

DELÅRSRAPPORT

Januari - september 2026

Forskning och **utveckling** inom inflammatoriska sjukdomar

www.synactpharma.se

SYNACT PHARMA

Q3



INNEHÅLL

Delårsrapport i sammandrag	3
Väsentliga händelser under kvartalet	4
VD-ord	5
SynAct Pharma i korthet	6
Q&A med Chief Business Officer Mads Bjerregaard	7
Forskning och utveckling	8
SynAct Pharma aktien	18
Kommentar till finansiell utveckling	19
Koncernens resultaträkning	20
Koncernens rapport över finansiell ställning	21
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	22
Koncernens kassaflödesanalys	23
Moderbolagets resultaträkning	24
Moderbolagets balansräkning	25
Noter och upplysningar	26
Alternativa nyckeltal	30
VD:s försäkran och revisorns granskningsrapport	31
Ordlista	32
Övrig bolagsinformation	35

SynAct Pharma AB

Besöksadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

Postadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

+46 10 300 10 23

investor.relations@synactpharma.com

Delårsrapport för tredje kvartalet och de första nio månaderna 2026

Tredje kvartalet
Juli – September

- Nettoomsättningen för det tredje kvartalet uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 30 087 (35 377) TSEK, en minskning med 15,0%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 32 177 (35 690) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,57 (-0,67) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -18 714 (-25 751) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 46 241 (34 934) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 27 370 (9 183) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 42 364 (77 939) TSEK.

Nio månader
Januari – September

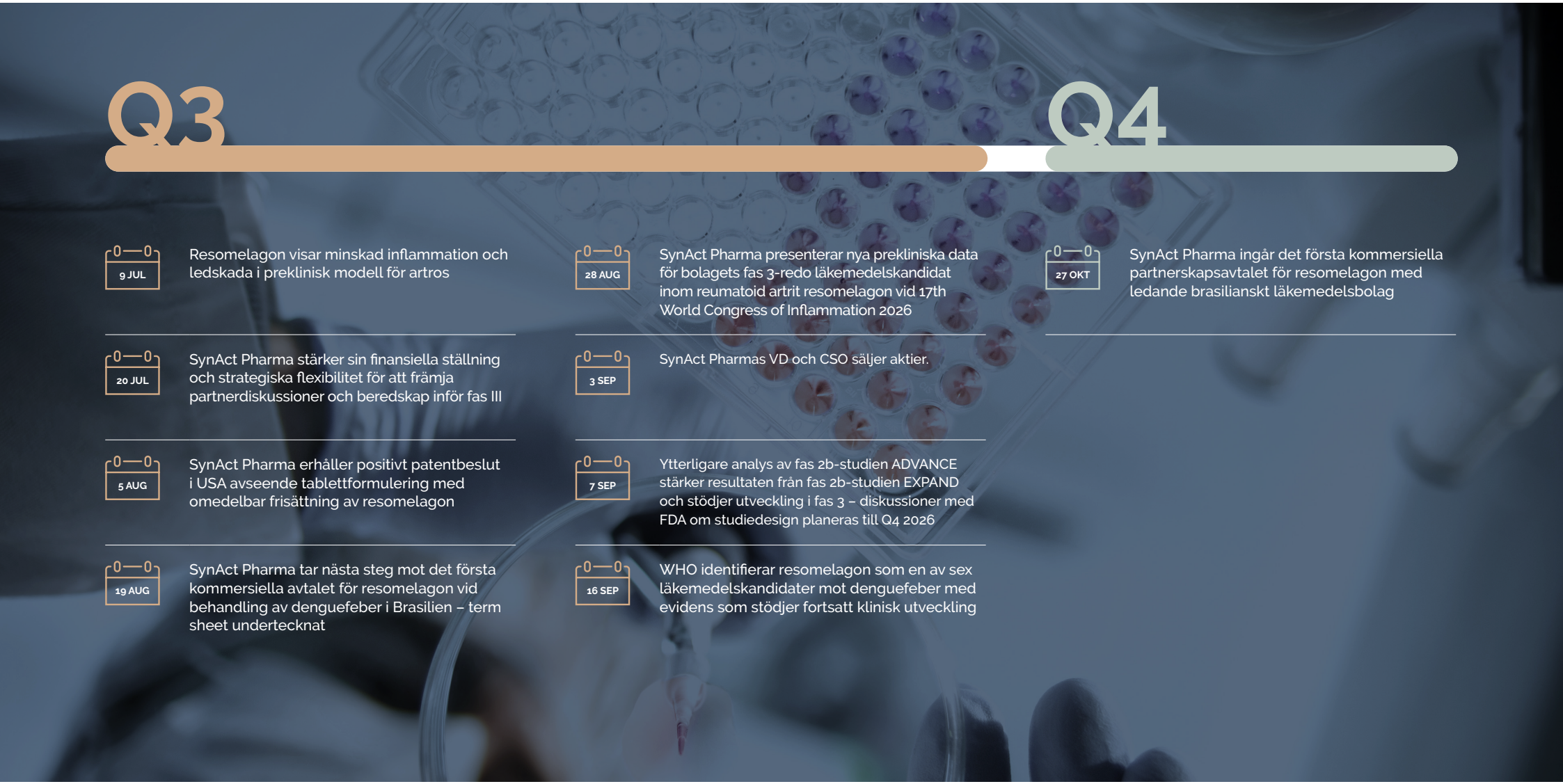
- Koncernens nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 85 201 (93 820) TSEK, en minskning med 9,2%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 79 696 (87 897) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,44 (-1,75) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -86 206 (-73 365) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 88 466 (90 605) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -11 791 (17 241) TSEK.

Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2026 Q3	2026 Q2	2026 Q1	2025 Q4	2025 Q3	2025 Q2	2025 Q1	2024 Q4
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-30 087	-24 556	-30 558	-22 720	-35 377	-30 345	-28 098	-20 797
Resultat efter finansiella poster	-32 257	-24 909	-30 544	-22 902	-35 706	-30 057	-30 326	-20 318
Årets resultat	-32 177	-22 032	-25 487	-22 929	-35 690	-27 522	-24 684	-18 379
Balansomslutning (TSEK)	229 038	208 243	237 880	220 518	253 583	243 595	219 171	270 520
Soliditet (%)[1]	62%	82%	81%	77%	77%	81%	83%	79%
Resultat per aktie (SEK)	-0,57	-0,39	-0,48	-0,43	-0,67	-0,56	-0,51	-0,44
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)[1]	74%	63%	75%	54%	79%	78%	76%	70%

1) Alternativa nyckeltal - APM, se s. 30 för definitioner.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2026 och efter rapporteringsperioden



Q3

9 JUL
Resomelagon visar minskad inflammation och ledskada i preklinisk modell för artros

20 JUL
SynAct Pharma stärker sin finansiella ställning och strategiska flexibilitet för att främja partnerdiskussioner och beredskap inför fas III

5 AUG
SynAct Pharma erhåller positivt patentbeslut i USA avseende tablettformulering med omedelbar frisättning av resomelagon

19 AUG
SynAct Pharma tar nästa steg mot det första kommersiella avtalet för resomelagon vid behandling av denguefeber i Brasilien – term sheet undertecknat

28 AUG
SynAct Pharma presenterar nya prekliniska data för bolagets fas 3-redo läkemedelskandidat inom reumatoid artrit resomelagon vid 17th World Congress of Inflammation 2026

3 SEP
SynAct Pharmas VD och CSO säljer aktier.

7 SEP
Ytterligare analys av fas 2b-studien ADVANCE stärker resultaten från fas 2b-studien EXPAND och stödjer utveckling i fas 3 – diskussioner med FDA om studiedesign planeras till Q4 2026

16 SEP
WHO identifierar resomelagon som en av sex läkemedelskandidater mot denguefeber med evidens som stödjer fortsatt klinisk utveckling

Q4

27 OKT
SynAct Pharma ingår det första kommersiella partnerskapsavtalet för resomelagon med ledande brasilianskt läkemedelsbolag

VD Jeppe Øvlesen kommenterar det tredje kvartalet 2026

Stabil och flexibel finansiering skapar förutsättningar för kliniska framsteg

SynAct Pharma fortsatte att göra framsteg under det tredje kvartalet 2026, såväl kliniskt, med vår innovativa pro-resolution-baserade behandlingsstrategi, som finansiellt.

Topline-data från fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon vid reumatoid artrit (RA), som presenterades i juni och kompletterades med en post hoc-analys i september, har bidragit till att forma vår fortsatta strategi och lagt grunden för planeringen av fas 3. Resultaten har gett ny energi till affärsutvecklingen och stärkt positioneringen av våra program inom RA och virusinfektioner. Genom en ny strategisk finansieringslösning har vi samtidigt säkrat den finansiering och flexibilitet som krävs för att genomföra våra planer.

Med finansieringen på plats och pågående aktiva partner-diskussioner har vi goda förutsättningar att driva dessa möjligheter vidare och skapa värde för bolaget och dess aktieägare.

Post hoc-analys ger stöd för regulatoriska diskussioner

Patienter med autoimmuna sjukdomar som RA är i dag hänvisade till livslånga behandlingar som endast bromsar sjukdomsförloppet så länge läkemedelseffekten kvarstår och belastningen av systemisk immunsuppression är tolererbar. Det finns ett stort behov av nya, säkra behandlingar som aktivt främjar utläkning av inflammation utan att orsaka följdkomplikationer som fibros, ökad infektionsrisk och hjärt-kärlsjukdom, och som kan sättas in tidigare i behandlingsförloppet.



> ”Med finansieringen på plats och pågående aktiva partnerdiskussioner har vi goda förutsättningar att driva dessa möjligheter vidare och skapa värde för bolaget och dess aktieägare.”

Resultaten från ADVANCE visar resomelagons potential att erbjuda en differentierad behandlingsprofil: varaktig kontroll av RA-symtom utan att hämma immunsystemet eller orsaka dessa följdkomplikationer. Post hoc-analysen, där patienter som hade ett sjukdomsskov vid inklusion exkluderades, visade en kliniskt betydelsefull behandlingseffekt av resomelagon vid en dos om 40 mg en gång dagligen. Resultatet ger stöd för fortsatt klinisk utveckling i fas 3.

Data från ADVANCE, inklusive post hoc-analyser som visade statistiskt signifikanta effekter av resomelagon jämfört med placebo på både det primära och det viktigaste sekundära effektmåttet hos patienter utan sjukdomsskov vid studiestart, har gett oss värdefulla insikter inför utformningen av vårt fas 3-design. Målsättningen är att uppnå full respons enligt ACR20 och därefter respons enligt ACR50 efter mer än tolv veckors behandling med resomelagon, samtidigt som hänsyn tas till den variation i placebospons som observerades i ADVANCE. Vi har ansökt om ett Type C-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att diskutera centrala delar av studiedesignen för fas 3 och möjligheterna till godkännande baserat på befintliga kliniska data. Vi förväntar oss återkoppling från FDA före årets slut eller i början av 2027 och kommer därefter att samråda med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Vi fortsätter att bygga vidare på detta momentum med målet att hitta den bästa partnern, eller de bästa partnerna, för att göra resomelagon tillgängligt för så många patienter som möjligt inom artrit, autoimmuna sjukdomar och akuta inflammatoriska tillstånd. Vi för aktiva och konstruktiva affärsutvecklingsdiskussioner med flera parter.

