

DELÅRSRAPPORT

Januari - mars 2025

SYNACT ■ PHARMA

**Forskning och
utveckling** inom
inflammatoriska
sjukdomar

www.synactpharma.se

Q1

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

Väsentliga
händelser under
det första kvartalet

s. 4

VD Jeppe Øvlesen
kommenterar det
första 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 första kvartalet 2025

Q1

Januari – Mars

- Nettoomsättningen för det första kvartalet uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 28 098 (25 706) TSEK, en ökning med 9%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 24 684 (24 906) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,51 (-0,70) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -28 826 (-11 189) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 19 703 (-154) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -9 123 (-11 343) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 51 161 (51 553) TSEK.

Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2025 Q1	2024 Q4	2024 Q3	2024 Q2	2024 Q1	2023 Q4	2023 Q3	2023 Q2
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-28 098	-20 797	-24 309	-19 167	-25 706	-91 062	-31 692	-43 495
Resultat efter finansiella poster	-30 326	-20 318	-24 687	-19 771	-26 049	-90 542	-31 988	-43 601
Årets resultat	-24 684	-18 379	-20 489	-18 628	-24 906	-90 543	-31 878	-43 511
Balansomslutning (TSEK)	219 171	270 520	217 131	241 053	213 354	228 019	275 925	298 472
Soliditet (%) ¹	83%	79%	78%	78%	71%	77%	76%	81%
Resultat per aktie (SEK)	-0,51	-0,44	-0,50	-0,47	-0,70	-2,58	-1,00	-1,37
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ¹	76%	70%	80%	38%	31%	12%	68%	67%

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

Väsentliga händelser under första kvartalet 2025 och efter rapporteringsperioden

Q1

Q2

0—0
9 JAN

SynAct Pharma AB offentliggör utfall i företrädesrättsemissionen samt beslutar om riktad emission av aktier till garantigivare.

0—0
31 JAN

Förändring av antalet aktier och röster i SynAct Pharma AB.

0—0
20 FEB

SynActs valberedning föreslår Jeppe Ragnar Andersen till ny styrelseledamot.

0—0
4 MAR

SynAct Pharma beviljas centralt patent i USA avseende resomelagon (AP118g).

0—0
17 MAR

Europeiska patentverket avser bevilja europeiskt patent som täcker den kliniska formuleringen av resomelagon (AP118g).

0—0
11 APR

SynAct Pharma meddelar start av fas 2-studie med resomelagon (AP118g) för behandling av patienter med denguefeber.

0—0
23 APR

SynAct erhåller Notice of Allowance för patent i USA avseende kombinationsbehandling med resomelagon (AP118g).

0—0
12 MAJ

SynAct erhåller Issue Notification och Patent Term Adjustment för patent i USA avseende kombinationsbehandling med resomelagon (AP118g).

VD Jeppe Øvlesen kommenterar det första kvartalet 2025

SynAct Pharma har en anmärkningsvärd läkemedelskandidat med resomelagon (AP1189). De data som hittills erhållits pekar på en betydande förändring i hur vi hjälper kroppen att lösa överdriven eller kronisk inflammation, situationer då inflammation kan överväldiga immunsystemets förmåga att motverka inflammationen som kan leda till lidande, vävnadsskador och funktionsförlust.

Vi har en ambitiös plan för att ta resomelagon till nästa nivå, och teamet fortsatte sitt hårda arbete under det första kvartalet för att hålla oss på rätt spår.

Vårt huvudfokus är fortsatt att säkerställa att vår fas 2b-studie ADVANCE på patienter med nydiagnostiserad svår reumatoid artrit (RA) fortsätter att rekrytera de 240 patienterna före slutet av 2025. Målet med ADVANCE-studien är att bekräfta behandlingspotentialen för substansen, som tidigare rapporterats i BEGIN-studien och i den undergrupp av nydiagnostiserade patienter med tecken på systemisk inflammation i EXPAND-studien, samt att identifiera optimala doser för fas 3-utveckling hos patienter med nydiagnostiserad RA.

