

SynAct Pharma är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som **fokuserar** på att lösa inflammation med hjälp av selektiv aktivering av melanokortinsystemet



SynAct Pharma AB är ett kliniskt fas 2-bolag med fokus på läkemedel som stimulerar och förstärker kroppens eget immunförsvar för att bekämpa inflammatoriska sjukdomar.

SynAct Pharma AB

Besöksadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

Postadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

Telefon:
+45 28 44 75 67

E-post:
joo@synactpharma.com

INNEHÅLL

VD-ord	.3
Verksamhetsbeskrivning, vision och mission	.4
Historik	.5
Teknologi, marknad och patent	.6
Aktien, aktiekapital och ägarbild	.14
Styrelse och ledande befattningshavare	.15
Förvaltningsberättelse	.18
Koncernens resultaträkning	.30
Koncernens rapport över finansiell ställning	.31
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	.32
Koncernens kassaflödesanalys	.33
Noter - Koncernen	.34
Moderbolagets resultaträkning	.52
Moderbolagets balansräkning	.53
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	.54
Moderbolagets kassaflödesanalys	.55
Noter - Moderbolaget	.56
Alternativa nyckeltal	.62
Styrelsens underskrift	.63
Revisionsberättelse	.64
Bolagsstyrningsrapport	.69
Ordlista	.74
Finansiell kalender och bolagsinformation	.77

Styrelsen och verkställande direktören avlämnar härmed årsredovisning för moderbolaget och koncernredovisning avseende räkenskapsåret 2022-01-01 - 2022-12-31.

Med "SynAct Pharma AB" avses moderbolaget SynAct Pharma AB med organisationsnummer 559058-4826. Med "Bolaget" eller "SynAct Pharma" eller "SynAct" avses koncernen, det vill säga SynAct Pharma AB och dess helägda dotterbolag SynAct Pharma ApS och TXP Pharma AG.

VD JEPPE ØVLESEN HAR ORDET

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

SynAct höll ett högt tempo under året och arbetade hårt under slutet av fjärde kvartalet. Först och främst blev vi framgångsrikt noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista i juli. Vår utvecklingsportfölj med primärt fokus på vår ledande läkemedelskandidat, AP1189, framskred ytterligare och med förvärvet av TXP Pharma har bolaget möjligheten att bygga en bred portfölj och adressera nya sjukdomsområden. Våra finanser och vår aktieägarbas stärktes av en framgångsrik företrädesemission på 150 miljoner kronor och den riktade emissionen på 80 miljoner kronor. Med våra studier som går framåt och denna bredare portfölj är SynAct i en mycket bra position för att driva aktieägarvärde.



Att vi lyckades visa statistiskt signifikant behandlingseffekt av AP1189 i reumatoid artrit (RA) i vår första patientstudie, BEGIN-studien, vilken avrapporterades sent 2021, gav oss en unik möjlighet att definiera en dubbelspårig utvecklingsstrategi, med syfte att föra AP1189 till marknaden som ett patientvänligt behandlingsalternativ inom RA. Denna strategi implementerades genom starten av två kliniska fas 2-studier, inklusive klartecken från det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för vår ansökan om kliniskt prövningstillstånd i USA (IND) för en fas 2a/b studie i RA med AP1189, vilket markerade starten på regulatoriska och kliniska processer i USA.

I det första spåret fortsätter vi utvecklingen av substansen som första linjens behandling i kombination med metotrexat (MTX) i tidigare obehandlade patienter med svår RA. Det finns ett behov för säkra och effektiva behandlingsalternativ för dessa patienter. Fas 2b studien, EXPAND, är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie med 12 veckors dosering i behandlingsnaiva patienter med svår RA. Den kliniska prövningen genomförs på kliniker i Europa med rekrytering som framskrider enligt plan, vilket betyder att vi förväntas kunna rapportera nyckelresultat under andra halvåret 2023.

En väldigt stor andel av RA-patienterna har behov av behandling bortom första linjen med MTX, och att introducera AP1189 som ett säkert och effektivt behandlingsalternativ bör vara positivt för dessa RA-patienter och representerar ett kommersiellt attraktivt marknadssegment. Vi har därför valt att initiera ett andra utvecklingsspår i RA-patienter med inadekvat respons på metotrexat, ofta beskrivna som DMARD-IR. I oktober fick vi klartecken från FDA för att utföra studien under en US-IND. RESOLVE-studien är en två-delad, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie i patienter som genomgått minst tre månades behandling med MTX utan att sjukdomen kunnat kontrolleras. Studiens första del A, med fyra veckors behandling, startades i december 2022 på kliniker i Europa och USA. Rekryteringen går enligt plan vilket innebär att vi räknar med att avrapportera nyckelresultat andra halvåret 2023.

Planeringen för del B, där AP1189 kommer att testas med upp till tre doser mot placebo under 12 veckors behandling har påbörjats.

Affärsutvecklingsaktiviteter har pågått under hela året med stort intresse från såväl stora läkemedels- som bioteknikbolag.

Det bör också nämnas att vi erhöll godkännande för en större justering av studiedesignen av vår explorativa kliniska fas 2-studie i patienter som lider av svår proteinuri och nefrotiskt syndrom. Programmet med utvecklingen av en ny mer patientvänlig tablettformulering och utökade prekliniska säkerhetsdata möjliggjorde denna protokolljustering och vi behandlar just nu patienter tillsammans med njurspecialister. Bolagets förvärv av TXP Pharma, vilket slutfördes i starten av 2023, och investeringen på 80 miljoner kronor från Thomas von Koch och Christian Kinch var betydelsefulla, och deras kunskap inom branschen och omfattande nätverk kommer att vara viktiga för företaget, vilket ytterligare ökar vår attraktionskraft mot potentiella affärspartners.

Vår ledande position inom terapier för resolutionsbehandling genom melanokortin-biologi förstärks genom att kombinera pipeline och vetenskaplig kapacitet hos SynAct och TXP. Vi kan nu ta oss an hela skalan av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar med två kompletterande plattformar, vilket lyfter fram SynActs styrka i att utveckla läkemedel för att behandla dessa svåra och försvagande sjukdomar där det finns ett stort otillfredsställt medicinskt behov. Utvecklingsprogrammet inom reumatoid artrit fortsätter att vara vårt huvudfokus.

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

Jeppe Øvlesen

Verkställande direktör

VERKSAMHETSBEKRIVNING, VISION OCH MISSION

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

AP1189, Bolagets ledande läkemedelskandidat utvärderas i tre kliniska fas 2-program avseende: reumatoid artrit (RA), idiopatisk membranös glomerulonefrit (en form av nefrotiskt syndrom) och virus-inducerad respiratorisk insufficiens, som kan ses i Covid-19.

I januari 2023 genomförde SynAct förvärvet av TXP Pharma AG, vilket signifikant expanderade dess portfölj med kompletterande peptid-agonister vilka kan anpassas till en rad olika autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar.

TXP-11, den mest avancerade peptidagonisten, utvecklas som ett potentiellt nytt läkemedel för att förebygga organsvikt i samband med hjärtkirurgi. TXP-11 är i slutskedet av preklinisk fas och förväntas vara redo för klinisk utveckling 2024.



VISION

SynActs vision är att leda utvecklingen av inflammationsupplösningsterapi, ett nytt alternativ för att behandla inflammatoriska sjukdomar som inte hämmar immunsystemet och som gör det möjligt för patienter att uppnå immunbalans och leva bortom sin inflammation.

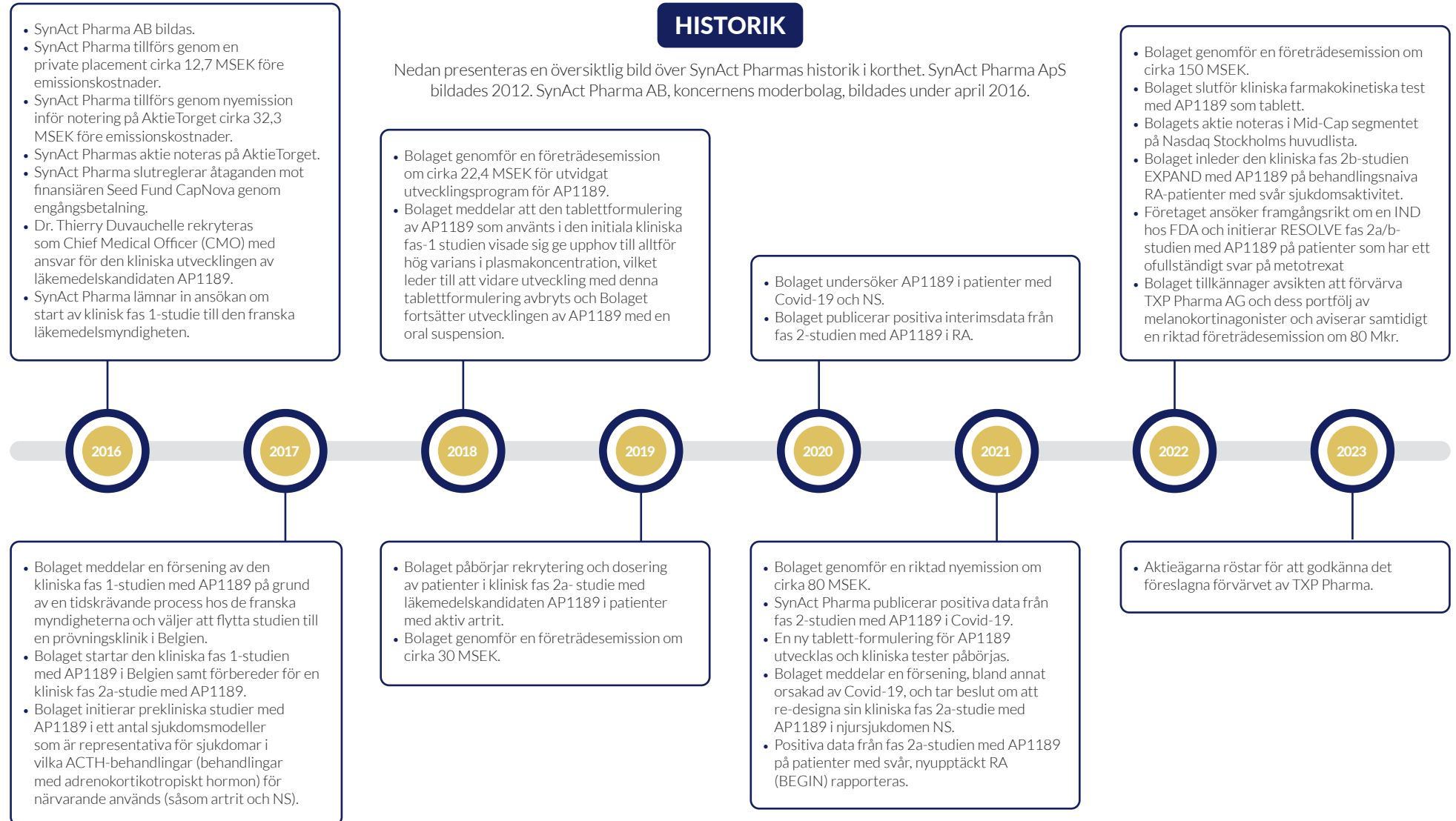


MISSION

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

HISTORIK

Nedan presenteras en översiktlig bild över SynAct Pharmas historik i korthet. SynAct Pharma ApS bildades 2012. SynAct Pharma AB, koncernens moderbolag, bildades under april 2016.



TEKNOLOGI, MARKNAD OCH PATENT

BEHANDLING AV INFLAMMATORISKA SJUKDOMAR

Inflammatorisk sjukdom

Inflammation är immunsystemets sätt att svara på infektioner eller skador. Normalt är en inflammatorisk reaktion självbegränsande. Immunsystemet "inaktiverar" sig självt och inflammationen går tillbaka efter att den attackerande patogenen avlägsnats eller skadan börjat läka. Men i vissa fall kan inflammationen bli överdriven eller kronisk och det kan överväldiga immunsystemet så att det inte klarar att lösa inflammationen. Detta kan leda till smärta, destruktion av vävnad och funktionsförlust.

Inflammatoriska sjukdomar kan i allmänhet delas in i två distinkta kategorier. Den första kategorin består av autoimmuna eller kroniska inflammatoriska sjukdomar, såsom RA, där den inflammatoriska responsen inte löses upp utan är varaktig. Den andra kategorin består av de sjukdomar där omfattningen av den inflammatoriska responsen är för stark, vilket leder till ett hyperinflammatoriskt tillstånd på kort sikt, vilket till exempel har identifierats vid Covid-19-relaterad respiratorisk insufficiens. Traditionellt behandlas dessa sjukdomar med läkemedel som riktar sig mot början av och omfattningen av den inflammatoriska responsen. Strategier som stimulerar inflammationslösning och därigenom håller immunsvaret i schack kan dock ge kompletterande, om inte bättre, terapi.

Befintliga behandlingar

Idag behandlas inflammatoriska ledsjukdomar med flera olika läkemedel, inklusive allt från inflammatoriska läkemedel till dyra biologiska antikroppar som bara avlägsnar en del av inflammationen. Ofta används kombinationer av immunhämmande behandlingar som slår ut immunförsvaret, vilket riskerar att orsaka betydande

biverkningar. De vanligaste typerna av läkemedel är NSAID (Eng. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel som motverkar uppkomsten av ämnen i kroppen som kan framkalla inflammation och smärta) och DMARD (Eng. Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel som hämmar den inflammatoriska processen så att smärta, svullnad och stelhet i lederna lindras eller försvinner). Vidare används så kallade biologiska läkemedel såsom TNF-alfa-blockerare och immunhämmande läkemedel. Dessa läkemedel verkar genom att hämma immunsystemets aktivitet.

De flesta tillgängliga behandlingar som används för att behandla inflammation är immunhämmande. De hämmar immunsystemet genom att avlägsna viktiga signalmolekyler eller genom att skapa brist på vissa immunceller. Båda strategierna kan leda till en ökad risk för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem. Dessa behandlingar är antiinflammatoriska, men de löser inte den underliggande okontrollerade inflammationen. SynActs mål är att utveckla läkemedel som både bromsar utvecklingen av själva inflammationen och därmed minskar de akuta symptomen (smärta, svullnad och stelhet), men som även bidrar till snabbare läkning av inflammationen. Detta är en ny unik metod för att påverka den inflammatoriska processen, med stor terapeutisk potential vid många olika kroniska inflammatoriska sjukdomar.

