

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

Januari - december 2025

SYNACT ■ PHARMA

Forskning och **utveckling**
inom inflammatoriska
sjukdomar

www.synactpharma.se

Q4

Ett bioteknikföretag i kliniskt skede som fokuserar på att lösa inflammation med hjälp av melanokortinets biologi

Väsentliga
händelser under
det fjärde kvartalet

s. 4

VD Jeppe Øvlesen
kommenterar det
fjärde kvartalet

s. 5



INNEHÅLL

Delårsrapport i sammandrag	3
Väsentliga händelser under kvartalet	4
VD-ord	5
SynAct Pharma i korthet	6
Forskning och utveckling	7
SynAct Pharma aktien	14
Kommentar till finansiell utveckling	15
Koncernens resultaträkning	16
Koncernens rapport över finansiell ställning	17
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	18
Koncernens kassaflödesanalys	19
Moderbolagets resultaträkning	20
Moderbolagets balansräkning	21
Noter och upplysningar	22
Alternativa nyckeltal	25
VD:s försäkrar	26
Ordlista	27
Övrig bolagsinformation	30

SynAct Pharma AB

Besöksadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

Postadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

 +46 10 300 10 23

 investorrelations@synactpharma.com

Delårsrapport för fjärde kvartalet och helåret 2025

Q4

Fjärde kvartalet (oktober - december)

- Nettoomsättningen för det fjärde kvartalet uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 22 720 (20 797) TSEK, en ökning med 9%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 22 929 (18 379) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,43 (-0,44) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -23 965 (-17 779) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -147 (40 199) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -24 112 (22 420) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 53 405 (61 209) TSEK.

12M

Tolv månader (januari - december)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 116 540 (89 980) TSEK, en ökning med 30%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 110 826 (82 401) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,17 (-2,08) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -97 330 (-89 197) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 90 458 (87 405) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -6 872 (-1 792) TSEK.

Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2025 Q4	2025 Q3	2025 Q2	2025 Q1	2024 Q4	2024 Q3	2024 Q2	2024 Q1
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-22 720	-35 377	-30 345	-28 098	-20 797	-24 309	-19 167	-25 706
Resultat efter finansiella poster	-22 902	-35 706	-30 057	-30 326	-20 318	-24 687	-19 771	-26 049
Årets resultat	-22 929	-35 690	-27 522	-24 684	-18 379	-20 489	-18 628	-24 906
Balansomslutning (TSEK)	220 518	253 583	243 595	219 171	270 520	217 131	241 053	213 354
Soliditet (%) ¹	77%	77%	81%	83%	79%	78%	78%	71%
Resultat per aktie (SEK)	-0,43	-0,67	-0,56	-0,51	-0,44	-0,50	-0,47	-0,70
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ¹	54%	79%	78%	76%	70%	80%	38%	31%

1) Alternativa nyckeltal - APM, se s. 25 för definitioner.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2025 och efter rapporteringsperioden

Q4

Q1 2026

0—0
29 OKT

Kallelse till extra bolagsstämma i SynAct Pharma AB den 27 november 2025.

0—0
22 DEC

SynAct Pharmas ledning och styrelseordförande köper aktier.

0—0
9 JAN

Styrelsen för SynAct Pharma AB (publ) har beslutat om återköp av egna aktier.

0—0
3 NOV

190 patienter randomiserade i SynAct Pharmas fas 2b-studie ADVANCE.

0—0
23 DEC

SynAct Pharmas styrelse och ledning ingår lock-up avtal.

0—0
19 JAN

SynAct Pharma utser Malin Wikstrand till tillförordnad CFO.

0—0
27 NOV

Kommuniké från extra bolagsstämma i SynAct Pharma AB.

0—0
30 JAN

SynAct Pharma startar fas 2-studie i patienter med respiratorisk insufficiens.

0—0
11 DEC

Valberedning utsedd inför årsstämman 2026 i SynAct Pharma AB.

0—0
6 FEB

SynAct Pharma meddelar att rekryteringsmålet i fas 2b-studien ADVANCE har uppnåtts.

0—0
17 FEB

Återköp av aktier i Synact Pharma AB.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar det fjärde kvartalet 2025

Tydlig väg framåt för vår strategi med dubbel utveckling

När vi avslutar fjärde kvartalet och avslutar 2025 är jag nöjd med de stabila framsteg SynAct Pharma har gjort inom klinisk genomförande, företagsutveckling och extern validering. Vårt fokus ligger fortsatt på att främja resomelagon (AP1189), vår potentiella förstklassiga icke-suppressiva behandling för inflammatoriska sjukdomar, mot meningsfullt kliniskt och strategiskt värdeskapande.

Under kvartalet fortsatte vi att driva vår fas 2b ADVANCE-studie inom reumatoid artrit (RA) framåt. I början av februari slutförde vi rekryteringen med 246 patienter, vilket stärker momentum mot slutresultat, som jag vet att vi alla ser fram emot att se. Denna operativa prestation understryker vårt teams styrka i genomförandet och starka samarbete med vår kliniska forskningsorganisation NBCD. Efter det sista patientbesöket efter 12 veckors behandlingsperiod och uppföljning kommer data att samlas in och analyseras.

