid-19-infektion och som krävde syrgasbehandling (på grund av upplevd andningsinsufficiens). AP1189 och placebo gavs oralt en gång dagligen i 2 veckor.

I studien uppnådde patienter som behandlades med 100 mg AP1189 oralt en gång dagligen under 2 veckor normal andningsfunktion (avslutad syrgasbehandling) i genomsnitt 3,5 dagar (35%) snabbare än placebobehandlade patienter (6,4 dagar och 9,9 dagar) i genomsnitt). Alla AP1189-behandlade patienter (inklusive de första 6 som ingick i den öppna delen) återhämtade sig i genomsnitt 4,0 dagar (40%) snabbare än placebobehandlade patienter (5,9 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt). AP1189-patienter skrevs ut i genomsnitt 3,3 dagar tidigare än placebo och på dag 4 hade 41% av AP1189-patienterna skrivits ut jämfört med 0% för placebo.

### Vidare utveckling för AP1189 inom VIRI

Vidare klinisk utveckling på patienter infekterade av Covid-19-bedomdes inte genomförbar.

Det finns fortfarande ett icke-tillfredsställt medicinskt behov inom virus-inducerad respiratorisk insufficiens orsakad av allmänna eller säsongsbetonade virusinfektioner, som till exempel virus-relaterad lunginflammation och/eller influensa. Bolaget har initierat prekliniska farmakologiska studier i virusmodeller i syfte att informera beslut om nästa steg för programmet inklusive utformningen av eventuella nästa kliniska studie. Bolaget nådde inte den planerade konklusionen under 2022, men de prekliniska försöken pågår under 2023 med syfte att klargöra AP1189:s potential inom detta område.

### Peptidagonister

SynAct utökade sin portfölj av melanokortinagonister genom förvärvet av TXP Pharma. TXP var ett privatägt, schweiziskt bioteknikföretag som forskar och utvecklar farmaceutiska läkemedel för autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar genom stimulering av melanokortinreceptorer. TXP har skapat en plattform med mer än 70 unika analoger av det naturligt förekommande melanocyststimuleringshormonet (MSH) med differentierad melanokortinreceptorselektivitet. TXP-analogerna har både ökad stabilitet såväl som förbättrad receptorbindning och stimulering över MSH.

### TXP-11

TXP-11 har genomgått regulatoriska toxikologiska studier som krävs för att initiera fas 1-studier på människor. TXP-11 är en peptid som administreras intravenöst och utvecklas för att förebygga organsvikt och skador i samband med större operationer. TXP-11 förväntas bli klar för vidare klinisk utveckling under 2023.

# SynAct Pharma aktien

## Aktieinformation

SynAct Pharmas aktie är sedan den 12 juli 2022 noterad på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet. Aktien handlas med tickern eller kortnamnet SYNACT. Från den initiala börsnoteringen 2016 fram till och med den 11 juli 2022 handlades bolagets aktie på Spotlight.

I december 2022 slutförde SynAct Pharma AB framgångsrikt en riktad nyemission i vilken antalet aktier ökade med 1 277 954 till 29 648 457 stycken och aktiekapitalet ökade med 159 744 SEK till 3 706 057 SEK.

Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen 2022 var 81,50 SEK.

## Incitamentsprogram

Vid den extra bolagsstämman den 12 januari 2023 antogs styrelsens förslag till personaloptionsprogram för två ledande befattningshavare och en övrig anställd. Se not 12b till de finansiella rapporterna för ytterligare information.

Det har i övrigt inte funnits några aktierelaterade incitamentsprogram som påverkat rapportperioden.

## Ägarförteckning (2022-12-31)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
Bioinvest ApS	12,7%
Avanza Pension	6,4%
Nordnet Pensionsförsäkring	5,0%
Thomas von Koch	3,8%
Torbjörn Bjerke	2,8%
Handelsbanken fonder	1,1%
Robert Sahlin	1,0%
Henrik Stage	0,9%
Swedbank Försäkring	0,9%
Per Granath	0,8%
<b>Total (10 största)</b>	<b>35,3%</b>
<b>Others</b>	<b>64,7%</b>

Ägarförteckningen ovan är sammanställd och bearbetad utifrån data från den av Euroclear AB förda aktieboken för SynAct Pharma AB. Andel av kapital och röster baseras på det vid tidpunkten antalet utestående aktier, 29 648 457.

## Inläsningsavtal (Lock-up)

Styrelsen med Torbjörn Bjerke, Kerstin Hasselgren, Terje Kalland, Uli Hacksell, Marina Bozilenko och Thomas Jonassen samt ledningen med Jeppe Øvlesen, Patrik Renblad, Thomas Boesen och Jim Knight har samtliga ingått inläsningsavtal (lockup), som med vissa undantag, förbjöd försäljning av aktier till och med slutet av juli 2022 och tillät försäljning av max 10% under tre månader till och med den 24 oktober 2022.

I samband med den riktade nyemissionen i december 2022 ingicks nya inläsningsavtal för samtliga medlemmar i styrelse och ledning. De nya avtalen gäller till och med 15 mars 2023 med liknande villkor som tidigare.

Avtalen ovan är ingånga mellan respektive befattningshavare och bankerna ABG Sundal Collier AB samt Van Lanschot Kempen N.V.

Inläsningsavtalen har inte påverkat koncernen finansiellt eller redovisningsmässigt.



## Analytiker

SynAct Pharma och dess aktie bevakas av två oberoende analytiker:

- Gonzalo Artiach Castañón från ABG Sundal Collier AB
- Sebastian van der Schoot från Van Lanschot Kempen BV



## Finansiell kalender

SynAct upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalsskifte. Kommande rapporter är planerade enligt följande:

### Datum:

2023-04-13  
2023-05-05  
2023-05-25  
2023-08-04  
2023-11-03

### Rapport:

Årsredovisning 2022  
Delårsrapport Q1 2023  
Bolagsstämman 2023  
Delårsrapport Q2 2023  
Delårsrapport Q3 2023



# Kommentar till den finansiella utvecklingen för det fjärde kvartalet och helåret 2022

## Omsättning

Nettoomsättningen för det fjärde kvartalet och helåret 2022 uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän tidigast efter avslut av det planerade fas 2-programmet avseende läkemedelskandidaten AP1189 planerat till 2024.

