

DELÅRSRAPPORT

Januari - september 2024

SYNACT  PHARMA

Forskning och
utveckling inom
inflammatoriska
sjukdomar

Q3

www.synactpharma.se

INNEHÅLL

Delårsrapport i sammandrag	3
Väsentliga händelser under kvartalet	3
VD-ord	4
SynAct Pharma i korthet	5
Forskning och utveckling	5
SynAct Pharma aktien	10
Kommentar till finansiell utveckling	11
Koncernens resultaträkning	12
Koncernens rapport över finansiell ställning	13
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	14
Koncernens kassaflödesanalys	15
Moderbolagets resultaträkning	16
Moderbolagets balansräkning	17
Noter och upplysningar	18
Alternativa nyckeltal	22
VD:s försäkran och revisorns granskningsrapport	23
Ordlista	24
Övrig bolagsinformation	25

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

Väsentliga händelser
under det tredje
kvartalet

s. 3

VD Jeppe Øvlesen
kommenterar det
tredje kvartalet

s. 4



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

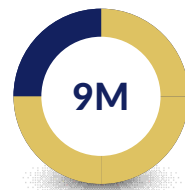
www.synactpharma.se

Delårsrapport för tredje kvartalet 2024 och de första nio månaderna



Tredje kvartalet (juli - september)

- Nettoomsättningen för det tredje kvartalet uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 24 309 (31 692) TSEK, en minskning med 23%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 20 489 (31 878) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,50 (-1,00) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -24 076 (-14 653) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -124 (-153) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -24 200 (-14 804) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 38 487 (28 876) TSEK.



Nio månader (januari - september)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Rörelsens kostnader uppgick till 69 183 (133 434) TSEK, en minskning med 48%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 64 023 (125 267) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,65 (-3,96) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -71 418 (-79 782) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 47 206 (-577) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -24 213 (-79 989) TSEK.

Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2024 Q3	2024 Q2	2024 Q1	2023 Q4	2023 Q3	2023 Q2	2023 Q1
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-24 309	-19 167	-25 706	-91 062	-31 692	-43 495	-58 248
Resultat efter finansiella poster	-24 687	-19 771	-26 049	-90 542	-31 988	-43 601	-58 146
Årets resultat	-20 489	-18 628	-24 906	-90 543	-31 878	-43 511	-49 878
Balansomslutning (TSEK)	217 131	241 053	213 354	228 019	275 925	298 472	320 999
Soliditet (%) ¹	78%	78%	71%	77%	76%	81%	84%
Resultat per aktie (SEK)	-0,50	-0,47	-0,70	-2,58	-1,00	-1,37	-1,59
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%) ¹	80%	38%	31%	12%	68%	67%	75%

1) Alternativa nyckeltal - APM, se s. 22 för definitioner.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2024 och efter rapporteringsperioden

Q3 - 2024



SynAct inleder ansökningsprocess för fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon.



Första vetenskapliga publikation som visar behandlingspotential för en substans som möjliggör upplösning vid virusinfektion hos människa.



SynAct inleder fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon (AP1189) i USA.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar det tredje kvartalet 2024

SynAct-teamet fortsatte att arbeta fokuserat under det tredje kvartalet då bolaget inledde fas 2b-studien ADVANCE på patienter med nydiagnostiserad svår reumatoid artrit (RA) med bolagets ledande läkemedelskandidat resomelagon (AP1189). Det finns mer än 400 000 nydiagnostiserade patienter varje år i västvärlden, varav en stor del skulle ha nytta av behandling med resomelagon som ett nytt effektivt och säkert behandlingsalternativ.

Många patienter kommer inte att nå behandlingsmålet för sjukdomskontroll i tid med de nuvarande behandlingsalternativen. Detta trots att en stor andel av patienterna behandlas samtidigt med glukokortikoider och/eller introduceras till dyra biologiska läkemedel i ett tidigt skede av behandlingen. Läkemedel som har oönskade biverkningar, vilket innebär att deras användning bör minskas eller skjutas upp så mycket som möjligt. Tillsammans har denna miljö skapat en möjlighet för resomelagon att bli ett nytt patientvänligt behandlingsalternativ, vilket minskar behovet av glukokortikoider och skjuter upp användningen av biologiska läkemedel till senare stadier. Det finns ett tydligt behov på marknaden av resomelagon, och vi har en ambitiös plan för att stödja dessa patienter.

I år fokuserade SynAct om genom att ta in ny finansiering till en premie, minska sin kostnadsstruktur och lägga fram en ny plan för att driva resomelagon framåt. Bolaget har en stark ledningsgrupp och styrelse på plats och är glada över att se ADVANCE, som är en dubbelblind, placebokontrollerad, klinisk fas 2b-multicenterstudie som genomförs under bolagets US-IND i RA. Aktiv rekrytering har redan inletts på siter i USA. Godkännande har getts i det första icke-EU-landet i Europa och det förväntas få godkännande i EU under Q4. Vi planerar att ha rekrytering på mer än 20 platser i totalt sju länder före årets slut. Studien fortskrider enligt plan med rekrytering av samtliga patienter som planeras att slutföras under Q4 2025 och nyckelresultat förväntas så snart som möjligt därefter.

Under det tredje kvartalet höll vi en kapitalmarknadsdag i Stockholm för att dela med oss av vår senaste syn på forskning och utveckling, marknadspotentialen och lyssna på experter som pratar om patienternas behov av en bättre lösning inom RA. Vi fick höra från ledningsgruppen och styrelsen om vår strategi framåt, vetenskapen bakom resomelagon, samt från CSO på Sanos Group om det medicinska behovet av en tidig behandling. Det var ett utmärkt tillfälle för oss att få kontakt med våra aktieägare och de som är intresserade av SynAct, så stort tack till alla som deltog.

SynAct är nu i en stark position för att genomföra ADVANCE-studien. Jag vill tacka teamet för allt deras hårda arbete, liksom de aktieägare som tror på oss och potentialen för resomelagon att förändra livet för RA-patienter.

Jeppe Øvlesen
Verkställande direktör och styrelseledamot



”Det finns mer än 400 000 nydiagnostiserade patienter varje år i västvärlden, varav en stor del skulle ha nytta av behandling med resomelagon som ett nytt effektivt och säkert behandlingsalternativ.”