Vi ser fortsatt ett starkt intresse från potentiella affärspartners för resomelagon. Data från ADVANCE-studien kommer att ge en tydlig riktning för affärsutvecklingsdiskussioner om hur resomelagon bäst kan positioneras som en strategisk tillgång för framtida tillväxt inom en verksamhet med immun- och inflammationsstörningar.

Vår strategi för dubbel utveckling håller på att förverkligas och skapar utökade möjligheter. Parallellt med vår RA-studie har vi aktivt arbetat med att utöka våra möjligheter till värdstyrd behandling för akut inflammation orsakad av virusinfektioner. I februari meddelade vi godkännandet av den europeiska fas 2 RESPIRE-studien för patienter som lagts in på sjukhus för andningsinsufficiens på grund av respiratoriska virusinfektioner såsom influensa, covid-19 och RSV.

En användning av resomelagon vid respiratorisk insufficiens är en möjlighet att nå en stor sjukhusmarknad på cirka 2 miljoner människor i USA och Europa som behöver sjukhusvård på grund av luftvägsvirusinfektioner.

Parallellt är vi redo att påbörja inregistreringen till dengue-studien i Brasilien när säsongen för denguefeber börjar i Q1.

Vi anordnar också en kapitalmarknadsdag den 11 mars i Stockholm, där vi kommer att fokusera på vår senaste uppdatering om vår position inom reumatoid artrit och på vår tillämpning vid respiratoriska virusinfektioner.

Under kvartalet meddelade Björn Westberg att han skulle avgå från sin roll. I januari kom vi överens med Malin Wikstrand, som har varit finansiell controller sedan 2016, om att ta på sig interimsansvar som CFO. Ett hjärtligt tack till Malin för att hon tar det ansvaret och till Björn för hans engagemang för företaget.

I november tillkännagav vi ett aktieköpsprogram på 10 miljoner kronor. Initialt förvärfas 5 miljoner SEK på marknaden under januari och februari. Genomförandet av den återstående delen av programmet kommer att beslutas under de kommande månaderna och fram till idag har vi inte använt kreditfaciliteten.

Det fjärde kvartalet präglades av aktivt engagemang med investerare, partners och den bredare life science-gemenskapen. SynActs representanter presenterade och deltog vid flera branschevenemang, inklusive BioEurope i Wien, Österrike, som är en av årets största plattformar för att nå potentiella partners, BioStock Life Science Summit 2025 och vid Redeyes event för autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar - plattformar som gjorde det möjligt för oss att dela med oss av vår vetenskapliga motivering, kliniska strategi och långsiktiga vision.

Senast deltog vårt team på J.P. Morgan Healthcare Conference i San Francisco, där vi engagerade globala investerare och strategiska intressenter och vidareutbildade marknaden om de möjligheter som väntar för resomelagon. Dessa engagemang är en viktig del av att bygga förståelse och synlighet när vi går mot viktiga katalysatorer. Under de kommande månaderna kommer SynAct att delta i samarbetsmöten i Europa, Kina, Mellanöstern och Bio International i USA för att säkerställa maximal uppmärksamhet på kommande datautläsningar. Vi såg också att Edison Investment Research initierade

bevakning, ett steg som förstärker marknadsigenkänningen av vårt differentierade tillvägagångssätt och ger bredare analytisk insyn i vår kliniska och strategiska bana.

Framåt ser 2026 ut att bli ett särskilt hektiskt och omvälvande år för SynAct. Med viktiga kliniska data som förväntas från ADVANCE-studien, fortsatt strategisk dialog med potentiella partners och ett utökat ledningsteam på plats, går vi in i året med tydliga prioriteringar och starkt momentum. Vårt fokus ligger fortsatt på att leverera data av hög kvalitet, driva vår pipeline framåt och skapa långsiktigt värde för patienter och aktieägare.

Jag vill tacka våra anställda, utredare, partners och aktieägare för deras fortsatta engagemang och stöd när vi går in i denna viktiga nästa fas för SynAct.



"Vår strategi för dubbel utveckling håller på att förverkligas och skapar utökade möjligheter."

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 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. 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 inte granskats av bolagets revisor, KPMG.

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framtidsblickande. Sådana framtidsblickande 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 framtidsblickande uttalanden.



Vision

SynActs vision är att leda utvecklingen av inflammations-upplösande 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 själv begränsande. 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, vävnadsförfärrelse och funktionsförlust.

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

Andra exempel på sjukdomar med okontrollerade inflammatoriska reaktioner är virusinfektioner som luftvägsvirus inklusive influensa och covid-19 samt ett antal myggburna sjukdomar som denguefeber i samband med en förvärrad inflammatorisk reaktion som försätter patienten i ett hyperinflammatoriskt tillstånd med hög risk för organdysfunktion där patienterna behöver sjukhusvård.

För närvarande behandlas dessa inflammatoriska sjukdomar med olika läkemedel, inklusive läkemedel som riktar sig mot den inflammatoriska responsen med risk för att undertrycka immunförsvaret till en grad att önskad biverkningar utvecklas.

Upplösning av inflammation

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

Aktivering av melanokortinreceptorerna (MCR) tros leda till inflammationsupplösning, särskilt receptorsubtyperna MC1R och MC3R, som tros vara nyckelreceptorer som är 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 födointaget. 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.