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 1 310 (408) TSEK under fjärde kvartalet och 5 144 (1 637) TSEK för hela året 2022.

## Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU i det fjärde kvartalet uppgick till 21 663 (20 205) TSEK. För hela året uppgick FoU-kostnaderna till 70 067 (60 490). De huvudsakliga orsakerna till kostnadsökningen är ökad aktivitet i de kliniska studierna, investeringar i klinisk tillverkning och kontroll ("CMC") och pre-kliniska aktiviteter som stöttar såväl läkemedelskandidaten, AP1189, som projekt i tidig forskningsfas.

Efterhand som de två nyckelstudierna med AP1189 i fas 2 fortskrider väntas kostnaderna att stiga ytterligare.

## Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 8 987 (5 917) TSEK i det fjärde kvartalet och 35 611 (16 225) TSEK för hela året. Ökningen drivs av aktiviteter relaterade till förberedelserna för och den faktiska noteringen av företagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista och förvärvet av TXP Pharma. Moderbolaget tillämpar riktlinjerna i RFR 2, vilka avviker från IFRS avseende redovisning av förvärvsrelaterade utgifter. Därför rapporterar moderbolaget 4 056 TSEK som förutbetalda utgifter vilka kommer att aktiveras när förvärvet slutförts.

## Finansnetto

Finansnettot uppgick till -31 (-54) TSEK i fjärde kvartalet och -1 360 (-110) för hela året. Förändringen är hänförlig till valutakursjusteringar samt ränteutgifter från leasingkulder.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -1 (0) TSEK i kvartalet. För hela året var finansnettot -110 299 (-50 005) TSEK. Koncernen redovisar inga egenutvecklade immateriella tillgångar eftersom kriterierna enligt IAS 38 är inte uppfyllda. För att kunna bedriva utvecklingsverksamheten vidare i Danmark ger det svenska moderbolaget kapitaltillskott löpande till bolaget som bedriver utvecklingsverksamheten. Under normala omständigheter skulle moderbolaget aktivera tillskottet som aktier i dotterbolag men eftersom ingen del av dessa medel aktiveras i balansräkningen kostnadsför moderbolaget tillskottet och denna kostnad redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen.

## Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det fjärde kvartalet uppgick till 77 (-3) TSEK. För hela året uppgick den upplupna skattecrediten till 7 860 (7 505) TSEK. Se not 7 - Skattefordran för mer information.

## Periodens resultat

Koncernens förlust för det fjärde kvartalet uppgick till 30 477 (26 210) TSEK och för hela året blev den rapporterade förlusten 99 205 (69 304) TSEK.

## Kassaflöde, finansiell ställning och fortsatt drift

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -22 306 (-20 257) TSEK i fjärde kvartalet. Ökningen drivs dels av generellt högre aktivitet men även av initiala betalningar avseende de två nya kliniska RA-studierna i det fjärde kvartalet. För hela året uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -117 555 (-64 997) TSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 76 025 (-77) TSEK i fjärde kvartalet, och är drivet av den riktade emission som slutfördes i december. För hela året redovisas ett kassaflöde från finansieringsverksamheten på 200 712 (74 323) TSEK.

Periodens kassaflöde uppgick till 53 747 (-20 332) TSEK och 83 184 (9 318) TSEK för hela året.

Koncernens likvida medel per den 31 december uppgick till 108 245 TSEK (23 997).

Styrelsen utvärderar fortlöpande Bolagets finansiella ställning och har fastställt att dess nuvarande likvida medel är tillräckliga för att finansiera pågående kliniska studier, andra kommunicerade aktiviteter och hålla Bolaget, inklusive det nyligen förvärvade dotterbolaget TXP Pharma AG, igång till mitten av 2024.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattekreditordningen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 7 - Skattefordran för mer information) uppgick till 8 231(7 564) TSEK.

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasing på hyrda kontorslokaler vilket genererade en nyttjanderätt i balansräkningen på 2 095 (3 179) TSEK samt motsvarande kort- och långsiktig leasingsskuld på 1000 (979) TSEK respektive 1 064 (2 110) TSEK .

## Anställda

Antalet anställda uppgick till 5 (3). Tre medarbetare (2) var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

## Bolagsstyrning

Bolaget följer sedan noteringen på Nasdaq Stockholm i juli 2022 Svensk kod för bolagsstyrning och kommer att publicera Bolagsstyrningsrapport som en integrerad del av årsredovisningen för 2022.

## Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2022		2021	
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-
<b>Bruttoresultat</b>	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 663	-20 205	-70 067	-60 490
Administrationskostnader	-8 987	-5 917	-35 611	-16 225
Övriga rörelseintäkter/kostnader	127	-30	-28	16
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-30 523</b>	<b>-26 153</b>	<b>-105 705</b>	<b>-76 699</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-30 523</b>	<b>-26 153</b>	<b>-105 705</b>	<b>-76 699</b>
Finansnetto	-31	-54	-1 360	-110
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-30 554</b>	<b>-26 207</b>	<b>-107 065</b>	<b>-76 809</b>
Skatt på periodens resultat	77	-3	7 860	7 505
<b>Periodens resultat</b>	<b>-30 477</b>	<b>-26 210</b>	<b>-99 205</b>	<b>-69 304</b>
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-1,06	-1,01	-3,60	-2,68
Resultat per aktie efter utspädning (kr)	-1,06	-1,01	-3,60	-2,68
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	28 621	26 006	27 585	25 848

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2022		2021	
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
<b>Periodens resultat</b>	<b>-30 477</b>	<b>-26 210</b>	<b>-99 205</b>	<b>-69 304</b>
<b>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen</b>				
Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet	646	-139	3 164	-94
<b>Periodens totalresultat efter skatt</b>	<b>-29 831</b>	<b>-26 348</b>	<b>-96 041</b>	<b>-69 398</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-29 831</b>	<b>-26 348</b>	<b>-96 041</b>	<b>-69 398</b>