Jeppe Øvlesen
Verkställande direktör och styrelseledamot

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 melanokortinsystemet. 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, där det sistnämnda ingår i koncernen från och med den 16 januari 2023. 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.

Forskning och utveckling

Upplösning av inflammation

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

I vissa fall kan inflammationen vara överdriven eller kronisk vilket kan tynga ner immunsystemets förmåga att lösa upp inflammationen. Detta kan leda till smärta, vävnadsförstörelse och funktionsförlust.

När immunsystemet är överaktivt kan terapier som SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat resomelagon (AP1189) hjälpa till att lösa inflammation genom att tillhandahålla både antiinflammatorisk aktivitet och genom att utlösa immunsystemets naturliga inflammatoriska upplösningmekanismer.

De flesta läkemedel som för närvarande finns tillgängliga för att behandla inflammation är immunosuppressiva. De undertrycker immunsystemet genom att ta bort viktiga signalmolekyler eller genom att utarma vissa immunceller vilket kan öka risken för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem. Dessa läkemedel är antiinflammatoriska, men de löser inte den underliggande okontrollerade inflammationen.

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

Detta innebär att säkerhetsprofilen för resomelagon är mer gynnsam än för immunhämmande läkemedel som används idag.

Melanokortin-biologi

Resomelagon aktiverar receptorer, som är en del av melanokortinsystemet. Melanokortinsystemet är ett gammalt modulerande system som består av en familj av 5 melanokortinreceptorer och en uppsättning naturligt förekommande melanokortinpeptider som binder till och aktiverar dessa receptorer. Melanokortinreceptorerna (MC1R - MC5R) finns på många celltyper och är spridda i de flesta organ.

MC1R och MC3R tros vara nyckelreceptorerna involverade i direkta effekter på immunsystemet. Dessa receptorer är belägna på immunceller och associerade strukturella och stödjande celler. När de aktiveras ger MC1R och MC3R både direkta antiinflammatoriska effekter, som att få immunceller att producera färre proinflammatoriska molekyler och stimulera proupplösningseffekter som att styra celler till att "städa upp" efter inflammationen eller reglerande funktioner.

Genom dessa dubbla effekter kan riktade melanokortinterapier så som resomelagon hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation – samtidigt som de har en gynnsam säkerhetsprofil.

Forskning och utveckling (forts)

Resomelagon (AP1189) - ledande läkemedelskandidat

SynAct Pharma utvecklar selektiva melanokortin-terapi för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Resomelagon (AP1189), som är SynActs ledande läkemedelskandidat, är en oral partisk MC1R och MC3R agonist som förmedlar sin farmakologiska effekt genom pERK-signalvägen - snarare än cAMP-vägen, som aktiveras av de flesta melanokortin-agonisterna. Aktivering av MC1R cAMP-vägen är ansvarig för vissa oönskade biverkningar såsom hudhyperpigmentering som undviks med resomelagon.

Resomelagon utvecklas primärt i kliniska utvecklingsprogram med fokus på reumatoid artrit (RA). Våra fas II-studier fokuserar på behandling av nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet, inklusive tecken på systemisk inflammation och där behandling med sjukdomsmodulerande antireumatiska läkemedel (DMARD) ännu inte har påbörjats.

Patienter med reumatoid artrit behandlas idag utifrån kliniska riktlinjer. Därför behandlas dessa patienter med nydiagnostiserade reumatoid artrit initialt med det konventionella DMARD metotrexat (MTX). Ofta behöver dock dessa patienter samtidig behandling med andra läkemedel som glukokortikoider (GC) och i många fall tillsätts biologiska DMARDs, vanligtvis en TNF-blockerare, för att få sjukdomen under kontroll. Både GC och biologiska DMARD är förknippade med oönskade biverkningar.

Genom att kombinera MTX med resomelagon hos dessa nydiagnostiserade RA-patienter är behandlingen i linje med de kliniska riktlinjerna. Fler patienter än idag kommer att ha möjlighet att få kontroll över sina symtom, jämfört med patienter som enbart får MTX. Det skulle ha en mycket positiv inverkan både på dessa nydiagnostiserade patienter och deras anhöriga. Eftersom resomelagon verkar ha en gynnsam säkerhetsprofil kommer detta också att lätta på bördan för patienterna, eftersom sannolikheten för att få glukokortikoider (GC) och byta till biologisk behandling minskar.

Vi ser därför resomelagon som ett attraktivt nytt behandlingsalternativ för dessa nydiagnostiserade RA-patienter genom att öka deras effekt av RA-behandling, minska behovet av GC och fördröja eller till och med minska behovet av biologisk behandling.

Experimentella studier visar att resomelagon också har potential att minska förlusten av protein i urinen vid tillstånd med svår proteinuri. Substansens potential att minska proteinuri hos patienter med idiopatisk membranös nefropati, en autoimmun sjukdom associerad med utveckling av proteinuri/nefrotiskt syndrom, undersöks i en liten fas IIa proof of concept-studie. Rekryteringstakten är dock lägre än förväntat.

Slutligen visade RESOVIR-1-studien på covid-19-patienter att resomelagon har potential att modulera hyperinflammatoriska tillstånd vid allvarliga virusinfektioner och därmed påskynda återhämtningen och minska sjukhusvistelsens längd. Möjligheten att använda resomelagon vid olika virusjukdomar utvärderas för närvarande.

Reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit (RA) är en autoimmun sjukdom, en sjukdom där immunförsvaret av misstag angriper kroppens egna vävnader och patienten utvecklar kronisk inflammation. RA påverkar slemhinnan i lederna och orsakar smärtsam svullnad, vilket kan resultera i brosk- och benerosion och leddeformitet. RA är också ofta förknippat med symtom som involverar andra delar av kroppen, inklusive hud, ögon, lungor, hjärta och blodkärl.

De nuvarande behandlingsriktlinjerna för RA-behandling betonar vikten av tidig intervention (medicin) med målet att uppnå sjukdomskontroll så snabbt som möjligt.

Tidig intervention (medicin) har en omedelbar effekt på smärta och svullnad i lederna, men tidiga insatser har också en mer långsiktig effekt, eftersom det minskar risken för oåterkallelig funktionsförlust i drabbade leder och vävnader.