MELANOKORTINSYSTEMET

Melanokortinsystemet är ett urgammelt moduleringsystem bestående av fem olika melanokortinreceptorer och en uppsättning naturligt förekommande melanokortinpeptider som binder till och aktiverar dessa receptorer. Melanokortinreceptorerna (MC1R–MC5R) sitter på många olika celltyper och finns i de flesta av kroppens organ. Bilden nedan ger en översikt över melanokortinsystemet och dess verkan vid inflammation.

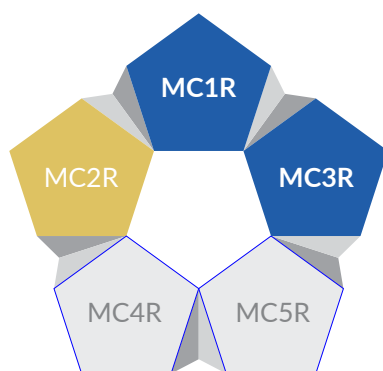
MC1R och MC3R tros vara de viktigaste receptorerna som är involverade i direkta effekter på immunsystemet. Dessa receptorer finns på immunceller och associerade strukturceller och stödceller. När MC1R och MC3R aktiveras ger de direkta antiinflammatoriska effekter, såsom att immuncellerna

börjar producera färre inflammationsframkallande molekyler, samtidigt som de stimulerar inflammationslösande effekter, såsom att ställa om celler till inflammationsuppressning eller till reglerande funktioner.

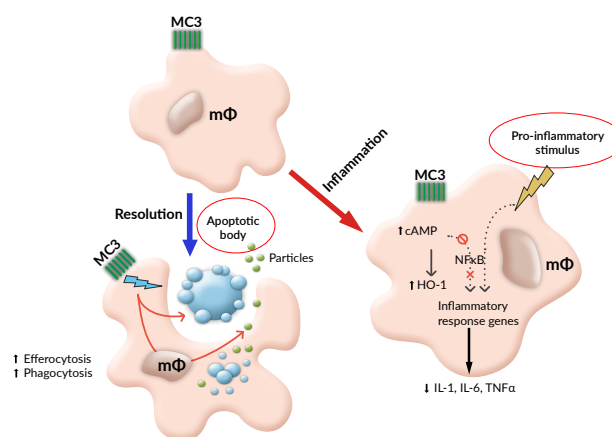
MC4R uttrycks primärt i det centrala nervsystemet och spelar en central roll i central reglering av metabolism inklusive födointag. MC5R finns i exokrina körtlar, uttryckta av vissa subtyper av immunaktiva celler i bland annat ögonen.

MC2R finns huvudsakligen i binjurarna. När de stimuleras får de binjurarna att frisätta kortisol, en steroid. SynActs selektiva melanokortin-agonister aktiverar inte MC2R och leder inte till att kortisol frisätts.

Melanokortinsystemet och dess roll i inflammation



■ Steroid dependent effects ■ Steroid independent effects



SYNACTS TEKNOLOGI

SynAct utvecklar selektiva melanokortin-terapi för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar som kännetecknas av överdriven eller kronisk inflammation. SynActs ledande läkemedelskandidat, AP1189, är en oral selektiv melanokortin-agonist som utformats för att stimulera MC1R och MC3R genom aktivering av pERK-signalvägen snarare än cAMP-vägen som är den klassiska metoden. cAMP-vägen antas vara ansvarig för viss aktivitet som faller utanför det avsedda målet, såsom hyperpigmentering av huden, vilket undviks med AP1189.

Den ledande peptidagonisten är TXP-11. Denna peptid visar den starkaste bindningen för MC1R och MC3R, som AP1189. Där AP1189 är designad för oral administrering en gång dagligen, är TXP-11 utformad för intravenös administrering vid komplicerade operationer för att förhindra organdysfunktion och -svikt och för andra hyperimmuna reaktioner som behandlas i akut- eller intensivvård.

PIPELINE ÖVERSIKT

PROJEKT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS 1	FAS 2a	FAS 2b	FAS 3	STATUS OCH NÄSTA MILSTOLPE
AP1189	Reumatoid artrit - Första linjens behandling	AVSLUTAD			PÅGÅENDE		<ul style="list-style-type: none"> SynAct-CS007 (EXPAND) Status: Pågående/rekrytering Nyckeldata - H2 2023
	Reumatoid artrit - DMARD-IR	AVSLUTAD			PÅGÅENDE		<ul style="list-style-type: none"> SynAct-CS006 (RESOLVE) Status: Pågående/rekrytering Nyckeldata del A - H2 2023
	Nefrotiskt syndrom (iMN)	AVSLUTAD			PÅGÅENDE		<ul style="list-style-type: none"> SynAct-CS003 (iMN) Status: Pågående/rekrytering Nyckeldata - H2 2023
	Virus-inducerad respiratorisk insufficiens	AVSLUTAD			PÅGÅENDE		<ul style="list-style-type: none"> Pre-kliniskt program - 2023
TXP-11	Förebyggande av organsvikt i samband med komplicerad kirurgi	PÅGÅENDE					<ul style="list-style-type: none"> Start av klinisk utveckling - 2024
Små molekyler och peptider	Autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar	PÅGÅENDE					

AVSLUTAD

PÅGÅENDE

PROJEKTPORTFÖLJ

Vårt ledande program: AP1189

SynActs ledande läkemedelskandidat, AP1189, är en oral selektiv melanokortin-agonist som tas en gång dagligen. AP1189 stimulerar selektivt de melanokortin-receptorer som är direkt involverade i inflammationen och dess upplösning utan att stimulera binjurarna till att frisätta kortisol. Denna selektivitet gör det möjligt för AP1189 att använda sina antiinflammatoriska och inflammationslösande effekter utan steroider och utan de betydande problemen med säkerhet, tolerabilitet och biverkningar som kopplas till adrenokortikotropt hormon (ACTH) behandlingar. AP1189 är också en partisk agonist som inte stimulerar melanokortinvägar som är ansvariga för aktivitet som faller utanför det avsedda målet, som hyperpigmentering av huden.

Bolaget utvärderar AP1189 i tre kliniska fas 2-program avseende reumatoid artrit (RA), idiopatisk membranös glomerulonefrit (en form av nefrotiskt syndrom) och virus-inducerad respiratorisk insufficiens (VIRI).

Under 2021 slutförde SynAct fas 2a-studier i tidig och svår RA och med patienter som vårdades på sjukhus för Covid-19-inducerad respiratorisk insufficiens. Under samma år, utvecklade och påbörjade SynAct tester av en ny oral tablettformulering av AP1189 på friska frivilliga och registrerade ytterligare patent som bör ge molekylens exklusivitet till efter 2040.

Under 2022 inledde företaget två nya kliniska fas 2-studier i RA: EXPAND, en fas 2b-studie på nydiagnostiserade RA-patienter som upplever allvarlig sjukdomsaktivitet och RESOLVE, en fas 2a/b-studie på RA-patienter som upplever en ofullständig eller förlopad respons på metotrexat. Dessutom ändrades den pågående fas 2a iMN-studien 2022 för att introducera den nya orala tablett-doseringsformen och för att öka behandlingstiden till 3 månader.

Reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk inflammatorisk sjukdom som vanligtvis drabbar mer än bara lederna. RA är en autoimmun sjukdom, dvs. en sjukdom som beror på oönskad aktivitet i immunsystemet, där immunsystemet av misstag angriper kroppens egna vävnader. RA påverkar ledernas inre beklädnad, vilket orsakar smärtsamma svullnader som så småningom kan resultera i benerosion och deformitet i lederna. RA kopplas ofta till symtom från andra organ som huden, ögonen, lungorna, hjärtat och blodkärlen. Nya typer av läkemedel har visserligen förbättrat behandlingsalternativen, men det finns fortfarande betydande behov som inte tillgodosetts.

Klinisk utveckling av AP1189 i RA

I november 2021 tillkännagav SynAct resultat från fas 2a-studien av AP1189 på nydiagnostiserade och tidigare obehandlade RA-patienter med allvarlig sjukdomsaktivitet. Studien, kallad BEGIN, var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie på tidigare behandlingsnaiva RA-patienter där antingen 50 mg eller 100 mg AP1189 eller placebo administrerades utöver metotrexat (MTX). MTX är ett sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (DMARD) som vanligtvis används som ett första behandlingsalternativ. MTX tenderar att fungera bra hos de flesta patienter, men det kan ta upp till 6-8 veckor för läkemedlet att få full effekt, och upp till 40 % av patienterna kommer inte att uppnå en fullständig respons på MTX-behandling och kommer att kräva dosökning eller tillägg av ytterligare läkemedel, som biologiska terapier som kan inducera en högre grad av immunosuppression.

AP1189 givet en gång dagligen i fyra veckor visade sig vara säkert och tolererades väl i den applicerade patientpopulationen. 100 mg AP1189 visade en statistiskt signifikant genomsnittlig minskning av det kliniska sjukdomsaktivitetsindexet (CDAI), studiens primära effektmått, från baslinjen till fyra veckor som var mer än 65 % högre än effekten som sågs i den placebobehandlade kontrollgruppen (genomsnittlig minskning av CDAI: AP1189 100 mg (n=33): 15,5 poäng jämfört med placebo (n=30): 9,3 %, p = 0,0394). 100 mg AP1189-

gruppen visade också en signifikant högre andel patienter som uppnådde ACR20 än placebobehandlade patienter (ACR20: AP1189 (n=33) 100 mg: 60,6 %; Placebo (n=30): 33,3 %, P=0,0437) inom 4 veckor.

Fortsatt utveckling

Företaget har initierat två kliniska fas 2-studier i RA med AP1189.

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

EXPAND-studien är utformad för att testa effekten av 12 veckors AP1189-behandling på sjukdomsaktivitet mätt med ACR20-svarsfrekvensen såväl som andra RA-sjukdomsåtgärder och för att bekräfta molekylens säkerhetsprofil. Denna studie använder den nyutvecklade fasta tablettformuleringen av AP1189 och kommer att doseras i 12 veckor i motsats till 4 veckors dosering i BEGIN-studien. Bolaget genomför studien på kliniker i Europa i ett kostnadseffektivt tillvägagångssätt med målet att rapportera nyckeldata under andra halvåret 2023. Efter erhållit godkänt kliniskt prövningstillstånd startades rekryteringen till studien i september 2022.

RESOLVE - 4/12-veckors fas 2a/b studie av daglig AP1189 hos patienter med ofullständigt svar på första linjens sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR) som upplever måttlig till svår sjukdomsaktivitet

En stor andel av patienter som behandlas med DMARD uppnår aldrig den fulla önskade effekten, har en avtagande behandlingseffekt eller lider av biverkningar som kan förhindra fortsatt behandling. Dessa patienter som upplever en otillräcklig respons på DMARD-behandling kallas DMARD-IR. Företaget tror att AP1189 kan vara mycket väl lämpad för DMARD-IR-patienter med tanke på den framväxande profilen av en effektiv, säker och väl tolererad oral behandling en gång dagligen. Patientpopulationen DMARD-IR har hög kommersiell attraktionskraft och SynAct anser att ytterligare klinisk utveckling av DMARD-IR är både relevant och nödvändig.

En US Investigational New Drug-ansökan (IND), vilket motsvarar en klinisk prövningsansökan, skickades in i september 2022 och fick godkännande i november. Dosering i del A av RESOLVE startade i december 2022.

Nefrotiskt syndrom (NS)

Nefrotiskt syndrom är en sjukdom som förknippas med en ökad förlust av protein till urinen, vilket resulterar i vävnadsvullnad och så småningom utveckling av ödem. Ödemen kan utvecklas i händer, fötter, anklar och ansikte. Ödemen kan även utvecklas i lungorna där det förknippas med dyspné (andnöd).

Obehandlat eller otillräckligt behandlat nefrotiskt syndrom förknippas i många fall med hyperkolesterolemi samt en ökad risk för blodproppar och infektioner. Det kan även utvecklas till kronisk njursjukdom som förknippas med en ökad risk för utveckling av hjärt-kärlsjukdom och risk för utveckling av njursjukdom i terminalfas och därmed behov av njurbytesterapi (dialys eller transplantation).

Membranös glomerulonefrit är en av de vanligaste orsakerna till nefrotiskt syndrom. Membranös glomerulonefrit kan vara primär dvs. då den är den primära sjukdomen, men den kan också vara sekundär till andra sjukdomar, såsom SLE (systemisk lupus erythematosus) och cancer. Tillståndet kan även ses efter behandling med vissa läkemedel.

Klinisk utveckling av AP1189 vid iMN

AP1189 testas för närvarande i en explorativ, randomiserad, dubbelblindad, multicenter, placebokontrollerad fas 2a-studie med upprepade administrering av 100 mg en gång dagligen för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och effekt av AP1189. Studiepopulationen består av patienter med iMN med svår proteinuri som behandlas med ACE-hämmare eller angiotensin 2-receptorantagonister.

I juli 2022 ansökte bolaget om ett tillägg till studieprotokollet och detta godkändes i september. Detta tillägg introducerar den nya orala tablettens samt en längre doseringstid på 3 månader. Fördelen med denna nya design är att den ökar

sannolikheten för att visa signifikant behandlingseffekt på urinproteinutsöndring, den huvudsakliga effektavläsningen i studien och öka sannolikheten för att patienterna följer behandlingsinstruktionen då en daglig dosering med en tablett är bekvämare än dagligt intag av en oral suspension.

Virus-inducerad respiratorisk insufficiens (VIRI)

Patienter som infekteras med virus kan utveckla en rad olika symptom, men lungpåverkan är mycket vanligt och vid vissa virusjukdomar, till exempel Covid-19, är det den främsta dödsorsaken. Patienten kan utveckla respiratorisk insufficiens när denne inte kan tillföra tillräckligt med syre till kroppen. Dessa patienter behöver ofta kompletterande syrgas för att bibehålla tillräckliga nivåer. När den respiratoriska insufficiensen fortsätter kan den orsaka svår lunginflammation. Det kan även utvecklas till ARDS, ett mycket allvarligt tillstånd där patienterna ofta behöver mekanisk ventilation för att andas tillräckligt.

Det har visat sig att infektioner orsakade av Covid-19-viruset kan orsaka betydande andningsproblem. För att förebygga de inflammationsrelaterade skador som en Covid-19-infektion kan orsaka är det viktigt att lösa den överdrivna inflammationen utan att immunsystemets förmåga att bekämpa virusinfektionen hämmas. Behandlingsmålet skulle vara att stoppa den överdrivna inflammationen och förebygga svår sjukdom som snabbt kan ta tillgängliga sjukhusresurser i anspråk.