Eftersom ADVANCE-studien är i full gång ville vi fullfölja vår ambition att testa resomelagon med andra indikationer som är i behov av nya behandlingsalternativ. Efter mycket arbete under årets första månader kunde SynAct i april meddela starten av en fas 2-studie av resomelagon med Dengue, en virusinfektion som sprids från myggor till människor, vanligtvis i tropiska klimat. Det uppskattas att mer än 100 miljoner människor runt om i världen smittas av viruset varje år.

Symtom på denguefeber är hög feber, huvudvärk, värk i kroppen, illamående och utslag. Hos en undergrupp

av patienter kan sjukdomen utvecklas till en kritisk fas som kännetecknas av blödningar, organdysfunktion och hemodynamisk chock. När symtom föreligger finns för närvarande ingen specifik farmakologisk behandling tillgänglig.

RESOVIR-2 är en randomiserad, placebokontrollerad fas 2-studie som testar oral dosering av resomelagon en gång dagligen jämfört med placebo som tillägg till standardbehandling hos patienter med symptomatisk denguefeber. Studien är initierad och ledd av professor Mauro Teixeira, MD, PhD Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte vid kliniska kliniker i Brasilien. Som tidigare nämnts beror rekryteringen till och slutförandet av studien på hur allvarlig årets dengueepidemi är på olika platser. Dengue är ett bra ställe för SynAct att börja på eftersom företaget överväger vilka andra virusinfektioner som kan vara vettiga för resomelagon i framtiden.

Vi tänker inte stanna där. Vi arbetar bakom kulisserna för att ytterligare utöka vår pipeline och vi ser fram emot att tillkännage nya program när tiden är rätt. Vi ser en enorm potential för resomelagon.

SynAct fortsatte också att stärka styrelsen med Jeppe Ragnar Andersen, VD för Sanos Group A/S, en global multinischad CRO med klinisk fullservicekapacitet. Han har omfattande erfarenhet av att leda kliniska studier och kommer att vara ett välkommet tillskott till teamet när vi skalar upp vår pipeline ytterligare.

Det är också värt att nämna vår stärkta patentposition med resomelagon i både Europa och USA. Att ha förlängt patentskyddet till 2042 är avgörande för att säkerställa resomelagons värde för oss och framtida potentiella partners.

Samtidigt som teamet arbetar hårt för att utöka vår pipeline arbetar vi naturligtvis kontinuerligt för att upprätthålla goda relationer med potentiella partners. Vi vet vad som behöver göras för att ta SynAct till nästa nivå, och vi är mycket tacksamma för allt stöd vi får från alla våra aktieägare.

Tack för att du visar intresse för SynAct.

Jeppe Øvlesen

Verkställande direktör och styrelseledamot

”

"Att ha förlängt patentskyddet till 2042 är avgörande för att säkerställa resomelagons värde för oss och framtida potentiella partners."

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. 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.

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.

Men i många fall kan inflammationen vara överdriven eller kronisk och den kan överväldiga immunsystemets förmåga att lösa inflammationen. Detta kan leda till smärta, vävnadsförfäring 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 Covid-19 och 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 oönskade 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 dyra biologiska lökemedel (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 bättre 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.

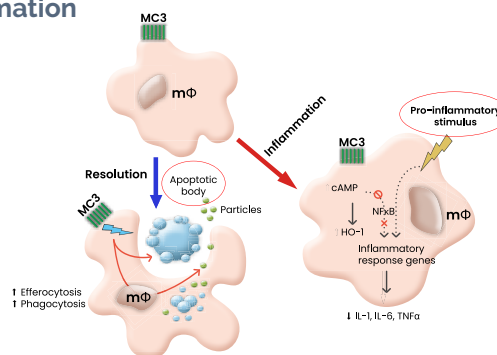
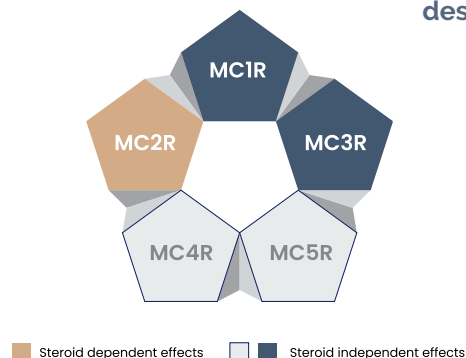
Sammantaget svarar upp till 50 % av de tidigt diagnostiserade RA-patienterna inte tillräckligt på rekommenderad första linjens behandling.