Reumatoid artrit (RA) är en autoimmun sjukdom

RA är en autoimmun sjukdom, en sjukdom där immunsystemet av misstag angriper kroppens egna vävnader. Sjukdomen påverkar slemhinnan i lederna och orsakar smärtsam svullnad som kan resultera i brosk- och benerosion och leddeformitet, men den är ofta förknippad med symtom som även involverar 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 skador 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.

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

Det finns därför ett tydligt medicinskt behov för dessa tidigt diagnostiserade RA-patienter. Det finns ett behov av ett nytt läkemedel, som kan kombineras med metotrexat, så att en större andel patienter med tidigt diagnostiserad RA kan ha en positiv inverkan på sin sjukdom. 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 metotrexat. Anledningen till att GC övervägs är att uppnå en kliniskt meningsfull sjukdomsreduktion 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.

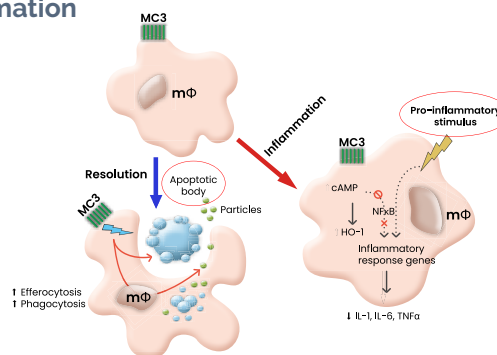
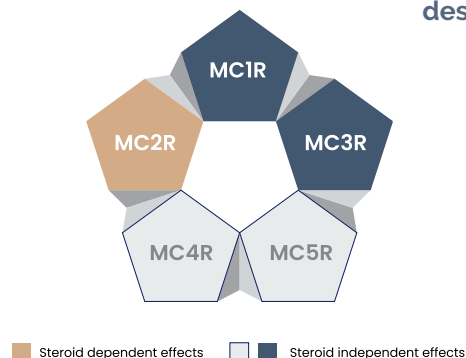
Sammantaget svarar upp till 50 % av de tidigt diagnostiserade RA-patienterna inte tillräckligt på rekommenderad första linjens behandling.

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.

Enligt behandlingsriktlinjerna kan även JAK-hämmare komma i fråga, men relevanta riskfaktorer¹ måste beaktas. Riskfaktorerna inkluderar både kardiovaskulära risker och risk för maligniteter, och dessa bör beaktas 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



Vår ambition inom RA – att adressera det enorma medicinska behovet

I enlighet med behandlingsriktlinjerna finns det ett icke tillgodosett medicinskt behov inom RA, trots de läkemedel som idag finns på marknaden.

Ett nytt läkemedel, som passar in i behandlingsriktlinjerna, skulle potentiellt kunna förbättra behandlingen på grund av följande:

- Kan ges tidigt i RA-behandlingen (nydiagnostiserade RA-patienter)
- Möjlighet att kombineras med metotrexat
- Öka sjukdomskontrollen (remission eller låg sjukdomsaktivitet) – öka effektiviteten
- Ha en gynnsam biverkningsprofil
- Undvik suppression av immunsystemet och potentiella infektioner (minskad användning av GC, bDMARDs och JAK-hämmare)
- En praktisk tablett som tas en gång dagligen
- Kostnadseffektiv behandling
- Sparar kostnader för samhället för RA-behandling

SynAct Pharmas ambition är att utveckla ett nytt läkemedel som adresserar ovanstående ouppfyllda medicinska behov. Det nya läkemedlet kommer att vara en fördel för patienten och närstående runt omkring patienten, för reumatologer och för samhället.

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 blodkoagulationsrubbingar eller en historia av blodproppar, samt patienter som tar kombinerade hormonella preventivmedel eller hormonersättningsterapi, genomgår större kirurgiska ingrepp eller är orörliga).

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 klar fördel att substansen inte stimulerar MC2R, och därför medieras inte de antiinflammatoriska och immunupplösande effekterna (återställande av balansen i immunsystemet) av ökad kortisolnivå, som ses med adrenokortikotropt hormon (ACTH) baserade terapier. Induktion av kortisolnivåer kommer att inducera biverkningar som 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.

Utvecklingen av resomelagon är inriktad på två utvecklingsvägar

1. Inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar där den ledande substansen resomelagon (AP1189) för närvarande befinner sig i klinisk fas 2b-utveckling vid reumatoid artrit (RA) där rekrytering till ADVANCE-studien, en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad dosintervallstudie som syftar till att identifiera möjliga doser för fas 3-utveckling hos nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet, just har slutförts. Tilläggsaktiviteter inkluderar fas 2a-utveckling hos patienter med polymyalgia rheumatica (PMR) där ämnets unika profil som glukokortikoidbesparande substans kommer att undersökas.
2. Vårdriktad behandling vid virusinfektioner där resomelagon har potential att interagera med ett virusinducerat hyperinflammatoriskt svar, vilket visades i covid-19 när administrering av substansen möjliggjorde andningsåterhämtning. En fas 2 proof of concept-studie, RESPIRE-studien, hos patienter inlagda med luftvägsvirusinfektioner har just initierats på platser i Europa och förväntas rekrytera de första deltagarna under första kvartalet 2026.

Inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar har huvudfokus vid reumatoid artrit (RA). I det pågående utvecklingsprogrammet för fas 2b ges substansen till behandlingsnaiva nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation i kombination med förstahandslinjens sjukdomsmodulerande antireumatiska läkemedel (DMARD) metotrexat (MTX). Patienterna kännetecknas inte bara av hög sjukdomsaktivitet, utan också av risk för tidig utveckling av morfologiska och irreversibla ledbesvär samt med ökad risk för bristande effekt av MTX. Patienterna behandlas därför ofta tillsammans med glukokortikoider och andra linjens behandling eftersom biologiska DMARDs ofta introduceras tidigt. Den potentiella fördelen med att ge resomelagon som första linjensbehandling är att undvika introduktion av glukokortikoider och skjuta upp införandet av biologiska DMARDs. Med hänvisning till verkningsmekanismen skulle utvecklingen av resomelagon som ett nytt behandlingsalternativ för akuta exacerbationer, det som kallas skov, i sjukdomen vara ett logiskt parallellt utvecklingsspår. Möjligheten att sätta upp utveckling av substansen i RA-patienter med skov utvärderas för närvarande.

Som beskrivits ovan behandlas RA-patienter idag utifrån internationella behandlingsriktlinjer. De nydiagnostiserade RA-patienterna behandlas initialt med det konventionella DMARD-metotrexatet. Men ofta behöver dessa patienter samtidig behandling med andra läkemedel som GC och i många fall biologiska DMARDs, vanligtvis en TNF-blockerare, för att få RA under kontroll. Både GC och biologiska DMARD är dock förknippade med oönskade biverkningar, som för JAK-hämmare – som rekommenderas som andra linjens RA-behandling. Dessutom är biologiska läkemedel dyra (även om biosimilarer har märkts) liksom JAK-hämmare. Sammantaget är dagens RA-behandling ganska kostsam för samhället.

Den nuvarande kliniska utvecklingsvägen för resomelagon i RA har därför utformats för att adressera det enorma medicinska behovet inom RA-behandling med initialt fokus på nydiagnostiserade patienter med hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation, dvs. patienter

har hög risk för tidig utveckling av dålig prognosfaktor eftersom de är mindre benägna att svara på nuvarande behandlingsalternativ och är i riskzonen för tidig utveckling av förlust av led funktionellt. Tidigare fas 2-studier har genomförts i RA för att få kunskap om resomelagon hos dessa patienter.



Resomelagon förväntas bli ett viktigt nytt läkemedel baserat på följande:

- Passar in i befintliga behandlingsriktlinjer
- Kan ges tidigt i RA-behandlingen (nydiagnostiserade RA-patienter)
- Kan kombineras med metotrexat
- Förväntas öka sjukdomskontrollen (remission eller låg sjukdomsaktivitet) – öka effektiviteten
- Har en mycket gynnsam biverkningsprofil
- Undvik hämning av immunsystemet och potentiella infektioner (minskad användning av GC, bDMARDs och JAK-hämmare)
- Är en praktisk tablett som tas en gång dagligen
- Kan spara kostnader för samhället

Resomelagon förväntas tillhandahålla en unik första linjens patientvänlig behandling för nydiagnostiserade RA patienter tillsammans med MTX för att öka tidig sjukdomskontroll (effekt) och samtidigt minska behovet av GC och potentiellt fördröja och minska behovet av andra linjens behandlingsalternativ inklusive TNF-blockerare. Flera fas 2-studier har genomförts i RA för att få kunskap om resomelagon hos RA-patienter och karakterisera säkerhetsprofilen i denna population.

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 som tillägg till metotrexatbehandling.

Resomelagon som gavs 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 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 metotrexat en gång dagligen jämfört med placebo plus metotrexat.

Resomelagon var säkert och tolererades väl. Liknande incidens av behandlingssuppkomna biverkningar (TEAE) sågs i alla behandlingsgrupper (44,4 % och 42,2 %). TEAE sågs hos 11,1 % och 6,3 % i resomelagon- respektive placebogrupporna

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 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 39 % 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.

När man fokuserade på det segment av patienter som ansågs vara nydiagnostiserade (definierat 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 resomelagongruppen (n=28) jämfört med 52 % i placebogruppen (n=27), $p < 0,05$ med hjälp av Fishers exact test.

Behandlingseffekten i detta mycket relevanta patientsegment, som efterliknar patienterna i BEGIN-studien, dvs. att betraktas som målpopulationen för resomelagon vid RA, stöddes ytterligare av signifikant större minskning av sjukdomsaktivitets-måtten: 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): 1,2 poäng, $p < 0,01$.

Även förbättringen av hälsobedömningsformuläret HAQ, ett mått på patientens förmåga att hantera det dagliga livet, var signifikant större i resomelagon gruppen: 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 metotrexat.

RESOLVE

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

Endast den första delen av studien genomfördes, vilket gav resultat med avseende på effekt och säkerhet av multipla doser av resomelagon i kombination med metotrexat 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 placebogrupporna). 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 MTX

Baserat på ovanstående kunskap om resomelagon vid RA, är ADVANCE-studien 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.