Nuvarande förstahandsbehandling för patienter med måttlig och svår sjukdomsaktivitet är det konventionella sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedlet (cDMARD) metotrexat (MTX). MTX ges en gång i veckan i en dositeringsmetod som syftar till att få patienterna behandlade med högsta tolerabla dos. Eftersom det tar veckor för MTX att börja verka rekommenderas det att behandla tillsammans med glukokortikoider (GC) för snabbare kontroll av symtomen.

Målet med den initiala RA-behandlingen (första linjens behandling) är att uppnå en signifikant minskning av sjukdomsaktiviteten inom 3 månader och symtomkontroll inom 6 månader. I allmänhet är det bara hälften av patienterna som uppnår detta behandlingsmål - och många uppnår det endast på grund av samtidig behandling med GC.

Den utbredda användningen av GC är kontroversiell, eftersom GC är förknippade med flera allvarliga oönskade biverkningar och kan vara svåra att manipulera när de väl har introducerats för patienten. Både de amerikanska och europeiska behandlingsriktlinjerna rekommenderar starkt att man begränsar användningen av GC så mycket som möjligt och aldrig överskrider doseringen i mer än 3 månader. Det har dock rapporterats att upp till hälften av alla RA-patienter behandlas med GC i mer kroniska doser, vilket på grund av substansernas biverkningsprofiler är mycket oönskat.

Ett alternativ till användning av GC är att introducera andra linjens RA-behandling i ett tidigare skede, i många fall redan efter 3 månaders behandling med metotrexat. I allvarligare fall av RA tillämpas andra linjens behandling genom att lägga till en biologisk DMARD (bDMARD), i de flesta fall som TNF-blockerare till MTX-dosregimen. bDMARDs är mycket effektiva, förknippade med flera allvarliga biverkningar, inklusive immunsuppression och därmed ökad risk för infektioner, bland annat. Faktum är att biverkningsprofilen för bDMARDs hindrar dem från att användas som första linjens behandling, vilket framhålls i den nuvarande amerikanska behandlingsguiden. bDMARDs är också relativt dyra läkemedel.

Resomelagon har potential att uppfylla det ouppfyllda medicinska behovet, att endast cirka hälften av de nydiagnostiserade RA-patienterna uppnår signifikant minskning av sin sjukdomsaktivitet inom 3 månader och symtomkontroll inom 6 månader. Genom att behandla nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och aktiv inflammation med metotrexat plus resomelagon som första linjens RA-behandling, förväntas många fler RA-patienter få symtomkontroll, förbättra sina symtom och minska skadorna i sina leder. Detta kommer att ha en positiv inverkan på patienternas och deras anhörigas liv, vilket också ökar sannolikheten för att stanna kvar på arbetsmarknaden och ha en aktiv livsstil.

Forskning och utveckling (forts)

Fördelen med resomelagon är dessutom en fördelaktig säkerhetsprofil. Jämfört med GC, dDMARD och JAK-hämmare visar resomelagon inga tecken på immunsuppression.

Eftersom resomelagon tas oralt en gång dagligen, ger resomelagon en unik möjlighet till en ny patientvänlig första linjens RA-behandling tillsammans med MTX för att underlätta sjukdomskontroll och samtidigt minska behovet av GC och potentiellt fördröja och minska behovet av andra linjens behandlingsalternativ inklusive TNF-blockerare.

Klinisk utveckling av resomelagon inom RA

Flera fas II-studier har genomförts i RA för att få kunskap om resomelagon hos dessa patienter.

BEGIN - Fas II i tidig svår RA tillsammans med MTX

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 som tillägg till MTX-behandling.

Resomelagon givet en gång dagligen i fyra veckor var säkert och tolererades väl. 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 den 4 veckor långa behandlingsperioden.

EXPAND - Fas IIb i MTX-naiva patienter med allvarlig sjukdomsaktivitet

Som en fortsättning på BEGIN-studien, utformades EXPAND-studien för att undersöka säkerheten och sjukdomsaktiviteten (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 incidensfrekvens av behandlingsuppkomna biverkningar (TEAE) sågs i alla behandlingsgrupper (44,4 % och 42,2 %). TEAE sågs hos 11,1 % och 6,3 % i grupperna som fick resomelagon jämfört med placebo 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 försökspersoner med läkemedelsrelaterade gastrointestinala störningar); och en i placebogruppen (ej relaterad till studieläkemedlet).

Ingen statistiskt signifikant skillnad erhöles 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.

Av patientpopulationen i EXPAND-studien visade dock cirka 40 % inga tecken på systemisk inflammation, eftersom högkänsligt C-reaktivt protein (hsCRP) låg inom det normala intervallet (dvs. hsCRP <3 mg/L). Vidare ansågs en bråkdel av patienterna inte vara nydiagnostiserade och vissa hade saknat adekvat behandling i flera år innan de gick in i studien. Därför borde dessa patienter sannolikt inte ha inkluderats i studien.

Vid fokusering av det segment av patienter som ansågs vara nydiagnostiserade (definierade som att ha diagnostiserats med RA inom 6 månader efter inkludering i studien) och som visade tecken på systemisk inflammation (hsCRP>3 mg/L vid introduktionen till studien), nådde ACR20 faktiskt 82 % i resomelagon-gruppen (n = 28) jämfört med 52 % i placebogruppen (n = 27), P<0.05 med Fishers exact test.

Behandlingseffekten i detta mycket relevanta patientsegment, efterliknande patienterna i BEGIN-studien, att betrakta som

målpopulationen för resomelagon vid RA, stöddes ytterligare av signifikant större minskning av sjukdomsaktivitetsmått: CDAI: resomelagon (n=28): 24,6 poäng jämfört med placebo (n=27): 14,7 poäng, p<0,01; DAS28-CRP: resomelagon (n=28): 1,9 poäng jämfört med placebo (n=27): 14,7 poäng, s<0,01. Även förbättringen i hälsobedömningsfrågeformulär HAQ), ett mått på patientens förmåga att hantera det dagliga livet, var signifikant större i resomelagongruppen: förändring i HAQ: resomelagon (n=28): 0,69 poäng jämfört med placebo (n=27): 0,31 poäng, p<0,05.

Sammantaget ger dessa post-hoc-analyser starkt stöd för fortsatt utveckling av resomelagon hos nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet, inklusive tecken på systemisk inflammation, som behandlas tillsammans med MTX.