WHO-validering av resomelagon vid dengue

Parallellt med våra utvecklingsplaner inom RA undersöker vi resomelagon som behandling av dengue hos patienter i öppenvård och av luftvägsvirusinfektioner hos sjukhusvårdade patienter.

VD ord fortsättning

Dengue sprids av myggor och orsakar allvarlig sjukdom i Latinamerika, Afrika och Asien. Till följd av ett varmare klimat förekommer sjukdomen nu även i Europa och Nordamerika, och sjukdomsbördan förväntas öka. Resomelagon har potential att modulera den virusutlösta hyperinflammatoriska responsen, vilket tidigare har visats vid covid-19, och därigenom främja återhämtning samt skydda mot allvarliga och långvariga komplikationer.

Vi är mycket stolta och uppmuntrade över att Världshälsoorganisationen WHO har identifierat resomelagon som en av sex läkemedelskandidater mot dengue för vilka det finns evidens som motiverar fortsatt klinisk utveckling. Detta är en viktig extern bekräftelse av läkemedelskandidatens globala potential inom indikationen. Resomelagon har visats främja utläkning av aktiv inflammation och ha egenskaper som kan skydda mot allvarlig sjukdom. Vårt pågående kliniska arbete syftar till att visa effekten av dessa egenskaper vid dengue.

Rekryteringen till RESOVIR-2, vår fas 2-studie inom dengue som genomförs tillsammans med samarbetspartner i Belo Horizonte i Brasilien, slutfördes tidigare i år. Antalet fall varierar mellan åren beroende på myggförekomsten, och 2026 var en säsong med låg smittspridning i regionen. Trots detta kunde vi rekrytera och behandla tillräckligt många patienter för att, baserat på blindade data, bekräfta att det primära effektmåttet är genomförbart samt validera viktiga antaganden för beräkningar av studiepopulationens storlek och statistiska styrka i framtida studier.

Den kommande säsongen förväntas medföra en smittspridning över det normala, vilket bör skapa förutsättningar för att genomföra större denguestudier. En omfattande ändring av RESOVIR-2 kommer inom kort att lämnas in. Studien delas då upp i en första del, som är slutförd och nu avblindas och analyseras, och en andra del, där rekrytering ska ske under denguesäsongen under första halvåret 2027.

Första kommersiella partnerskapsavtalet

SynAct ingick sitt första strategiska samutvecklings- och kommersialiseringsavtal med det ledande brasilianska läkemedelsbolaget Hipolabor avseende resomelagon för dengue och andra virusindikationer i Brasilien.

Partnerskapet kommer att dra nytta av Hipolabors etablerade kapacitet inom regulatoriska frågor, tillverkning, distribution och kommersialisering i Brasilien för att stödja utvecklingen och den potentiella kommersialiseringen av resomelagon för behandling av dengue. Viktigt att notera är att SynAct behåller full kontroll över resomelagon och flexibiliteten att ingå ytterligare utvecklings- och kommersialiseringspartnerskap inom andra indikationer och geografiska marknader.

Samarbetet bygger vidare på SynActs pågående kliniska utvecklingsprogram RESOVIR-2. Resultat från del 1 förväntas under 2026, förutsatt återkoppling från regulatoriska myndigheter, medan topline-resultat från hela studien förväntas under andra kvartalet 2027. Programmet kompletteras av pågående aktiviteter inom ramen för forskningssamarbetet RESOVIR.

Partnerskapet är ett betydelsefullt steg i att realisera resomelagons bredare potential och stärker vår förmåga att ingå ytterligare globala och regionala partnerskap inom reumatoid artrit, dengue och andra inflammatoriska sjukdomar.

Luftvägsvirusinfektioner

Den pågående fas 2-studien RESPIRE, som utvärderar resomelagon för behandling av hyperinflammation i samband med luftvägsvirusinfektioner såsom influensa och covid-19, påverkas naturligt av den säsongsbundna spridningen av luftvägsvirus. En tidig influensasäsong i Europa begränsade möjligheterna till patientrekrytering, och vi öppnade därför framgångsrikt ytterligare siter i Nya Zeeland för att dra nytta av luftvägsvirussäsongen på södra halvklotet. Rekryteringen i Europa förväntas slutföras när luftvägsvirussäsongen återkommer under slutet av fjärde kvartalet 2026 eller första kvartalet 2027.

Stabil finansiell ställning skapar förutsättningar för fortsatt utveckling

Våra affärsmässiga och kliniska framsteg vilar på en stabil finansiell grund. I juli säkerställde vi en strategisk finansieringsfacilitet om upp till 100 MSEK från Fenja Capital II A/S. Av denna utnyttjade vi inledningsvis 50 MSEK i form av konvertibla lån på mer fördelaktiga villkor än vår tidigare facilitet. Styrelsen och ledningen har, liksom våra övriga aktieägare, investerat eget kapital i bolaget, och aktiernas lock-up-period har förlängts till att omfatta återstoden av 2026.

Vår runmay bedöms räcka in i fjärde kvartalet 2027, och faciliteten från Fenja ger ytterligare flexibilitet att fortsätta förberedelserna inför fas 3 och driva våra affärsutvecklingsdiskussioner framåt. Samtidigt arbetar vi för att bredda vår aktieägarbas internationellt genom att attrahera specialiserade life science-investerare, private equity-aktörer och family offices. Vi fortsätter även att utvärdera möjligheter till bidrag och 'soft money'.

Med finansiering på plats utöver flera potentiella värdeskapande milstolpar ligger fokus under resten av 2026 på att planera den optimala vägen framåt för resomelagon samtidigt som vi fortsätter våra aktiva partnerskapsdiskussioner.

Jag vill tacka alla våra investerare och intressenter för ert stöd till vårt arbete, och jag ser fram emot att ge er ytterligare uppdateringar om SynActs framsteg under de kommande månaderna.



Jeppe Øvlesen
Verkställande direktör

SynAct Pharma i korthet

SynAct Pharma AB
SynAct Pharma är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som fokuserar på att lösa inflammation genom selektiv aktivering av melanokortin-systemet. Bolaget har en bred portfölj av orala och injicerbara selektiva melanokortinagonister ämnade att inducera antiinflammation och främjande av upplösning av inflammation, så att patienterna kan uppnå balans i immunsystemet och övervinna inflammationen.

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 (med organisationsnummer 559058–4826) i en koncern som omfattar de helägda dotterbolagen SynAct Pharma ApS och TXP Pharma AG. Med "Bolaget" eller SynAct" avses koncernen, det vill säga SynAct Pharma AB och dess helägda dotterbolag. Utöver ovanstående har SynAct inga ytterligare aktieinnehav.

Granskning av Bolagets revisor
Denna delårsrapport har granskats av bolagets revisor, KPMG.

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.

Affärsutveckling
Affärsutveckling är en central del av SynAct Pharmas strategi och en integrerad del av bolagets uppdrag. SynActs affärsmodell bygger på att driva den egna projektportföljen genom fas 2 kliniskt proof-of-concept för att därefter ingå kommersiella avtal med ett eller flera stora läkemedelsföretag för fas 3-utveckling och vidare. Detta innebär att SynActs resurser kan fokuseras på klinisk validering, medan genomförandet av fas 3-program och global kommersialisering hanteras av partners med den skala, infrastruktur och expertis inom relevanta terapiområden som krävs.

Ett fas 3-program inom reumatologi eller andra inflammatoriska indikationer kräver operativa kapacitet, regulatorisk expertis och marknadsnärvaro som bäst kan tillhandahållas av en etablerad läkemedelspartner. SynActs roll är att generera robusta, väl utformade kliniska data som positionerar resomelagon som en attraktiv och differentierad tillgång i en konkurrensutsatt partnermiljö. Ett potentiellt licensavtal skulle vanligtvis omfatta en initial betalning vid undertecknig, milstolpebetalningar kopplade till kliniska och regulatoriska framsteg samt royalties på framtida nettoförsäljning. Det innebär flera potentiella värdeskapande milstolpar för aktieägarna under utvecklingens gång.



Vision
SynActs vision är att leda utvecklingen av inflammationsupplösande terapier, ett nytt tillvägagångssätt för att behandla inflammatoriska sjukdomar som inte dämpar immunsystemet och som gör det möjligt för patienter att uppnå immunbalans och leva bortom sin inflammation.



MISSION
SynAct strävar efter att utveckla AP1189 och dess peptid melanokortinagonister genom kliniska fas 2-studier med proof-of-concept. SynAct kommer att sträva efter att etablera partnerskap och samarbeten med likasinnade parter för fas 3-studier och därefter.

Forskning och utveckling

INFLAMMATORISK SJUKDOM

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

I många fall kan dock inflammationen vara överdriven eller kronisk och den kan överväldiga immunsystemets förmåga att lösa inflammationen. Detta kan leda till smärta, vävnadsförstörelse och funktionsförlust.

Autoimmuna eller kroniska inflammatoriska sjukdomar, som reumatoid artrit (RA) är förknippade med ett olämpligt inflammatoriskt svar som inte löses genom endogena mekanismer och därför blir kronisk.

Det finns många andra exempel på sjukdomar med okontrollerade inflammatoriska reaktioner. Dessa inkluderar virusinfektioner som influensa och covid-19 samt ett antal myggburna sjukdomar som denguefeber, vilka är kopplade till en förvärrad inflammatorisk respons som gör att patienten hamnar i ett hyperinflammatorisktillstånd med hög risk för organdysfunktion, vilket kräver sjukhusvistelse.

Nuvarande behandlingsalternativ inkluderar en rad antiinflammatoriska behandlingar, varav många undertrycker immunfunktionen och därför kan öka risken för oönskade biverkningar.

UPPLÖSNING AV INFLAMMATION

Ny forskning har visat att upplösning av inflammation inte är en passiv process, utan kan främjas genom att aktivera vissa biologiska vägar. Inflammatorisk respons kan därför behandlas utan immunsuppression.

Aktivering av melanokortinreceptorerna (MCR) tros leda till inflammationsupplösning, där receptorsubtyperna MC1R och MC3R anses vara nyckelreceptorer involverade i direkta effekter på immunsystemet.

MC1R och MC3R finns på många celltyper och är spridda över större delen av kroppen, inklusive immunceller och associerade strukturella och stödjande celler. MC4R finns främst i det centrala nervsystemet och spelar en central roll i den centrala regleringen av ämnesomsättningen, inklusive matintaget. MC5R finns i exokrina körtlar och uttrycks bland annat av vissa subtyper av immunaktiva celler i ögat. MC2R uttrycks främst i binjurarna där stimulering är direkt förknippad med frisättningen av kortisol, en steroid.