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare



## Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
<b>Tillgångar</b>		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Nyttjanderättstillgångar	2 095	3 179
Finansiella anläggningstillgångar	270	274
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>2 365</b>	<b>3 454</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Aktuell skattefordran	8 231	7 564
Övriga kortfristiga fordringar	6 464	3 107
Förutbetalda kostnader	17 293	247
Likvida medel	108 245	23 997
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>140 232</b>	<b>34 916</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>142 597</b>	<b>38 369</b>

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
<b>Eget kapital och skulder</b>		
Aktiekapital	3 706	3 251
Övrigt tillskjutet kapital	394 839	193 602
Reserver	2 765	-399
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-274 790	-175 585
<b>Summa eget kapital</b>	<b>126 520</b>	<b>20 869</b>
<i>Långfristiga skulder</i>		
Leasingskuld	1 064	2 110
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>1 064</b>	<b>2 110</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	4 723	4 254
Leasingskuld	1 000	979
Övriga kortfristiga skulder	4 381	2 267
Upplupna kostnader	4 909	7 889
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>15 012</b>	<b>15 390</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>142 597</b>	<b>38 369</b>

## Koncernens förändring i eget kapital

2021-01-01 – 2021-12-31 TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
<b>Ingående eget kapital</b>	3 051	119 401	-304	-106 281	15 868
Periodens resultat	-	-	-	-69 304	-69 304
Övrigt totalresultat	-	-	-94	-	-94
<b>Periodens totalresultat</b>	-	-	-94	-69 304	-69 398
<b>Transaktioner med ägare</b>					
Nyemissioner	200	79 800	-	-	80 000
Emissionsutgifter	-	-5 600	-	-	-5 600
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	200	74 200	-	-	74 400
<b>Utgående eget kapital</b>	3 251	193 602	-399	-175 585	20 869

2022-01-01 – 2022-12-31 TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
<b>Ingående eget kapital</b>	3 251	193 602	-399	-175 585	20 869
Periodens resultat	-	-	-	-99 205	-99 205
Övrigt totalresultat	-	-	3 164	-	3 164
<b>Periodens totalresultat</b>	-	-	3 164	-99 205	-96 041
<b>Transaktioner med ägare</b>					
Nyemissioner	455	228 490	-	-	228 945
Emissionsutgifter	-	-27 252	-	-	-27 252
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	455	201 238	-	-	201 693
<b>Utgående eget kapital</b>	3 706	394 839	2 765	-274 790	126 520



## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	2022	2021	2022	2021
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-30 523	-26 153	-105 705	-76 699
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-43	88	712	88
Erhållen ränta	1	-	47	-
Erlagd ränta	136	-54	-119	-110
Erhållen inkomstskatt	7 860	4 625	7 860	4 625
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-22 569</b>	<b>-21 494</b>	<b>-97 206</b>	<b>-72 096</b>
Förändringar av rörelsekapital	263	1 237	-20 349	7 099
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-22 306</b>	<b>-20 257</b>	<b>-117 555</b>	<b>-64 997</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	27	2	27	-6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	76 025	-77	200 712	74 323
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>53 747</b>	<b>-20 332</b>	<b>83 184</b>	<b>9 319</b>
Likvida medel vid periodens början	54 898	44 402	23 997	14 548
Förändring i likvida medel	53 747	-20 332	83 184	9 319
Kursdifferens likvida medel	-400	-73	1 063	130
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>108 245</b>	<b>23 997</b>	<b>108 245</b>	<b>23 997</b>

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2022		2021	
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning	1 310	408	5 144	1 637
<b>Bruttoresultat</b>	<b>1 310</b>	<b>408</b>	<b>5 144</b>	<b>1 637</b>
Administrationskostnader	-3 054	-4 256	-25 726	-12 571
Övriga rörelseintäkter/kostnader	99	-5	-90	-27
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-2 955</b>	<b>-4 261</b>	<b>-25 815</b>	<b>-12 598</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 645</b>	<b>-3 853</b>	<b>-20 671</b>	<b>-10 962</b>
Finansnetto	-1	-	-110 299	-50 005
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 646</b>	<b>-3 853</b>	<b>-130 970</b>	<b>-60 966</b>
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 646</b>	<b>-3 853</b>	<b>-130 970</b>	<b>-60 966</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2022		2021	
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Periodens resultat	-1 646	-3 853	-130 970	-60 966
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat efter skatt</b>	<b>-1 646</b>	<b>-3 853</b>	<b>-130 970</b>	<b>-60 966</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
<b>Tillgångar</b>		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Finansiella anläggningstillgångar	24 419	24 419
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>24 419</b>	<b>24 419</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Övriga kortfristiga fordringar	2 231	865
Förutbetalda kostnader	4 325	202
Kassa och bank	88 250	19 849
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>94 806</b>	<b>20 915</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>119 225</b>	<b>45 334</b>

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
<b>Eget kapital och skulder</b>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	3 706	3 251
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	394 839	170 387
Balanserat resultat	-156 448	-72 267
Periodens resultat	-130 970	-60 966
<b>Summa eget kapital</b>	<b>111 127</b>	<b>40 404</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	1 072	1 136
Övriga kortfristiga skulder	4 044	2 163
Upplupna kostnader	2 981	1 630
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>8 098</b>	<b>4 930</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>119 225</b>	<b>45 334</b>

# Noter och upplysningar

## Not 1 - Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 559058-4826 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen"). Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel. Moderbolaget är noterat på Nasdaq Stockholm, med ticker SYNACT. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Lund, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige. Bokslutskommunikén har godkänts för publicering den 17 februari 2023.

## Not 2 - Redovisningsprinciper

Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalande från IFRS Interpretation Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU.

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2021, not 2 sidorna 32 till 36. Inga nya eller ändrade standarder som införts efter 1 januari 2022 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

## Not 3 - Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

De risker och osäkerhetsfaktorer som SynActs verksamhet exponeras mot är sammanfattningsvis relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor.

Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på att identifiera, analysera och värdera risker som skulle kunna påverka verksamheten och Bolagets övergripande mål med avsikt att minimera potentiella ogynnsamma effekter. Nedan beskrivs de mest väsentliga riskerna och osäkerhetsfaktorerna. Se årsredovisningen för 2021, sidorna 18-21 för ytterligare information om koncernens generella riskhantering.

Då bolaget ej har godkända produkter på marknaden som kan generera positivt kassaflöde, förutsätter verksamheten tillskott av kapital. Efter att ha analyserat och utvärderat olika finansieringsal-

ternativ beslutade styrelsen den 28 mars 2022 att genomföra en fullt garanterad företrädesemission på 150 MSEK, vilken tillförde ca 125 MSEK efter avdrag för emissionsutgifter. I samband med det då föreslagna förvärvet av TXP Pharma AG i december 2022 stärktes Bolagets finansiella ställning ytterligare genom en riktad emission om 80 MSEK, vilken bidrog med netto 76,3 MSEK efter emissionskostnader.

Även om denna risk på kort sikt är mitigerad förutsätter Bolagets verksamhet nya kapitaltillskott på medellång sikt varför denna refinansieringsrisk inte kan anses vara försumbar.

Det makroekonomiska läget med stigande inflation och räntor har inte haft någon betydande påverkan på SynActs verksamhet i det fjärde kvartalet. Våra leverantörer och samarbetspartners har kunnat producera och leverera enligt de planer vi arbetar med och utan några betydande kostnadsökningar. Det kan dock inte uteslutas att ökad inflation och stigande räntor kan leda till prisstigningar på varor och tjänster som skulle kunna få en negativ påverkan på Bolagets framtida finansiella resultat och ställning.

Bolagets verksamhet är exponerad för valutakursrisker med finansiering i SEK och huvudelen av rörelsen i DKK och EUR. SynAct har vidtagit åtgärder för att begränsa risken genom att hålla likviditet på EUR och DKK konton. Försvagningen av den svenska kronan mot dessa viktiga valutor har dock medfört kostnadsökningar under 2022 och det kan inte uteslutas att den kommer att få negativa konsekvenser på SynActs resultat även under 2023.

SynAct Pharma genomför kliniska prövningar på kliniker i östra Europa i närområdet till konflikten i Ukraina, bland annat i grannlandet Moldavien. Riskerna med detta har övervägts och åtgärdsplaner i det scenario där konflikten sprider sig och påverkar grannländerna ytterligare finns framtagna. Hittills har SynAct och dess samarbetspartners inte stött på några svårigheter som inte har övervunnits med endast mindre kostnadsökningar men utan förseningar i genomförandet av studierna. Mindre förseningar och/eller mindre påverkan på Bolagets rörelsekostnader kan inte helt uteslutas.

COVID-19 pandemin påverkade de kliniska studier som var pågående under 2020 och 2021 med förseningar i rekryteringen av patienter. När det gäller de nya studier som startats under 2022 är bedömningen att pandemin (som den uppträder just nu) inte bör påverka rekryteringen till och genomförandet av studierna nämnvärt.



## Noter och upplysningar (forts)

### Not 4 - Transaktioner och avtal med närstående

Förutom löner och andra ersättningar (inkluderar fakturerade) till företagsledningen, styrelsearvode, enligt bolagsstämmebeslut, till styrelsen samt koncerninterna transaktioner, har följande transaktioner skett med närstående under rapporteringsperioden:

TSEK		2022	2021	2022	2021
Närstående	Tjänst	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, ordförande)	Konsult	525	480	525	654
JSH Biotech ApS (John Haurum, f.d styrelsemedlem)	Konsult	-	-	-	167

Styrelsen beslutade den 7 oktober 2022 att godkänna och ingå ett avtal med UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, styrelseordförande) för ett definierat konsultuppdrag.

Bolaget har ingått avtal med Boesen Biotech ApS angående överföring av immateriella rättigheter. Avtalet har inte inneburit några finansiella transaktioner i rapporterade perioder. Se not 11, Eventualförpliktelser för mer information.

Den 12 december ingick SynAct Pharma AB ett villkorat förvärvsavtal med ägarna till TXP Pharma AG. Bland säljarna finns direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, styrelseordförande för SynAct, Jeppe Øvlesen, VD för SynAct, Thomas Jonassen, styrelseledamot och CSO för SynAct, Thomas Boesen, COO för SynAct och Jim Knight, CBO för SynAct. Därför har transaktionen och avtalet definierats som en närståendetransaktion. Se not 12a för mer information om transaktionen.

### Not 5 - Emissioner

I februari 2021 genomförde Bolaget en riktad nyemission på 80 MSEK, netto 74,4 MSEK efter emissionsutgifter. Genom emissionen ökade antalet aktier och röster i Bolaget med 1 600 000 från 24 406 295 till 26 006 295, och aktiekapitalet ökades med 200 000 kronor från 3 050 787 till 3 250 787 kronor.

Den 28 mars 2022 beslutade styrelsen om en fullt garanterad företrädesemission som tillförde Bolaget 125,1 MSEK efter emissionsutgifter. Genom företrädesemissionen, som avslutades i det andra

kvartalet, ökade antalet aktier med 2 364 208 till 28 370 503 aktier. Aktiekapitalet ökade med 295 526 SEK till 3 546 313 SEK.

I december 2022 genomförde Bolaget en riktad emission av 1 277 954 aktier till en teckningskurs om 62,60 kronor per aktie, vilket tillförde cirka 76,3 MSEK i nettolikvid. Antalet aktier och röster i Bolaget ökade från 28 370 503 till 29 648 457 och aktiekapitalet ökade med 159 744 SEK från 3 546 313 SEK till 3 706 057 SEK.

### Not 6 - Antal registrerade aktier

Tusental	2022	2021	2022	2021
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	28 371	26 006	26 006	24 406
Antal aktier vid periodens slut	29 648	26 006	29 648	26 006
Genomsnittligt antal utestående aktier	28 621	26 006	27 585	25 848

Alla aktier är fritt tillgängliga och Bolaget innehar inga egna aktier.