Klinisk utveckling av AP1189 vid respiratorisk insufficiens orsakad av Covid-19

Inom ramen för RESOVIR-samarbetet utformade och genomförde vi en klinisk fas 2a-studie med 60 patienter i Brasilien. Sjukhusinlagda Covid-19-infekterade patienter, som behövde extra syre (upplevde andningsinsufficiens), inkluderades i studien. Dessa patienter behandlades på sjukhus och alla fick steroider (dexametason) i en genomsnittlig dos på 6 mg/dag. Efter en initial öppen säkerhetsinkörning av 6 patienter, doserades ytterligare 36 patienter i den blinda och placebokontrollerade delen av studien med 100 mg AP1189 och 18 patienter med placebo, oralt en gång dagligen i 2 veckor.

Patienterna som behandlades med 100 mg AP1189 oralt en gång dagligen i två veckor uppnådde respiratorisk återhämtning (dvs. behövde inte längre syrgasbehandling) i genomsnitt 3,5 dagar (35 %) snabbare än patienterna som behandlades med placebo (6,4 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt). Samtliga patienter som behandlades med AP1189 (inklusive de första 6 patienterna i den öppna säkerhets delen) återhämtade sig i genomsnitt 4,0 dagar (40 %) snabbare än patienterna som behandlades med placebo (5,9 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt).

Patienterna som fick AP1189 skrevs i genomsnitt ut från sjukhuset 3,3 dagar tidigare än patienterna som behandlades med placebo och på dag 4 hade 41 % av AP1189-patienterna skrivits ut från sjukhuset jämfört med 0 % för placebo-gruppen.

Fortsatt utveckling

SynAct har undersökt olika möjligheter för vidareutveckling av AP1189 för användning hos patienter som lider av Covid-19. Omikron och efterföljande Covid-19-varianter verkar inducera en lägre förekomst av allvarlig sjukdom, vilket resulterar i färre sjukhuspatienter och därför sker ingen vidare utveckling i just denna indikation.

Virusinducerad respiratorisk insufficiens är också associerad med vanliga årliga eller säsongsbetonade virusinfektioner såsom viral lunginflammation och/eller influensa. Därför har SynAct initierat prekliniska farmakologiska studier i virusmodeller i syfte att informera beslut om nästa steg för programmet inklusive utformningen av en eventuell nästa kliniska studie.

MARKNAD

Autoimmuna sjukdomar

Autoimmuna sjukdomar är ett samlingsnamn för olika sjukdomar där kroppens immunförsvar angriper den egna vävnadens celler. Cirka 4 procent av världens totala befolkning drabbas av en av mer än 80 olika autoimmuna sjukdomar, varav de vanligaste innefattar diabetes typ 1, multipel skleros, RA, lupus, Chrons sjukdom, psoriasis och sklerodermi.

Autoimmuna sjukdomar representerar den tredje vanligaste orsaken till kronisk sjukdom i USA. Även om många autoimmuna sjukdomar är sällsynta, uppskattar National Institutes for Health (NIH) att de tillsammans påverkar mellan 5 och 8 procent av den amerikanska befolkningen och ökar i sin förekomst. Den globala marknaden för behandling av autoimmuna sjukdomar förväntas växa till 153 miljarder USD per år 2025, vilket motsvarar en årlig tillväxttakt (CAGR) om cirka 4,2 procent från 2018-2025. SynActs primära läkemedelskandidat, AP1189, verkar genom att selektivt stimulera melanokortinreceptorer för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar som kännetecknas av överdriven eller kronisk inflammation. AP1189 testas för närvarande i patienter med RA och NS.

Den globala marknaden för RA

2019 diagnostiserades 4,6 miljoner människor världen över med RA, av vilka 3,9 miljoner fick behandling. Antalet diagnostiserade patienter förväntas öka till 5,1 miljoner och antalet behandlade patienter förväntas öka till 4,3 miljoner år 2029. Denna förväntade tillväxt på cirka 10 procent i den diagnostiserade och behandlade RA-patientpopulationen drivs av den åldrande globala befolkningen. RA är ett växande problem i Kina där det finns uppskattningsvis 5 miljoner människor som lider av RA. Kinesiska patienter kan uppträda i en tidigare ålder och ha fler symptom för dålig sjukdomsprognos än motsvarande västerländska patienter.

Den globala marknaden för behandling av RA förväntas öka från 26,2 miljarder USD år 2019 till 29,1 miljarder USD år 2029 inom de åtta stora marknaderna USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan och Australien, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om 1 procent.

Detta representerar en prognostiserad tillväxt på cirka 2,9 miljarder USD från 2019 till 2029. Denna tillväxt drivs av en åldrande befolkning, lanseringen av nya terapier samt marknadens drivkrafter för godkännande och bredare användning av generiska biologiska medel.

Marknaden för Nefrotiskt Syndrom

Nefrotiskt syndrom (NS) är ett kliniskt tillstånd som kan utvecklas till följd av en rad olika njursjukdomar och systemsjukdomar, såsom exempelvis idiopatisk membranös neuropati ("iMN"). Vid utveckling av NS börjar kroppen att läcka stora mängder protein från blodet ut i urinen. NS orsakas vanligtvis av skador på klustren av små blodkärl i njurarna som filtrerar avfall och överflödigt vatten från blodet. Tillståndet orsakar svullnad, särskilt i fötter och vristar, och ökar risken för andra hälsoproblem.

Nuvarande behandlingsalternativ avseende iMN är begränsade. Behandling av iMN syftar till att bibehålla njurfunktionen och uppnå minskning av proteinuri. Alla patienter får genomgå stödbehandling för att kontrollera blodtryck och minimera förlusten av protein via ACE-hämmare och angiotensin 2-receptoantagonister. Ett urval av patienterna får även genomgå behandling för att minska nivåerna av lipider i blodet, så kallad anti-koagulation. Patienter med hög risk för progression av sjukdomen får behandling med immunhämmande läkemedel bestående av rituximab för de patienter som har en stabil njurfunktion eller glukokortikoider och cytotoxiska läkemedel för de som har nedsatt njurfunktion.

Marknaden för NS drivs främst av förekomsten av stora patientgrupper som lider av NS. Sjukdomen diagnostiseras främst hos medelålders individer och iMN har en uppskattad incidens om 12 per miljon vuxna i USA. Enligt WHO genomgår fler än 1,4 miljoner människor världen över njurersättningsterapi varje år, med en incidens av kronisk njursjukdom (CKD) som ökar med cirka 8 procent årligen.

Marknaden för förebyggande av organsvikt inom hjärtkirurgi

Organdysfunktion och organsvikt är vanliga kirurgiska komplikationer. De tre primära organen som är involverade i perioperativa komplikationer inkluderar lung-, hjärt- och njursystemen. Dödligheten på sjukhus från kirurgiska

inläggningar på intensivvårdsavdelningen visade sig öka avsevärt med antalet organ med nedsatt funktion. Särskilt hjärtkirurgi är förknippad med stora postoperativa komplikationer och höga frekvenser av organsvikt. SynAct planerar att utveckla TXP-11, en läkemedelskandidat i det sena prekliniska skedet, för förebyggande av organdysfunktion eller organsvikt i samband med hjärtkirurgi.

Användning av TXP-11 vid så kallad on-pump hjärtkirurgi, dvs där hjärt-lungmaskin används, utgör en betydande möjlighet med utrymme för expansion till transplantation och större bukkirurgi. Det gjordes mer än 350 000 kranskärlsoperationer (CABG) och 450 000 hjärtklaffsbyten (CVR) i USA 2021 med hjärt-lungmaskin. I USA och EU förutspås CABG-procedurerna on-pump växa med +3 % och CVR-procedurer på +8 % i USA och +1 % i EU. Trots möjligheten att utföra off-pump-procedurer och endovaskulära procedurer förväntas antalet ingrepp där hjärt-lungmaskin används att förbli högt.

Även vid relativt låg marknadspenetration för TXP-11 representerar hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin en kommersiellt gångbar möjlighet vid prisparitet med nuvarande standardbehandlingar, men med betydande förväntade hälsoekonomiska besparingar. Marknadsundersökningar har indikerat en hög avsikt att använda en sådan MC-agonist hos 3 av 4 högriskpatienter. Ytterligare organskyddande möjligheter finns inom transplantation (on-pump-hjärta, lunga, hjärt-lunga, lever) och större bukkirurgi.

PATENT

Bolaget strävar efter att erhålla och upprätthålla ett effektivt patentskydd och andra typer av exklusiva rättigheter för att skydda sin kliniska projektportfölj. En översikt över patentsituationen för Bolagets ledande läkemedelskandidat, AP1189, ges på nästa sida, medan en motsvarande översikt över patentportföljen för TXP-tillgångarna visas på sidan 13.

PATENTÖVERSIKT - AP1189

Bolaget har patentskydd inom åtta olika patentfamiljer, och specifikt patentskydd avseende den aktiva substansen i AP1189 fram till 2027 i Australien, Kanada, Kina, Indien, Japan, Mexiko, Nya Zeeland, Sydafrika och de flesta länder i Europa, och fram till 2028 i USA (Patentfamilj 1).

Vidare har Bolaget patentskydd för användning av AP1189 för behandling av artritssjukdomar i kombination med MTX fram till 2040 i de flesta europeiska länder och i Hong Kong, samt flera patentansökningar i olika länder globalt (Patentfamilj 3), kompletterade med en tilläggsansökan om PCT-patent som kan ge skydd fram till 2042 (Patentfamilj 7). Bolaget har även patentskydd avseende AP1189 för behandling av njursjukdom fram till 2039 i Europa, Japan, Sydkorea, Sydafrika och Hong Kong, inklusive flera globala patentansökningar (Patentfamilj 2).

Dessutom har patentansökningar lämnats in avseende AP1189 för behandling av inflammatoriska virussjukdomar (Patentfamilj 4) som kan ge skydd fram till 2041. Det kritiska, och så kallade composition of matter, patentet är riktat mot den första patentfamiljen och nyare patentansökningar riktar sig mot AP1189 polymorfa saltformer (Patentfamilj 5) och formulering av AP1189 (Patentfamilj 6) för att potentiellt ge utökad täckning av AP1189 fram till 2042 som föreslagen marknadsförd produkt.



*Patent Cooperation Treaty

Patentfamilj	Namn		
1	Phenyl pyrrole aminoguanidine derivat (inklusive AP1189)	4	AP1189 för behandling av inflammatoriska virussjukdomar
2	AP1189 för behandling av njursjukdom	5	AP1189 saltpolymorfer
3	AP1189 och metotrexat i kombination för behandling av artrit	6	AP1189 salter och formuleringar
		7,8	Nya patentansökningar (ej publicerade)

PATENTÖVERSIKT - TXP-PORTFÖLJEN

TXP Pharma AG äger rättigheterna till en patentportfölj som skyddar Bolagets peptider. Denna portfölj sträcker sig över tre patentfamiljer. Patenten och patentansökningarna omfattar TXP-11 och andra melanokortinanaloger modifierade genom en förgrenad aminosyrasond (BAP) samt applicering av dessa prober på andra peptider, där det har visat sig vara fördelaktigt.

Patent som hänför sig till melanokortinanalogen har beviljats i större jurisdiktioner över hela världen, till exempel USA, Europa och Japan, och kommer att skydda de ledande melanokortin-tillgångarna åtminstone till slutet av 2033 (Patentfamilj A).

Vidare breddning av patentskyddet och tillämpningen av BAP till ytterligare terapeutiska peptider genomförs med beviljade patent i viktiga länder och regioner, såsom USA, Europa och Japan, med skydd fram till 2035 (Patentfamilj B).

Patent avseende exendin-4-analoger har ansökts och denna ansökan har nyligen gått in i nationell fas (Patentfamilj C), och om den beviljas, kommer skydd erhållas till 2041.



SYNACT AKTIEN

AKTIEN

SynAct Pharmas aktie är sedan den 12 juli 2022 noterad på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet. Aktien handlas med tickern eller kortnamnet SYNACT. Från den initiala börsnoteringen 2016 fram till och med den 11 juli 2022 handlades bolagets aktie på Spotlight. Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen 2022 var 81,50 SEK.

AVTAL OM INLÅSNING AV AKTIER (LOCK-UP)

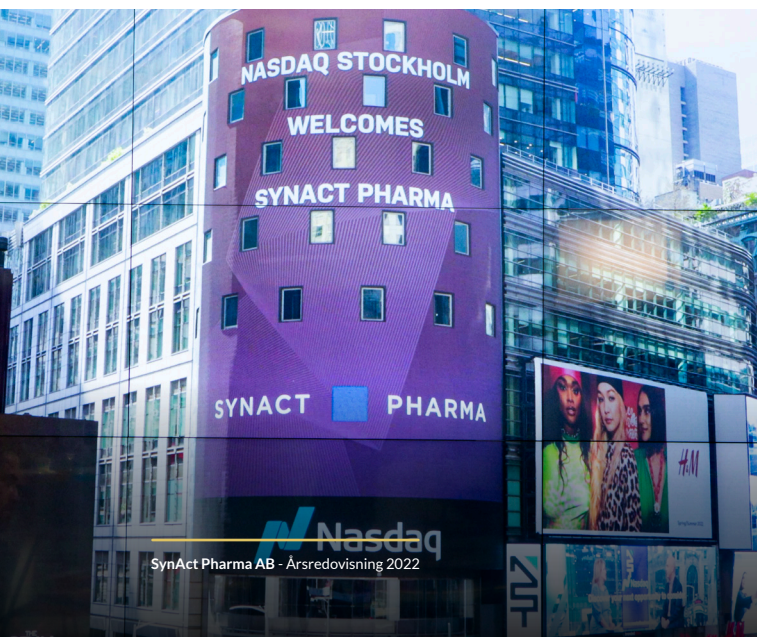
Styrelsen med Torbjörn Bjerke, Terje Kalland, Uli Hacksell, Marina Bozilenko och Thomas Jonassen och företagsledningen med Jeppe Øvlesen, Patrik Renblad, Thomas Boesen och James Knight har samtliga ingått inlåsningsavtal (lock-up), som varit gällande under stora delar av 2022 och med vissa undantag, förbjuder försäljning av aktier. Lock-up avtalen som ingicks i december 2022 utlöpte den 15 mars 2023.