Aktivering av MCR gör att immuncellerna producerar färre pro-inflammatoriska molekyler, vilket resulterar i lindring av symtomen. Samtidigt återställer stimuleringen också immunsystemets homeostas, som är i obalans. Antiinflammatoriska läkemedel som orsakar pro-upplösningseffekter, såsom att byta celler för att utföra "inflammationssanering" eller till reglerande funktioner, bidrar till behandlingsalternativen för inflammatoriska sjukdomar och ger ett alternativ till immunsuppressiva antiinflammatoriska läkemedel.

NUVARANDE BEHANDLINGSRIKTLINJER FÖR REUMATOID ARTRIT (RA)

Idag behandlas inflammatoriska ledsjukdomar som RA med många olika läkemedel. Från klassiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) till sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) och biologiska läkemedel (bDMARDs) som ges som injektioner. Även om läkemedlen är effektiva kan de också innebära en risk, eftersom de dämpar immunförsvaret och kan leda till biverkningar för patienten.

RA-patienter behandlas idag enligt internationella behandlingsriktlinjer. Dessa behandlingsriktlinjer bygger på specifika kriterier för att få den bästa behandlingen för den specifika patienten. Behandlingsbeslut baseras på sjukdomsaktivitet, säkerhetsfrågor och andra patientfaktorer, såsom komorbiditeter (andra sjukdomar



REUMATOID ARTRIT (RA) ÄR EN AUTOIMMUN SJUKDOM

RA är en autoimmun sjukdom, en sjukdom där immunsystemet av misstag angriper kroppens egna vävnader. Sjukdomen påverkar ledernas slemhinna och orsakar smärtsam svullnad som kan resultera i brosk- och benerosion samt leddeformitet, men den är ofta förknippad med symtom som även påverkar andra delar av kroppen, inklusive hud, ögon, lungor, hjärta och blodkärl.

Även om nya typer av läkemedel har förbättrat behandlingsalternativen, finns det fortfarande betydande ouppfyllda behov.

För de flesta patienter fortskrider RA fortfarande och skadorna ackumuleras. Patienterna går igenom behandlingar och klasser av behandlingar och måste hantera perioder av akut sjukdomsaktivitet som kallas skov, som kan inträffa flera gånger per år och driver behovet av att justera dosen av nuvarande läkemedel eller att byta till en ny behandling för att behålla kontrollen över sjukdomen.

som patienten kan ha) och progression av strukturella skador i lederna. Riktlinjerna betonar också vikten av att patienter behöver tillgång till flera läkemedel med olika verkningsmekanismer för att hantera heterogeniteten av RA; och att patienter kan behöva flera på varandra följande behandlingar under hela livet.

Enligt behandlingsriktlinjerna ska behandling med DMARDs påbörjas så snart diagnosen RA är ställd (så kallad första linjens behandling). Behandling med DMARDs hämmar den inflammatoriska processen så att ledvärk, svullnad och stelhet lindras eller försvinner.

Tidig och effektiv behandling betonas som mycket viktig i behandlingsriktlinjerna, eftersom detta kommer att ha en inverkan på det långsiktiga utfallet av sjukdomen och därmed också en djupgående inverkan på patientens vardag.

Behandlingsriktlinjerna betonar också att metotrexat (MTX) ska vara en del av den första behandlingen för RA-patienten. Utmaningen är att många patienter som behandlas med MTX inte når tillräcklig dos på grund av biverkningar och därför inte uppnår vad som kallas varaktig remission eller låg sjukdomsaktivitet.

Det finns ett tydligt ouppfyllt medicinskt behov för dessa RA-patienter som diagnostiseras tidigt. En ny behandling, som kan kombineras med MTX, behövs för att uppnå en positiv effekt hos en större andel tidigt diagnostiserade RA-patienter. Detta nya läkemedel bör dock ha en positiv biverkningsprofil.

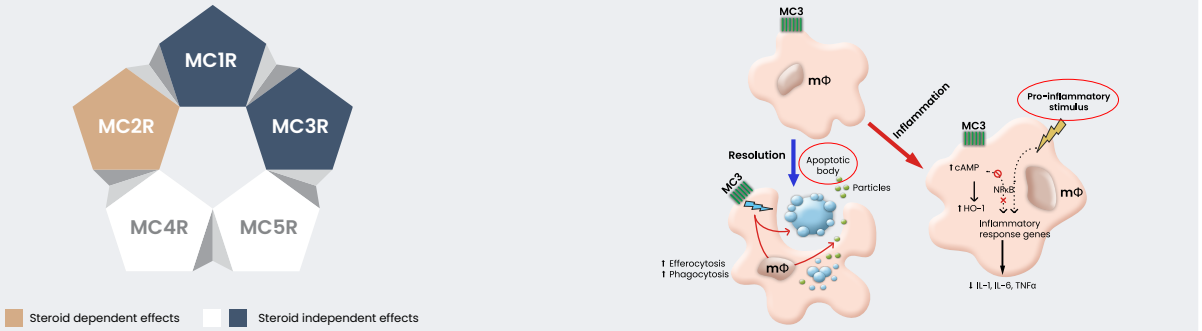
Enligt behandlingsriktlinjerna kan den tidiga RA-patienten också behandlas kortvarigt med glukokortikoider (GC), det vill säga steroider. GC kan ges oralt eller som ledinjektioner antingen ensamt eller tillsammans med MTX och förväntas uppnå en kliniskt meningsfull sjukdomsminskning inom 3 till 6 månader. GC har dock signifikanta biverkningar och bör därför trappas ned och avbrytas så snabbt som det är kliniskt möjligt enligt behandlingsriktlinjerna. Användningen av GC, även om de är avsedda att vara tillfälliga, resulterar ofta i mer kronisk användning, vilket är oönskat på grund av biverkningsprofilen.

Sammantaget svarar upp till 50 % av de tidigt diagnostiserade RA-patienterna inte tillräckligt på rekommenderad första linjens behandling. Om behandlingsmålet inte uppnås (patienterna får inte tillräckligt effektiv behandling) med första linjens behandlingar bör reumatologen överväga biologiska sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (bDMARD) enligt behandlingsriktlinjerna.

bDMARD är ett potent läkemedel som minskar inflammationen. Men bDMARD innebär också en risk för undertryckande av immunsystemet, vilket kan leda till oönskade infektioner. Vanligtvis behandlas patienten med en TNF-blockerare som ett tillägg till första linjens behandling .

JAK-hämmare kan också övervägas, men relevanta riskfaktorer[1] måste beaktas. Dessa inkluderar kardiovaskulära och maligna sjukdomar, och dessa risker bör utvärderas innan patienten kan få JAK-hämmare. Eftersom många RA-patienter är äldre och därför kan ha kardiovaskulära sjukdomar och ökad risk för malignitet, betraktas JAK-hämmare ofta som tredje linjens behandling.

Melanokortinsystemet och dess roll i inflammation



1. Följande riskfaktorer för kardiovaskulära händelser och maligniteter måste beaktas när man avser att förskriva en JAK-hämmare: Ålder över 65 år, tidigare rökning eller rökning, andra kardiovaskulära riskfaktorer (t.ex. diabetes, fetma, högt blodtryck), andra riskfaktorer för malignitet (nuvarande eller tidigare malignitet som inte är framgångsrikt behandlad icke-melanom hudcancer), riskfaktorer för tromboemboliska händelser (anamnes på hjärtinfarkt eller hjärtsvikt, cancer, ärftliga blodkoagulationsrubbningar eller en historia av blodproppar, samt patienter som tar kombinerade hormonella preventivmedel eller hormonersättningsterapi, genomgår större kirurgiska ingrepp eller är orörliga).

Resomelagon – Ledande läkemedelskandidat

SynAct Pharmas läkemedelskandidat, resomelagon (AP1189), är en oral selektiv melanokortinagonist som tas en gång dagligen.

Resomelagon stimulerar selektivt MC1R och MC3R på målceller i immunsystemet som är direkt involverade i inflammation och dess upplösning. Det är en tydlig fördel att substansen inte stimulerar MC2R, och därför medieras inte de antiinflammatoriska och immunupplösande effekterna (återställande av immunsystemets balans) av ökad kortisolnivå, vilket ses vid adrenokortikotropt hormon (ACTH)-baserade terapier. Induktion av kortisolnivåer ger biverkningar, vilket också ses efter GC-behandling. Eftersom resomelagon är en partisk agonist stimulerar det inte melanokortinvägar som är ansvariga för aktivitet utanför målet, såsom hyperpigmentering av huden, vilket därför undviks. Resomelagon har hittills visat en fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil.

Huvudfokus vid inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar är behandling av reumatoid artrit (RA). Nästa utvecklingssteg inkluderar regulatorisk och klinisk rådgivning från amerikanska FDA och EMA om en fas 3-utvecklingsplan för föreningen som förstahandsbehandling i RA i kombination med MTX.

ADVANCE-studien, en fas 2b randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenter-studie har nyligen slutförts och viktiga data har rapporterats. Studien utvärderade tre dosnivåer av den aktiva substansen jämfört med placebo under 12 veckor av daglig behandling hos nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och biomarkörbekräftad systemisk inflammation (serum hsCRP >3 mg/l).

Studien visade att resomelagon i kombination med MTX uppnådde ACR20-responsfrekvenser över 75 % vid 40 mg-dosen efter 12 veckors behandling, jämfört med cirka 60 % för placebo plus MTX (p=0,06). Resomelagon gav också betydande minskningar av hsCRP i alla aktiva behandlingsgrupper, vilket stödjer dess antiinflammatoriska effekt. Resultaten tyder vidare på att effekten fortsatte att öka över tid, med ACR50-responser som närmade sig 40 % i 40 mg-behandlingsgruppen. Dosen på 40 mg visade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil, med det totala antalet och svårighetsgraden av rapporterade biverkningar jämförbara med de som observerades i den placebobehandlade kontrollgruppen.

Även om studien inte uppnådde sitt primära slutmål att visa en större minskning av DAS28-CRP hos patienter som behandlades med resomelagon och MTX jämfört med de som fick placebo och MTX, var de DAS-28-CRP-reduktioner som observerades med resomelagon förenliga med de som rapporterades i EXPAND-studiens subgruppsanalys. Viktigt är att den viktiga sekundära slutmålet som bedömde Simplified Disease Activity Index (SDAI) visade en statistiskt signifikant förbättring vid den mest effektiva dosen resomelagon (40 mg) jämfört med placebobehandlade kontrollgruppen. Sammantaget var sjukdomsaktivitetsresponsfrekvenserna i placebokontrollgruppen högre än de som rapporterades i EXPAND-studien, vilket kan ha bidragit till den primära slutpunkten.

Den högre än förväntade responsen i placebokontrollgruppen kan delvis förklaras av ett statistiskt fenomen som kallas regression mot medelvärdet, där patienter som registrerats under perioder med ovanligt hög sjukdomsaktivitet naturligt förbättras över tid, oberoende av behandling. Eftersom ADVANCE-inskrivna patienter med över genomsnittlig sjukdomsaktivitet och reumatoid artrit kännetecknas av perioder med kortvariga skov, observerades snabba förbättringar inom behandlingsgrupperna.