ADVANCE-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebo kontrollerad, dosrespons, fas 2b, multicenterstudie för att utvärdera effekt och säkerhet av oralt resomelagon (AP1189) som ges i doserna 40, 70 eller 100 mg en gång dagligen i kombination med metotrexat, hos DMARD-naiva nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation.

Rekryteringen av totalt 240 patienter har just slutförts. Syftet med studien är att identifiera dosregimen för fas 3-utveckling baserat på substansens förmåga att minska sjukdomsaktiviteten jämfört med placebobehandling, baserat på minskning av DAS28-CRP (primärt effektmått), ACR20 (sekundärt effektmått), ACR 50, ACR70, CDAI, HAQ-DI och andra relevanta kliniska avläsningar. Studien genomförs på siter i Europa och USA under nuvarande US-IND (FDA) för utveckling av resomelagon (AP1189) i RA.

RESOVIR 1

Allvarlig covid-19 infektion

Resomelagon testades i RESOVIR-1-studien, en placebo-kontrollerad 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 återhämtning i andningsluften 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.

RESPIRE

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 $\leq$ 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

RESOVIR-2 är en randomiserad, placebokontrollerad, fas 2-studie som testar oral dosering av resomelagon (AP1189)

en gång dagligen jämfört med placebo (1:1 randomisering, n=120) som tillägg till standardbehandling hos patienter med symtomatisk denguefeber. Den potentiella behandlingseffekten av resomelagon kommer att utvärderas efter tid till sjukdomsläkning genom en sammansatt klinisk slutpunkt. Sekundära kliniska effektmått inkluderar förmågan att minska incidensen av varningstecken och/eller utveckling av allvarlig dengue. Studien är initierad och ledd av professor Mauro Teixeira, MD, PhD Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte vid siter i Brasilien. Det förväntas att patienterna kommer att inkluderas vid nästa epidemi på platser som troligen kommer att utvecklas sent under första kvartalet 2026. Det måste dock betonas att rekryteringen till och slutförandet av studien beror på hur allvarlig denna Dengueepidemi är på platserna.

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

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. Följaktligen 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 i syfte 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 manipulation av GCs. Studien granskas för närvarande i det centraliserade europeiska CTIS-systemet för ett explorativt fas 2-protokoll som syftar till att dosera 60 PMR-patienter 100 mg resomelagon eller placebo en gång dagligen (1:1-randomisering) under 12 veckor. Studien kallad START (Steroid spARing Treatment in patients with PMR) kommer att undersöka möjligheten med resomelagon för att säkerställa att PMR-patienter hålls fria från glukokortikoidbehandling 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 hjärtsjukdom 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 effektläsningen 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 2025 har den totala rekryteringstakten varit en besvikelse. Därför är det bara genom att tillföra betydande resurser till studien, att allt annat lika har lägre prioritet jämfört med programmen inom RA, PMR och värdriktad terapi vid virusinfektioner, som skulle säkerställa att rekryteringen av alla patienter slutförs i tid.

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.



Resomelagon i värdriktad terapi 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 respiratorisk insufficiens, vilket ses vid virusinfektioner som influensa och covid-19, där infekterade patienter utvecklar hyperinflammation i lungorna, men också vid andra virusinfektioner, inklusive arbovirala infektioner, där inflammationen relaterar till mer systemiska effekter och fler organ.

Arbovirusinfektioner 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) collaboration, med världsledande forskare och kliniker inom upplösningsbiologi, 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 initierats.

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 - rekrytering klar
	Värdinriktad behandling vid virusinfektioner						• RESPIRE - fas 2a - hyperflammation på grund av luftvägsinfektioner (influensa, covid-19, RSV) pågående
	Denguevirus						• RESOVIR-2 - fas 2a-studie i denguefeber pågående
	Polymyalgia reumatika (PMR)						• START - fas 2a-studie pågående
	Idiopatisk membranös nefropati (iMN)						• Fas 2a-studie pågående
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

Completed

Ongoing

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 december 2025 var 22,60 SEK.

I januari 2025 offentliggjorde bolaget utfall av företrädesemissionen och beslutade om en riktad emission till garantigivare samt meddelade att antalet aktier och röster har ökat med 2 521 451 till 49 008 918 till följd av företrädesemissionen, inkluderat betalningen i aktier till garantigivarna som beslutades av extra bolagsstämman den 13 december 2024.

Den 4 juni 2025 beslutade styrelsen, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 27 maj 2025, om en riktad nyemission om 37 MSEK före emissionskostnader. Genom den riktade nyemissionen ökar antalet aktier med 2 313 125 aktier, varav 865 625 aktier registrerades den 30 juni. Resterande aktier i nyemissionen registrerades den 8 juli.

I juli och augusti konverterades 2 000 000 teckningsoptioner enligt villkoren i avtalet med HCM som meddelades den 10 oktober 2023. Genom konverteringen ökade antalet aktier med 2 008 200 till 53 330 243.

Återköp av egna aktier

Under perioden 12 januari-18 februari 2026 har SynAct återköpt sammanlagt 212 307 egna aktier. Återköpen är en del av det återköpsprogram som beslutades den 9 januari 2026 där det sammanlagda förvärvsbeloppet är högst 5 MSEK.