Inlåsningsavtalen har inte påverkat koncernens rapportering eller finansiella ställning.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

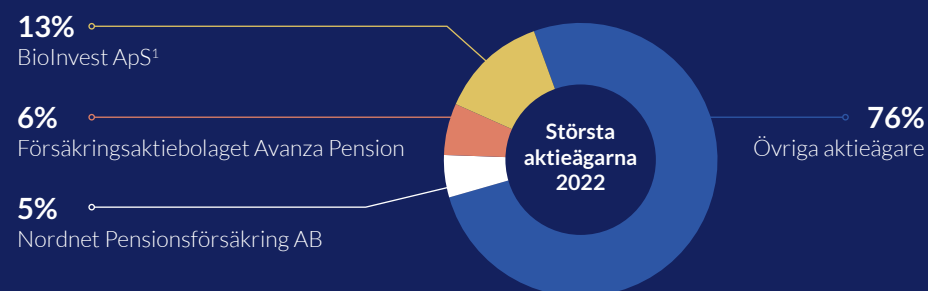
År	Händelse	Kvotvärde	Pris per aktie	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2016	Bolagsbildning ¹	0,125	-	4 800 000	600 000	4 800 000	600 000
2016	Riktad nyemission	0,125	5,25	2 410 021	301 253	7 210 021	901 253
2016	Emission	0,125	6,40	5 050 000	631 250	12 260 021	1 532 503
2017	Teckningsoptioner	0,125	6,40	157 428	19 679	12 417 449	1 552 181
2018	Emission	0,125	9,90	2 257 720	282 215	14 675 167	1 834 396
2019	Emission	0,125	6,20	2 096 000	262 000	16 771 167	2 096 396
2020	Emission	0,125	6,20	2 795 268	349 409	19 566 435	2 445 804
2020	Teckningsoptioner	0,125	6,70	4 839 860	604 982	24 406 295	3 050 786
2021	Emission	0,125	50,00	1 600 000	200 000	26 006 295	3 250 786
2022	Företrädesemission	0,125	63,00	2 364 208	295 526	28 370 503	3 546 313
2022	Riktad nyemission	0,125	62,60	1 277 954	159 744	29 648 457	3 706 057
2023	Apportemission	0,125	62,60	2 172 523	271 565	31 820 980	3 977 623

1. Bolagsbildningen av SynAct Pharma AB skedde genom apportemission av aktierna i det danska dotterbolaget SynAct Pharma ApS.



ÄGARFÖRTECKNING MED DE STÖRSTA AKTIEÄGARNA

I grafen till höger presenteras de största ägarna i Bolaget per den 31 december 2022.



1. BioInvest Aps kontrolleras av Bolagets verkställande direktör Jeppe Øvlesen samt styrelseledamot och Chief Scientific Officer Thomas Jonassen

STYRELSE

Torbjørn Bjerke

Styrelseordförande



Torbjørn Bjerke, född 1962, läkare och medicine doktor, är för närvarande portföljförvaltare för Arctic Aurora LifeScience. Han har tidigare varit koncernchef för Karolinska Development AB, från 2011 till 2014. Dessförinnan var Bjerke koncernchef för Orexo AB, en befattning han innehade från 2007 till januari 2011. Tidigare var han koncernchef för Biolipox AB, Executive Vice President, FoU, ALK Pharmaceuticals och Director of Pharmacology på AstraZeneca. Bjerke har en doktorsexamen i medicin från Aarhus Universitet. Bjerke är medgrundare av Action Pharma AS och TXP Pharma AG. Action Pharma sålde sin ledande läkemedelskandidat till AbbVie för 110 miljoner USD, och TXP Pharma sålde olika rättigheter till Questcor Pharmaceuticals för 100 miljoner USD i delmålsbetalningar. Dessutom har Bjerke erfarenhet som styrelsemedlem inom life science i organisationer som DBV Technologies, NeuroSearch AS, TopoTarget AS, Axelar AB, Aprea AB och Pergamum AB.

Aktieinnehav i SynAct: 840 532 aktier (indirekt). Bjerke äger också 23 % av Goodwind Holding GmbH, som äger 1 161 777 aktier.

Marina Bozilenko

Styrelseledamot



Marina Bozilenko, född 1965, har mer än 30 års erfarenhet av investmentbank-verksamhet och hälso- och sjukvårdsbranschen och har samlat in mer än 30 miljarder USD i kapital och lett åtskilliga företagsförvärv. Bozilenko är för närvarande VD för bioteknikbolaget Biothea Pharma och strategisk rådgivare till William Blair & Company, ett företag hon började på 2010 som chef för Biotech & Pharma och vd. Innan dess arbetade hon på Bear, Stearns & Co. Inc., som vd i hälso- och sjukvårdsgruppen, på Bank of America Securities som vd och bioteknikchef samt på Vector Securities International, där hon var partner. Hon är även styrelseledamot i bioteknikföretaget AcclRx Pharmaceuticals och Arctic Aurora Life Sciences advisory board, en svensk investeringsfond inriktad på hälso- och sjukvård. Hon fick sin kandidatexamen i molekylärbiologi och masterexamen i ekonomisk historia vid University of Chicago.

Aktieinnehav i SynAct: 3 175

Uli Hacksell

Styrelseledamot



Uli Hacksell, född 1950, har mer än 30 års erfarenhet av seniora befattningar inom stora läkemedels- och bioteknikföretag och mer än 10 års erfarenhet som CEO för publika företag. Som CEO för ACADIA Pharmaceuticals från 2000 till 2015 ledde han företagets utveckling från en privat start-up till ett NASDAQ-listat mångmiljardföretag. På 1990-talet hade han seniora befattningar på Astra AB, och innan dess var han professor i organisk kemi vid Uppsala universitet. Han innehar en doktorsexamen från Uppsala universitet. Dr. Hacksell är ordförande i styrelsen för Medivir och Annexin Pharmaceuticals, och styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals och Active Biotech.

Aktieinnehav i SynAct: 1 588

Kerstin Hasselgren

Styrelseledamot



Kerstin Hasselgren, född 1961, är för närvarande CFO för Xspray Pharma AB noterat på Nasdaq Stockholm och har lång erfarenhet från arbete i stora publika bolag som VP Corporate Business Control på SSAB, CFO på Alstom Transport Nordic, VP Finance Global Operations på AstraZeneca och VP Finance Global R&D på AstraZeneca. Hasselgren har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Aktieinnehav i Synact: 0

Thomas Jonassen

Chief Scientific Officer och styrelseledamot



Thomas Jonassen, född 1963, är läkare och docent i kardiovaskulär farmakologi vid Köpenhamns universitet och gästlärare vid William Harvey Research Institute, Barts och London School of Medicine. Han har gett ut mer än 50 vetenskapliga publikationer och har uppfunnit sex beviljade patent i USA och Europa. Jonassen är medgrundare och nuvarande CSO på SynAct Pharma AB, medgrundare av ResoTher Pharma Aps, medgrundare och tidigare CSO på Action Pharma A/S samt medgrundare av TXP Pharma AG. Action Pharma sålde sin ledande läkemedelskandidat till AbbVie för 110 miljoner USD, och TXP Pharma sålde olika rättigheter till Questcor Pharmaceuticals för 100 miljoner USD i delmålsbetalningar. Jonassen var med och uppfann SynActs läkemedelskandidat AP1189.

Aktieinnehav i SynAct: 15 355 aktier (indirekt). Jonassen äger också 61 % av Bioinvest ApS, som äger 3 761 644 aktier. Han kontrollerar även 26.67 % av Goodwind Holding GmbH, som äger 1 161 777 aktier.

Terje Kalland

Styrelseledamot



Terje Kalland, född 1951, är läkare och medicine doktor. Han har mer än 30 års internationell erfarenhet från ledande befattningar inom life science-branschen. Kalland har varit Senior Vice President på Novo Nordisk A/S, forsknings- och utvecklingschef på Biovitrum AB (numera SOBI AB) och har haft olika befattningar inom Pharmacia AB. Kalland har stor erfarenhet av finansierings- och investeringsverksamhet och är VP på Karolinska Development AB. Han har varit lärare i tumörimmunologi vid Lunds universitet och har erfarenhet från styrelser för flera börsnoterade företag i Sverige och internationellt.

Aktieinnehav i SynAct: 62 855

LEDNING

Jeppje Øvlesen

Chief Executive Officer



Jeppje Øvlesen, född 1962, är en erfaren företagsledare och bioteknikentreprenör, med en solid kommersiell bakgrund och en gedigen meritlista när det gäller att göra affärer. Øvlesen har mer än 20 års erfarenhet på ledningsnivå och har varit involverad i en rad framgångsrika startup-bolag, inklusive Action Pharma, Biostrip, CLC Bio, Cercare, ChemoMetec, Monsenso, PNN Medical, Mindway, Resother Pharma, Go Pen, Neurescue och TXP Pharma. I dessa bolag har Øvlesen varit medgrundare, CEO, CFO och/eller styrelseordförande/ledamot och har haft uppsyn över övergången från uppstart och uppbyggnad till framgångsrikt utträde. Øvlesen är för närvarande CEO vid SynAct Pharma, som är noterat på Nasdaq Stockholm.

Aktieinnehav i SynAct: 13 825 aktier (indirekt). Øvlesen äger också 39 % av Bioinvest ApS, som äger 3 761 644 aktier. Han kontrollerar även 26.67 % av Goodwind Holding GmbH, som äger 1 161 777 aktier.

Patrik Renblad

Chief Financial Officer



Patrik Renblad har bred erfarenhet från life science-branschen. Med en solid finansiell bakgrund och hans fokus på ekonomi har han tjänstgjort i olika roller i hela läkemedelsvärdekedjan och i olika geografiska områden för LEO Pharma och AstraZeneca.

Innan Patrik började på SynAct Pharma i augusti 2021 arbetade han i tio år på LEO Pharma, senast som chef för enheten Research & Development Finance. Dessförinnan var han knuten till ett dotterbolag i Shanghai i Kina under fyra år som lokal CFO. Patrik Renblad har en masterexamen i företagsekonomi från Lunds universitet.

Thomas Boesen

Chief Operating Officer



Thomas Boesen är teknologie doktor och har mer än 20 års erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsbranschen. Han har en doktorsexamen i bioorganisk kemi från Köpenhamns universitet, med studier vid Cambridge University, och en masterexamen i management inom teknik med studier vid Roskilde och Edinburghs universitet. Bland doktor Boesens framgångar finns bland annat 35 beviljade patent och flera ledande befattningar.

Boesen har varit delaktig i framgångarna hos Action Pharma och Epitherapeutics och var medgrundare till MedChem och TXP Pharma. Han bidrar med sin kunskap om läkemedelsutveckling under samtliga kliniska faser, med fokus på CMC och extern samverkan. Innan Boesen började på SynAct Pharma jobbade han för Novo Nordisk i fem år.

James Knight

Chief Business Officer



James Knight har 25 års erfarenhet inom bioteknik. Tidigare var han VP of Portfolio Strategy på Questcor Pharmaceuticals där han var ansvarig för att leda expansionen av Acthar Gel från två till nio lanserade indikationer inom fem olika specialtområden, inklusive reumatologi. Questcors framgång med att utöka användningen av Acthar ledde till att Mallinckrodt förvärvade det för 5,6 miljarder USD.

Efter sin tid på Questcor tjänstgjorde James Knight tidigare också som CBO för TXP Pharma och SVP, Head of Corporate Development på BioTime. Före Questcor hade befattningar med ökande ansvar på Elan Pharmaceuticals, Dura Pharmaceuticals och Biogen. James har en kandidatexamen i biologi från University of Massachusetts i Amherst och en MBA i högteknologi från Northeastern University i Boston.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

KONCERNEN

Styrelsen och verkställande direktören för SynAct Pharma AB (publ), organisationsnummer 559058-4826, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01 – 2022-12-31. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun, Skåne län. Årsredovisningen är upprättad i Sveriges valuta (SEK) och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges. Tal inom parentes avser motsvarande period föregående räkenskapsår. Nedan anges SynAct Pharma AB (publ) som "SynAct Pharma", "SynAct", alternativt "Bolaget" om inget annat anges.

Koncernstruktur

Koncernen har under verksamhetsåret bestått av moderbolaget SynAct Pharma AB (publ) med säte i Lund och det helägda dotterbolaget SynAct Pharma ApS med säte och verksamhet i Holte, Danmark. Koncernen bedriver forskning och utveckling inom inflammatoriska sjukdomar. Dotterbolaget SynAct Pharma ApS startade sin verksamhet 2012. Verksamheten i SynAct Pharma AB, koncernens moderbolag, inleddes i och med registreringen den 12 april 2016, vilken skedde genom apportemission av aktierna i det danska dotterbolaget SynAct Pharma ApS. Härigenom uppkom vid denna tidpunkt ett koncernförhållande. Ytterligare ett helägt dotterbolag, TXP Pharma AG, ingår i koncernen från och med den 16 januari 2023. Utöver ovanstående har SynAct Pharma AB inga ytterligare aktieinnehav i andra bolag.

Verksamheten

SynAct är ett svenskt publikt läkemedelsbolag i klinisk fas, som fokuserar på att behandla inflammation med hjälp av melanokortinets biologi. Selektiv aktivering av melanokortinsystemet kan hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation, så kallad resolutionsterapi (Eng. resolution therapy). SynActs behandlingsstrategi är utformad för att selektivt verka anti-inflammatoriskt och främja upplösning av inflammation utan att hämma immunsystemet, så att patienterna kan uppnå immunbalans.

Bolagets ledande läkemedelskandidat, AP1189 stimulerar selektivt de melanokortinreceptorer som är involverade i anti-inflammatoriska och upplösningsfrämjande processer utan att verka immunhämmande, till skillnad från de flesta anti-inflammatoriska läkemedel som dämpar kroppens immunsystem genom att hämma viktiga signalmolekyler. Dessa traditionella immunhämmande metoder kan leda till oönskade infektioner och andra allvarliga biverkningar. AP1189 befinner sig i klinisk fas 2-utveckling och testas i olika indikationer, varav reumatoid artrit ("RA") är den primära och där Bolaget, baserat på de positiva fas 2a-resultat som rapporterades under 2021, inledde två ytterligare fas 2-studier under det fjärde kvartalet 2022. Data från dessa förväntas under andra halvåret 2023. Läkemedelssubstansen testas även i patienter med nefrotiskt syndrom ("NS") och har genomgått en fas 2a-studie i behandling av Covid-19-patienter med svårighet att andas. Parallellt med att Bolaget undersöker möjligheterna att ingå partnerskap med större läkemedelsbolag planeras för vidare klinisk utveckling.