En post-hoc-analys av ADVANCE, genomförd för att undersöka den högre än förväntade kliniska responsen i kontrollgruppen som fick placebo i kombination med MTX och för att informera utformningen av ett bekräftande fas 3-program, ger ytterligare insikt. Ungefär en av fem patienter i ADVANCE-studien identifierades som att ha upplevt ett skov vid registrering, vilket speglar en tillfällig topp i inflammationen. Den post-hoc-analysen visade att denna undergrupp stod för den stora majoriteten av responsvariabiliteten i placebogruppen. Post hoc-analyserna av patienter som inte uppvisade tecken på sjukdomsskov vid inklusion visade följaktligen en statistiskt signifikant större minskning av DAS28-CRP (det primära effektmåttet) samt en statistiskt signifikant högre ACR20-responsfrekvens (det viktigaste sekundära effektmåttet) i 40 mg-gruppen jämfört med den placebobehandlade kontrollgruppen. Detta förstärker de positiva resultaten från den tidigare fas 2b EXPAND-studien och ger ytterligare stöd för utvecklingen av fas 3. Framtida studier kommer att hantera detta genom större behandlingsgrupper och förfinade patienturvalskriterier, inklusive upprepade bedömningar av inflammatoriska biomarkörer före behandlingsstart för att bekräfta stabil sjukdom.

Den patientpopulation som ADVANCE riktades mot kännetecknas inte bara av hög sjukdomsaktivitet, utan också av en ökad risk för tidig utveckling av morfologiska och irreversibla ledaffektioner samt en högre sannolikhet för otillräcklig respons på MTX. Dessa patienter behandlas därför ofta tillsammans med GC, och andralinjebehandlingar såsom bDMARDs introduceras ofta tidigt i behandlingen. Den potentiella fördelen med resomelagon som förstahandsbehandling är att minska eller undvika behovet av GC och fördröja införandet av bDMARD-behandling.

Den nuvarande kliniska utvecklingsvägen för resomelagon vid RA har därför utformats för att möta ett betydande ouppfyllt medicinskt behov inom RA-behandling, med initialt fokus på nydiagnostiserade patienter med hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation. Dessa patienter löper hög risk att utveckla dåliga prognostiska faktorer, eftersom de är mindre benägna att svara tillräckligt på nuvarande behandlingsalternativ och har ökad risk för tidig utveckling och förlust av ledfunktion. De viktigaste resultaten från ADVANCE-studien stöder potentialen för resomelagon inte bara att minska behovet av samadministrering av glukokortikoider, utan också att fördröja införandet av biologiska behandlingar. Båda utfallen kan ge meningsfulla fördelar för patienterna.



Utvecklingen av resomelagon är inriktad på två utvecklingsvägar

Inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar

sida 12-14

Resomelagon förbereds för fas 3-utveckling vid inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar, baserat på data som genererats i fas 2-studier, inklusive utfallet från den nyligen avslutade ADVANCE-studien.

Nästa steg inkluderar vetenskaplig och regulatorisk rådgivning från US-FDA och EMA, samt upprättande av studier av kronisk toxikologi och reproduktionstoxicitet som behövs för att stödja fas 3-utvecklingen. Specifika Mode of Action-studier för att ytterligare förstå den unika pro-upplösande farmakologiska profilen hos resomelagon, samt potentiella utforskande fas 2-studier i relevanta patientgrupper, väntar på ytterligare ekonomiskt stöd.

Värdriktad behandling vid virusinfektioner

sida 15-16

Potentialen för resomelagon som värdstyrd behandling vid virusinfektioner visades i covid-19, där dess förmåga att modulera virusinducerad hyperinflammatorisk respons var kopplad till snabbare andningsåterhämtning. I september 2026 identifierade Världshälsoorganisationen (WHO) resomelagon som en av sex terapeutiska kandidater för dengue, den enda värdstyrda behandlingen, med bevis som stödjer vidare klinisk utveckling

Patienter med dengue rekryterades till del 1 av fas 2 RESOVIR-2-studien under andra kvartalet 2026. Resultat förväntas under fjärde kvartalet 2026, i väntan på att lokal myndighet godkänner en uppdatering av studieprotokollet. Del 2 av studien förväntas starta i Brasilien under första halvan av 2027. En fas 2-konceptstudie, RESPIRE, har initierats hos patienter som lagts in på sjukhus med luftvägsvirusinfektioner. Platser på södra halvklotet har lagts till för att dra nytta av vintersäsongen, och studien kommer sannolikt att fortsätta in i nästa säsong i Europa.

Utveckling av resomelagon

Inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar

Avslutad Pågående

BEGIN
- Fas 2A i tidig svår RA tillsammans med metotrexat

BEGIN-studien i tidig svår RA slutfördes under 2021. Studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie på tidigare behandlingsnaiva RA-patienter där antingen 50 mg eller 100 mg resomelagon eller placebo gavs utöver MTX-behandlingen.

Resomelagon som gavs en gång dagligen i fyra veckor var säkert och väl tolererat. Baserat på den primära avläsningen, förändringar i kliniskt sjukdomsaktivitetsindex (CDAI), visade data en tydlig dosrespons för 50 och 100 mg resomelagon jämfört med placebo, där 100 mg resomelagon visade en statistiskt signifikant 65 % högre genomsnittlig minskning av CDAI under behandlingsperioden jämfört med placebobehandlad kontrollgrupp (genomsnittlig minskning av CDAI: resomelagon 100 mg (n=33): 15,5 poäng jämfört med placebo (n=30): 9,3 poäng, p=0,0394). Gruppen som fick 100 mg resomelagon uppvisade också en signifikant högre andel patienter som uppnådde ACR20 än placebobehandlade patienter (ACR20: resomelagon (n=33) 100 mg: 60,6 %; Placebo (n=30): 33,3 %, P=0,0437) inom 4 veckors behandlingsperiod.

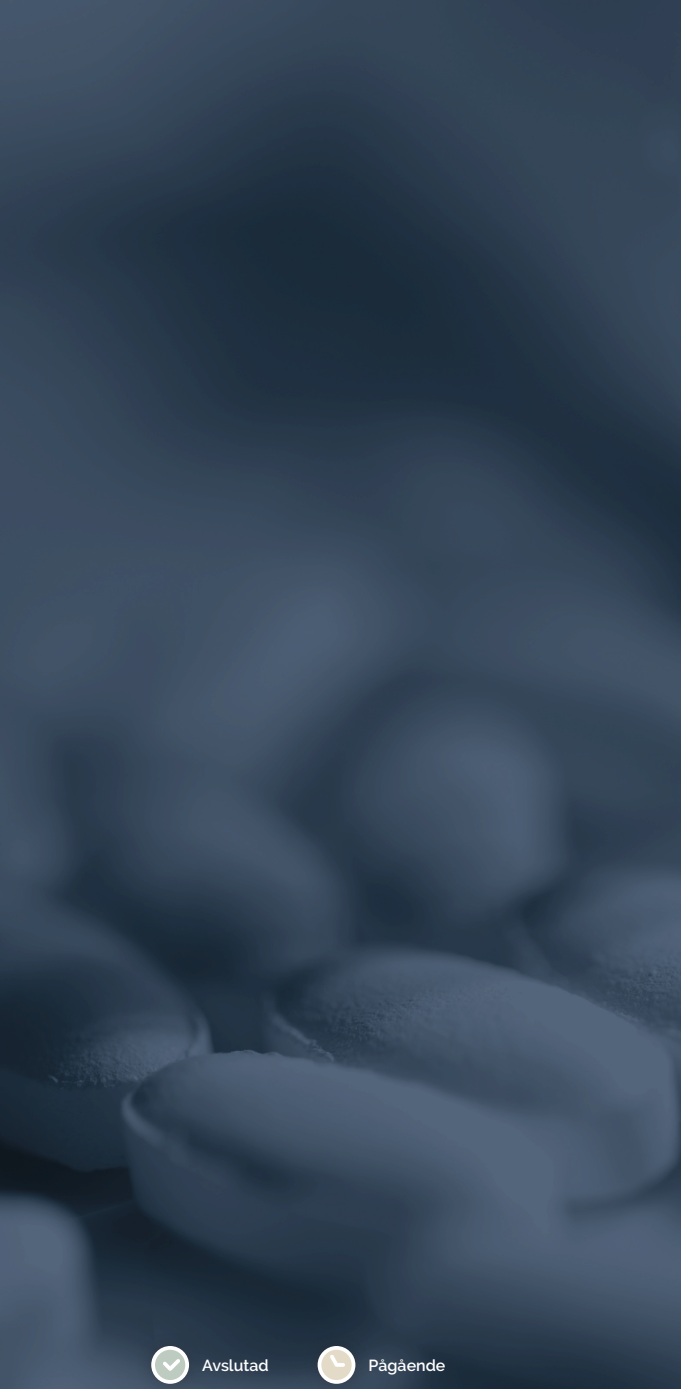
EXPAND
- Fas 2B i MTX-naiva RA-patienter med svår sjukdomsaktivitet

Som en fortsättning på BEGIN-studien utformades EXPAND-studien för att undersöka säkerhet och sjukdomsaktivitet (mätt som ACR20-svarsfrekvens och andra mått på RA-sjukdom) efter 12 veckors behandling med en 100 mg resomelagon tablett plus MTX en gång dagligen jämfört med placebo plus MTX.

Resomelagon var säkert och tolererades väl. Liknande incidens av behandlingsuppkomna biverkningar (TEAE) sågs i alla behandlingsgrupper (44,4 % och 42,2 %). TEAE sågs hos 11,1 % och 6,3 % i resomelagon- respektive placebogrupperna och inkluderade övre luftvägsinfektioner (6,3 % jämfört med 6,3 %), övre buksmärtor (6,3 % jämfört med 3,1 %), illamående (6,3 % jämfört med 3,1 %) och huvudvärk (0 % jämfört med 9,4 %), resomelagon jämfört med placebo. Två allvarliga TEAEs rapporterades; en i resomelagon-gruppen och en i placebogruppen, men ingen av dem var relaterade till studieläkemedlet. Sex försökspersoner rapporterade TEAEs som ledde till studieavbrott; fem i resomelagon-gruppen (3 av dessa försökspersoner med läkemedelsrelaterade gastrointestinala störningar); och en i placebogruppen (ej relaterad till studieläkemedlet).

Ingen statistiskt signifikant skillnad erhölls mellan resomelagon och placebo i ACR20-svarsfrekvensen vid vecka 12 (54,7 % och 55,7 % i resomelagon- respektive placebogruppen) - vilket innebär att studiens primära effektmått inte uppnåddes.

Ytterligare analys har visat att 39 % av patientpopulationen i EXPAND-studien inte visade tecken på systemisk inflammation, med högkänsligt C-reaktivt protein (hsCRP) inom normalområdet (dvs. hsCRP<3 mg/L). Dessutom ansågs en andel av patienterna inte vara nydiagnostiserade, och vissa saknade adekvat behandling under flera år innan de gick in i studien. I en posthoc-analys av nydiagnostiserade patienter (definierat som diagnostiserade med RA inom 6 månader efter inkludering i studien), med tecken på systemisk inflammation (hsCRP>3 mg/L vid introduktion till studien), var effekten på ACR20 signifikant, med 82 % i resomelagongruppen (n=28) jämfört med 52 % i placebogruppen (n=27), p<0,05 enligt Fishers exakta test.