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 du kan ta en gång om dagen
- Kostnadseffektiv behandling
- Sparar kostnader för samhället för RA behandling

SynAct Pharmas ambition är att utveckla ett nytt läkemedel som adresserar ovanstående uppfyllda 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).

Resomelagon

Ledande läkemedelskandidat

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

Resomelagon stimulerar selektivt MC1R och MC3R på målceller i immunsystemet som är direkt involverade i inflammation och dess upplösning. Det är en klar fördel att föreningen 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.

Resomelagon undersöks för närvarande i tre pågående kliniska studier; En fas 2B-studie i reumatoid artrit, en fas 2A-studie i idiopatisk membranös nefropati (iMN) (en form av nefrotiskt syndrom) och i en forskarinitierad fas 2A-studie av säkerhet och effekt hos patienter infekterade med denguefeber.

Vidare har resomelagon undersökts vid virusinducerad respiratorisk insufficiens (VIRI), en virusinducerad hyperinflammation hos patienter med svår Covid-19 som varit inlagda på sjukhus.

Resomelagon utvecklas främst för behandling av reumatoid artrit (RA). Våra fas 2-studier fokuserar på att hjälpa nydiagnostiserade patienter med reumatoid artrit, som har en hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation och där behandling med sjukdomsmodulerande antireumatiska läkemedel (DMARD) ännu inte har påbörjats.

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 kliniska utvecklingen för resomelagon har utformats för att adressera det enorma medicinska behovet inom RA-behandling med 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 risk 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 som bidrar till att stänga nedanstående luckor:

- Passa 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 om dagen
- 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.

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 behandlingsuppkomna 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 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): 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 metotrexat

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.

Målet är att rekrytera totalt 240 patienter med en reduktion av DAS28-CRP som primär effektläsning och kommer att genomföras som en internationell studie under det aktuella US-IND (FDA) för utveckling av resomelagon (AP1189) vid RA.

ADVANCE pågår i flera europeiska länder samt i USA. Rekryteringen sker enligt plan och för närvarande är säkerhetsprofilen i enlighet med tidigare studier.

Det är planerat att alla patienter ska vara rekryterade före utgången av 2025.

Resomelagon vid idiopatisk membranös nefropati - nefrotiskt syndrom (ns)

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

Obehandlad eller otillräckligt behandlad NS är i många fall förknippad med hyperkolesterolemi, ökad risk för blodproppar, ökad risk för infektioner och kan utvecklas till kronisk njursjukdom som i sin tur är förknippad med ökad risk för utveckling av hjärtkärlsjukdom och risk för utveckling av njursjukdom i slutstadiet och därmed behov av njursättningsterapi (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 upprepade 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. Under perioden har rekryteringen ökat och baserat på det kommer bolaget att fortsätta rekryteringen under 2025 för att etablera kliniskt dataset för att stödja beslut för vidare utveckling av resomelagon i iMN.

Resomelagon vid virusinducerad hyperinflammation

Inflammation spelar en viktig roll vid många virusinducerade 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.

Med ett värdstyrt tillvägagångssätt är målet att behandla de infekterade patienterna med resomelagon för att hjälpa deras eget immunförsvar att lösa den inflammation som orsakas av viruset. Det förväntas därför inte att resomelagon kommer att förhindra infektioner, men att behandlingen kommer att medla ett mildare sjukdomsutfall.

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).