Bolagets ledning består av erfarna medarbetare med detaljerad kunskap inom läkemedelsutveckling, affärsutveckling samt finansiering av innovativa bioteknikföretag. Bolagets verkställande direktör, Jeppe Øvlesen, är en erfaren chef och bioteknikentreprenör med en solid kommersiell bakgrund och en gedigen meritlista när det gäller att göra affärer. Jeppe Øvlesen har mer än 20 års erfarenhet på ledningsnivå och har varit involverad i en rad framgångsrika startup-bolag, inklusive Action Pharma, Biostrip, CLC Bio, Cercare, ChemoMetec, Monsenso, PNN Medical, Mindway, Resother Pharma, Go Pen, Neurescue och TXP Pharma. Bolagets styrelse består av ledamöter med djup kunskap inom utveckling av forskning i tidiga skeden till publika utvecklingsbolag, inklusive kompetens inom förhandling av licens- och samarbetsavtal samt erfarenhet från ledningsarbete i läkemedelsbolag i de flesta EU-länder och Nordamerika.

Händelser av väsentlig betydelse

Under 2022 gjordes framsteg inom den för företaget så viktiga forsknings- och utvecklingsorganisationen (se mer nedan), som inom administrationen. Bolaget förberedde sig för och genomförde noteringen på Nasdaq Stockholms huvudlista och genomförde framgångsrikt två finansieringsaktiviteter. Såväl styrelse som organisation stärktes under året. I december månad slöt SynAct ett avtal om förvärv av samtliga aktier i TXP Pharma AG. Förvärvet, som var villkorat av ett godkännande av en extra bolagsstämma den 12 januari, slutfördes den 16 januari 2023. Eftersom ledande befattningshavare i SynActs styrelse och ledning återfanns bland säljarna av TXP Pharma definieras förvärvet som en närstående transaktion som beskrivs mer utförligt i not 26 till koncernens finansiella rapporter. Transaktionen koordinerades och beslutades av styrelsens icke-jävig medlemmar, i ett för transaktionen sammansatt utskott. Övriga väsentliga händelser under räkenskapsåret och efter rapportperioden beskrivs närmare på sid 29.

Verksamhet inom forskning och utveckling

SynActs forsknings- och utvecklingsarbete har haft en god framdrift under året. Till de viktigaste händelserna hör starten av fas 2b-studien, EXPAND, under slutet av det tredje kvartalet samt den viktiga fas 2a/b-studien, RESOLVE, vilken initierades i slutet av året. Båda inom olika patientsegment av reumatoid artrit (RA). Extra noterbart är det att RESOLVE-studien genomförs under en US-IND, för vilken bolaget fick klartecken av FDA under det tredje kvartalet. Båda dessa viktiga RA-studier pågår med planenlig rekrytering och bolaget räknar med att kunna rapportera nyckeldata under andra halvåret 2023 för bägge. Därutöver bör det nämnas att SynAct ansökte om och fick godkänt för en justering av designen för den explorativa fas 2a-studien i iMN, en form av allvarlig proteinuri, under året. Dessutom avslutades och avrapporterades en farmakokinetikstudie med den nya tablettformuleringen av AP1189. Forskning och utveckling beskrivs mer utförligt under avsnittet Teknologi, projektportfölj och patent.

Framtidsutsikter

Bolagets övergripande målsättning är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom resolutionsbehandling som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning.

Som framgår av avsnittet om forskning och utveckling ovan samt av projektportföljen på sidorna 9-10 genomgår SynActs ledande läkemedelskandidat, AP1189, för närvarande två fas 2-studier inom RA, vilken är projektets huvudindikation. Data från dessa förväntas under andra halvåret 2023. Förutsatt att data är positiva, planerar bolaget för genomförandet av ytterligare en fas 2b-studie i RA och parallellt med den aktiviteter för att förbereda AP1189 för fas 3-utveckling. Denna fas 2b-utveckling, som beräknas pågå cirka två år, kan komma att utföras och finansieras helt av SynAct, i samarbete med eller helt och hållet av en potentiell partner.

Bolagsstyrningsrapport

SynAct har valt att upprätta en bolagsstyrningsrapport skild från årsredovisningen med stöd av Årsredovisningslagen 6 kap. 8§.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Risker relaterade till läkemedelsutveckling och kliniska studier

SynAct är ett kliniskt fas 2-bolag med fokus på läkemedel som stimulerar och förstärker kroppens eget immunförsvar för att bekämpa inflammatoriska sjukdomar. Bolaget arbetar uteslutande med forskning och produktutveckling och bolagets utvecklingsportfölj består primärt av läkemedelskandidaten AP1189 som befinner sig i klinisk fas 2. AP1189 är bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas. Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste bolaget eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att läkemedelskandidaten har en betydande behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. De kliniska processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande, och utfallet är till sin natur osäkert. Det är inte ovanligt att kliniska processer drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden,

vilket kan ha en negativ inverkan på bolagets läkemedelsutveckling och finansiella ställning. Processerna är även förenade med betydande risker att misslyckas och/eller att resultaten är sådana att fortsatt forskning och utveckling krävs innan ett slutligt resultat kan erhållas. Positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska studier garanterar inte positiva resultat i senare utvecklingsskeden och efterföljande kliniska studier. Vidare är prekliniska och kliniska data ofta känslig för olika tolkningar och analyser. Det finns därför en risk att bolagets studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt för att bolagets läkemedelskandidater, särskilt bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat AP1189, ska kunna lanseras på marknaden, vilket kan leda till att framtida intäkter fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir. Det finns vidare en risk att bolaget tvingas avbryta sina studier eller behöver genomföra mer omfattande studier än vad som i dagsläget bedöms vara behövligt, vilket kan fördröja utvecklingsprocessen samt föranleda bland annat ökade kostnader, försenad kommersialisering och i förlängningen reducerat eller uteblivet kassaflöde. I ljuset av att AP1189 utgör bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas är bolaget särskilt exponerat för dessa risker.

Risker relaterade till patientrekrytering

SynAct är beroende av att kunna rekrytera patienter som är villiga att delta i bolagets kliniska studier. Omfattningen av patientrekryteringen och antalet tillgängliga patienter har betydande inverkan på tidsplanen för de kliniska studierna. För det fall patientrekryteringen till SynActs kliniska studier inte kan ske i den omfattning som krävs eller om patientrekryteringen blir mer tidskrävande än vad Bolaget planerat kan detta leda till att bolaget tvingas göra temporära avbrott i sin patientrekrytering, vilket i sin tur kan leda till att dess kliniska studier försenas. Förseningar och avbrott i bolagets studier kan leda till att SynActs utvecklingsarbete blir mer kostsamt än vad som planerats samt att förväntade försäljningsintäkter försenas och skjuts på framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Risker relaterade till kommersialisering och marknadsacceptans

SynAct befinner sig i klinisk fas och hittills har ingen av bolagets läkemedelskandidater kommersialiserats. Bolaget är således till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Såsom nämnts ovan kräver bolagets ledande läkemedelskandidat, AP1189, fortsatt forskning och utveckling vilket är förenat med ett flertal risker som kan försvåra eller förhindra marknadsgodkännande och eventuell kommersialisering. Det finns vidare en risk att framtida kommersialisering av SynActs läkemedelskandidater, inklusive dess huvudsakliga kandidat AP1189, blir mer kostsam än vad SynAct räknat med, då det på förhand kan vara svårt att uppskatta framtida kommersialiseringkostnader. Även för det fall SynAct skulle erhålla relevanta myndighetstillstånd för marknadsföring och försäljning av bolagets läkemedelskandidater finns det en risk att försäljningen, lokalt eller globalt, inte kommer att motsvara dess förväntningar och att de kommersiella framgångarna uteblir. Marknadsacceptansen och försäljningen av Bolagets läkemedelskandidater kommer att vara beroende av ett flertal faktorer, såsom exempelvis produktens egenskaper, konkurrerande produkter, möjlighet till distribution, marknadsföring, pris och tillgänglighet. Bolagets läkemedelskandidater kan bli föremål för ogynnsamma prisregleringar och ersättningspolicier, vilket kan påverka dess verksamhet och intjäningsförmåga negativt. Dessutom är de potentiella marknadsmöjligheterna för bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater svåra att uppskatta och kan komma att bero på relevanta experters förmåga att diagnostisera och identifiera patienter, såväl som framgången för konkurrerande terapier.

SynActs affärsmodell bygger på att ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag för att på så vis hantera kommersialiseringen av bolagets produkter. Givet detta skulle de risker som nämnts ovan kunna påverka bolaget indirekt genom potentiella framtida affärspartners förväntningar på framtida intäkter och kostnader, vilket påverkar värdering av SynActs läkemedelskandidat i samband med en transaktion.

Risker relaterade till partnerskap

SynActs affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra stöd för klinisk relevans (Eng. proof-of-concept). Bolagets ambition är att genomföra flera fas 2-studier, för att sedan ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag för fortsatt utveckling och kommersialisering av bolagets läkemedelskandidater. SynAct är därmed beroende av nuvarande och framtida licens-, samarbets-, leverantörs- och andra avtal med erfarna samarbetspartners för utveckling och framgångsrik kommersialisering av bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater. För att utveckla en framgångsrik kommersialiseringstrategi samt identifiera och ingå avtal med relevanta samarbetspartners kan SynAct komma att behöva stärka sin verksamhet genom rekryteringar inom området för kommersialisering. En sådan förstärkning av verksamheten kan komma att medföra ökade kostnader för bolaget framöver, främst i form av ökade administrativa kostnader till följd av rekryteringar. Det finns ingen garanti för att bolaget kommer att hitta lämpliga samarbetspartners eller lyckas ingå samarbeten med sådana samarbetspartners för kommersialisering av sina läkemedelskandidater, eller att sådana avtal kan ingås på ekonomiskt acceptabla villkor. Det finns vidare en risk att potentiella negativa studieresultat kan ha en negativ inverkan på SynActs förmåga att attrahera potentiella samarbetspartners för framtida kommersialisering av bolagets läkemedelskandidater. Om SynAct misslyckas med att ingå partnerskap enligt ovan kan det leda till försenad eller utebliven kommersialisering av bolagets läkemedelskandidater samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

Risker relaterade till samarbeten med leverantörer och tillverkare

SynAct är beroende av samarbeten med leverantörer och tillverkare och har bland annat ingått avtal med leverantörer som tillhandahåller tjänster och produkter för läkemedelsproduktion samt genomförande av bolagets planerade kliniska studier. Bolaget är därutöver, och kommer sannolikt även fortsättningsvis vara, beroende av samarbeten med olika leverantörer och kontraktstillverkare för tillverkning och förvaring av GMP-material (Eng. *Good Manufacturing Practice*) och de substanser som krävs för genomförande av

SynActs prekliniska och kliniska studier. Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare och samarbetspartners väljer att avbryta sitt samarbete med SynAct innan bolaget fått fullt utbyte av samarbetet, inte uppfyller sina åtaganden, eller inte kan fortsätta samarbetet på för SynAct fördelaktiga villkor. Det finns ingen garanti för att bolagets leverantörer, tillverkare eller samarbetspartners till fullo uppfyller de kvalitetskrav som SynAct eller relevanta myndigheter ställer. Det finns vidare en risk att bolaget inte lyckas ingå samarbeten över huvud taget eller inte lyckas ingå samarbeten på för SynAct fördelaktiga villkor när behov finns. För det fall någon av ovan risker skulle inträffa bedömer bolaget att det skulle kunna ha en negativ inverkan på SynActs verksamhet i form av försenad eller utebliven kommersialisering, extra kostnader för bolaget och eventuellt även leda till begränsade eller uteblivna intäkter.

Risker relaterade till IT-säkerhet och IT-infrastruktur

SynAct är beroende av ett välfungerande IT-system som bolaget eller någon av dess externa leverantörer använder för att behandla, överföra och lagra elektronisk information i sin dagliga verksamhet. I samband med bolagets produktutvecklingsarbete kan bolaget komma att samla in olika typer av känslig och konfidentiell information, inklusive personuppgifter och information om kliniska studier. Cyberattacker ökar ständigt i sin frekvens och intensitet och har blivit allt svårare att upptäcka. En framgångsrik cyberattack kan resultera i stöld eller förstörelse av immateriella tillgångar och data eller på annat sätt äventyra bolagets konfidentiella eller proprietär information och störa dess verksamhet. Fel, avbrott eller intrång i bolagets IT-säkerhet, inklusive eventuella fel i back-up-system eller fel i hantering av säkerheten avseende bolagets konfidentiella information kan också skada bolagets renommé, affärsrelationer och förtroende, vilket kan leda till förlust av affärspartners, ökad granskning från tillsynsmyndigheter och en större risk för rättsliga åtgärder och ekonomiskt ansvar. Även om SynAct avsätter resurser för att skydda sina informationssystem finns det ingen garanti för att sådana åtgärder kommer att förhindra informations säkerhetsbrott som skulle kunna resultera i affärsmässig, juridisk eller ekonomisk

skada, samt skada bolagets renommé, eller som skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på bolagets rörelseresultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till konkurrens och teknologisk utveckling

Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag verksamma inom forskning kring inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom SynActs verksamhetsområde. Exempel på konkurrenter till bolaget är andra läkemedelsbolag som marknadsför så kallade "JAK-hämmare", ett oralt läkemedel som hämmar inflammation. Bolagets konkurrensförmåga är beroende av en rad olika faktorer, såsom SynActs förmåga att genomföra sina strategier på ett lönsamt sätt, anställa och bibehålla kompetent och professionell personal samt utveckla och ingå samarbeten med samarbetspartners. Om bolaget misslyckas med att anpassa sig efter teknologisk utveckling eller regulatoriska förväntningar, finns det en risk att en framtida kommersialisering av bolagets produkter blir mindre framgångsrik eller helt uteblir. Härutöver finns en risk att konkurrenter, inklusive de ovan beskrivna, har större finansiella och andra resurser än SynAct och dess samarbetspartners, vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och lansering av läkemedel. Det finns därför en risk att bolagets konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än SynAct och dess samarbetspartners, eller att de utvecklar produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än bolagets potentiella produkter. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa SynActs möjligheter att kommersialisera sina läkemedelskandidater, inklusive bolagets primära läkemedelskandidat AP1189, och därmed att generera intäkter i framtiden.