Avslutad Pågående

Behandlingseffekten i detta patientsegment stöddes ytterligare av signifikant större minskning av sjukdomsaktivitetsmått: CDAI: resomelagon (n=28): 24,6 poäng vs placebo (n=27): 14,7 poäng, p<0,01; DAS28-CRP: resomelagon (n=28): 1,9 poäng vs placebo (n=27): 1,2 poäng, p<0,01. Dessutom var förbättringen av hälsobedömningsformuläret HAQ), ett mått på patientens förmåga att hantera dagligt liv, signifikant större i resomelagongruppen: förändring i HAQ: resomelagon (n=28): 0,69 poäng vs placebo (n=27): 0,31 poäng, p<0,05.

Tillsammans stöder dessa ovan nämnda post-hoc-analyser starkt vidare utveckling av resomelagon i kombination med MTX hos nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation.

RESOLVE

- Fas 2B hos patienter med reumatoid artrit som inte svarat tillräckligt på metotrexat

Den första delen av studien gav resultat avseende effekt och säkerhet av flera doser resomelagon kombinerat med MTX under 4 veckor. I denna studie var resomelagon också säkert och tolererades väl. Liknande incidens av TEAE observerades i alla behandlingsgrupper (intervall: 21,4 % till 34,4 % i alla behandlingsgrupper). Behandlingsrelaterade TEAEs rapporterades hos 10 %, 10,7 %, 12,5 % och 5,7 % i resomelagon 60 mg, 80 mg respektive 100 mg jämfört med placebogruppen. Gastrointestinala störningar var den vanligaste behandlingsrelaterade kategorin av SOC (3,3 %, 7,1 %, 9,4 % och 5,7 % i resomelagon 60 mg, 80 mg respektive 100 mg jämfört med placebogrupperna). Ingen statistiskt signifikant skillnad observerades mellan resomelagon och placebo i det primära effektmåttet (ACR20-svarsfrekvens vid vecka 4) och de flesta sekundära variabelanalyserna.

ADVANCE

- Fas 2B 12-veckors studie i tidiga DMARD-naiva RA-deltagare med hög sjukdomsaktivitet och aktiv inflammation i kombination med metotrexat

ADVANCE-studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, dos-respons, multicenter fas 2-studie för att utvärdera effekt och säkerhet av en gång dagligen oral resomelagon (AP1189) administrerad i doserna 40, 70 eller 100 mg under 12 veckor i kombination med MTX, hos DMARD-naiva nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation.

Topline-resultaten rapporterades i juni 2026, med ytterligare analyser under de följande månaderna enligt ovan.



Avslutad Pågående

START
- Resomelagon vid Polymyalgia Rheumatica

Polymyalgia rheumatica (PMR), ett inflammatoriskt tillstånd som kännetecknas av svår bilateral smärta och morgonstelhet i axel, nacke och bäckengördel. PMR drabbar vanligtvis personer som är medelålders till äldre och rankas som den näst vanligaste reumatiska sjukdomen efter RA i norra Europa och Nordamerika. Den nuvarande förstahandsbehandlingen vid PMR är GC som ges oralt.

För att minska risken för GC-inducerade biverkningar är rekommendationen i de nuvarande behandlingsriktlinjerna att manipulera GC under några veckor. Nedtrappning av GC är förknippad med hög risk för återfall. Därför kan tidig intervention med resomelagon vara ett behandlingsalternativ för att minska användningen av GC, minska risken för återfall och ge bättre sjukdomskontroll.

SynAct har därför beslutat att inleda ett kliniskt samarbete med ledande nordiska reumatologer med målet att testa substansens potential att minska användningen av GC vid PMR. Studien kommer att genomföras som en forskarinitierad klinisk prövning på platser i Danmark för att testa resomelagon kontra placebo som ges oralt en gång dagligen till patienter under 3 månader efter initial nedtrappning av GCs. Programmet hör för närvarande inte till SynAct Pharmas högst prioriterade områden, och fortsatt utveckling kommer att övervägas beroende på tillgången till ytterligare finansiering. Studien kallad START (STeroid spARing Treatment in patients with PMR) kommer att undersöka potentialen att resomelagon minskar efterföljande användning av GC hos PMR-patienter efter GC-nedtrappning.

RESOMELAGON VID IDIOPATISK MEMBRANÖS NEFROPATI
- Nefrotiskt Syndrom (NS)

Nefrotiskt syndrom (NS) är ett tillstånd som är förknippat med ökad förlust av protein i urinen, vilket resulterar i vävnadssvullnad och så småningom utveckling av ödem.

Obehandlad eller otillräckligt behandlad NS är i många fall förknippad med hyperkolesterolemi, ökad risk för blodproppar, ökad risk för infektioner och kan utvecklas till kronisk njursjukdom som i sin tur är förknippad med ökad risk för utveckling av hjärtkärlsjukdom och risk för utveckling av njursjukdom i slutstadiet och därmed behov av njurersättningsterapi (dialys eller transplantation).

Resomelagon testas för närvarande vid Idiopatisk Membranös Nefropati (iMN), en av de vanligaste orsakerna till primär NS, i en explorativ, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad fas 2a-studie med upprepad dosering av 100 mg en gång dagligen för att bedöma säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och effekt av resomelagon.

Studiepopulationen består av patienter med iMN som behandlas med en ACE-hämmare eller angiotensin II receptorblockerare. Den huvudsakliga effektavläsningen är effekten på proteinutsöndringen i urinen. Rekryteringen har varit lägre än förväntat på grund av brist på lämpliga patienter och även om det har skett vissa förbättringar i rekryteringen under 2026 har den totala rekryteringstakten varit en besvikelse. Detta program har lägre prioritet jämfört med de inom RA och värdstyrd behandling vid virusinfektioner. Betydande resurser skulle krävas för att rekrytera alla patienter i tid och därför är detta program för närvarande inte ett fokus för SynAct Pharma.

Värdriktad behandling vid virusinfektioner

Avslutad Pågående

Resomelagon i värdriktad behandling vid virusinfektioner

Värdriktade terapier riktar sig mot effekterna av virusinfektionen, i vårt fall inducerade inflammatoriska sjukdomar, oberoende av vilken virustyp eller virusstam som orsakar sjukdomen. Att använda resomelagon som värdriktad terapi erbjuder således en behandlingsmöjlighet för ett brett spektrum av virusinfektioner som orsakar inflammatoriska sjukdomar.

Virusinducerad hyperinflammation är förknippad med andningsinsufficiens, vilket ses vid virusinfektioner som influensa och covid-19, där infekterade patienter utvecklar hyperinflammation i lungorna. Det är också kopplat till andra virusinfektioner, inklusive arbovirala infektioner, där inflammationen är kopplad till mer systemiska effekter och fler organ.

Arbovirala infektioner orsakas av en grupp virus som sprids till människor genom bett av infekterade leddjur (insekter) som myggor och fästingar. Arbovirala infektioner är inte längre exklusiva för det globala syd utan kommer att bli vanligare även i det globala nord.

SynAct Pharma har inrättat ett strategiskt samarbete med William Harvey Research Institute (WHRI) vid Queen Mary University of London, Storbritannien och Institutionen för biokemi och immunologi vid Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) Belo Horizonte, Brasilien, kallat RESOVIR (resolution in viral infection). Detta RESOVIR samarbete inkluderar världsledande forskare och kliniker inom resolutionsbiologi, inklusive professor Mauro Perretti PhD (WHRI) och professor Mauro Teixeira, MD, PhD (UFMG).

Forskningen har genererat prekliniska bevis i sjukdomsmodeller för covid-19, influensa, denguefeber och Chikungunya-infektion (Arbo-virus kopplat till utveckling av svår artinflammation inklusive svår smärta). Baserat på farmakologiprogrammet och den initiala kliniska RESOVIR-1-studien samt ytterligare kliniska studier, har RESOVIR-2- och RESPIRE-studien upprättats och påbörjats.

RESOVIR 1
- Allvarling covid-19 infektion

Resomelagon testades i RESOVIR-1-studien, en placebokontrollerad klinisk fas 2A-studie med 60 patienter för behandling av sjukhusinlagda covid 19-infekterade patienter som behövde extra syrgas. 100 mg resomelagon eller placebo administrerades oralt en gång dagligen i 2 veckor.

Alla patienter som behandlades med resomelagon (inklusive de första 6 öppna säkerhetspatienterna) uppnådde respiratorisk återhämtning i genomsnitt 4,0 dagar (40 %) snabbare än placebobehandlade patienter (5,9 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt). Patienter med resomelagon skrevs ut i genomsnitt 3,3 dagar tidigare än placebo och vid dag 4 hade 41 % av patienterna med resomelagon skrivits ut jämfört med 0 % för placebo.



Avslutad Pågående

PEPTIDAGONISTER

TXP-11
Den ledande peptidagonisten är TXP-11. Denna peptid visar också hög potens vid MC1R och MC3R. TXP-11 tas dock som en intravenös administrering och förväntas användas vid komplicerade medicinska tillstånd där patienter är inlagda på sjukhus med risk för att utveckla organ/livshotande hyperinflammation. Utvecklingspotentialen för TXP-11 är att förhindra organsvikt efter större operationer, trauman och infektioner.

RESPIRE
- Resomelagon för behandling av inflammation orsakad av luftvägsvirus

RESPIRE-studien är en randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie med 96 patienter. Studiepopulationen kommer att bestå av inlagda patienter med respiratorisk insufficiens som förväntas orsakas av en respiratorisk virusinfektion.

Luftvägsvirusinfektioner inkluderar influensa, covid-19 och RSV, som är de vanligaste luftvägsvirusinfektionerna och leder till att uppskattningsvis två miljoner personer läggs in på sjukhus årligen i Europa och USA. Luftvägsvirusinfektioner kan förvärras till ett tillstånd med hyperinflammation i andningssystemet som gör att patienten inte kan tillföra kroppen tillräckligt med syre. Följaktligen måste patienten åka till sjukhus för att få adekvat behandling, inklusive syrgasbehandling. Om symtomen förvärras kan patienten uppleva akut andnödssyndrom (ARDS) och behöva eskalerande syrgasstöd eller mekanisk ventilation.

Studien kommer att inkludera manliga och kvinnliga deltagare, 18 år och äldre, med förväntad luftvägsvirusinfektion och positiva för antingen SARS-COV-2, influensa A eller B, eller RSV på LAF-test vid sängkanten. Symtomatiska deltagare som behöver andningsstöd, enligt O2-mättnad ≤ 93 % i omgivande luft eller behöver signifikant högre FiO2 för att upprätthålla SpO2 > 93 % (dvs. behov av extra syretillförsel via näskateter eller ansiktsmask), och som samtycker till att delta i studien. Resomelagon eller placebo som ges en gång dagligen som en tablett kommer att upprätthållas i 14 dagar under sjukhusvistelsen. Om deltagarna skrivs ut före dag 14 bör de fortsätta behandlingen hemma.