Resomelagon testas i prekliniska modeller såväl som ex vivo-miljöer med hjälp av humana monocyter inkuberade med mycket kliniskt relevanta 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 fördel för patienterna. Dessa studier har redan resulterat i två kliniska prövningar, RESOVIR-1, i svår Covid-19-infektion, och den pågående RESOVIR-2 i denguefeber.

Allvarlig Covid-19-infektion

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

Alla patienter som behandlades med resomelagon (inklusive de första 6 öppna säkerhetspatienterna) uppnådde 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.

Utöver den kliniska studien stöder testning av substansen i en preklinisk modell av Covid-19-infektion samt i en ex vivo-studie med humana monocytter inkuberade med viruset en djupgående effekt av substansen på Covid-19-inducerad hyperinflammation.

Allvarliga arbovirala infektioner

Den vanligaste arbovirusjukdomen är denguefeber. Andra arbovirala sjukdomar inkluderar chikungunyavirus, zikavirus, gula febern, japansk encefalit och Nilfebvirus.

Allvarliga komplikationer efter infektion kan uppstå och beror på ett avreglerat immunsvär (hyperinflammation), vilket kan leda till inre blödningar och organskador.

Infektioner med denguevirus har redan rapporterats i Italien, Frankrike, Spanien och Grekland. Allvarliga infektioner medför allvarlig sjuklighet hos en del av patienterna och kan vara dödliga vid återinfektion.

Preklinisk utvärdering av resomelagons förmåga att modulera det inflammatoriska svaret och återställa balansen (homeostasen) i immunsystemet mot denguevirus stöder möjligheten att tillämpa resomelagon i en klinisk miljö.

RESO VIR-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 kliniska sites i Brasilien. Rekrytering till och slutförande av studien beror på hur allvarlig årets dengueepidemi är på olika platser.

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. TXP-11 befinner sig för närvarande i preklinisk utveckling.



PIPELINE ÖVERSIKT

PROJEKT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS 1	FAS 2a	FAS 2b	FAS 3	STATUS
Resomelagon (AP1189)	Reumatoid artrit (RA) - Första linjens behandling						• ADVANCE Fas 2B studie pågående
	Idiopatisk membränös nefropati (iMN)						• Fas 2A-studie pågående
	Virusinducerad hyperinflammation						• Fas 2A-studie pågående
TXP-11	Förebyggande av organsvikt i samband med komplicerad kirurgi						• Preklinisk farmakologi för att stödja Fas 1 CTA - siktar på att vara Fas 1 redo 2026
Små molekyler och peptider	Auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar						• Upptäcktsfasen

Avslutad fas
 Pågående fas

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 mars 2025 var 15,80 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.

Ägarförteckning (2025-03-31)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
NBCD A/S	10,82%
Avanza Pension	9,87%
Thomas Jonassen	5,55%
Thomas Ringberg	5,21%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,32%
Oliver Aleksov	2,26%
Thomas von Koch	1,79%
Kenneth Bjerg-Nielsen	1,60%
OR invest	1,00%
Johannes Schildt	0,71%
Totalt (10 största)	43,1%
Övriga aktieägare (~15 600)	56,9%

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, 49 008 918.

Incitamentsprogram

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

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:

Sebastian Alexanderson
ABG Sundal Collier AB

Patrik Ling
DNB Markets



Finansiell kalender

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

Rapport:	Datum:
Delårsrapport Q2 2025	2025-08-20
Delårsrapport Q3 2025	2025-10-30
Bokslutskommuniké 2025	2026-02-18

Kommentar till utvecklingen för det första kvartalet 2025

Omsättning

Nettoomsättningen för det första 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 första kvartalet uppgick till 21 464 (8 021) TSEK och inkluderar den pågående studien ADVANCE.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 6 632 (17 637) TSEK i det första kvartalet. Minskningen jämfört med perioden föregående år avser främst kostnader för avgångsvederlag för tidigare VD, Torbjörn Bjerke.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -2,228 (-343) TSEK i första kvartalet och är hänförlig till valutakursjusteringar

Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det första kvartalet uppgick till 5 641 (1 143) TSEK. Se not 7 - Skattefordran för mer information.