Risker relaterade till makroekonomiska faktorer och Covid-19
Makroekonomiska effekter, likt Covid-19-pandemin och andra ekonomiska omvärldsfaktorer såsom den rådande situationen i Ukraina, kan negativt påverka bolagets intjäningsförmåga, tillväxtpotentialer och rörelseresultat. Den generella efterfrågan på läkemedel påverkas av olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, lågkonjunktur, handelshinder och valutafluktuationer. En ekonomisk nedgång kan vidare påverka sjukvårdsbetalare, såsom patienter, sjukhus, myndigheter och försäkringsbolag, och av denna anledning resultera i försämrade betalningsvillkor för läkemedel. Därutöver kan osäkra marknadsförhållanden, till exempel till följd av spridningen och konsekvenserna av Covid-19 och kriget i Ukraina, ha en negativ inverkan på SynActs möjligheter att ingå samarbeten med tredje parter eller leverantörer. Vidare genomför bolaget kliniska studier i Moldavien, och det är ännu osäkert hur situationen i Ukraina kan komma att påverka grannlandet Moldavien, inklusive men inte begränsat till en negativ utveckling av konflikten kring utbrytarrepubliken Transnistrien. Om konflikten kring Transnistrien skulle trappas upp, eller om Moldavien i övrigt skulle dras in i kriget i Ukraina skulle detta få en negativ inverkan på SynActs möjligheter att bedriva kliniska studier i Moldavien. Även om Covid-19-pandemin har klingat av följer SynAct utvecklingen utvärderar lämpliga åtgärder för att minimera potentiella förseningar som skulle kunna uppstå i bolagets verksamhet och dess pågående kliniska studier vid en eventuell ökning av Covid-19-pandemins påverkan. Situationen i Ukraina har vidare lett till betydande volatilitet på de globala kreditmarknaderna och den globala ekonomin. Det finns utifrån ovan en risk att bolagets kliniska studier försenas eller blir dyrare än vad bolaget planerat och att resultaten från de kliniska studierna av denna anledning fördröjs, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Efterfrågan på läkemedelsprodukter påverkas även av den politiska utvecklingen på relevanta marknader. Flera initiativ för att stävja stigande läkemedelskostnader har genomförts eller håller på att implementeras i USA och inom EU/EES, såväl som på andra relevanta marknader, vilket

kan påverka framtida försäljning för läkemedelsföretag, inklusive SynAct. Om någon av ovan risker skulle inträffa skulle det kunna medföra att marknadsacceptansen och prissättningen av bolagets läkemedelskandidater påverkas negativt vid en eventuell framtida marknadsanslagning, vilket skulle kunna medföra att bolaget erhåller lägre ersättningar vid en lyckad kommersialisering av en eller flera av bolagets läkemedelskandidater. Detta skulle i sin tur kunna ha en negativ inverkan på bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden, samt resultera i sämre ersättningsmöjligheter och lägre ersättningsnivåer på vissa marknader.

Risker relaterade till nyckelpersoner och medarbetare

SynAct har etablerat en organisation med kvalificerade medarbetare för att skapa bästa möjliga förutsättningar för forskning, utveckling och kommersialisering av bolagets läkemedelskandidater. SynActs nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde och bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner eller medarbetare och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets möjligheter att kommersialisera sina läkemedelskandidater och därmed negativt påverka bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga.

Legala och regulatoriska risker

Risker relaterade till myndighetstillstånd och registrering

För att bolaget ska kunna genomföra kliniska studier samt marknadsföra och/eller sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad, exempelvis Läkeemedelsverket i Sverige, den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration ("FDA") och europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") inom EU. Att erhålla erforderliga tillstånd är tids- och kostnadskrävande och till sin natur osäkert vad gäller resultat, vilket kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av SynActs läkemedelskandidater, inklusive

bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat AP1189. För det fall SynAct, direkt eller via eventuella framtida samarbetspartners, inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan bolaget komma att påverkas negativt i form av att de kliniska studierna försenas eller i värsta fall inte kan initieras. Även synpunkter på SynActs föreslagna upplägg på kommande kliniska studier kan leda till förseningar och/eller ökade kostnader för bolaget, och SynAct skulle kunna behöva genomföra ytterligare kliniska prövningar, tillhandahålla ytterligare data och information och uppfylla ytterligare standarder för myndighetsgodkännande vilket kan vara kostsamt och tidskrävande. Vidare kan gällande regler och tolkningar av dessa komma att ändras, vilket kan komma att påverka bolagets förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav i framtiden. Därutöver kan tillstånd och registreringar återkallas efter att SynAct eller dess samarbetspartners erhållit dessa. För det fall bolaget enskilt, eller via samarbetspartners, inte lyckas erhålla relevanta tillstånd eller registreringar, eller om tillstånd eller registreringar återkallas, kan det resultera i ökade kostnader, förseningar i utvecklingsarbetet, att SynActs förmåga att generera intäkter helt eller delvis uteblir, eller att bolaget tvingas lägga ner hela eller delar av sin verksamhet, samt leda till att bolagets marknadsposition försämrats i förhållande till dess konkurrenter.

Även efter marknadsgodkännande, om det erhålls, kommer bolaget och dess samarbetspartners vara skyldiga att uppfylla myndighetskrav, däribland regulatoriska granskningar och tillsyn över marknadsföring och säkerhetsrapportering eller policyer. Därtill kommer SynAct och dess samarbetspartners vara skyldiga att följa regler för tillverkning av läkemedel, inklusive regler för testning, kvalitetskontroll och dokumentation av bolagets produkter. Produktionsanläggningar måste godkännas vid myndighetsinspektion och kommer återkommande att vara föremål för sådana inspektioner av myndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Vidare är ett erhållt myndighetsgodkännande av bolagets läkemedelskandidater i en jurisdiktion inte någon garanti för ett myndighetsgodkännande i någon annan

jurisdiktion. För det fall SynAct och dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte följer relevanta myndighetskrav eller de specifika indikationer och villkor för vilka myndighetsgodkännande har beviljats, kan bolaget bli föremål för böter, återkallande av produkter, återkallande av regulatoriska tillstånd eller godkännanden, andra operativa begränsningar eller straffrättsliga påföljder.

Risker relaterade till patent och andra immateriella rättigheter

SynAct är beroende av sin förmåga att skydda sina läkemedelskandidater och innovationer, särskilt dess primära läkemedelskandidat AP1189, genom immateriella rättigheter, såsom patent, samt genom andra former av skydd såsom dataexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådan data för att ansöka om marknadsgodkännande. Bevakning och upprätthållande av immateriella rättigheter är tids- och kostnadskrävande och koncernen bedömer att dessa kostnader kan komma att öka framöver om SynAct utvecklar sin portfölj av immateriella rättigheter, exempelvis genom ytterligare patent eller patentansökningar. Bolagets patentportfölj för AP1189 består av totalt 8 patentfamiljer, för ytterligare information, se avsnitt "Patent". Patent och andra immateriella rättigheter har en begränsad livslängd och det finns en risk att beviljade patent inte ger ett fullgott kommersiellt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter patentets beviljande. Om SynAct skulle tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent, eller får ett patent ogiltigförklarat, kan detta medföra omfattande kostnader för koncernen. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för SynAct fördelaktigt utfall, bli betydande. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande läkemedelskandidater. Det finns vidare en risk att bolagets pågående eller framtida patentansökningar drar ut på tiden eller inte blir beviljade, eller att SynAct inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad.

Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende läkemedelskandidater som omfattas av SynActs patentansökningar utan bolagets kännedom, inklusive i förhållande till AP1189 som utgör koncernens enda läkemedelskandidat i klinisk fas. Det finns därför en risk att SynAct kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent innehavda av tredje part. Ett eventuellt intrång i tredje parts patent kan komma att begränsa möjligheterna för bolaget eller dess eventuella samarbetspartners att använda SynActs läkemedelskandidater såsom planerat. Därmed kan bolagets patentansökningar komma att ha lägre prioritet i förhållande till andra patentansökningar eller begränsa möjligheten för SynAct att kommersialisera läkemedelskandidater och erhålla nödvändigt patentskydd, vilket i hög grad skulle påverka SynActs möjligheter att vidareutveckla sina läkemedelskandidater. Vidare finns det en risk att någon av koncernens nuvarande eller tidigare anställda, konsulter eller samarbetspartners gör anspråk på äganderätten till uppfinningar som har utvecklats av någon av dessa personer då de betraktar den immateriella egendomen som sin egen. Om ovan risker skulle materialiseras skulle det försvåra eller förhindra fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av SynActs läkemedelskandidater, och slutligen bolagets möjligheter att generera licens- och försäljningsintäkter i framtiden.

Risker relaterade till produktansvar, biverkningar och försäkringsskydd

Då SynAct är verksam inom läkemedelsbranschen är bolaget exponerat för olika ansvarsrisker såsom risken för potentiella produktansvarskrav som kan uppstå i samband med tillverkning av läkemedel, kliniska studier eller marknadsföring och försäljning av läkemedel för det fall SynActs läkemedelskandidater kommersialiseras. Till exempel kan patienter som deltar i bolagets pågående och eventuella framtida kliniska studier, eller personer som på annat sätt kommer i kontakt med SynActs läkemedelskandidater, drabbas av biverkningar eller andra relaterade skador på grund av oönskade effekter hos bolagets läkemedelskandidater. Även om kliniska studier skulle utföras av en samarbetspartner finns det risk för att bolaget kan komma att hållas ansvarigt för eventuella

tillbud. Potentiella biverkningar eller produktansvarskrav kan försena eller stoppa SynActs utvecklingsarbete samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen av koncernens läkemedelskandidater och därmed leda till ökade kostnader, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på SynActs möjligheter att generera lönsamhet.

Det finns vidare en risk att bolaget kan komma att bli stämt av patienter som drabbas av biverkningar, dels av försökspersoner och patienter inom ramen för SynActs kliniska studier, dels från andra personer som i framtiden kan komma att använda bolagets läkemedel, varvid SynAct kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Eventuella anspråk mot bolaget kan även ha en negativ inverkan på bolagets anseende och affärsrelationer. SynActs försäkringsskydd kan visa sig vara otillräckligt för att täcka eventuella kostnader som kan uppstå till följd av biverkningar eller andra produktansvarskrav, exempelvis om ett krav ligger utanför försäkringsskyddet eller om skadeståndskravet överstiger försäkringsbeloppet. Därtill täcker denna typ av försäkringar normalt inte renomméskador som kan uppkomma oavsett utgången av ett eventuellt ansvarskrav. Det finns därför en risk att bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav som riktas mot SynAct, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en negativ inverkan på SynAct och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Risker relaterade till regulatorisk regelefterlevnad

I egenskap av läkemedelsbolag är SynAct i stor utsträckning föremål för regelefterlevnad avseende olika lagar och förordningar. Den regulatoriska miljön innefattar bland annat lagar och förordningar som reglerar kliniska studier, säkerheten och effektiviteten för läkemedelskandidater samt miljörättsliga lagar som reglerar användning, lagring och avyttrande av skadliga kemikalier och liknande material samt specificerade avfallsprodukter. Det finns en risk att SynAct misslyckas med att efterleva lagar och bestämmelser på grund av att dess tolkning av regelverken är felaktig eller att bolaget inte har haft möjlighet att anpassa sin verksamhet till nya lagar och regler. Kostnaden för regelefterlevnad kan bli betydande och SynAct kan sakna de

resurser som krävs för regelefterlevnad. Om SynAct inte följer eller bryter mot tillämpliga lagar och förordningar eller om dess tolkning av tillämpliga lagar och förordningar är felaktig, kan det leda till sanktioner eller påföljder från relevanta myndigheter, uteslutning från statligt finansierade sjukvårdsprogram, ytterligare rapporteringskrav eller skada på SynActs renommé. Dessutom kan lokala regler, förordningar och administrativa bestämmelser skilja sig avsevärt från jurisdiktion till jurisdiktion och åtgärder som har vidtagits för att följa lagar i en jurisdiktion kan vara otillräckliga när det gäller regelefterlevnad i en annan jurisdiktion. Därtill är de lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som bolaget har att efterleva även föremål för förändringar över tid, och SynAct är därmed exponerat för risker som uppstår på grund av den regulatoriska osäkerheten och den snabbt föränderliga och växande regulatoriska miljön, inklusive risken att de grundläggande förutsättningarna för koncernens verksamhet och affärserbjudande kan förändras eller att möjligheterna till marknadstillträde påverkas negativt.

Risker relaterade till behandling av personuppgifter

Inom ramen för bolagets verksamhet samlar SynAct in och behandlar personuppgifter hänförliga exempelvis till patienter som deltar i bolagets kliniska studier och SynActs anställda. SynAct omfattas därmed av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ("GDPR"). De personuppgifter bolaget besitter kan även omfatta uppgifter om hälsa, vilket bland annat medför ett krav på att SynAct ska ha ett utsett dataskyddsbud. Dataskyddsbudet ska bland annat ge råd och stöd åt organisationen avseende behandlingen av personuppgifter, bidra med råd vid genomförande av så kallade konsekvensbedömningar avseende dataskydd samt övervaka bolagets efterlevnad av GDPR. SynAct har vidtagit åtgärder för att säkerställa en säker personuppgiftshantering och förväntar sig även fortsättningsvis avsätta resurser för efterlevnad av GDPR samt för att utvärdera behovet av ytterligare regelefterlevnadsåtgärder. Sådana åtgärder kan visa sig både kostsamma och tidskrävande för bolaget, vilket kan få en negativ inverkan på SynActs resultat. Det finns en risk att bolaget för närvarande, eller i framtiden, inte kommer

att uppfylla de krav som GDPR medför. Härutöver finns det en risk att IT- och systemavbrott eller intrång kan leda till läckage av personuppgifter och annan känslig information. Felaktig eller otillräcklig personuppgiftsbehandling, brister i bolagets skyldigheter gentemot de vars personuppgifter behandlas samt andra överträdelse enligt GDPR kan medföra sanktioner i form av böter uppgående till det högre av 20 MEUR eller 4 procent av Koncernens årliga omsättning, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en väsentlig negativ inverkan på bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Risker relaterade till know-how, affärshemligheter och sekretess

SynAct är beroende av affärshemligheter och know-how som utvecklas i verksamheten, vilka inte på samma sätt som patent och andra immateriella rättigheter kan skyddas genom registrering. Detta rör exempelvis information om innovationer som ännu inte patentsökts samt kunskap om koncept, metoder och processer. SynAct använder sig av sekretessavtal med anställda, konsulter, rådgivare och samarbetspartners för att skydda företagshemligheter och know-how, men dessa överenskommelser kan visa sig otillräckliga för att förhindra att företagshemligheter och know-how avslöjas och sprids utan bolagets kontroll, vilket medför en risk att konkurrenter kan ta del av och utnyttja företagshemligheter och know-how som har utvecklats av bolaget. Sådan okontrollerad spridning av konfidentiell information kan negativt påverka utvecklingen av SynActs läkemedelskandidater om informationen exempelvis skulle användas för att utveckla potentiellt konkurrerande läkemedelsprodukter eller för annan kommersiell användning utan att bolaget kompenseras för eller på annat sätt får del av detta. Det kan även innebära att det blir mindre attraktivt för SynAct att utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater vilket kan innebära att bolagets framtida intjäningsförmåga begränsas.