RESOLVE - Fas IIb hos patienter med reumatoid artrit som inte svarat tillräckligt på metotrexat

Endast den första delen av studien genomfördes, vilket gav resultat om effekt och säkerhet av multipla doser av resomelagon i kombination med metotrexat under 4 veckor. Också i denna studie var resomelagon 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 placebogruppen). Ingen statistiskt signifikant skillnad observerades mellan resomelagon och placebo i det primära effektmåttet (ACR20-svarsfrekvens vid vecka 4) och de flesta sekundära variabelanalyserna.

Ny studie - ADVANCE - Fas IIb 12-veckors studie i tidiga DMARD-naiva RA-deltagare med hög sjukdomsaktivitet och aktiv inflammation i kombination med metotrexat

ADVANCE-studien är upplagd som en fas 2b proof of concept-studie i målpopulationen för resomelagon, det vill säga nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation där det finns ett ouppfylldt medicinskt behov av en säker och effektiv oral behandling med

Forskning och utveckling (forts)

potential att i kombination med första linjens substans MTX öka sannolikheten för sjukdomskontroll med minskad användning av glukokortikoid och när potentialen att skjuta upp behandlingen användningen av andra behandlingar som TNF-blockerare.

ADVANCE-studien genomförs som en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, dosrespons, fas IIb, multicenterstudie för att utvärdera effekt och säkerhet av oralt resomelagon (AP1189) administrerat i doserna 40, 70 eller 100 mg en gång dagligen, i tolv veckor, i kombination med metotrexat, i DMARD-naiva nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation. Studien är planerad att rekrytera totalt 240 patienter med reduktion av DAS28-CRP som primär effektavläsning och kommer att genomföras som en internationell studie under nuvarande US-IND (FDA) för utveckling av resomelagon (AP1189) vid RA. Studien har inletts med aktiv rekrytering på kliniker i USA. Studieinitieringsbesök har genomförts i Moldavien där ansökan har godkänts och den centraliserade EU-ansökan som lämnats in i EMA CTIS centraliserade ansökningsportal som täcker 5 EU-länder inklusive Danmark är för närvarande under utvärdering med förväntan att ha ansökan godkänd och kliniker initierade under Q4.

Det är planerat att alla patienter ska vara inskrivna och slutförda under H2 2025.

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

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

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

Klinisk utveckling av resomelagon i idiopatisk membranös nefropati (iMN)

Resomelagon testas i idiopatisk membranös nefropati, (iMN) en av de primära och vanligaste orsakerna till NS, i en explorativ, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad fas IIa-studie med upprepad dosering på 100 mg en gång dagligen för att bedöma säkerheten, tolerabiliteten, farmakokinetiken och effekten av resomelagon.

Studiepopulationen består av patienter med iMN som behandlas med en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare. Den huvudsakliga effektavläsningen i studien är effekten på proteinutsöndringen i urinen. Rekryteringen har varit lägre än förväntat på grund av brist på kvalificerade patienter. För närvarande är två patienter i behandling i studien, en i Danmark och en i Sverige. Bolaget utvärderar för närvarande möjligheterna att öka rekryteringsstakten, alternativt stänga studien i förtid.

Virusinducerad hyperinflammation inklusive virusinducerad respiratorisk insufficiens

Klinisk utveckling av resomelagon vid virusinfektioner

Resomelagon testades i RESOVIR-1-studien, en placebokontrollerad klinisk fas IIa-studie med 60 patienter för behandling av sjukhusinlagda Covid-19-infekterade patienter som behövde extra syrgas. Studien var en del av RESOVIR-samarbetet (resolution in viral infection), 100 mg resomelagon eller placebo administrerades oralt en gång dagligen i 2 veckor.

Alla resomelagonbehandlade patienter (inklusive de första 6 som ingick i den öppna delen) återhämtade sig i genomsnitt 4,0 dagar (40 %) snabbare än placebobehandlade patienter (5,9 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt). Resomelagonpatienterna skrevs ut i genomsnitt 3,3 dagar tidigare än placebo och på dag 4 hade 41 % av resomelagonpatienterna skrivits ut jämfört med 0 % för placebo.

Den kliniska studien har följts av att testa substansen i en preklinisk modell av Covid-19-infektion samt i en ex vivo-studie med humana monocyter inkuberade med viruset, där båda studierna stöder substansens djupgående effekt på Covid-19-inducerad hyperinflammation.

För närvarande testas substansen i prekliniska modeller samt ex vivo med hjälp av humana monocyter inkuberade med mycket kliniskt relevant virus. Data från dessa studier kommer att användas för att utvärdera den fortsatta kliniska utvecklingen av resomelagon som en ny behandlingsmetod för att modulera virusinducerad hyperinflammation till förmån för patienterna.

Arbovirala infektioner orsakas av en grupp virus som sprids till människor genom bitt 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. Allvarliga komplikationer efter infektioner beror på ett avreglerat svar från vår kropp som klassificeras som hyperinflammation. Infektioner med denguevirus har redan rapporterats i Italien, Frankrike, Spanien och Grekland. Denna infektion medför allvarlig sjukligdom hos en del av patienterna och kan vara dödlig vid återinfektion. Preklinisk utvärdering av resomelagons förmåga att modulera det inflammatoriska svaret på arbovirus, inklusive denguevirus, stödjer möjligheten att tillämpa resomelagon i en klinisk miljö. Detta utvärderas för närvarande som en möjlighet genom det strategiska samarbetet RESOVIR som initierades under pandemin som ett samarbete sponsrat av SynAct Pharma mellan företaget, William Harvey Research Institute vid Queen Mary University, London, Storbritannien under ledning av professor Mauro Perretti PhD och Institutionen för biokemi och immunologi vid Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) Belo Horizonte, Brasilien under ledning av professor Mauro Teixeira, MD, PhD.

Peptidagonister

SynActs portfölj av peptidbaserade melanokortinagonister består av ett antal molekyler, med varierande farmakologisk profil och selektivitet mot melanokortinreceptorerna. Analogerna har optimerats för ökad stabilitet och förbättrad receptorbindning och stimulering över naturligt förekommande melanocytstimulerande hormon (MSH). Den ledande molekylen, TXP-11, utvecklas för att förebygga organsvikt och skador i samband med större operationer och har genomgått regulatoriska toxikologiska studier som krävs för att initiera fas I-studier på människor. Pågående farmakologiska studier som syftar till att stödja en ansökan om klinisk prövning pågår med förhoppningen att programmet kan vara fas I-klart under 2025.