Periodens resultat

Koncernens förlust för det första kvartalet uppgick till 24 684 (24 906) TSEK.

Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift

Totala tillgångar uppgick till 219 171 (213 354) TSEK. Rörelsekapitalet påverkades av en ökning med 3 777 TSEK relaterat till det danska "Skattefordringen", se not 7, samt en ökning av förutbetalda kostnader om 5 757 TSEK främst relaterat till den pågående ADVANCE-studien. Eget kapital ökade till följd av de utförda nyemissionerna under 2024 och första kvartalet 2025.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattefordringen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 7 - Skattefordran) uppgick till 13 450 (9 673) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -28 826 (-11 189) TSEK i första kvartalet. Ändringen drivs främst av generellt mer aktivitet i den kliniska verksamheten.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 19 703 (-154) TSEK i första kvartalet och innehåller utfallet av företrädesemissionen som avslutades i januari.

Periodens kassaflöde uppgick till -9 123 (-11 343) TSEK

Koncernens likvida medel per den 31 mars uppgick till 51 161 (51 553) TSEK.

Styrelsen 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.

Anställda

Antalet anställda uppgick till 6 (5) varav fyra medarbetare (3) var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 1 644 (1 943) TSEK under det första kvartalet.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -24 472 (-201) TSEK i kvartalet. 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

Årsstämma kommer att hållas i Stockholm tisdagen den 27 maj kl. 10.30.

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	2024
		jan-mar	jan-mar	jan-dec
Nettoomsättning		-	-	-
Bruttoresultat		-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader		-21 464	-8 021	-49 312
Administrationskostnader	4.5	-6 632	-17 637	-40 492
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-1	-48	-175
Summa rörelsens kostnader		-28 098	-25 706	-89 980
Rörelseresultat		-28 098	-25 706	-89 980
Finansnetto		-2 228	-343	-846
Resultat efter finansiella poster		-30 326	-26 049	-90 825
Skatt på periodens resultat	7	5 641	1 143	8 424
Periodens resultat		-24 684	-24 906	-82 401
Resultat per aktie före utspädning (kr)		-0,51	-0,70	-2,08
Resultat per aktie efter utspädning (kr)		-0,51	-0,70	-2,08
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	6	48 617	35 571	39 533

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2024
		jan-mar	jan-mar	jan-dec
Periodens resultat		-24 684	-24 906	-82 401
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen				
Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet		-9 093	-1 607	2 473
Periodens totalresultat efter skatt		-33 778	-26 513	-79 928
Periodens totalresultat		-33 778	-26 513	-79 928

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
Tillgångar				
Tecknat men ej inbetalt kapital		-	-	19 845
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar		144 542	149 854	154 593
Nyttjanderättstillgångar		1 681	529	1 937
Finansiella anläggningstillgångar	8	136	144	144
Summa anläggningstillgångar		146 359	150 527	156 674
Omsättningstillgångar				
Aktuell skattefordran	7	13 450	9 673	8 469
Övriga kortfristiga fordringar		1 961	1 117	5 958
Förutbetalda kostnader		6 240	483	18 366
Likvida medel	8	51 161	51 553	61 209
Summa omsättningstillgångar		72 812	62 827	94 001
Summa tillgångar		219 171	213 354	270 520