Finansiella risker

Risker relaterade till framtida kapitalbehov

Forskning och utveckling av läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet. De forskningsprojekt som SynAct bedriver

kombinerat med att bolaget inte genererar, och inte heller har genererat, några försäljningsintäkter, medför betydande kostnader och det finns en risk att bolagets forskningsprojekt kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Som framgår ovan i detta avsnitt är den fortsatta utvecklingen av SynActs läkemedelskandidater och förutsättningarna för marknads lansering förenade med risker och stor osäkerhet som kan leda till att kommersialisering försenas eller helt uteblir. Det kan därför ta lång tid innan bolagets läkemedelskandidater kommersialiseras och löpande kassaflöde kan genereras från koncernens rörelse. Eventuella förseningar i SynActs forskningsprojekt kan komma att innebära att positivt kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget kan därför, beroende på när ett positivt kassaflöde kan uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Det finns en risk att bolaget inte kan anskaffa eventuellt kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för SynAct fördelaktiga villkor, vilket kan påverka bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om SynAct inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan bolaget bli tvunget att stoppa planerade forskningsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av bolagets läkemedelskandidater, inklusive dess huvudsakliga kandidat AP1189, samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

Skatterelaterade risker

SynAct har sitt säte i Sverige, men en stor del av koncernens operationella verksamhet bedrivs genom det danska dotterbolaget SynAct Pharma ApS. De skatteöverväganden som bolaget gör är baserade på tolkningar av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler samt krav från relevanta skattemyndigheter i Sverige och Danmark samt andra länder där SynAct kan komma att bedriva verksamhet. Det finns en risk att bolagets förståelse för, eller tolkning av, nämnda lagar och bestämmelser inte är korrekt i samtliga avseenden. Därutöver kan skattemyndigheter i relevanta länder

göra bedömningar och fatta beslut som skiljer sig från bolagets förståelse för, eller tolkning av, nämnda lagar och bestämmelser. Särskilt vid koncerninterna transaktioner och internprissättning (Eng. transfer pricing) som involverar flera länder kan skattemyndigheter i ett land inta en position som skiljer sig från den position SynAct eller skattemyndigheter i andra länder intagit gällande tolkning av lagar, avtal eller andra bestämmelser. Skatteverket har exempelvis nekat bolaget avdrag för ingående mervärdesskatt avseende beskattningsår fram till och med 2018 med ett totalt belopp om 3,7 MSEK. SynAct har överklagat Skatteverkets beslut och per dagen för Årsredovisningen inväntar ärendet Kammarrättens prövning efter att Skatteverket överklagat Förvaltningsrättens bifall till SynActs överklagande.

För det fall bolagets skattesituation skulle förändras på grund av beslut från relevanta skattemyndigheter eller på grund av förändringar i lagar, avtal eller andra bestämmelser, eventuellt med retroaktiv verkan, kan det ha en väsentlig negativ inverkan på koncernens rörelseresultat. Att bestrida ett sådant beslut kan vara kostsamt och utdraget och om SynAct misslyckas med att bestrida ett sådant beslut kan det leda till en ökad skattekostnad, inklusive avgifter och räntekostnader.

Det kan inte kan utslutas att SynActs konsulter riskerar att anses som anställda i koncernen och därmed omfattas av tillämplig arbetsrättslig lagstiftning, inklusive men inte begränsat till rätt till semesterersättning, uppsägningstid, sjuklön, pension och föräldraledighet. Vidare kan de relevanta konsulterna vara skyddade av utländsk arbetsrättslig lagstiftning trots att lagvalet i konsultavtalen anger svensk eller dansk rätt. En arbetsgivare är dessutom skyldig att hålla inne inkomstskatt och att inte innehålla inkomstskatt kan leda till böter och/eller en skyldighet att betala den inkomstskatt som är utestående, vilket kan leda till ökade kostnader för koncernen. Det finns även en risk att SynAct blir föremål för krav från skattemyndigheter om konsultförhållandena skulle komma att klassas som anställningsförhållanden enligt tillämplig lagstiftning. Ovannämnda risk i förhållande till konsulter kan även gälla i förhållande till avslutade konsultförhållanden, såsom bolagets historiska konsultavtal med VD, CSO och COO, som tidigare utförde sina uppdrag på konsultbasis.

Risker relaterade till valutakursförändringar

SynAct har sitt säte i Sverige och redovisningsvalutan för koncernens räkenskaper är SEK, vilket innebär att transaktioner i utländsk valuta omräknas till SEK. En stor del av bolagets verksamhet bedrivs genom det rörelsedrivande dotterbolaget SynAct Pharma ApS, vars redovisningsvaluta är DKK. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en så kallad transaktionsexponering. Bolaget är i många fall beroende av internationella underleverantörer för att utföra studier och produktion av material. Bolaget är därför exponerat för valutarisk genom de inköp av tjänster och insatsmaterial för forskning och utveckling som görs i olika valutor. SynActs inköp görs till övervägande del i valutorna SEK, DKK och EUR. Valutakursförändringar kan därför komma att påverka koncernens kassaflöde, resultaträkning och balansräkning negativt.

FLERÅRSJÄMFÖRELSE

Utveckling av verksamhet, ställning och resultat

Flerårsöversikt koncernen (TSEK)	IFRS 2022	IFRS 2021	IFRS 2020	IFRS 2019	IFRS 2018
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-105 705	-76 699	-31 285	-25 335	-28 088
Resultat efter finansiella poster	-107 065	-76 809	-31 304	-27 638	-27 941
Årets resultat	-99 205	-69 304	-26 551	-24 491	-23 142
Balansomslutning (TSEK)	142 597	38 369	21 593	25 913	13 259
Soliditet (%)	89%	54%	73%	47%	72%
Resultat per aktie (SEK)	-3,60	-2,68	-1,23	-1,63	-1,68
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	66%	79%	73%	60%	78%

Flerårsöversikt moderbolaget (TSEK)	IFRS 2022	IFRS 2021	IFRS 2020	IFRS 2019	IFRS 2018
Nettoomsättning	5 144	1 637	1 697	1 287	-
Resultat efter finansiella poster	-130 970	-60 966	-72 267	-9 999	-4 390
Balansomslutning	119 225	45 334	31 068	80 407	52 558
Soliditet (%)	93%	89%	87%	85%	98%

Finansiell utveckling

Omsättning

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

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU uppgick till 70 067 (60 490) TSEK. De huvudsakliga orsakerna till kostnadsökningen är ökad aktivitet i de kliniska försöken, investeringar i klinisk tillverkning och kontroll ("CMC") och pre-kliniska aktiviteter som stöttar såväl den ledande läkemedelskandidaten, AP1189, som tidiga projekt. Företaget aktiverar inga utgifter för utvecklingsprojektet AP1189 eftersom man inte anser att aktiviteterna och projektet möter kraven för kapitalisering i IAS 38 – Immateriella tillgångar. För ytterligare information hänvisas till not 2 till de finansiella rapporterna.

Administrationskostnader

Administrationskostnader uppgick under 2022 till 35 611 (16 225) TSEK. Ökningen drivs av aktiviteter relaterade till förberedelserna för och genomförandet av noteringen av företagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista samt förvävsrelaterade kostnader drivna av förvärvet av TXP Pharma AG.

Finansnetto

Finansnetto var -1 360 (-110) TSEK och påverkas främst av växelkursförändringar på koncernmellanhavandet och negativ ränta på likvida medel på företagets danska bankkonto.

Skatt på periodens resultat

Koncernens skatt blev 7 860 (7 505) TSEK. Enligt dansk skatterätt (skattekreditordningen) är dotterbolaget SynAct Pharma ApS berättigat att erhålla en skatteintäkt för en del av de utgifter som kategoriseras som FoU upp till ett tak på 25 MDKK, vilket med en bolagsskatt på 22% ger en maximal intäkt på 5,5 MDKK. Se not 12 till de finansiella rapporterna för ytterligare information.

Periodens resultat

Koncernens resultat för 2022 uppgick till -99 205 (-69 304) TSEK.

Likviditet, balansräkning och fortsatt drift

Koncernens likvida medel per den 31 december 2022 uppgick till 108 245 (23 997) TSEK. Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattekreditordningen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 12 för mer information) uppgick till 8 231 (7 564) TSEK. Bolagets tillgodohavande under "Skattekreditordningen" avseende 2022 beräknas utbetalas i november 2023.

Förutbetalda kostnader uppgick till 17 293 (247) TSEK. SynAct har under 2022 startat två nya kliniska fas 2-studier med AP1189 i RA. Utgifterna för dessa kostnadsförs över studiernas aktiva fas vilket inneburit att 17 089 TSEK bokförts som förutbetalt för EXPAND och RESOLVE.

Kassaflödet uppgick till 83 184 (9 319) TSEK. I finansieringsverksamheten avser 125,4 MSEK emissionbeloppet från företrädesemissionen och 76,3 MSEK från den riktade emissionen i december. Motsvarande belopp från den i februari 2021 genomförda riktade nyemissionen uppgick till 74,4 MSEK.

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

Moms

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

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

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

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

Personal och ersättning till ledande befattningshavare

Vid årets slut uppgick antalet anställda till 5 (3). Två (2) medarbetare var anställda inom forskning och utveckling och tre (1) inom administration. Det har under året funnits konsultavtal på marknadsmässiga villkor mellan Bolaget och representanter från styrelsen samt ledande befattningshavare. Se vidare not 9 till de finansiella rapporterna.

SynAct Pharma ska erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör förmågan att kunna rekrytera och bibehålla ledande befattningshavare och nyckelkompetens.

Bolaget har med giltighet från och med januari 2022 ingått anställningsavtal med den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Avtalen har ingåtts i enlighet med riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare (se nedan).

Incitamentsprogram

Under 2022 har SynAct haft ett av styrelsen godkänt bonusprogram som täcker samtliga anställda. Bonusmålen, som var gemensamma för all personal, har varit tydligt definierade milstolpar inom bolagets forskning och utveckling samt övriga viktiga projekt. Måluppfyllnad har granskats av ersättningsutskottet och fastställts av styrelsen. Inga andra incitamentsprogram påverkade verksamhetsåret.

På den extra bolagsstämman i januari 2023 antogs ett personaloptionsprogram som beskrivs mer utförligt i not 26 till de finansiella rapporterna.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman 2021 antogs följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen har inte föreslagit någon ändring av riktlinjerna inför årsstämman 2023.

Vem riktlinjerna omfattar och riktlinjernas tillämplighet

Dessa riktlinjer omfattar de personer som ingår i SynAct Pharma AB:s ("SynAct" eller "Bolaget") koncernledning (inklusive VD). Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter för arbete utöver styrelsearvode.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2021. För ledande befattningshavare som utför sitt uppdrag på konsultbasis ska riktlinjerna tillämpas i tillämpliga delar. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, såsom exempelvis arvode till styrelseledamöter samt aktierelaterade incitamentsprogram.

Riktlinjernas främjande av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

SynAct är ett kliniskt fas 2-bolag som bedriver forskning och utveckling inom inflammatoriska sjukdomar. Bolaget har en plattformsteknologi baserad på en ny klass läkemedelskandidater som riktar sig mot akuta försämringar i kroniska inflammatoriska sjukdomar med det primära syftet att stimulera

naturliga läkningsmekanismer. SynActs affärsstrategi innefattar i korthet att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra proof-of-concept, d.v.s. stöd för klinisk relevans. Bolagets ambition är att genomföra en fas 2-studie, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag. För mer information om SynActs affärsstrategi hänvisas till SynActs senaste årsredovisning.

En framgångsrik implementering av SynActs affärsstrategi och tillvaratagandet av SynActs långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla ledande befattningshavare med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. För detta krävs att SynAct kan erbjuda marknads- och konkurrensmässig ersättning vilka dessa riktlinjer möjliggör.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknads- och konkurrensmässig och ska bestå av följande komponenter: fast lön, rörlig kontant ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Ersättningens nivå för varje enskild ledande befattningshavare ska vara baserad på faktorer såsom arbetsuppgifter, kompetens, erfarenhet, befattning och prestation. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa sådana tvingande regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Fast lön

VD och andra ledande befattningshavare ska erbjudas en fast årlig kontant lön. Den fasta lönen ska fastställas med hänsyn tagen till den ledande befattningshavarens kompetens, ansvarsområde och prestation. Omprövning av den fasta lönen bör ske årligen. För ledande befattningshavare som utför sitt uppdrag på konsultbasis ska konsultarvode utgå i enlighet med överenskomna faktureringsprinciper.

Rörlig kontant ersättning

Förutom fast lön kan VD och andra ledande befattningshavare, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig kontant ersättning. Rörlig kontant ersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja SynActs affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontant ersättning ska kunna mätas under en period om ett eller flera år. Den årliga rörliga kontanterersättningen får som högst utgöra 50 procent av den fasta årliga lönen för VD och högst 50 procent av den fasta årliga lönen för övriga ledande befattningshavare. Den rörliga kontanterersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Den rörliga kontanterersättningen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella, såsom milstolpe-ersättningar, omsättningsmål och budgetuppfyllelse eller icke-finansiella, såsom uppnående av kliniska milstolpar. Genom att målen på ett tydligt och mätbart sätt kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till SynActs finansiella och operativa utveckling främjar de genomförandet av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterierna för utbetalning av rörlig kontant ersättning har avslutats ska det bedömas respektive fastställas i vilken utsträckning som kriterierna har uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för sådan bedömning. Uppfyllande av finansiella kriterier ska fastställas baserat på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen ska ha möjlighet att helt eller delvis återkräva rörlig kontant ersättning som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara felaktiga.

Ytterligare rörlig kontant ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning

för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 50 procent av den fasta årliga lönen samt inte utges mer än en gång per år per individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen efter beredning av ersättningsutskottet.

Pensionsförmåner

Pensionsförmåner, inklusive sjukförsäkring, ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Premierna för premiebestämd pension, inklusive sjukförsäkring, får uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga lönen.

Andra förmåner

Andra förmåner får innefatta bland annat livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Premier och andra kostnader i anledning av sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga lönen.