Behandlingseffekterna av resomelagon kontra placebo kommer att utvärderas från baslinje till dag 28 på det sammansatta effektmåttet: Förekomst av någon av följande: död; invasiv mekanisk ventilation; extrakorporeal membransyresättning (ECMO); Stöd för kardiovaskulära organ (ballongpump eller inotroper/vasopressorer); eller njursvikt (Cockcroft-Gault uppskattad kreatininrensning <15 ml/min), hemofiltrering eller dialys.

RESOVIR 2
- Resomelagon för behandling av denguefeber

RESOVIR-2 är en randomiserad, placebokontrollerad, fas 2-studie som testar oral dosering av resomelagon (AP1189) en gång dagligen kontra placebo (1:1 randomisering, n=120) som tillägg till standardbehandling hos patienter med symtomatisk denguefeber. Del 1 pågår, med förväntad utläsning under fjärde kvartalet 2026, och väntar på en större ändring av protokollet för att dra nytta av nygenererade prekliniska data som stöder ytterligare fördelaktig potential hos föreningen för att skydda mot utveckling av svår dengue.

RESOVIR-samarbetet utvärderar potentialen hos resomelagon och andra pro-resolverande substanser som värdstyrd behandling för behandling av allvarliga virusinfektioner. Efter RESOVIR-1, som visade kliniskt proof-of-concept hos covid-19 patienter, kan RESOVIR-2 samt RESPIRE ge ytterligare kliniskt bevis för effekten av resomelagon för att lösa inflammation hos patienter med allvarliga virusinfektioner.

Pipeline översikt

PROJEKT	INDIKATION		PREKLINISK	FAS 1	FAS 2A	FAS 2B	FAS 3	STATUS
Resomelagon (AP1189)	Rheumatoid arthritis (RA) Första linjens behandling tillsammans med metotrexat							• ADVANCE - fas 2b - slutförd
	Värdinriktad behandling vid virusinfektioner	Luftvägsinfektioner						• RESPIRE – fas 2a - hyperflammation på grund av luftvägsinfektioner (influensa, covid-19, RSV) pågående
		Denguevirus						• RESOVIR-2 – fas 2a - Proof of Concept-studie PoC vid arboviral infektion (denguefeber pågående
	Polymyalgia reumatika (PMR)							• START - fas 2a-studie pågående
	Idiopatisk membranös nefropati (iMN)							• Fas 2a-studie pågående (potential för sällsynt sjukdom)
TXP-11	Förhindra organsvikt vid kirurgi							• Preklinisk farmakologi för att stödja klinisk fas 1-studie pågår - målsättning att initiera fas 1 under 2026
Nästa generation molekyler	Autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar							• Upptäcktsfas

avslutad

pågående

SynAct Pharma aktien

Aktieinformation

SynAct Pharmas aktie är sedan den 12 juli 2022 noterad på Nasdaq Stockholm. 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.

Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen i september 2026 var 17,50 SEK.

I mars 2026 beslutade styrelsen, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 27 maj 2025, om en riktad nyemission om 51,9 MSEK före emissionskostnader. Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier med 2 883 725 till 56 213 968.

Ägarförteckning (2026-09-30)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
Avanza Pension	10,66%
NBCD A/S	10,63%
Thomas Ringberg	4,78%
Nordnet Pensionsförsäkring	3,96%
Thomas Jonassen	3,91%
Handelsbanken fonder	2,31%
Kenneth Bjerg-Nielsen	1,60%
Hunter capital	0,94%
Oliver Aleksov	0,91%
SEB funds	0,70%
Totalt (10 största)	**40,4%**
Övriga aktieägare (~15 000)	**59,6%**

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, 56 213 968.

Återköp av egna aktier

Under perioden 12 januari till 28 februari har SynAct återköpt sammanlagt 215 698 egna aktier. Återköpen är en del av det återköpsprogram som beslutades den 9 januari 2026 där det sammanlagda förvärvsbeloppet är högst 5 MSEK.

Incitamentsprogram

Bolaget har två personaloptionsprogram, Personaloptions-program 2024, ESOP (för anställda) och BSOP (för styrelsen) samt det nyligen införda Personaloptionsprogram 2025.

För ytterligare information hänvisas till not 5 till de finansiella rapporterna.

Inlåsningsavtal (Lock-up)

Den 15 juni 2026 tillkännagav SynAct ett inlåsningsavtal för dess styrelse och exekutiva ledning avseende deras respektive innehav av aktier. Inlåsningsavtalet innebär att ingen försäljning av befintliga aktier för medlem i styrelse eller exekutiva ledningen förutom vad som är rimligt för hantering av skatteeffekter på nämnda innehav till den 31 december 2026.

Analytiker

SynAct Pharma och dess aktie bevakas av analytikerna:

Jyoti Prakash and Arron Aatkar
Edison Investment Research

Finansiell kalender

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

Rapport:	Datum:
Bokslutskommuniké 2026	2027-02-18

Kommentar till utvecklingen för det tredje kvartalet och första nio månaderna 2026

Omsättning
Nettoomsättningen för det tredje kvartalet uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän efter avslut av fas 2-program avseende läkemedelskandidaten resomelagon (AP1189), tidigast 2027.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)
Totala kostnader för FoU i det tredje kvartalet uppgick till 22 203 (28 119) TSEK och för de första nio månaderna uppgick kostnaderna till 60 535 (73 294) TSEK och inkluderar den nyligen avslutade studien ADVANCE samt den pågående studien RESPIRE.

Administrationskostnader
Administrationskostnaderna uppgick till 7 807 (7 768) TSEK i det tredje kvartalet och 24 679 (21 088) TSEK för de första nio månaderna.

Finansnetto
Finansnettot uppgick till -2 170 (-330) TSEK i tredje kvartalet och -2 510 (-2 269) TSEK för de första nio månaderna och är hänförlig till räntekostnader samt valutakursjusteringar.

Skatt på periodens resultat
Skatteintäkter i det tredje kvartalet uppgick till 80 (16) TSEK. För de första nio månaderna uppgick den upplupna skattekrediten till 8 014 (8 192) TSEK. Se not 8 - Skattefordran för mer information.

Periodens resultat
Koncernens förlust för det tredje kvartalet uppgick till 32 177 (35 690) TSEK och för de första nio månaderna blev den rapporterade förlusten 79 696 (87 897) TSEK.

Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift
Totala tillgångar uppgick till 229 038 (253 583) TSEK. Eget kapital ökade till följd av den riktade emissionen som utfördes i mars.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattekreditordningen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 8 - Skattefordran) uppgick till 16 673 (16 292) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -18 714 (-25 751) TSEK i tredje kvartalet och -86 206 (-73 365) TSEK för de första nio månaderna.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 46 241 (34 934) TSEK i tredje kvartalet och 88 466 (90 605) TSEK för nio månader och innehåller utfallet av den riktade emissionen som genomfördes i mars samt utnyttjande av finansieringsfacilitet med Fenja Capital i juli.

Periodens kassaflöde uppgick till 27 370 (9 183) TSEK och -11 791 (17 241) för de första nio månaderna.

Koncernens likvida medel per den 30 september uppgick till 42 364 (77 939) TSEK.

Styrelsen utvärderar löpande Bolagets finansiella ställning och har bedömt att dess nuvarande likvida medel är tillräckliga för att finansiera utvecklingsplanen och andra kommunicerade aktiviteter 12 månader framåt.

Anställda
Antalet anställda uppgick till 8 (8) varav 7 (6) medarbetare var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

Moderbolaget
Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 3 674 (1 614) TSEK under det tredje kvartalet och 6 914 (4 858) TSEK under årets första nio månader.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -32 395 (-458) TSEK i kvartalet och -91 476 (-47 395) TSEK för de första nio månaderna. 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.

Bolagsstämmor

Årsstämma
Den 11 juni hölls årsstämma i SynAct Pharma AB i Stockholm. Stämman beslutade i enlighet med styrelsens och valberedningens förslag.

Siffor inom parentes avser jämförande siffror från samma period föregående år. Om inget annat anges är rapporterade siffor avrundade till hela tusental SEK. På grund av avrundning kan avvikelser (<1 TSEK) på summerade poster förekomma.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2026 jul-sep	2025 jul-sep	2026 jan-sep	2025 jan-sep	2025 jan-dec
Nettoomsättning		-	-	-	-	-
Bruttoresultat		**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Forsknings- och utvecklingskostnader		-22 203	-28 119	-60 535	-73 294	-85 614
Administrationskostnader	5,6	-7 807	-7 768	-24 679	-21 088	-31 536
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-77	511	14	563	611
Summa rörelsens kostnader		**-30 087**	**-35 377**	**-85 201**	**-93 820**	**-116 540**
Rörelseresultat		**-30 087**	**-35 377**	**-85 201**	**-93 820**	**-116 540**
Finansnetto		-2 170	-330	-2 510	-2 269	-2 451
Resultat efter finansiella poster		**-32 257**	**-35 706**	**-87 711**	**-96 089**	**-118 991**
Skatt på periodens resultat	8	80	16	8 014	8 192	8 165
Periodens resultat		**-32 177**	**-35 690**	**-79 696**	**-87 897**	**-110 826**
Resultat per aktie före utspädning (kr)		-0,57	-0,67	-1,44	-1,75	-2,17
Resultat per aktie efter utspädning (kr)		-0,57	-0,67	-1,44	-1,75	-2,17
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	7	56 214	52 905	55 327	50 325	51 082

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2026 jul-sep	2025 jul-sep	2026 jan-sep	2025 jan-sep	2025 jan-dec
Periodens resultat		**-32 177**	**-35 690**	**-79 696**	**-87 897**	**-110 826**
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen						
Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet		61	-1 273	5 003	-4 284	-6 128
Periodens totalresultat efter skatt		**-32 116**	**-36 963**	**-74 694**	**-92 181**	**-116 955**
Periodens totalresultat		**-32 116**	**-36 963**	**-74 694**	**-92 181**	**-116 955**

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar		164 937	149 934	147 821
Materiella anläggningstillgångar		1 459	-	-
Nyttjanderättstillgångar		787	1 397	1 214
Finansiella anläggningstillgångar	9	160	138	135
Summa anläggningstillgångar		**167 343**	**151 469**	**149 170**
Omsättningstillgångar				
Aktuell skattefordran	8	16 673	16 292	7 966
Övriga kortfristiga fordringar		1 346	4 717	5 415
Förutbetalda kostnader		1 313	3 165	4 562
Likvida medel	9	42 364	77 939	53 406
Summa omsättningstillgångar		**61 695**	**102 114**	**71 348**
Summa tillgångar		**229 038**	**253 583**	**220 518**