Pipeline översikt

PROJEKT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS 1	FAS 2a	FAS 2b	FAS 3	STATUS OCH NÄSTA MILSTOLPE	
Resomelagon (AP1189)	Reumatoid artrit (RA) - Första linjens behandling	Avslutad fas				Pågående fas		<ul style="list-style-type: none"> • ADVANCE Ph-2B studie initierad
	Idiopatisk membränös nefropati (iMN)	Avslutad fas			Pågående fas			<ul style="list-style-type: none"> • Ph-2A-studie - låg rekryteringstakt på grund av brist på patienter
	Virusinducerad hyperinflammation	Avslutad fas						<ul style="list-style-type: none"> • Farmakologi för att stödja Ph-2 • Ph-2 i målpopulationen pågår
TXP-11	Förebyggande av organsvikt i samband med komplicerad kirurgi	Kompletterande studie krävs					<ul style="list-style-type: none"> • Preklinisk farmakologi för att stödja Ph-1 CTA - siktar på att vara Ph-1 redo 2025 	
Små molekyler och peptider	Auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar	Pågående fas						

■ Avslutad fas
 ■ Pågående fas
 ■ Kompletterande studie krävs

SynAct Pharma aktien

Aktieinformation

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

Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen i september 2024 var 9,44 SEK.

Den 24 april 2024 beslutade den extra bolagsstämman att godkänna styrelsens beslut från den 26 mars 2024 om en riktad nyemission om 49,2 MSEK före emissionskostnader. Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier med 5 725 484 till 41 296 464 aktier.

Ägarförteckning (2024-09-30)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
NBCD A/S	9,6%
Avanza Pension	6,8%
Thomas Jonassen	6,2%
Thomas Ringberg	5,5%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,6%
Thomas von Koch	2,7%
Handelsbanken fonder	1,9%
Torbjörn Bjerke	1,9%
Kenneth Bjerg-Nielsen	1,6%
OR invest	1,0%
Totalt (10 största)	41,7%
Övriga aktieägare (~15 000)	58,3%

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, 41 296 464.

Incitamentsprogram

Bolaget har ett personaloptionsprogram, Personaloptionsprogram 2024, ESOP (för anställda) och BSOP (för styrelsen).

Styrelsen har beslutat i och med införandet av det nya personaloptionsprogrammet att avsluta Personaloptionsprogram 2023 I ("ESOP 2023 I") samt Personaloptionsprogram 2023 II ("ESOP 2023 II").

För ytterligare information hänvisas till not 4 till de finansiella rapporterna.

Inlåsningsavtal (Lock-up)

Det finns inga pågående inlåsningsavtal vid periodens slut.



Analytiker

SynAct Pharma och dess aktie bevakas av två oberoende analytiker:

Alexander Krämer, ABG Sundal Collier AB

Patrik Ling, DNB Markets



Finansiell kalender

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

Datum:
2024-11-04
2024-11-14
2025-02-18

Rapport:
BIO Europe 2024
ACR Convergence
Bokslutskommuniké 2024

Kommentar till utvecklingen för det tredje kvartalet och första nio månaderna 2024

Omsättning

Nettoomsättningen för det tredje kvartalet uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän efter avslut av fas II-program avseende läkemedelskandidaten resomelagon (AP1189), tidigast 2026.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU i det tredje kvartalet uppgick till 19 481 (21 660) TSEK. För de första nio månaderna uppgick kostnaderna för FoU till 34 751 (94 295) TSEK. För det tredje kvartalet inkluderas den nya studien ADVANCE och perioden förra året inkluderade de två kliniska fas II-studierna, EXPAND och RESOLVE.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 4 781 (9 951) TSEK i det tredje kvartalet och 34 201 (39 079) TSEK under det första nio månaderna. Samtliga kostnader relaterade till optionsprogrammen ingår som en del av administrationskostnaderna, se not 4 - Aktierelaterade ersättningar.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -377 (-296) TSEK i tredje kvartalet och -1 324 (-300) TSEK för de första nio månaderna och är hänförlig till valutakursjusteringar.

Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det tredje kvartalet uppgick till 4 198 (110) TSEK. För de första nio månaderna uppgick den upplupna skattefordran till 6 484 (8 468). Se not 7 - Skattefordran för mer information.

Periodens resultat

Koncernens förlust för det tredje kvartalet uppgick till 20 489 (31 878) TSEK och för de första nio månaderna blev den rapporterade förlusten 64 023 (125 267) TSEK.

Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift

Totala tillgångar uppgick till 217 131 (275 925) TSEK, där minskningen av TXP-värderingen från Q4 2023 delvis kompenseras av en ökning av likvida tillgångar. Rörelsekapitalet

påverkades även av en minskning med 2 189 TSEK relaterat till det danska "Skattefordringsordningen", se not 7, samt en ökning av förutbetalda kostnader om 6 850 TSEK främst relaterat till den nya ADVANCE-studien. Eget kapital minskade till följd av den ackumulerade förlusten som delvis kompensades av nyemissionen i Q2.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -24 076 (-14 653) TSEK i tredje kvartalet och för de första nio månaderna uppgick det till -71 418 (-79 782) TSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -124 (-153) TSEK i tredje kvartalet och 47 206 (-577) TSEK för de första nio månaderna, drivet främst av den riktade nyemissionen som slutfördes i april.

Periodens kassaflöde uppgick till -24 200 (-14 804) TSEK och -24 213 (-79 989) TSEK för de första nio månaderna. Koncernens likvida medel per den 30 september uppgick till 38 487 (28 876) TSEK.

Bolaget har fastställt att dess nuvarande likvida medel är otillräckliga för dess likviditetsbehov under de kommande 12 månaderna. Styrelsen följer därför situationen och utvärderar olika ekonomiska alternativ inklusive timing och storlek på kapitalanskaffning som kan vara till fördel för företaget. Styrelsen har en positiv syn på att kunna genomföra en för bolaget fördelaktig kapitalanskaffning. Men en otillräcklig finansiering kan innebära en risk för att koncernen inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande omfattning.