TSEK	Not	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
Eget kapital och skulder				
Aktiekapital		6 126	4 446	5 811
Pågående nyemission		-	-	315
Övrigt tillskjutet kapital	4	763 547	649 193	762 803
Reserver		9 148	14 161	18 241
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-597 686	-515 506	-573 002
Summa eget kapital		181 135	152 294	214 169
Långfristiga skulder				
Uppskjuten skatteskuld		17 114	17 743	18 304
Leasingskuld		1 066	24	1 286
Villkorad tilläggsköpeskillning		8 165	7 423	7 973
Övriga avsättningar	4	420	8 682	331
Summa långfristiga skulder		26 765	33 871	27 894
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	8	2 068	10 826	17 347
Leasingskuld		577	474	595
Övriga kortfristiga skulder		420	4 092	424
Upplupna kostnader	8	8 206	11 796	10 092
Summa kortfristiga skulder		11 271	27 188	28 458
Summa eget kapital och skulder		219 171	213 354	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 – 2025-03-31 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	-		-	-	-24 684	-24 684
Övrigt totalresultat	-		-	-9 093	-	-9 093
Periodens totalresultat	-	-	-	-9 093	-24 684	-33 778
Transaktioner med ägare						
Företrädesemission (reg 2025-01-14)	315	-315				
Personaloptionsprogram	-		744	-	-	744
Summa transaktioner med ägare	315	-315	744	-	-	744
Utgående eget kapital	6 126	-	763 547	9 148	-597 686	181 135

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2024
		jan-mar	jan-mar	jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-28 098	-25 706	-89 980
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 829	9 899	10 828
Erhållen ränta		134	5	778
Erlagd ränta		-1 582	-103	-978
Erhållen/betald inkomstskatt		-	-	8 430
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-27 716	-15 905	-70 922
Förändringar av rörelsekapital		-1 110	4 716	-18 275
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-28 826	-11 189	-89 197
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		19 703	-154	87 405
Periodens kassaflöde		-9 123	-11 343	-1 792
Likvida medel vid periodens början		61 209	62 395	62 395
Förändring i likvida medel		-9 123	-11 343	-1 792
Kursdifferens likvida medel		-925	501	607
Likvida medel vid periodens slut		51 161	51 553	61 209

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2024
		jan-mar	jan-mar	jan-dec
Nettoomsättning		1 644	1 943	6 969
Bruttoresultat		1 644	1 943	6 969
Administrationskostnader	4.5	-4 023	-16 128	-29 316
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-74	-46	-11
Summa rörelsens kostnader		-4 097	-16 174	-29 328
Rörelseresultat		-2 453	-14 231	-22 359
Finansnetto		-24 472	-201	-68 264
Resultat efter finansiella poster		-26 924	-14 432	-90 623
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		-26 924	-14 432	-90 623

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2024
		jan-mar	jan-mar	jan-dec
Periodens resultat		-26 924	-14 432	-90 623
Övrigt totalresultat		-	-	-
Periodens totalresultat efter skatt		-26 924	-14 432	-90 623

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
Tillgångar				
Tecknat men ej inbetalt kapital		-	-	19 845
Anläggningstillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar		181 207	181 207	181 207
Summa anläggningstillgångar		181 207	181 207	181 207
Omsättningstillgångar				
Fordringar hos koncernföretag		10 226	6 295	9 065
Övriga kortfristiga fordringar		903	385	553
Förutbetalda kostnader		492	420	335
Kassa och bank		34 215	38 982	46 752
Summa omsättningstillgångar		45 836	46 081	56 705
Summa tillgångar		227 043	227 288	257 757

TSEK	Not	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
Eget kapital och skulder				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		6 126	4 446	5 811
Pågående nyemission		-	-	315
Fritt eget kapital				
Överkursfond	4	740 332	649 193	739 588
Balanserat resultat		-504 354	-436 946	-413 731
Periodens resultat		-26 924	-14 432	-90 623
Summa eget kapital		215 180	202 261	241 360
Långfristiga skulder				
Villkorad tilläggsköpeskilling		8 165	7 423	7 973
Övriga avsättningar	4	420	8 682	331
Summa långfristiga skulder		8 585	16 104	8 304
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		310	562	684
Övriga kortfristiga skulder		249	4 088	288
Upplupna kostnader		2 720	4 274	7 121
Summa kortfristiga skulder		3 279	8 923	8 093
Summa eget kapital och skulder		227 043	227 288	257 757

Noter och upplysningar

Not 1 - Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 559058-4826 och dess dotterbolag (sammantaget "koncernen"). Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel. Moderbolaget är noterat på Nasdaq Stockholm, med ticker SYNACT. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Lund, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige. Delårsrapporten har godkänts för publicering den 27 maj 2025.