Ägarförteckning (2025-12-31)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
NBCD A/S	10,63%
Avanza Pension	9,56%
Thomas Ringberg	5,14%
Thomas Jonassen	4,77%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,13%
Oliver Aleksov	2,07%
Handelsbanken fonder	1,66%
Kenneth Bjerg-Nielsen	1,60%
Johannes Schildt	0,97%
Hunter capital	0,94%
Totalt (10 största)	41,5%
Övriga aktieägare (~15 600)	58,5%

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, 53 330 243.

Incitamentsprogram

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

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

Inläsningsavtal (Lock-up)

Den 23 december tillkännagav SynAct ett inläsningsavtal för dess styrelse och exekutiva ledning avseende deras respektive innehav av aktier. Inläsningsavtalet 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 30 juni 2026.



Analytiker

SynAct Pharma och dess aktie bevakas av två oberoende analytiker:

Richard Ramanius
Redeye

Jyoti Prakash och 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:
Årsredovisning	2026-04-15
Delårsrapport Q1 2026	2026-05-27
Årsstämma	2026-06-11
Delårsrapport Q2 2026	2026-08-20
Delårsrapport Q3 2026	2026-11-03

Kommentar till utvecklingen för det fjärde kvartalet och helåret 2025

Omsättning

Nettoomsättningen för det fjärde kvartalet uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän efter avslut av fas 2-program avseende läkemedelskandidaten resomelagon (AP1189), tidigast 2026.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU i det fjärde kvartalet uppgick till 12,320 (14 561) TSEK och för hela året uppgick kostnaderna för FoU till 85 614 (49 312) TSEK och inkluderar den pågående studien ADVANCE.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 10 448 (6 292) TSEK i det fjärde kvartalet och 31 536 (40 492) TSEK för hela året. Förra året belastades administrationskostnaderna av avgångsvederlag för tidigare VD Torbjörn Bjerke.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -182 (479) TSEK i fjärde kvartalet och -2 451 (-846) TSEK för hela året och är främst hänförlig till valutakursjusteringar

Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det fjärde kvartalet uppgick till -27 (1 939) TSEK. För hela året uppgick den upplupna skattekrediten till 8 165 (8 424) TSEK. Se not 8 - Skattefordran för mer information.

Periodens resultat

Koncernens förlust för det fjärde kvartalet uppgick till 22 929 (18 379) TSEK och för hela året blev den rapporterade förlusten 110 826 (82 401) TSEK.

Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift

Totala tillgångar uppgick till 220 518 (270 520) TSEK. Eget kapital ökade till följd av de utförda nyemissionerna under första och andra kvartalet 2025.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattekreditordningen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 8 - Skattefordran) uppgick till 7 966 (8 469) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23 965 (-17 779) TSEK i fjärde kvartalet och -97 330 (-89 197) TSEK för hela året.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -147 (40 199) TSEK i fjärde kvartalet och 90 458 (87 405) TSEK för hela året och innehåller utfallet av nyemissionen som avslutades i januari samt i juni samt utfallet av inlösen av teckningsoptioner i juli respektive augusti.

Periodens kassaflöde uppgick till -24 112 (22 420) TSEK och -6 872 (-1 792) TSEK för hela året.

Koncernens likvida medel per den 31 december uppgick till 53 405 (61 209) 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 (6) varav sex medarbetare (4) var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 1 981 (1 076) TSEK under det fjärde kvartalet och 6 839 (6 969) TSEK för hela året.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -37 635 (-23 298) TSEK i kvartalet och -85 029 (-68 264) TSEK för hela året. 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 27 maj hölls årsstämma i SynAct Pharma AB i Stockholm. Stämman beslutade att välja in Jeppe Ragnar Andersen till ny styrelseledamot. Stämman beslöt även att ge styrelsen mandat att emittera aktier motsvarande maximalt 20% utspädning.

Extra bolagsstämma

Den 27 november hölls en extra bolagsstämma. Stämman beslutade om personaloptionsprogram till anställda, riktad emission av teckningsoptioner, godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner samt bemyndigande för styrelsen att besluta om förvärv och överlåtelse av egna aktier.

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	2025	2024	2025	2024
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning		-	-	-	-
Bruttoresultat					-
Forsknings- och utvecklingskostnader		-12 320	-14 561	-85 614	-49 312
Administrationskostnader	5,6	-10 448	-6 292	-31 536	-40 492
Övriga rörelseintäkter/kostnader		48	56	611	-175
Summa rörelsens kostnader		-22 720	-20 797	-116 540	-89 980
Rörelseresultat		-22 720	-20 797	-116 540	-89 980
Finansnetto		-182	479	-2 451	-846
Resultat efter finansiella poster		-22 902	-20 318	-118 991	-90 825
Skatt på periodens resultat	8	-27	1 939	8 165	8 424
Periodens resultat		-22 929	-18 379	-110 826	-82 401
Resultat per aktie före utspädning (kr)		-0,43	-0,44	-2,17	-2,08
Resultat per aktie efter utspädning (kr)		-0,43	-0,44	-2,17	-2,08
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	7	53 330	41 748	51 082	39 533

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2025	2024
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Periodens resultat		-22 929	-18 379	-110 826	-82 401
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen					
Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet		-1 844	2 418	-6 128	2 473
Periodens totalresultat efter skatt		-24 773	-15 960	-116 955	-79 928
Periodens totalresultat		-24 773	-15 960	-116 955	-79 928