TSEK	Not	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
Eget kapital och skulder				
Aktiekapital		7 027	6 666	6 666
Övrigt tillskjutet kapital	5,10	881 310	835 102	835 340
Reserver		17 116	13 957	12 113
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-763 524	-660 899	-683 828
Summa eget kapital		**141 928**	**194 827**	**170 291**
Långfristiga skulder				
Långfristig konvertibel skuld	9,10	44 744		-
Uppskjuten skatteskuld		17 974	17 752	17 502
Leasingskuld		113	771	595
Villkorad tilläggsköpeskilling		8 632	8 564	8 036
Övriga avsättningar	5	2 768	517	2 569
Summa långfristiga skulder		**74 232**	**27 604**	**28 703**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	9	1 162	9 657	9 486
Leasingskuld		673	615	616
Övriga kortfristiga skulder		173	314	279
Upplupna kostnader	9	10 870	20 567	11 143
Summa kortfristiga skulder		**12 878**	**31 152**	**21 524**
Summa eget kapital och skulder		**229 038**	**253 583**	**220 518**

Koncernens förändring i eget kapital

2025-01-01 – 2025-12-31 TSEK	Aktiekapital	Pågående nyemission	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	**5 811**	**315**	**762 803**	**18 241**	**-573 002**	**214 169**
Periodens resultat	-		-	-	-110 826	-110 826
Övrigt totalresultat	-		-	-6 128	-	-6 128
Periodens totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-6 128**	**-110 826**	**-116 955**
Transaktioner med ägare						
Företrädesemission (reg 2025-01-14)	315	-315				-
Riktad emission	108		36 721			36 829
Riktad emission (reg 2025-07-08)	181					181
Optionsinlösen	251		35 104			35 355
Emissionsutgifter			-1 176			-1 176
Personaloptionsprogam			1 888			1 888
Summa transaktioner med ägare	**855**	**-315**	**72 536**	**-**	**-**	**73 077**
Utgående eget kapital	**6 666**	**-**	**835 340**	**12 113**	**-683 828**	**170 291**

2026-01-01 – 2026-09-30 TSEK	Aktiekapital	Pågående nyemission	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	**6 666**	**-**	**835 340**	**12 113**	**-683 828**	**170 291**
Periodens resultat	-		-	-	-79 696	-79 696
Övrigt totalresultat	-		-	5 003	-	5 003
Periodens totalresultat	**-**	**-**	**-**	**5 003**	**-79 696**	**-74 694**
Transaktioner med ägare						
Riktad emission	360		51 547			51 907
Emissionsutgifter			-4 379			-4 379
Personaloptionsprogram	-		2 148	-	-	2 148
Värde av rätt att konvertera lån och optioner	-		1 756			1 756
Återköp egna aktier inkl transaktionskostnader			-5 100			-5 100
Summa transaktioner med ägare	**360**	**-**	**45 970**	**-**	**-**	**46 331**
Utgående eget kapital	**7 027**	**-**	**881 310**	**17 116**	**-763 524**	**141 928**

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	Not	2026 jul-sep	2025 jul-sep	2026 jan-sep	2025 jan-sep	2025 jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-30 087	-35 377	-85 201	-93 820	-116 540
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 014	541	3 041	2 741	5 507
Erhållen ränta		48	-	457	-	440
Erlagd ränta		-1 938	-25	-2 704	-1 392	-2 381
Erhållen/betald inkomstskatt		-	-	-	-	8 156
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-30 963**	**-34 861**	**-84 406**	**-92 471**	**-104 818**
Förändringar av rörelsekapital		12 249	9 110	-1 800	19 106	7 488
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-18 714**	**-25 751**	**-86 206**	**-73 365**	**-97 330**
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-157	-	-14 051	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		46 241	34 934	88 466	90 605	90 458
Periodens kassaflöde		**27 370**	**9 183**	**-11 791**	**17 241**	**-6 872**
Likvida medel vid periodens början		14 228	68 890	53 405	61 209	61 209
Förändring i likvida medel		27 370	9 183	-11 791	17 241	-6 872
Kursdifferens likvida medel		766	-134	749	-511	-932
Likvida medel vid periodens slut		**42 364**	**77 939**	**42 364**	**77 939**	**53 405**

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2026 jul-sep	2025 jul-sep	2026 jan-sep	2025 jan-sep	2025 jan-dec
Nettoomsättning		3 674	1 614	6 914	4 858	6 839
Bruttoresultat		**3 674**	**1 614**	**6 914**	**4 858**	**6 839**
Administrationskostnader	5,6	-6 009	-5 698	-14 824	-13 557	-19 856
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-27	-36	-75	-55	-97
Summa rörelsens kostnader		**-6 036**	**-5 734**	**-14 899**	**-13 612**	**-19 953**
Rörelseresultat		**-2 362**	**-4 121**	**-7 985**	**-8 754**	**-13 115**
Finansnetto		-32 395	-458	-91 476	-47 395	-85 029
Resultat efter finansiella poster		**-34 757**	**-4 579**	**-99 461**	**-56 149**	**-98 144**
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		**-34 757**	**-4 579**	**-99 461**	**-56 149**	**-98 144**

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2026 jul-sep	2025 jul-sep	2026 jan-sep	2025 jan-sep	2025 jan-dec
Periodens resultat		-34 757	-4 579	-99 461	-56 149	-98 144
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat efter skatt		**-34 757**	**-4 579**	**-99 461**	**-56 149**	**-98 144**

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar		180 473	181 207	180 473
Summa anläggningstillgångar		**180 473**	**181 207**	**180 473**
Omsättningstillgångar				
Fordringar hos koncernföretag		13 757	14 499	11 318
Övriga kortfristiga fordringar		225	904	216
Förutbetalda kostnader		1 297	2 354	1 789
Kassa och bank		25 469	71 402	36 419
Summa omsättningstillgångar		**40 748**	**89 159**	**49 743**
Summa tillgångar		**221 221**	**270 366**	**230 217**

TSEK	Not	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
Eget kapital och skulder				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		7 027	6 666	6 666
Fritt eget kapital				
Överkursfond	5,10	858 095	811 887	812 125
Balanserat resultat		-602 498	-504 354	-504 354
Periodens resultat		-99 461	-56 149	-98 144
Summa eget kapital		**163 162**	**258 051**	**216 293**
Långfristiga skulder				
Långfristig konvertibel skuld	10	44 744	-	-
Villkorad tilläggsköpeskilling		8 632	8 564	8 036
Övriga avsättningar	5	2 768	517	2 569
Summa långfristiga skulder		**56 144**	**9 081**	**10 606**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		242	689	365
Övriga kortfristiga skulder		155	279	265
Upplupna kostnader		1 518	2 267	2 689
Summa kortfristiga skulder		**1 915**	**3 235**	**3 318**
Summa eget kapital och skulder		**221 221**	**270 366**	**230 217**

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 (sammantaget "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. Delårsrapporten har godkänts för publicering den 3 november 2026.

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 2025, not 2 sidorna 39 till 42. Inga nya eller ändrade standarder som införts efter 1 januari 2026 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 2025, sidorna 24-29 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. Bolagets verksamhet förutsätter nya kapitaltillskott på medellång sikt varför denna refinansieringsrisk inte kan anses vara försumbar.

Det makroekonomiska läget gällande inflation och räntor har inte haft någon betydande påverkan på SynActs verksamhet i det första 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.

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.

Not 4 - Väsentliga bedömningar och uppskattningar

Immateriella tillgångar i företaget kan hänföras till utvecklingsprojekt. De har uppstått i samband med förvärvet av företaget TXP Pharma AG och dess tillhörande produktportfölj. I förvärvs-analysen identifierades TXP Pharmas ledande kandidat TXP-11 som en separat identifierbar tillgång. Värdet i redovisningen baserades på en värdering gjord av en extern värderingsspecialist. Det finns en betydande risk för nedskrivning av den immateriella tillgången TXP-11 under det kommande räkenskapsåret vid negativa förändringar i de materiella antagandena som ligger till grund för verkliga värdemätningen minus försäljningskostnader för den kassagenererande enhet som inkluderar TXP-11. Utvecklingstidslinjen är en av de viktiga antagandena bakom värdet. För att kunna slutföra utvecklingen enligt plan kräver projektet nödvändiga ekonomiska resurser. Förmågan att tilldela sådana finansiella resurser till projektet beror på att företaget kan förvärva framtida finansiering och värdet på den immateriella tillgången baseras på och beroende av antagandena om fortsatt drift. De övriga väsentliga bedömningar som är av störst betydelse för Synact Pharma finns beskrivna i not 3 på sidan 42 i årsredovisningen för 2025.

Noter och upplysningar (forts)

Not 5 - Aktierelaterade ersättningar

Syftet med personaloptionsprogrammen är att säkerställa ett långsiktigt engagemang för anställda i Bolaget genom ett ersättningssystem som är kopplat till Bolagets framtida värdetillväxt. Genom införandet av aktiebaserade incitamentsprogram premieras den långsiktiga värdetillväxten i Bolaget, vilket innebär gemensamma intressen och mål för Bolagets aktieägare och anställda. Sådana aktiebaserade incitamentsprogram kan även förväntas förbättra Bolagets möjligheter att behålla kompetenta medarbetare.

Personaloptionsprogram 2024
Vid årsstämman den 31 maj 2024 fattades beslut om att införa ett personaloptionsprogram, ESOP (för anställda).

Dessa personaloptionsprogram ska omfatta högst 2 271 301 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna tjänas in med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Tidigare optionsinnehavare, som har avstått från rättigheterna till de tidigare optionsprogrammen, kommer tjäna in 25% av optionerna direkt som en kompensation för avståendet. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden som startar den dag som infaller 3 år efter dagen för tilldelning och slutar den 30 juni 2029. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 12,25 SEK motsvarande 175 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under 10 handelsdagar omedelbart före den dag då en deltagare tilldelas optioner. Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt, ska inte utgöra värdepapper och ska inte heller kunna överlåtas eller pantsättas. Tilldelning av 2 271 301 av de i programmet ingående optionerna skedde den 1 juni 2024.

Styrelsens optionsprogram 2024
Vid årsstämman den 31 maj 2024 beslutades även att införa ett optionsprogram, BSOP (för styrelsen), med samma villkor som ovan. Optionsprogrammet omfattar maximalt 825 927 och tilldelningen av de 825 927 optionerna som ingår i programmet ägde rum den 1 juni 2024.

Personaloptionsprogram 2025
Vid den extra bolagsstämman den 27 november 2025 fattades beslut om att införa ett nytt personaloptionsprogram, ESOP2025.

Detta personaloptionsprogram ska omfatta högst 1 250 000 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna tjänas in med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden som startar den dag som infaller 3 år efter dagen för tilldelning och slutar den 1 januari 2030. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 38,26 SEK motsvarande 175 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under 10 handelsdagar omedelbart före den dag då en deltagare tilldelas optioner. Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt, ska inte utgöra värdepapper och ska inte heller kunna överlåtas eller pantsättas.

Per den 30 september 2026 hade SynAct 56 213 968 utestående aktier. Om de utestående optionerna (1 944 371) för ESOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 3,5%. Om de utestående optionerna (825 927) för BSOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 1,5%. Om de utestående optionerna (733 011) för ESOP 2025 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 1,3%.