Anställda

Antalet anställda uppgick till 6 (5) varav fyra medarbetare (2) var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 1 972 (2 058) TSEK under det tredje kvartalet och 5 893 (5 953) TSEK under årets första nio månader.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -815 (-1 551) TSEK i kvartalet och -44 966 (-55 764) 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

Extra bolagsstämma

Den 20 mars 2024, hölls en extra bolagsstämma i SynAct Pharma AB. Stämman sammankallades efter begäran av aktieägare som äger mer än tio procent av aktierna i bolaget.

Stämman beslutade i enlighet med förslaget till stämman, som framställdes av TJ Biotech Invest ApS, Goodwind Holding GmbH, Thomas Ringberg och några andra aktieägare i bolaget där ingen enskild aktieägare innehar mer än 0,38 procent (tillsammans de "Större Aktieägarna"), att bolagets styrelse ska bestå av fyra ordinarie styrelseledamöter utan suppleanter. Stämman beslutade i enlighet med förslaget från de Större Aktieägarna att entlediga samtliga nuvarande styrelseledamöter samt att välja Anders Kronborg, Sten Scheibye, Sten Sørensen och Jeppe Øvleson som nya styrelseledamöter för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Stämman beslutade vidare i enlighet med förslaget från de Större Aktieägarna att utse Anders Kronborg till ny styrelseordförande.

Den 24 april 2024, hölls en extra bolagsstämma i SynAct Pharma AB i Stockholm. Stämman beslutade att godkänna de tre riktade nyemissioner av aktier som Bolaget offentliggjorde genom pressmeddelande den 27 mars 2024.

Årsstämma

Den 31 maj 2024 hölls årsstämma i SynAct Pharma AB Stockholm. Stämman beslutade att införa ett nytt personaloptionsprogram, ESOP (för anställda) och BSOP (för styrelsen). För ytterligare information hänvisas till not 4 till de finansiella rapporterna.

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

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023	2023
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Nettoomsättning		-	-	-	-	-
Bruttoresultat		-	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader		-19 481	-21 660	-34 751	-94 295	-105 055
Administrationskostnader	4,5	-4 781	-9 951	-34 201	-39 079	-44 826
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-47	-81	-231	-61	-74 615
Summa rörelsens kostnader		-24 309	-31 692	-69 183	-133 434	-224 496
Rörelseresultat		-24 309	-31 692	-69 183	-133 434	-224 496
Finansnetto		-377	-296	-1 324	-300	220
Resultat efter finansiella poster		-24 687	-31 988	-70 507	-133 734	-224 276
Skatt på periodens resultat	7	4 198	110	6 484	8 468	8 466
Periodens resultat		-20 489	-31 878	-64 023	-125 267	-215 810
Resultat per aktie före utspädning (kr)		-0,50	-1,00	-1,65	-3,96	-6,64
Resultat per aktie efter utspädning (kr)		-0,50	-1,00	-1,65	-3,96	-6,64
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	6	41 296	31 821	38 789	31 662	32 524

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023	2023
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Periodens resultat		-20 489	-31 878	-64 023	-125 267	-215 810
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen						
Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet		1 948	-2 659	55	13 847	13 003
Periodens totalresultat efter skatt		-18 540	-34 538	-63 968	-111 420	-202 807
Periodens totalresultat		-18 540	-34 538	-63 968	-111 420	-202 807

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Tillgångar				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
Immateriella anläggningstillgångar		152 018	226 418	152 159
Nyttjanderättstillgångar		1 438	825	660
Finansiella anläggningstillgångar	10	142	144	139
Summa anläggningstillgångar		153 598	227 387	152 959
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Aktuell skattefordran	7	14 765	16 954	8 188
Övriga kortfristiga fordringar		2 740	2 018	4 220
Förutbetalda kostnader	9	7 540	690	258
Likvida medel	10	38 488	28 876	62 395
Summa omsättningstillgångar		63 533	48 537	75 060
Summa tillgångar		217 131	275 925	228 019

TSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Eget kapital och skulder				
Aktiekapital		5 162	3 978	4 446
Övrigt tillskjutet kapital	4	702 802	589 378	646 572
Reserver		15 823	16 612	15 768
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-554 623	-400 057	-490 600
Summa eget kapital		169 164	209 911	176 186
<i>Långfristiga skulder</i>				
Uppskjuten skatteskuld		17 999	17 909	18 016
Leasingskuld		929	180	58
Villkorad tilläggsköpeskillning		7 785	7 602	7 248
Övriga avsättningar	4,5	4 899	3 324	1 573
Summa långfristiga skulder		31 612	29 015	26 894
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	10	6 450	8 321	9 670
Leasingskuld		498	626	579
Övriga kortfristiga skulder	8	4 363	5 117	4 876
Upplupna kostnader	9,10	5 044	22 934	9 815
Summa kortfristiga skulder		16 355	36 998	24 939
Summa eget kapital och skulder		217 131	275 925	228 019

Koncernens förändring i eget kapital

2023-01-01 – 2023-12-31 TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	3 706	394 840	2 765	-274 790	126 520
Periodens resultat	-	-	-	-215 810	-215 810
Övrigt totalresultat	-	-	13 003	-	13 003
Periodens totalresultat	-	-	13 003	-215 810	-202 807
Transaktioner med ägare					
Apportemission	272	189 607	-	-	189 879
Riktad emission	469	58 991	-	-	59 459
Emissionsutgifter	-	-4 746	-	-	-4 746
Personaloptionsprogram	-	7 881	-	-	7 881
Summa transaktioner med ägare	740	251 732	-	-	252 473
Utgående eget kapital	4 446	646 572	15 768	-490 600	176 186

2024-01-01 – 2024-09-30 TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	4 446	646 572	15 768	-490 600	176 186
Periodens resultat	-	-	-	-64 023	-64 023
Övrigt totalresultat	-	-	55	-	55
Periodens totalresultat	-	-	55	-64 023	-63 968
Transaktioner med ägare					
Riktad emission	716	48 523	-	-	49 239
Emissionsutgifter	-	-1 614	-	-	-1 614
Personaloptionsprogram	-	9 321	-	-	9 321
Summa transaktioner med ägare	716	56 231	-	-	56 946
Utgående eget kapital	5 162	702 802	15 823	-554 623	169 164