### Not 7 - Skattefordran

Enligt dansk skatterätt (skattekreditordningen) har dotterbolaget SynAct Pharma ApS rätt att erhålla en aktuell skatteintäkt för en del av de utgifter som är direkt hänförliga till bolagets forskning och utveckling. Avräknade utgifter för forskning och utveckling som medför erhållen skatteintäkt, reducerar bolagets skattemässiga underskottsavdrag med motsvarande belopp. SynAct Pharma ApS kan maximalt avräkna skattemässiga underskott hänförliga till forskning och utveckling upp till 25 MDKK per år. Det motsvarar 5,5 MDKK som möjlig skatteintäkt, då skattesatsen i Danmark är 22%.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av denna ordning uppgick till 8 231 (7 564) TSEK. Bolagets tillgodohavande under "Skattekreditordningen" avseende 2021 reglerades under det fjärde kvartalet. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2022 på 8 231 TSEK förväntas erhållas i november 2023.

## Noter och upplysningar (forts)

### Not 8 - Moms

SynAct Pharma har tidigare nekats avdrag för ingående moms avseende åren 2018 och tidigare. Bolaget har bestridit detta varför man överklagat till Förvaltningsrätten i Malmö. Under processen i Förvaltningsrätten gick Bolaget med på att inbetala en del av tvistebeloppet, ungefär 2 MSEK, och bokförde resterande belopp som en skuld i balansräkningen, ungefär 1,6 MSEK.

I december 2021 meddelade Förvaltningsrätten dom i Bolagets favör i målet, varvid avdrag medgavs. Skatteverket överklagade Förvaltningsrättens dom till Kammarrätten som den 6 september 2022 avslag överklagandet.

Den 3 november 2022 överklagade Skatteverket Kammarrättens dom och ansökte om prövningstillstånd i Högsta förvaltningsdomstolen (HFD). För närvarande är det oklart om målet kommer tas upp till prövning i sak eftersom HFD ännu inte fattat beslut i fråga om prövningstillståndet.

Bolaget har fortsatt reservera för det fulla beloppet av moms och skattetillegg om 3 689 (1 614) TSEK som en övrig kortfristig skuld i den finansiella rapporteringen i väntan på en lagakraftvunnen dom. Ändringen sedan föregående år beror på att Skatteverket i början av 2022 efter meddelad dom i Förvaltningsrätten återbetalade den del av tvisten som Bolaget tidigare inbetalat.

### Not 9 - Förutbetalda och upplupna kostnader

Bolaget har gjort initiala betalningar till den CRO som har huvudansvaret för de två nya kliniska studierna SynAct-CS006 (RESOLVE) och SynAct-CS007 (EXPAND). Dessa utbetalningar kommer att kostnadsföras under studiernas gång och under tre månader före och efter, härav ökningen av förutbetalda kostnader med ungefär 17 MSEK till 17 293 (247) TSEK.

Bolaget redovisar upplupna kostnader på 4 909 (7 889) TSEK. Ändringen sedan jämförelseperioden beror huvudsakligen på lägre reserveringar för kostnader relaterade till personal (avgångsverderlag).

I moderbolagets balansräkning redovisas förutbetalda kostnader på 4 325 (202) TSEK. Ändringen sedan jämförelseperioden drivs av förvävsrelaterade utgifter från TXP Pharma AG-transaktionen om cirka SEK 4 miljoner vilka kostnadsförs i koncernen, men som aktiveras i modebolaget vid genomfört förvärv.

### Not 10 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
<strong>Finansiella tillgångar</strong>		
Finansiella anläggningstillgångar	270	274
Likvida medel	108 245	23 997
<strong>Summa finansiella tillgångar</strong>	<strong>108 515</strong>	<strong>24 271</strong>
<strong>Finansiella skulder</strong>		
Leverantörsskulder	4 723	4 254
Upplupna kostnader	4 909	7 889
<strong>Summa finansiella skulder</strong>	<strong>9 632</strong>	<strong>12 143</strong>

SynAct Pharma har inga finansiella instrument som värderas och redovisas till verkligt värde. För samtliga finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt ovan vara en rimlig approximation av verkligt värde. Någon ändring i klassificeringen av finansiella tillgångarna har ej skett för redovisade perioder.

### Not 11 - Eventualförpliktelser

I mars 2021 förvärvade dotterbolaget SynAct Pharma ApS rättigheterna avseende ett antal innovativa kemiska molekyler från Boesen Biotech ApS, ett bolag som kontrolleras av COO Thomas Boesen. Överlåtelsen skedde vederlagsfritt men Boesen Biotech ApS är enligt avtalet berättigad att i framtiden erhålla milstolpebetalningar respektive royalties relaterat till eventuella framsteg i Bolagets utveckling och kommersialisering av produkter som baseras på dessa rättigheter. Vid uppnådda definierade milstolpar kan Boesen Biotech ApS komma att erhålla upp till maximalt 4,5 MDKK i betalning. Vid en eventuell framtida kommersialisering av produkt där dessa IP-rättigheter används har Boesen Biotech ApS rätt till royalties uppgående till 3% av nettoomsättningen under 10 år från lansering och med ett maximalt belopp om 500 MDKK.

Då de ersättningar som kan komma att utbetalas till Boesen Biotech inte anses vara säkra eller sannolika åtaganden för SynAct redovisas de inte som en skuld (upplupen eller avsättning). Utifrån nuvarande planer kan en första milstolpebetalning som tidigast komma att belasta resultat- och balansräkning under 2023 och få kassaflödeseffekt tidigast 2025.

## Noter och upplysningar (forts)

### Not 12 - Väsentliga händelser efter perioden

#### 12 a - Förvärv av TXP Pharma AG

I starten av 2023 förvärvade Synact Pharma AB 100% av aktierna i TXP Pharma AG, ett schweiziskt bioteknikbolag. Förvärvet slutfördes den 16 januari 2023.