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2025-12-31	2024-12-31
Tillgångar			
Tecknat men ej inbetalt kapital		-	19 845
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar		147 821	154 593
Nyttjanderättstillgångar		1 214	1 937
Finansiella anläggningstillgångar	9	135	144
Summa anläggningstillgångar		149 170	156 674
Omsättningstillgångar			
Aktuell skattefordran	8	7 966	8 469
Övriga kortfristiga fordringar		5 415	5 958
Förutbetalda kostnader		4 562	18 366
Likvida medel	9	53 406	61 209
Summa omsättningstillgångar		71 348	94 001
Summa tillgångar		220 518	270 520

TSEK	Not	2025-12-31	2024-12-31
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital		6 666	5 811
Pågående nyemission		-	315
Övrigt tillskjutet kapital	5	835 340	762 803
Reserver		12 113	18 241
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-683 828	-573 002
Summa eget kapital		170 291	214 169
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld		17 502	18 304
Leasingskuld		595	1 286
Villkorad tilläggsköpeskillning		8 036	7 973
Övriga avsättningar	5	2 569	331
Summa långfristiga skulder		28 703	27 894
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	9	9 486	17 347
Leasingskuld		616	595
Övriga kortfristiga skulder		279	424
Upplupna kostnader	9	11 143	10 092
Summa kortfristiga skulder		21 524	28 458
Summa eget kapital och skulder		220 518	270 520

Koncernens förändring i eget kapital

2024-01-01 – 2024-12-31 TSEK	Aktiekapital	Pågående nyemission	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	-	-	-	-	-82 401	-82 401
Övrigt totalresultat	-	-	-	2 473	-	2 473
Periodens totalresultat	-	-	-	2 473	-82 401	-79 928
Transaktioner med ägare						
Riktade emissioner	1 365	-	92 777	-	-	94 141
Emissionsutgifter	-	-	-6 140	-	-	-6 140
Personaloptionsprogram	-	-	10 065	-	-	10 065
Pågående nyemission	-	315	19 530	-	-	19 845
Summa transaktioner med ägare	1 365	315	116 231	-	-	117 911
Utgående eget kapital	5 811	315	762 803	18 241	-573 002	214 169
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	-	-	-	-
Riktade 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
Personaloptionsprogram	-	-	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

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2025	2024
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		-22 720	-20 797	-116 540	-89 980
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		2 767	-3 318	5 507	10 828
Erhållen ränta		440	30	440	778
Erlagd ränta		-989	-119	-2 381	-978
Erhållen/betald inkomstskatt		8 156	8 430	8 156	8 430
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-12 346	-15 774	-104 818	-70 922
Förändringar av rörelsekapital		-11 619	-2 004	7 488	-18 275
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-23 965	-17 779	-97 330	-89 197
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-147	40 199	90 458	87 405
Periodens kassaflöde		-24 112	22 420	-6 872	-1 792
Likvida medel vid periodens början		77 939	38 487	61 209	62 395
Förändring i likvida medel		-24 112	22 420	-6 872	-1 792
Kursdifferens likvida medel		-421	302	-932	607
Likvida medel vid periodens slut		53 405	61 209	53 405	61 209

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2025	2024
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning		1 981	1 076	6 839	6 969
Bruttoresultat		1 981	1 076	6 839	6 969
Administrationskostnader	5,6	-6 299	-4 310	-19 856	-29 316
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-42	64	-97	-11
Summa rörelsens kostnader		-6 341	-4 246	-19 953	-29 328
Rörelseresultat		-4 360	-3 171	-13 115	-22 359
Finansnetto		-37 635	-23 298	-85 029	-68 264
Resultat efter finansiella poster		-41 995	-26 468	-98 144	-90 623
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-41 995	-26 468	-98 144	-90 623

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2025	2024
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Periodens resultat		-41 995	-26 468	-98 144	-90 623
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat efter skatt		-41 995	-26 468	-98 144	-90 623

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2025-12-31	2024-12-31
Tillgångar			
Tecknat men ej inbetalt kapital		-	19 845
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar		180 473	181 207
Summa anläggningstillgångar		180 473	181 207
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncerföretag		11 318	9 065
Övriga kortfristiga fordringar		216	553
Förutbetalda kostnader		1 789	335
Kassa och bank		36 419	46 752
Summa omsättningstillgångar		49 743	56 705
Summa tillgångar		230 217	257 757

TSEK	Not	2025-12-31	2024-12-31
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		6 666	5 811
Pågående nyemission		-	315
Fritt eget kapital			
Överkursfond	5	812 125	739 588
Balanserat resultat		-504 354	-413 731
Periodens resultat		-98 144	-90 623
Summa eget kapital		216 293	241 360
Långfristiga skulder			
Villkorad tilläggsköpeskilling		8 036	7 973
Övriga avsättningar	5	2 569	331
Summa långfristiga skulder		10 606	8 304
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		365	684
Övriga kortfristiga skulder		264	288
Upplupna kostnader		2 689	7 121
Summa kortfristiga skulder		3 318	8 093
Summa eget kapital och skulder		230 217	257 757

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 (sammansatt "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 18 februari 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 2024, not 2 sidorna 36 till 39. Inga nya eller ändrade standarder som införts efter 1 januari 2025 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 2024, sidorna 21-26 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 under perioden. 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 förvärvsanalysen 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 39 i årsredovisningen för 2024.