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023	2023
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-24 309	-31 692	-69 183	-133 434	-224 496
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		669	3 374	14 146	10 002	85 566
Erhållen ränta		382	-27	748	-	34
Erlagd ränta		-369	24	-859	-46	-123
Erhållen/betald inkomstskatt		-	-6	-	-6	8 472
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-23 628	-28 327	-55 148	-123 484	-130 547
Förändringar av rörelsekapital		-449	13 674	-16 271	43 702	30 370
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-24 076	-14 653	-71 418	-79 782	-100 177
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	2	-	370	370
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-124	-153	47 206	-577	53 984
Periodens kassaflöde		-24 200	-14 804	-24 213	-79 989	-45 823
Likvida medel vid periodens början		62 799	44 421	62 395	108 245	108 245
Förändring i likvida medel		-24 200	-14 804	-24 213	-79 989	-45 823
Kursdifferens likvida medel		-111	-741	305	620	-27
Likvida medel vid periodens slut		38 487	28 876	38 487	28 876	62 395

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023	2023
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Nettoomsättning		1 972	2 058	5 893	5 953	8 262
Bruttoresultat		1 972	2 058	5 893	5 953	8 262
Administrationskostnader	4,5	-3 388	-7 706	-25 006	-26 348	-31 277
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-33	-58	-75	-46	-3
Summa rörelsens kostnader		-3 420	-7 764	-25 081	-26 394	-31 280
Rörelseresultat		-1 449	-5 707	-19 188	-20 441	-23 018
Finansnetto		-815	-1 551	-44 966	-55 764	-126 510
Resultat efter finansiella poster		-2 264	-7 257	-64 154	-76 205	-149 529
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-2 264	-7 257	-64 154	-76 205	-149 529

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023	2023
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Periodens resultat		-2 264	-7 257	-64 154	-76 205	-149 529
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat efter skatt		-2 264	-7 257	-64 154	-76 205	-149 529

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Tillgångar				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
Finansiella anläggningstillgångar		181 207	232 244	181 207
Summa anläggningstillgångar		181 207	232 244	181 207
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Fordringar hos koncerföretag		30 453	3 812	4 696
Övriga kortfristiga fordringar		698	484	518
Förutbetalda kostnader		1 951	716	215
Kassa och bank		17 653	12 198	44 133
Summa omsättningstillgångar		50 755	17 209	49 561
Summa tillgångar		231 962	249 454	230 768

TSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Eget kapital och skulder				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		5 162	3 978	4 446
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	4	702 802	589 378	646 572
Balanserat resultat		-436 946	-287 418	-287 418
Periodens resultat		-64 154	-76 205	-149 529
Summa eget kapital		206 864	229 733	214 072
<i>Långfristiga skulder</i>				
Villkorad tilläggsköpeskilling		7 785	7 602	7 248
Övriga avsättningar	4,5	4 899	3 324	1 573
Summa långfristiga skulder		12 684	10 926	8 821
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		5 636	1 108	565
Övriga kortfristiga skulder	8	4 353	4 089	4 506
Upplupna kostnader	9	2 425	3 598	2 804
Summa kortfristiga skulder		12 414	8 794	7 876
Summa eget kapital och skulder		231 962	249 454	230 768

Noter och upplysningar

Not 1 - Allmän information

Denna bokslutskommuniké omfattar det svenska moderbolaget SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 559058-4826 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen"). Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel. Moderbolaget är noterat på Nasdaq Stockholm, med ticker SYNACT. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Lund, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige. Delårsrapporten har godkänts för publicering den 30 oktober 2024.

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 2023, not 2 sidorna 35 till 38. Inga nya eller ändrade standarder som införts efter 1 januari 2024 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 osäkerhetsfaktorena. Se årsredovisningen för 2023, sidorna 21-25 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 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 huvuddelen av rörelsen i DKK och EUR. SynAct har vidtagit åtgärder för att begränsa risken genom att hålla likviditet på EUR och DKK konton. Försvagningen av den svenska kronan mot dessa viktiga valutor har dock medfört kostnadsökningar under kvartalet.

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.

Noter och upplysningar (forts)

Not 4 - 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 den årliga bolagsstämman den 31 maj 2024 fattades beslut om att införa ett nytt personaloptionsprogram, ESOP (för anställda) och BSOP (för styrelsen).

Detta personaloptionsprogram ska omfatta högst 3 097 228 personaloptioner, 2 271 301 för ESOP och 825 927 för BSOP. 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 3 097 228 av de i programmet ingående optionerna skedde den 1 juni 2024.

Per den 30 september 2024 hade SynAct 41 296 464 utestående aktier. Om de utestående optionerna (2 271 301) för ESOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 5,5 %. Om de utestående optionerna (825 927) för BSOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 2,0 %.

Kostnaderna för programmen ESOP och BSOP 2024 beräknas till 5 998 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 2024 har kostnaderna för ESOP och BSOP 2024 uppgått till 805 TSEK och kostnaderna för nio månader har uppgått till 1 803 TSEK.

Förändring i utestående incitamentsprogram (antal optioner)	2024		2023		Totalt
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	
Tilldelade instrument					
ESOP 2023 I	-	-	-	195 000	195 000
ESOP 2023 II	-	404 000	-	404 000	404 000
ESOP 2024	-	-	2 271 301	-	2 271 301
BSOP 2024	-	-	825 927	-	825 927
Återkallade/förverkade instrument					
ESOP 2023 I	-	-	-105 000	-90 000	-195 000
ESOP 2023 II	-	-	-404 000	-	-404 000

Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till	2024-09-30
ESOP 2024	2 271 301
BSOP 2024	825 927
Summa personaloptioner	3 097 228

Styrelsen har beslutat i och med införandet av det nya personaloptionsprogrammet att avsluta Personaloptionsprogram 2023 I ("ESOP 2023 I") samt Personaloptionsprogram 2023 II ("ESOP 2023 II"). Alla deltagare i dessa program har accepterat avslutandet av programmen.

De totala kostnaderna för ESOP 2023 I och ESOP 2023 II uppgick till 0 TSEK (3 468) i tredje kvartalet och kostnaderna för nio månader har uppgått till 7 682 TSEK (5 657).