Köpeskillingen för förvärvet är enligt följande:	Fair value (TSEK)
Likvida medel	0
Utgivna aktier	189 879
Villkorad tilläggsköpeskillning	7 077
<b>Summa köpeskillning</b>	<b>196 956</b>

Den initiala köpeskillingen erlades genom att SynAct emitterade 2 172 523 vederlagsaktier, vilket motsvarade SEK 136 miljoner vid kontraktets ingående och baserades på en aktiekurs om SEK 62,60. I enlighet med IFRS 3 ska dock förvärvaren redovisa det verkliga värdet av dessa aktier på förvärvstidpunkten. Det verkliga värdet fastställdes utifrån en aktiekurs om SEK 87,40 till totalt 189 879 TSEK. Förvärvet genomfördes på skuld- och kontantfri basis.

Den villkorade köpeskillingen baseras på ett antal händelser och kan maximalt uppgå till 55 MSEK.

- Positiva resultat av en fas 2a-studie (som leder till start av fas 2b eller fas 3).
- Försäljning eller utlicensiering av ett eller flera TXP-projekt.
- Försäljning av hela TXP.

Det verkliga värdet av tilläggsköpeskillingen har beräknats genom diskontering till nuvärde och en sannolikhetsbedömning till 7 077 TSEK.

#### Preliminär förvärvsanalys

Tabellen i kolumnen till höger visar en preliminär förvärvsanalys av förvärvet av TXP Pharma AG.

Tillgångar och skulder	Fair value (TSEK)
Immateriella anläggningstillgångar	142 805
Materiella anläggningstillgångar	0
Kortfristiga fordringar exkl. likvida medel	100
Likvida medel	2 134
Långfristiga skulder	0
Uppskjutna skatteskulder	-16 908
Kortfristiga skulder	-1 950
<b>Summa nettotillgångar förvärvade exklusive goodwill</b>	<b>126 180</b>
Redovisad goodwill	70 776
<b>Summa förvärvade nettotillgångar</b>	<b>196 956</b>
Avgår	
Stamaktier som emitteras	189 879
Villkorad köpeskillning	7 077
<b>Nettoutflöde vid förvärv av verksamhet</b>	<b>196 956</b>

Förvärvsanalysen bygger på antaganden om bland annat verkligt värde av tillgångar och skulder samt villkorade tilläggsköpeskillning vid förvärvstillfället som vid behov uppdateras under tolv månadersperioden efter förvärvstillfället. Goodwill som redovisas i förvärvet är hänförlig till immateriella rättigheter som inte kan kvalificeras som immateriella tillgångar.

De förvärvsrelaterade utgifterna relaterade till värdering, skatte- och legala rådgivare, etc), som för 2022 uppgår till ca SEK 4 miljoner kostnadsförs i koncernen, men aktiveras i moderbolaget.

#### 12 b - Godkännande av Personaloptionsprogram 2023

Vid den extra bolagsstämman i SynAct Pharma AB den 12 januari 2023 beslutades i enlighet med styrelsens förslag att genomföra ett personaloptionsprogram för två ledande befattningshavare och en övrig anställd i bolaget.

Personaloptionsprogrammet ska omfatta högst 195 000 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna kommer att intjänas med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Tilldelade och intjänade optioner kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapport för fjärde kvartalet 2025 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapport för fjärde kvartalet 2026. Varje personaloption ger innehavarna rätt att mot kontant vederlag förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 138,93 SEK, motsvarande 175 procent av den volym-

## Noter och upplysningar (forts)

---

vägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under 30 handelsdagar omedelbart före den extra bolagsstämman den 12 januari 2023. Personaloptionerna ska tilldelas utan vederlag och ska inte utgöra värdepapper och ska inte vara möjliga att överlåta eller pantsätta.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier under personaloptionsprogrammet beslutade stämman även om en riktad emission av högst 195 000 teckningsoptioner till bolaget eller ett dotterbolag i koncernen. Därutöver beslöt stämman även att godkänna att bolaget eller annat bolag i koncernen får överlåta teckningsoptioner till deltagarna utan vederlag i samband med utnyttjande av personaloptionerna. Om alla teckningsoptioner som ges ut i samband med personaloptionsprogrammet utnyttjas för teckning av aktier kommer totalt 195 000 aktier att emitteras, vilket motsvarar en utspädning på cirka 0,61 % efter ökningen av aktier efter emission av nya aktier för att finansiera förvärv av TXP Pharma AG som beskrivs i not 12a.

Personaloptionsprogram 2023 förväntas medföra kostnader för Bolaget dels ur ett redovisningsperspektiv i enlighet med IFRS 2 och dels i form av sociala avgifter för svenska deltagare. Personalkostnader enligt IFRS 2 påverkar inte bolagets kassaflöde. För deltagare i Sverige kommer sociala avgifter att kostnadsföras i resultaträkningen under intjänandeperioden.

Kostnaderna för programmet beräknas till 4 104 TSEK och avser både beräknad kostnad för värdet av de anställdas tjänster under hela intjänandeperioden, värderad till marknadsvärdet vid tidpunkten för tilldelningen, och de beräknade intjänade sociala avgifterna.



## Alternativa nyckeltal - APM

Användningen av alternativa nyckeltal (Alternative Performance Measures) i finansiella rapporter regleras av den Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (ESMA) i riktlinjer utgivna 2015. Med ett alternativt nyckeltal avses enligt dessa riktlinjer ett finansiellt mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden. Det är inte ett sådant finansiellt mått som definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering.

SynAct Pharma använder alternativa nyckeltal för att öka förståelsen av den information som ges i finansiella rapporter, både för extern analys, jämförelse och intern utvärdering. Bolaget har valt soliditet och forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader som alternativa nyckeltal i sin rapportering. Definitioner samt tabeller för härledning av dessa visas nedan.

### Soliditet

Soliditet är ett finansiellt nyckeltal som visar hur stor andel av företagens totala tillgångar som finansierats med hjälp av eget kapital. De två ingående parametrarna hämtas från SynAct Pharma:s balansräkning eller rapport över finansiell ställning. Eget kapital dividerat med totala tillgångar.