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 den årliga bolagsstämman den 31 maj 2024 fattades beslut om att införa ett personaloptionsprogram, ESOP (för anställda) och BSOP (för styrelsen).

Dessa 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. Under året har 326 930 optioner förverkats till följd av att Björn Westberg och Kirsten Harting avslutar sin anställning inför återstående intjäningsperiod.

Per den 31 december 2025 hade SynAct 53 330 243 utestående aktier. Om de utestående optionerna (1 944 371) för ESOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 3,6%. Om de utestående optionerna (825 927) för BSOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 1,6%.

Kostnaderna för programmen beräknas till 8 038 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 fjärde kvartalet 2025 har kostnaderna för personaloptionsprogrammen uppgått till 2 289 (908) TSEK och kostnaderna för hela året har uppgått till 4 126 (2 710) TSEK.

Förändring i utestående incitamentsprogram (antal optioner)	2025	2024	2025	2024	Totalt
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec	
Tilldelade instrument					
ESOP 2023 I	-	-	-	-	195 000
ESOP 2023 II	-	-	-	-	404 000
ESOP 2024	-	-	-	2 271 301	2 271 301
BSOP 2024	-	-	-	825 927	825 927
Återkallade/förverkade instrument					
ESOP 2023 I	-	-	-	-105 000	-105 000
ESOP 2023 II	-	-	-	-404 000	-404 000
ESOP 2024	-	-	-326 930	-	-326 930

Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till		2025-12-31
ESOP 2024		1 944 371
BSOP 2024		825 927
Summa personaloptioner		2 770 298

Noter och upplysningar (forts)

Not 6 - Transaktioner och avtal med närstående

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

Närstående transaktioner har skett med NBCD A/S (CRO) om cirka 37,9 MSEK samt med James Knight Consulting Inc. (Jim Knight, fd. CBO) om cirka 1 151 TSEK och ResoTher Pharma om cirka 750 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 9 Eventualförpliktelser för mer information.

Not 7 - Antal registrerade aktier

Tusental	2025	2024	2025	2024
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	53 330	41 296	46 487	35 571
Antal aktier vid periodens slut	53 330	46 487	53 330	46 487
Genomsnittligt antal utestående aktier	53 330	41 748	51 082	39 533

Alla aktier är fritt tillgängliga och Bolaget innehar inga 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 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 7 966 (8 469) TSEK. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2024 på 8 469 TSEK erhöles i november 2025. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2025 förväntas erhållas i november 2026.

Not 9 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2025-12-31	2024-12-31
Finansiella tillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar	135	144
Likvida medel	53 406	61 209
Summa finansiella tillgångar	53 541	61 353
Finansiella skulder		
Leverantörsskulder	9 486	17 347
Upplupna kostnader	11 143	10 092
Summa finansiella skulder	20 629	27 439

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 - 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.

Not 11 - Händelser efter balansdagen

- 9 januari Styrelsen för SynAct Pharma AB (publ) har beslutat om återköp av egna aktier
- 30 januari SynAct Pharma startar fas 2-studie i patienter med respiratorisk insufficiens
- 6 februari SynAct Pharma har framgångsrikt uppnått rekryteringsmålet i fas 2b-studien ADVANCE

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	2025-12-31	2024-12-31
Tillgångar			
	Tecknat med ej inbetalt kapital	-	19 845
	Summa anläggningstillgångar	149 170	156 674
	Summa omsättningstillgångar	71 348	94 001
[1]	Summa tillgångar	220 518	270 520
Eget kapital och skulder			
[2]	Summa eget kapital	170 291	214 169
	Summa långfristiga skulder	28 703	27 894
	Summa kortfristiga skulder	21 524	28 458
	Summa skulder	50 227	56 351
	Summa eget kapital och skulder	220 518	270 520
[2]/[1]	Soliditet (%)	77%	79%

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	2025	2024	2025	2024
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 320	-14 561	-85 614	-49 312
	Administrationskostnader	-10 448	-6 292	-31 536	-40 492
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	48	56	611	-175
[2]	Summa rörelsens kostnader	-22 720	-20 797	-116 540	-89 980
[1]/[2]	Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)	54%	70%	73%	55%

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 18 februari 2026

Jeppe Øvlesen
VD

Ordlista

ACE-hämmare

En grupp läkemedel som sänker blodtrycket genom att hämma enzymet angiotensinkonverterande enzym (ACE).

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 (AP118g) 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 effektläsningen, 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.

Agonist

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

Angiotensin

Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.

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 strålände 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 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 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 kontraktsforskningsorganisation (CRO) ett företag som tillhandahåller stöd till läkemedels-, bioteknik- och medicinteknisk industri i form av forskningstjänster utlagda på kontrakt. En CRO kan tillhandahålla sådana tjänster som biofarmaceutisk utveckling, utveckling av biologiska analyser, kommersialisering, klinisk utveckling, ledning av kliniska studier, säkerhetsövervakning, resultatforskning och 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 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.

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
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