Noter och upplysningar (forts)

Not 5 - Transaktioner och avtal med närstående

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

TSEK		2024	2023	2024	2023	2023
Närstående	Tjänst	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, f.d. VD)	Konsult	-	-	-	525	525

Styrelsen beslutade den 7 oktober 2022 att godkänna och ingå ett avtal med UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, dåvarande styrelseordförande) för ett definierat konsultuppdrag. Detta avtal avslutades i samband med Bjerkes utnämning till VD.

Den 25 maj 2023 tillträdde Torbjørn Bjerke som VD för Synact i samband med årsstämman och därmed lämnade posten som styrelseordförande. Jeppe Øvlesen ersatte Torbjørn Bjerke som VD efter en extra bolagsstämma den 20 mars 2024 då ny styrelse tillträdde.

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 6 - Antal registrerade aktier

Tusental	2024	2023	2024	2023	2023
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	41 296	31 821	35 571	29 648	29 648
Antal aktier vid periodens slut	41 296	31 821	41 296	31 821	35 571
Genomsnittligt antal utestående aktier	41 296	31 821	38 789	31 662	32 524

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

Not 7 - Skattefordran

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

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av denna ordning uppgick till 14 765 (16 954) TSEK. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2023 på 8 188 TSEK förväntas erhållas i november 2024.

Noter och upplysningar (forts)

Not 8 - Moms

SynAct Pharma har tidigare nekats avdrag för ingående moms avseende åren 2018 och tidigare. Bolaget har bestridit detta varför man överklagat till Förvaltningsrätten i Malmö. I december 2021 meddelade Förvaltningsrätten dom i Bolagets favör i målet, varvid avdrag medgavs. Skatteverket överklagade Förvaltningsrättens dom till Kammarrätten som den 6 september 2022 avlog överklagandet. Den 3 november 2022 överklagade Skatteverket Kammarrättens dom och ansökte om prövningstillstånd i Högsta förvaltningsdomstolen (HFD). Den 18 april 2023 meddelade HFD prövningstillstånd till Skatteverket, vilket innebär att målet prövas av domstolen. Den 28 maj 2024 meddelade HFD att domstolen bifaller Skatteverkets överklagande samt upphäver förvaltningsrättens och kammarrättens domar.

Bolaget har sedan tidigare reserverat för det fulla beloppet av moms och skattetillägg om 3 689 (3 689) TSEK som en övrig kortfristig skuld i den finansiella rapporteringen i väntan på en lagakraftvunnen dom.

Not 9 - Förutbetalda och upplupna kostnader

Bolaget har gjort initiala betalningar till den CRO som har huvudansvaret för den nya kliniska studien, ADVANCE. Dessa utbetalningar kostnadsförs under studiernas gång och under tre månader före och efter. Härav ökningen av förutbetalda kostnader med mer än 6 MSEK till 7 540 (690) TSEK.

Bolaget redovisar upplupna kostnader på 5 044 (22 934) TSEK. Ändringen sedan jämförelseperioden beror huvudsakligen på minskad aktivitet i de nu avslutade kliniska studierna. Upplupna kostnader inkluderar kostnader för personal (semester, bonus och pension) och styrelsearvoden samt andra upplupna kostnader.

Not 10 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Finansiella tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	142	144	139
Likvida medel	38 488	28 876	62 395
Summa finansiella tillgångar	38 629	29 020	62 534
Finansiella skulder			
Leverantörsskulder	6 450	8 321	9 670
Upplupna kostnader	5 044	22 934	9 815
Summa finansiella skulder	11 494	31 256	19 484

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

Not 11 - Eventualförpliktelser

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

Då de ersättningar som kan komma att utbetalas till Boesen Biotech inte anses vara säkra eller sannolika åtaganden för SynAct redovisas de inte som en skuld (upplupen eller avsättning). Utifrån nuvarande planer kan en första milstolpebetalning som tidigast komma att belasta resultat- och balansräkning under 2024 och få kassaflödeseffekt tidigast 2025.

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	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
	Tillgångar			
	Summa anläggningstillgångar	153 598	227 387	152 959
	Summa omsättningstillgångar	63 533	48 537	75 060
[1]	Summa tillgångar	217 131	275 925	228 019
	Eget kapital och skulder			
[2]	Summa eget kapital	169 164	209 911	176 186
	Summa långfristiga skulder	31 612	29 015	26 894
	Summa kortfristiga skulder	16 355	36 998	24 939
	Summa skulder	47 967	66 014	51 833
	Summa eget kapital och skulder	217 131	275 925	228 019
[2]/[1]	Soliditet (%)	78%	76%	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	2024	2023	2024	2023	2023
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-19 481	-21 660	-34 751	-94 295	-105 055
	Administrationskostnader	-4 781	-9 951	-34 201	-39 079	-44 826
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	-47	-81	-231	-61	-74 615
[2]	Summa rörelsens kostnader	-24 309	-31 692	-69 183	-133 434	-224 496
[1]/[2]	Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)	80%	68%	50%	71%	47%

VD-försäkran

Verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport 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 30 oktober 2024

Jeppe Øviesen
VD och styrelseledamot

Revisorns Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för SynAct Pharma AB (publ) per den 30 september 2024 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 revisions sed 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.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i delårsrapporten, under avsnittet "Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift" på sidan 11, där det framgår att bolaget har fastställt att dess nuvarande likvida medel är otillräckliga för dess likviditetsbehov under de kommande 12 månaderna. Styrelsen har en positiv syn på att kunna genomföra en för bolaget fördelaktig kapitalanskaffning men en otillräcklig finansiering kan innebära en risk för att koncernen inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande omfattning. Detta förhållande tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.

Malmö den 30 oktober 2024

Linda Bengtsson
KPMG AB
Auktoriserad 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.

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.

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 (Eng. Disease Modifying Anti-Rheumatid Drug)

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 synonymmer.

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 strålände utrustning samt blodprodukter.

iMN

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

IND-ansökan (Eng. Investigational New Drug Application)

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

Klinisk studie

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

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.

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

pERK-signalvägen

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

RA

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

Resomelagon (AP1189)

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammations-resolution genom selektiv aktivering av melanokortin-receptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer leder till två direkta anti-inflammatoriska effekter: den påverkar dessa celler till att producera färre inflammationsdrivande molekyler och förmår också ändra dem till att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immun 2015, 194:3381-3388). Denna process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och Covid-19.

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.

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
Jurisk 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