#	TSEK	2022-12-31	2021-12-31
	<b>Tillgångar</b>		
	Summa anläggningstillgångar	2 365	3 454
	Summa omsättningstillgångar	140 232	34 916
[1]	<b>Summa tillgångar</b>	<b>142 597</b>	<b>38 369</b>
	<b>Eget kapital och skulder</b>		
[2]	<b>Summa eget kapital</b>	<b>126 520</b>	<b>20 869</b>
	Summa långfristiga skulder	1 064	2 110
	Summa kortfristiga skulder	15 012	15 390
	<b>Summa skulder</b>	<b>16 077</b>	<b>17 500</b>
	<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>142 597</b>	<b>38 369</b>
[2]/[1]	<b>Soliditet (%)</b>	<b>89%</b>	<b>54%</b>

### Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader

Totala kostnader för forskning och utveckling i procent av totala driftskostnader. Anger andelen av de totala rörelsekostnaderna som allokaterats till FoU. Därefter indikerar den resterande delen (1 - FoU/rörelsekostnader) andelen av totala kostnader som används för administrationsaktiviteter.

#	TSEK	2022	2021	2022	2021
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 663	-20 205	-70 067	-60 490
	Administrationskostnader	-8 987	-5 917	-35 611	-16 225
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	127	-30	-28	16
[2]	<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-30 523</b>	<b>-26 153</b>	<b>-105 705</b>	<b>-76 699</b>
[1]/[2]	<b>Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)</b>	<b>71%</b>	<b>77%</b>	<b>66%</b>	<b>79%</b>

## VD-försäkran

---

Verkställande direktören försäkrar att denna bokslutskommuniké ger en rättvisande bild över utvecklingen och koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) som antagits av EU och delårsrapporten har upprättats i enlighet med IAS 34 - Delårsrapportering. Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund, den 17 februari 2023

---

**Jeppe Øvlesen**  
Verkställande Direktör (VD)

# Ordlista

## ACE-hämmare

En grupp läkemedel som sänker blodtrycket genom att hämma enzymet angiotensin-konverterande enzym (ACE).

## Agonist

En agonist är en substans som aktiverar en receptor för att producera ett biologiskt svar. Receptorer är cellulära proteiner vars aktivering får cellen att modifiera vad den för närvarande gör. Däremot blockerar en antagonist agonistens verkan, medan en omvänd agonist orsakar en verkan som är motsatt agonistens.

## Angiotensin

Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.

## ACTH

Adrenokortikotropiskt hormon, ACTH (adrenocorticotropiskt hormon) eller kortikotropin är ett peptidhormon som bildas i hypofysens framlob. Regleringen stimuleras av ACTH-RH (även kallat kortikotropinfrisättande hormon, CRH). Hormonet stimulerar utsöndringen av binjurebarkens hormoner, det vill säga aldosteron, kortisol och androgener.

## AP1189

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammationsresolution genom selektiv aktivering av melanokortinreceptorerna 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 uppstämning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immunol 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 har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

## APM

Alternativa nyckeltal (Alternative Performance Measures). Med ett alternativt nyckeltal avses ett finansiellt mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden. Det är inte ett sådant finansiellt mått som definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering.

## Autoimmun sjukdom

Autoimmuna sjukdomar är ett samlingsnamn för olika sjukdomar där kroppens immunförsvar angriper den egna vävnadens celler.

## BEGIN

BEGIN-studien var en multi-center, två-delad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie, i vilken två doser av AP1189 (50 mg och 100 mg oralt administrerat en gång per dag) utvärderades mot placebo som tilläggsbehandling till metotrexat i patienter som nydebuterat med akut, aktiv RA. Studiens primära effektmål är en reduktion av sjukdomsaktivitet från hög (definierat som klinisk sjukdomsaktivitet >22) till moderat eller låg aktivitet under den fyra veckor långa behandlingsperioden. Nyckeldata från studien presenterades den 30 november 2021.

## cAMP

cAMP, eller cykliskt adenosinmonofosfat, är en adeninbaserad (kvävebaserad), cyklisk nukleotid (molekylär byggsten) som deltar i bildandet av DNA och RNA, genom att fungera som sekundär budbärare åt flera signalsubstanser och hormoner och dessas receptorer, inuti cellerna.

## CMC

CMC är en akronym för kemi, tillverkning och kontroller som är avgörande aktiviteter vid utveckling av nya läkemedelsprodukter. Utöver själva processerna hänvisar CMC också till praxis och specifikationer som måste följas och uppfyllas för att säkerställa produktsäkerhet och överensstämmelse mellan batcherna.

## DMARD

Sjukdomsmodifierande läkemedel (DMARD) är en kategori av annars obesläktade läkemedel som definieras av sin användning vid reumatoid artrit och andra reumatiska sjukdomar. Termen finner ofta sin mening i motsats till icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och steroider. Termen överlappar med antireumatika, men de två termerna är inte synonymer.

## ESMA

Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (European Securities and Markets Authority).

## Farmakokinetik (PK)

Farmakokinetik är läran om läkemedels omsättning i kroppen, det vill säga om hur halterna av ett läkemedel i kroppen förändras genom absorption, distribution (fördelning), metabolism och exkretion.

## FDA

United States Food and Drug Administration (FDA eller USFDA) är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat (för människor och djur), kosttillskott, läkemedel (för människor och djur), kosmetika, medicinsk utrustning (för människor och djur), radioaktivt strålning samt blodprodukter.

## Ordlista (forts)

### iMN

Idiopatisk membranös nefropati är en autoimmun sjukdom där membranerna i glomerulus attackeras av genererade autoantikroppar, vilket resulterar i progressiv försämring av njurarnas funktion.

### IND-ansökan (Eng. Investigational New Drug Application)

En ansökan till FDA som måste inlämnas och godkännas innan ett läkemedel kan få provas på människor, s.k. tillståndsansökan för läkemedelsprovning.