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

Bolagets verksamhet är exponerad för valutakursrisker med finansiering i SEK och huvudelen av rörelsen i DKK och EUR. SynAct har vidtagit åtgärder för att begränsa risken genom att hålla likviditet på EUR och DKK konton.

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

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).

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.

Per den 31 mars 2025 hade SynAct 49 008 918 utestående aktier. Om de utestående optionerna (2 271 301) för ESOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 4,6%. Om de utestående optionerna (825 927) för BSOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 1,7%.

Kostnaderna för programmen beräknas till 6 216 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 första kvartalet 2025 har kostnaderna för personaloptionsprogrammen uppgått till 832 (2 623) TSEK, där föregående period avser de avslutade personaloptionsprogrammen.

Förändring i utestående incitamentsprogram (antal optioner)	2025	2024	Totalt
	jan-mar	jan-mar	
Tilldelade instrument			
ESOP 2023 I	-	-	195 000
ESOP 2023 II	-	-	404 000
ESOP 2024	-	-	2 271 301
BSOP 2024	-	-	825 927
Återkallade/förverkade instrument			
ESOP 2023 I	-	-	-195 000
ESOP 2023 II	-	-133 333	-404 000

Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till	2025-03-31
ESOP 2024	2 271 301
BSOP 2024	825 927
Summa personaloptioner	3 097 228

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 inga transaktioner skett med närstående under rapporteringsperioden.

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.

Noter och upplysningar (forts)

Not 6 - Antal registrerade aktier

Tusental	2025	2024	2024
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	46 487	35 571	35 571
Antal aktier vid periodens slut	49 009	35 571	46 487
Genomsnittligt antal utestående aktier	48 617	35 571	39 533

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 13 450 (9 673) TSEK. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2024 på 8 469 TSEK förväntas erhållas i november 2025.

Not 8 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
Finansiella tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	136	144	144
Likvida medel	51 161	51 553	61 209
Summa finansiella tillgångar	51 297	51 698	61 353
Finansiella skulder			
Leverantörsskulder	2 068	10 826	17 347
Upplupna kostnader	8 206	11 796	10 092
Summa finansiella skulder	10 274	22 622	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 9 - 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 2025 och få kassaflödeseffekt tidigast 2026.

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	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
Tillgångar				
	Tecknat med ej inbetalt kapital	-	-	19 845
	Summa anläggningstillgångar	146 359	150 527	156 674
	Summa omsättningstillgångar	72 812	62 827	94 001
[1]	Summa tillgångar	219 171	213 354	270 520
Eget kapital och skulder				
[2]	Summa eget kapital	181 135	152 294	214 169
	Summa långfristiga skulder	26 765	33 871	27 894
	Summa kortfristiga skulder	11 271	27 188	28 458
	Summa skulder	38 036	61 060	56 351
	Summa eget kapital och skulder	219 171	213 354	270 520
[2]/[1]	Soliditet (%)	83%	71%	79%

Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader

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

#	TSEK	2025	2024	2024
		jan-mar	jan-mar	jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 464	-8 021	-49 312
	Administrationskostnader	-6 632	-17 637	-40 492
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	-1	-48	-175
[2]	Summa rörelsens kostnader	-28 098	-25 706	-89 980
[1]/[2]	Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)	76%	31%	55%

VD-försäkran

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

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

Lund, den 27 maj 2025

Jeppe Øvlesen
Verkställande Direktör (VD)

Ordlista

ACE-hämmare

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

Agonist

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

ADVANCE

Pågående klinisk fas 2b-studie på nydiagnostiserade patienter med naiv reumatoid artrit som kännetecknas av hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation och som är lämpliga för behandling med metotrexat (MTX). I studien testas 3 doser av resomelagon (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.

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