Kostnaderna för programmen beräknas till 12 125 TSEK och avser både beräknad kostnad för värdet av de anställdas tjänster under hela intjänandeperioden, värderat till marknadsvärdet vid tidpunkten för tilldelningen, och de beräknade intjänade sociala avgifterna relaterade till svenska deltagare. I det tredje kvartalet 2026 har kostnaderna för personaloptionsprogrammen uppgått till 754 (323) TSEK och kostnaderna för nio månader uppgick till 2 346 (1 836) TSEK.

Förändring i utestående incitamentsprogram (antal optioner)	2026	2025	2026	2025	Totalt
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	
Tilldelade instrument					
ESOP 2024	-	-	-	-	2 271 301
BSOP 2024	-	-	-	-	825 927
ESOP 2025	-	-	733 011	-	733 011
Beslutade ej tilldelade instrument					
ESOP 2025	-	-	516 989	-	516 989
Återkallade/förverkade instrument					
ESOP 2024	-	-	-	-	-326 930

Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till	2026-09-30
ESOP 2024	1 944 371
BSOP 2024	825 927
ESOP 2025	733 011
Summa personaloptioner	**3 503 309**

Noter och upplysningar (forts)

Not 6 - Transaktioner och avtal med närstående

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

Närstående transaktioner har skett med NBCD A/S (CRO) om cirka 20,0 MSEK och ResoTher Pharma om cirka 326 TSEK.

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.

Not 7 - Antal registrerade aktier

Tusental	2026	2025	2026	2025	2025
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	56 214	49 875	53 330	46 487	46 487
Antal aktier vid periodens slut	56 214	53 330	56 214	53 330	53 330
Genomsnittligt antal utestående aktier	56 214	52 905	55 327	50 325	51 082

Alla aktier är fritt tillgängliga och Bolaget innehar 215 698 egna aktier.

Not 8 - 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 hänförbara 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 16 673 (16 292) TSEK. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2025 på 7 966 TSEK förväntas erhållas i november 2026.

Not 9 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
Finansiella tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	160	138	135
Likvida medel	42 364	77 939	53 406
Summa finansiella tillgångar	**42 523**	**78 077**	**53 541**
Finansiella skulder			
Långfristig konvertibel skuld	44 744	-	-
Leverantörsskulder	1 162	9 657	9 486
Upplupna kostnader	10 870	20 567	11 143
Summa finansiella skulder	**56 777**	**30 223**	**20 629**

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 10 - Konvertibelt lån

Den 20 juli 2026 ingick SynAct en finansieringsfacilitet med Fenja Capital II A/S som gav tillgång till upp till 100 miljoner kronor varav 50 miljoner SEK har utnyttjats i samband med undertecknandet av Faciliteten, motsvarande 46,5 miljoner kronor netto efter upplåggningsavgift.

Faciliteten förfaller den 31 december 2027 och de nyttjade beloppen har en ränta på STIBOR 3 miljoner (minst 2,0 %) plus 8,0 %. Uttagna belopp är strukturerade som en konvertibel skuld med ett konverteringspris på 24,60 SEK per aktie.

I samband med faciliteten tilldelades Fenja även 2 038 848 teckningsoptioner med ett lösenpris på 27,55 SEK och en utnyttjandeperiod till och med den 31 juli 2031.

I balansräkningen per 30 september 2026 redovisas lånet som konvertibelt lån uppgående till 44,7 MSEK. Konverteringsrätten och teckningsoptionerna redovisas i eget kapital till ett värde uppgående till 1,8 MSEK.

Noter och upplysningar (forts)

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 2026 och få kassaflödeseffekt tidigast 2027.

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 företagets 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	2026-09-30	2025-09-30	2025-12-31
	Tillgångar			
	Summa anläggningstillgångar	167 343	151 469	149 170
	Summa omsättningstillgångar	61 695	102 114	71 348
[1]	**Summa tillgångar**	**229 038**	**253 583**	**220 518**
	Eget kapital och skulder			
[2]	**Summa eget kapital**	**141 928**	**194 827**	**170 291**
	Summa långfristiga skulder	74 232	27 604	28 703
	Summa kortfristiga skulder	12 878	31 152	21 524
	Summa skulder	**87 110**	**58 756**	**50 227**
	Summa eget kapital och skulder	**229 038**	**253 583**	**220 518**
[2]/[1]	**Soliditet (%)**	**62%**	**77%**	**77%**

Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader

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

#	TSEK	2026 jul-sep	2025 jul-sep	2026 jan-sep	2025 jan-sep	2025 jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 203	-28 119	-60 535	-73 294	-85 614
	Administrationskostnader	-7 807	-7 768	-24 679	-21 088	-31 536
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	-77	511	14	563	611
[2]	**Summa rörelsens kostnader**	**-30 087**	**-35 377**	**-85 201**	**-93 820**	**-116 540**
[1]/[2]	**Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)**	**74%**	**79%**	**71%**	**78%**	**73%**

VD:s 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 granskats av bolagets revisorer.

Lund, den 3 november 2026

Jeppe Øvlesen
Verkställande Direktör (VD)

Revisorns Granskningsrapport

Granskningsrapport

Till styrelsen i SynAct Pharma AB (publ) Org. nr 559058-4826

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för SynAct Pharma AB (publ) per den 30 september 2026 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts.
Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 3 november 2026

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Ordlista

ACE-hämmare
En grupp läkemedel som sänker blodtrycket genom att hämma enzymet angiotensinkonverterande 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.

ADVANCE
Pågående klinisk fas 2b-studie på nydiagnostiserade patienter med naiv reumatoid artrit som kännetecknas av hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation och som är lämpliga för behandling med metotrexat (MTX). I studien testas 3 doser av resomelagon (AP1189) jämfört med placebo (n=240) som ges en gång dagligen i 12 veckor i kombination med standardiserad MTX-behandling. Syftet är att identifiera kliniskt aktiva doser av resomelagon som ska tas med i klinisk fas 3-utveckling. Den primära effektavläsningen, fastställd i enlighet med US-FDA:s rekommendation för fas 2-dosintervallstudier, är förändringar i den kliniska poängen DAS28-CRP jämfört med placebobehandling. Studien genomförs på mer än 30 kliniker i Europa och USA med målet att den sista patienten ska vara doserad under Q4 2025.

Angiotensin
Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.

Arbovirala infektioner
Infektioner på grund av virusinfektion efter myggbett. Exempel på arbovirus är Denguevirus, Chikungunyavirus, Zikavirus och Nilfebervirus. Arbovirusinfektioner är vanligare i tropiska och subtropiska klimat men har på senare år spridit sig även till Europa och USA där myggorna har blivit endemiska. En viktig orsak till spridningen av viruset är med största sannolikhet den globala uppvärmningen.

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

BAP
Förgrenade aminosyraprober (Branched Amino Acid Probes) är en patentskyddad teknologi, som förbättrar peptiders egenskaper, utvecklad av TXP Pharma för modifiering av terapeutiska peptider.

BEGIN
BEGIN-studien var en multi-center, två-delad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie, i vilken två doser av resomelagon (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 var 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 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.

EXPAND
EXPAND-studien (SynAct-CS007) var en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 12-veckors studie på MTX-naiva patienter med högaktiv RA (Clinical Disease Activity Score (CDAI) > 22). I EXPAND randomiserades 120 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI > 22) till behandling med resomelagon 100 mg en gång dagligen eller placebo i 12 veckor i kombination med metotrexatbehandling. Den övergripande slutsatsen från studien var att resomelagon tolererades väl, men inga behandlingseffekter jämfört med placebobehandling observerades. I den andel patienter (ca 50 av de rekryterade patienterna) som var nydiagnostiserade och med tecken på systemisk inflammation, dvs. patienter som uppvisade dåliga prognosparametrar, var dock svarsfrekvensen på behandling signifikant ökad hos de resomelagon som behandlades jämfört med placebobehandling. Detta tillsammans med jämförbara fynd i BEGIN-studien, den första studien av resomelagon vid RA, stödjer den fortsatta utvecklingen av resomelagon i ADVANCE-studien.

Farmakokinetik
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 strålande utrustning samt blodprodukter.

Hyperinflammation
Förvärrad inflammatorisk respons i kroppen och/eller i organ/vävnader. Hyperinflammatoriska reaktioner ses sekundärt till infektioner eller som svar på större operationer, allvarliga blödningar eller trauman. Vid förekomst kan hyperinflammation utvecklas till vävnads- och/eller organdysfunktion och i de allvarligaste fallen vid systemiskt inflammatoriskt responssyndrom (SIRS) med multiorgansvikt. Det finns för närvarande ingen behandling för att kontrollera hyperinflammatoriska reaktioner på ett kontrollerat sätt.

Hyperkolesterolemi
Hyperkolesterolemi är ett patologiskt tillstånd av alltför höga nivåer kolesterol i blodet.

iMN
Idiopatisk membranös nefropati är en autoimmun sjukdom där membranen 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 prövas på människor, s.k. tillståndsansökan för läkemedelsprövning.

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 life science industrin är en kontraktsforsknings-organisation (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 s.k. real world evidence studier.

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).

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 är ett syndrom (en samling symtom) till följd av en förändring i njurarna.

Organsvikt
Organsvikt avser en fysiologisk process där ett organ slutar att fungera normalt.

Peptid
En peptid är en molekyl som består av en kedja av aminosyror (även kallade monopeptider) 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, intilliggande ben, senor och artärer.

RESOLVE

RESOLVE-studien (SynAct-CS006) sattes upp under en USIND för att utvärdera potentialen för resomelagon hos så kallade DMARD-IR-patienter, det vill säga RA-patienter som hade otillräckligt svar på första linjens behandling definierad som metotrexat inklusive samtidig administrering av glukokortikoider. Studien var upplagd i två delar, som randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier. Del A var en 4-veckors dosintervallstudie som testade 3 doser av resomelagon jämfört med placebo. Det primära syftet med del A var att identifiera genomförbara doser för del B av studien. Del B planerades som randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier som testade upp till tre doser av resomelagon jämfört med placebo hos DMARD-IR-patienter. Eftersom utfallet av del A inte var entydigt med avseende på dosrespons och effekt i förhållande till placebobehandling beslutades det att inte inleda del B. Orsaken till de ofullständiga resultaten i del A kan sannolikt tillskrivas den korta behandlingsperioden (4 veckor) och det faktum att endast en bråkdel, färre än 105 av patienterna hade behandlats med metotrexat i mindre än 12 månader, med en fraktion som inte hade titrerats optimalt med metotrexat. SynAct Pharma har beslutat att skjuta upp den fortsatta utvecklingen i RA DMARD-IR-patienter till en senare tidpunkt.

Resomelagon (AP1189)

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat resomelagon är främjande av inflammations¬resolution 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 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 resomelagon har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

RESOVIR

RESOVIR (Resolution Therapy for Viral Inflammation Research) 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. 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.

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	+46 10 300 10 23
Hemsida	www.synactpharma.se
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: +46 10 300 10 23
E-post: investor.relations@synactpharma.com

www.synactpharma.se

Grafisk form: Plucera Webbyrå (www.plucera.se)