### Klinisk studie

Kliniska studier görs för att testa effekt och säkerhet hos nya läkemedel, diagnostiska tester, produkter eller behandlingar. Innan studier på människor påbörjas har tester redan gjorts på flera olika sätt i laboratorieförsök och i djurstudier. Kliniska studier genomförs både med friska frivilliga och individer med den sjukdom som studeras.

### Kontraktsforskningsorganisation (CRO)

Inom den så kallade life science industrin är en kontraktsforskningsorganisation (CRO) ett företag som tillhandahåller stöd till läkemedels-, bioteknik- och medicinteknisk industri i form av forskningstjänster utlagda på kontrakt. En CRO kan tillhandahålla sådana tjänster som biofarmaceutisk utveckling, utveckling av biologiska analyser, kommersialisering, klinisk utveckling, ledning av kliniska studier, säkerhetsövervakning, resultatforskning och sk real world evidence studier.

### Magnetisk resonanstomografi (MRT/MRI)

Magnetisk resonanstomografi (MRT) är en medicinsk avbildningsteknik som används inom radiologi för att bilda bilder av kroppens anatomi och fysiologiska processer. MRI-skannrar använder starka magnetfält, magnetfältsgradienter och radiovågor för att generera bilder av organen i kroppen. MRT involverar inte röntgenstrålar eller användning av joniserande strålning, vilket skiljer den från CT- och PET-skanningar.

### Melanokortin

Melanokortin är ett kroppseget hormon som verkar genom att aktivera specifika melanokortin-receptorer på cellytan av vissa vita blodkroppar.

### Melanokortinreceptorer

När dessa receptorer aktiveras startar processer i kroppen som leder till minskad frisättning av pro-inflammatoriska mediatorer (bromsad inflammation) och stimulering av läkningsprocesser (avdöda celler och cellrester städas bort och vävnaden läker).

### Melanocytstimulerande hormon (MSH)

MSH är en grupp peptidhormon med receptorer på melanocyter. Tre olika molekyler har kunnat verifieras alfa-MSH, beta-MSH och gamma-MSH. Den första varianten, alfa-MSH, är den mest aktiva.

### Metotrexat (MTX)

Metotrexat är en folsyraantagonist som hör till gruppen cytostatika. Idag används den vid reumatoid artrit, psoriasis och Crohns sjukdom som sjukdomsmodifierande läkemedel men kan även användas som cancerbehandling.

### Nefrotiskt syndrom (NS)

Nefrotiskt syndrom (ibland förkortat NS) är ett syndrom (en samling symtom) till följd av en förändring i njurarna.

### Peptid

En peptid är en molekyl som består av en kedja av aminosyror (även kallade mono-peptider) som sitter ihop med peptidbindningar till en kort kedja. Peptider skiljer sig från proteiner enbart genom att de är mindre. Peptider förekommer naturligt i kroppen, men kan också framställas på syntetisk väg.

### pERK-signalvägen

pERK-signalvägen, även kallad MAPK/ERK-signalvägen, är en kedja av proteiner i cellen som kommunicerar en signal från en receptor på cellens yta till DNA som finns i cellens kärna.

### RA

Reumatoid artrit, även kallad ledgångsreumatism, är en autoimmun sjukdom som kännetecknas av kronisk inflammation (artrit) och smärta (artralgi) i kroppens leder. Inflammationen har stark förmåga att bryta ned brosk, intelligande ben, senor och artärer.

### RESOVIR

(Resolution Therapy for Viral Inflammation Research) samarbetet. RESOVIR är ett vetenskapligt och kliniskt samarbete mellan professor Mauro Teixeira, MD, PhD, Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien, Professor Mauro Perretti, PhD William Heavy Research Institute, Barts och London School of Medicine, Queen Mary University, London, Storbritannien och SynAct Pharma AB. Syftet med RESOVIR-samarbetet är att undersöka användbarheten av resolutionsterapi för att lösa den cytokinstorminflammation som är förknippad med betydande virusinfektioner.

### Respiratorisk insufficiens

Innebär att andningen inte fungerar som den ska, vilket leder till syrebrist.

### Synovialled

En synovialled förenar ben med en fibrös ledkapsel som omger benens artikulerande ytor. Denna led förenar långa ben och tillåter fri beröring och större rörlighet. Den är fylld med ledvätska. Ledkapseln är uppbyggd av ett yttre skikt av fibröst membran, som håller samman benen strukturellt, och ett inre skikt, ledhinnan, som tätar in ledvätskan.



## Övrig bolagsinformation

### SynAct Pharma AB – moderbolag

Firmanamn	SynAct Pharma AB
Handelsbeteckning/kortnamn	SynAct Pharma/SYNACT. Aktierna är föremål för handel på Nasdaq Stockholm.
ISIN-kod	Aktiens ISIN-kod är SE0008241491.
LEI-kod	549300RRYIEFEQ72N546
Säte och hemvist	Skåne län, Lunds kommun, Sverige
Organisationsnummer	559058-4826
Datum för bolagsbildning	2016-04-12
Datum när bolag startade sin verksamhet	2016-04-12
Land för bolagsbildning	Sverige
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige
Telefon	+45 28 44 75 67
Hemsida	<a href="http://www.synactpharma.se">www.synactpharma.se</a>
Revisor	KPMG AB (Box 227, 201 22 Malmö), huvudansvarig revisor Linda Bengtsson.

### SynAct Pharma ApS – dotterbolag

Land för bolagsbildning	Danmark
Land från var dotterbolag driver verksamhet	Danmark
CVR-nummer (Organisationsnummer)	34459975
Ägarandel	100 procent

### TXP Pharma AG – dotterbolag

Land för bolagsbildning	Schweiz
Land från var dotterbolag driver verksamhet	Schweiz
Firmennummer (Organisationsnummer)	CHE-271.053.235
Ägarandel	100 procent



SYNACT  PHARMA

**SynAct Pharma AB**

**Besöksadress:** Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige

**Postadress:** Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige

**Telefon:** +45 28 44 75 67

**E-post:** [joo@synactpharma.com](mailto:joo@synactpharma.com)

[www.synactpharma.se](http://www.synactpharma.se)