Upphörande av anställning och avgångsvederlag

Vid uppsägning från SynActs sida får uppsägningstiden vara högst tolv månader. Avgångsvederlag, utöver lön och andra ersättningar under uppsägningstid, får inte överstiga ett belopp motsvarande tolv gånger den kontanta månadslönen. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå för att kompensera för eventuell inkomstbortfall. Sådan ersättning ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska baseras på den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och ska uppgå till högst 60 procent av den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser, och utgå under den tid som åtagande om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för SynActs anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Konsultarvode till styrelseledamöter

I den mån styrelseledamot utför arbete för Bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska ett marknadsmässigt konsultarvode för sådant arbete kunna utgå till styrelseledamot eller till av styrelseledamot kontrollerat bolag, under förutsättning att tjänsterna bidrar till implementeringen av SynActs affärsstrategi och tillvaratagandet av SynActs långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Berednings- och beslutsprocess

I ersättningsutskottets uppgifter ingår bland annat att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte VD eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i

ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Riktlinjerna ovan antogs av årsstämman 2021 och gäller i fyra år, förutsatt att styrelsen inte föreslår en ändring. Styrelsen har inte för avsikt att ändra i riktlinjerna inför årsstämman 2023.

MODERBOLAGET

Intäkter, resultat och finansiell ställning

Moderbolaget SynAct Pharma AB (publ) äger och förvaltar aktierna i SynAct Pharma ApS och TXP Pharma AG (från och med den 16 januari 2023). SynAct Pharma AB registrerades den 12 april 2016 i samband med förberedelserna för den initiala børsintroduktionen.

Under 2022 debiterades management fees inom koncernen. I moderbolaget har 5 144 (1 637) TSEK redovisats som nettoomsättning och 3 615 (-) TSEK som administrativa kostnader. Moderbolagets rörelsekostnader uppgår till 25 815 (12 598) TSEK.

Under året har icke-villkorade aktieägartillskott lämnats till SynAct Pharma ApS med 109 220 (50 000) TSEK. Årets resultat uppgick till -130 970 (-60 966) TSEK.

Kassa och bank uppgick vid utgången av året till 88 250 (19 849) TSEK och eget kapital har ökat till 111 127 (40 404) TSEK.

Finansiella risker

Moderbolagets finansiella risker sammanfaller i allt väsentligt med koncernens.

Aktien

Per den 31 december 2022 uppgick det totala antalet utestående aktier till 29 648 457 (26 006 295). Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädde aktier utan begränsning i röstetalet. Kvotvärdet på aktierna är 0,125 kronor per aktie.

Antalet aktier ska enligt bolagsordningen vara lägst 14 400 000 och högst 57 600 000.

Aktien handlas sedan den 12 juli 2022 på Nasdaq Stockholm under tickern SYNACT. Sedan börsintroduktionen 2016 och fram till noteringen på Nasdaq var aktien noterad på Spotlight Stock Market.

Ägarförhållanden den 31 december 2022

De tio största ägarna vid utgången av året var Bioinvest ApS 12,7 %, Avanza Pension 6,4 %, Nordnet Pensionsförsäkring 5,0 %, Thomas von Koch 3,8 %, Torbjørn Bjerke 2,8 %, Handelsbanken fonder 1,1 %, Robert Sahlén 1,0 %, Henrik Stage 0,9 %, Swedbank Försäkring 0,9 % och Per Granath 0,8 %.

Egna aktier

SynAct Pharma AB äger inga egna aktier.

Bemyndigande

På årsstämman i maj 2022 bemyndigades styrelsen att fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor, besluta om nyemission av aktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner. Skälet till att avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emissioner till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser.

Det totala antalet aktier som ska kunna emitteras (alternativt tillkomma genom konvertering av konvertibler och/eller utnyttjande av teckningsoptioner) får uppgå till högst 7 092 625 stycken, vilket motsvarar en utspädning om cirka 20 procent beräknat på antalet utestående aktier i Bolaget efter slutförandet av den företrädesemission som beslutades av styrelsen den 28 mars 2022.

I den mån emission sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

Ett liknande bemyndigande hade tidigare lämnats av aktieägarna på föregående års årsstämma i maj 2021.

Nyemission

Företrädesemission

Med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 21 maj 2021, beslutade SynAct Pharma AB:s styrelse den 28 mars 2022 om en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare till en teckningskurs om 63 kronor per aktie vilket tillförde Bolaget cirka 150 MSEK före emissionskostnader.

Genom företrädesemissionen ökade antalet aktier och röster i bolaget med 2 364 208 till 28 370 503 och aktiekapital ökade med 295 526 SEK till 3 546 313 SEK.

Riktad emission

Med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 20 maj 2022, beslutade SynAct Pharma AB:s styrelse den 12 december 2022 att genomföra en riktad emission om 1 277 954 aktier till en teckningskurs om 62,60 kronor per aktie till bolag som kontrolleras av Thomas von Koch och Christian Kinch. Den riktade nyemissionen tillförde bolaget totalt 80 miljoner kronor före avdrag för kostnader relaterade till emissionen.

Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier och röster i bolaget med 1 277 954 från 28 370 503 till 29 648 457 och aktiekapitalet ökar med 159 744,25 kronor från 3 546 312,875 till 3 706 057,125 kronor.

Utdelningspolicy

Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning och det finns inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i bolaget. Bolaget planerar inte att lämna någon utdelning under den närmaste tiden. Förslag på eventuell framtida utdelning kommer att beslutas av styrelsen i SynAct och därefter framläggas för beslut på årsstämma. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Fritt eget kapital i moderbolaget	TSEK
Överkursfond	371 624
Balanserat resultat	-133 233
Årets resultat	-130 970
Summa fritt eget kapital i moderbolaget	107 421

Styrelsen föreslår att någon utdelning inte lämnas för räkenskapsåret 2022 samt att tillgängliga medel överförs i ny räkning.

Väsentliga händelser under året och efter rapportperioden

Kvartal 2 (april – juni)

- I maj slutförde SynAct klinisk farmakokinetisk testning av tablettformuleringen av AP1189, vilket gjorde det möjligt att använda den i den efterföljande kliniska utvecklingen av kandidaten. Årsstämman beslutade i enlighet med valberedningens förslag om omval av Torbjørn Bjerke, Thomas Jonassen, Terje Kalland, Uli Hacksell, Marina Bozilenko och Kerstin Hasselgren. John Haurum ställde inte upp för omval. Torbjørn Bjerke omvaldes som styrelseordförande.
- I juni lämnades en klinisk prövningsansökan in för fas 2b-studien på behandlingsnaiva RA-patienter (EXPAND) och feedback från US Food and Drug Administration (FDA) om företagets pre-IND-process för AP1189 mottogs. Bolagets ansökan om notering av aktierna på Nasdaq Main Market i Stockholm godkändes.

Kvartal 4 (oktober – december)

- SynAct fick godkännande från FDA på IND för AP1189 i november och påbörjade dosering i fas 2a/b-studien på en undergrupp av RA-patienter med otillräckligt svar på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR) med AP1189 i december.
- I december genomförde SynAct en riktad emission på 80 MSEK till Thomas von Koch och Christian Kinch. Bolaget tillkännagav också det föreslagna förvärvet av det privata schweiziska bioteknikföretaget TXP Pharma AG.

Kvartal 2 (april – juni)

- Den 3 april utnämndes nuvarande styrelseordförande, Torbjørn Bjerke, till ny VD med effekt från bolagsstämman den 25 maj, 2023. Han efterträder Jeppe Øvlesen som varit VD sedan 2015. Dessutom meddelades att valberedningen föreslår TT styrelsemedlemmen Uli Hacksell väljs till ny ordförande och Thomas von Koch till ny styrelsemedlem i SynAct på bolagsstämman i maj.

Q1

Kvartal 1 (januari – mars)

- I januari utsågs Patrik Renblad till CFO. Föregångaren, Henrik Stage, förblev knuten till företaget som senior rådgivare till VD fram till slutet av juni.
- Styrelsen stärktes genom valet av Kerstin Hasselgren till ny styrelseledamot vid en extra bolagsstämma i mars.
- I mars, tillkännagav bolaget också en företrädesemission på 150 MSEK innan emissionskostnader för att finansiera den framtida utvecklingen av den ledande substansen, AP1189.

Q2

Kvartal 3 (juli – september)

- Kliniskt prövningstillstånd medgavs för EXPAND i augusti och den första patienten rekryterades till studien i september. Resomelagon föreslogs som det internationella icke-proprietära namnet på AP1189-molekylen.
- Det ändrade protokollet för fas 2a-studien i idiopatisk membranös nefropati (iMN) lämnades in i juli och godkändes i september.
- I september lämnades Investigational New Drug (IND)-ansökan för AP1189 in till amerikanska FDA.

Q3

Q4

Kvartal 1 - 2023 (januari – mars)

- Den 12 januari hölls en extra bolagsstämma på Medicon Village i Lund. Förvärvet av TXP Pharma AG och därmed kopplat utgivande av nya aktier godkändes enhälligt av stämman. Dessutom godkändes ett personaloptionsprogram.
- I februari meddelade SynActs att nuvarande CFO, Patrik Renblad, sagt upp sig och kommer att lämna bolaget. Rekrytering av en ny CFO har inletts.
- Under mars månad stärktes bolagets patentportfölj ytterligare genom beviljande av ett av TXP-patenten i Canada samt av att en annan TXP-patentfamilj gick in i nationell fas. I samma månad meddelade SynAct datum och plats (5 maj och Stockholm) för den aviserade kapitalmarknadsdagen. Resomelagon blev rekommenderat icke-proprietärt generiskt namn (INN) för den ledande läkemedelskandidaten, AP1189.

Q1

Q2

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning		-	-
Bruttoresultat		-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	9	-70 067	-60 490
Administrationskostnader	6,8,9	-35 611	-16 225
Övriga rörelseintäkter	5	105	157
Övriga rörelsekostnader	5	-133	-141
Rörelseresultat	7	-105 705	-76 699
Finansiella intäkter	10	58	-
Finansiella kostnader	11	-1 418	-110
Resultat efter finansiella poster		-107 065	-76 809
Skatt på årets resultat	12	7 860	7 505
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-99 205	-69 304
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	13	-3,60	-2,68

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Årets resultat		-99 205	-69 304
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen</i>			
Årets omräkningsdifferens	21	3 164	-94
Årets övrigt totalresultat efter skatt		3 164	-94
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-96 041	-69 398

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

TILLGÅNGAR	Not	2022-12-31	2021-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Nyttjanderättstillgångar	4,8	2 095	3 179
Finansiella anläggningstillgångar	14,15, 25	270	274
Summa anläggningstillgångar		2 365	3 454
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Aktuell skattefordran		8 231	7 564
Övriga kortfristiga fordringar	17	6 464	3 107
Förutbetalda kostnader	18	17 293	247
Likvida medel	19	108 245	23 997
Summa omsättningstillgångar		140 232	34 916
SUMMA TILLGÅNGAR		142 597	38 369

EGET KAPITAL OCH SKULDER	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	21	3 706	3 251
Övrigt tillskjutet kapital		394 839	193 602
Reserver		2 765	-399
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-274 790	-175 585
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		126 520	20 869
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Leasingskuld	8	1 064	2 110
Summa långfristiga skulder		1 064	2 110
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	15,16	4 723	4 254
Leasingskuld	8	1 000	979
Övriga kortfristiga skulder	22	4 381	2 267
Upplupna kostnader	23	4 909	7 889
Summa kortfristiga skulder		15 013	15 390
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		142 597	38 369

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

(TSEK)	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2021-01-01		3 051	119 401	-304	-106 280	15 868
Årets resultat		-	-	-	-69 304	-69 304
Årets övrigt totalresultat		-	-	-94	-	-94
Årets totalresultat		-	-	-94	-69 304	-69 398
Transaktioner med ägare:						
Nyemission		200	79 800	-	-	80 000
Emissionskostnader		-	-5 600	-	-	-5 600
Summa transaktioner med ägare		200	74 200	-	-	74 400
Utgående eget kapital 2021-12-31	21	3 251	193 602	-399	-175 585	20 869
Ingående eget kapital 2022-01-01		3 251	193 602	-399	-175 585	20 869
Årets resultat		-	-	-	-99 205	-99 205
Årets övrigt totalresultat		-	-	3 164	-	3 164
Årets totalresultat		-	-	3 164	-99 205	-96 041
Transaktioner med ägare:						
Nyemissioner		455	228 490	-	-	228 945
Emissionskostnader		-	-27 252	-	-	-27 252
Summa transaktioner med ägare		455	201 238	-	-	201 693
Utgående eget kapital 2022-12-31	21	3 706	394 839	2 765	-274 790	126 520

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-105 705	-76 699
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	19	712	88
Erhållen ränta		47	-
Erlagd ränta		-119	-110
Erhållen inkomstskatt		7 860	4 625
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-97 206	-72 096
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	17,18	-19 313	-1 210
Förändring av leverantörsskulder		182	1 436
Förändring av rörelseskulder	22,23	-1 218	6 872
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-117 555	-64 997
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	14	27	-6
Kassaflöde från investeringsverksamheten		27	-6
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner		228 945	80 000
Emissionskostnader		-27 252	-5 600
Amortering av leasingskuld	19	-981	-77
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		200 712	74 323
Årets kassaflöde		83 184	9 319
Likvida medel vid årets början		23 997	14 548
Kursdifferens i likvida medel		1 063	130
Likvida medel vid årets slut	19	108 245	23 997

NOTER - KONCERNEN

NOT 1 – ALLMÄN INFORMATION

Denna årsredovisning och koncernredovisning omfattar det svenska moderbolaget SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 559058-4826 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen"). Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel. Moderbolaget är noterat på Nasdaq Stockholm, med ticker SYNACT, sedan juli 2022.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Lund, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige.

De finansiella rapporterna för SynAct Pharma, för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2022, har godkänts av styrelsen och verkställande direktören den 12 april 2023 och kommer att föreläggas årsstämman den 25 maj 2023.

NOT 2 - SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER FÖR KONCERNEN

Tillämpade regelverk

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de fastställts av Europeiska Unionen (EU). Därtill följer koncernredovisningen rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner".

De nedan angivna redovisningsprinciperna har, om inte annat anges, tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har tillämpats konsekvent av koncernens bolag.

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåret

Ingen av de ändringar som publicerats bedöms ha någon väsentlig effekt på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon väsentlig påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor, vilket även utgör rapporteringsvaluta för moderbolaget och för koncernen. Detta innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusentals kronor (TSEK).

Värderingsgrunder och klassificering

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med anskaffningsvärdemetoden.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Konsolidering

I koncernredovisningen ingår moderbolaget och samtliga bolag som står under bestämmande inflytande från moderbolaget. Bestämmande inflytande innebär att moderbolaget har inflytande över investeringsobjektet, att moderbolaget exponeras för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i investeringsobjektet och kan använda sitt inflytande över investeringsobjektet till att påverka sin avkastning, vilket normalt innebär att moderbolaget äger mer än hälften av rösttalet för samtliga aktier och andelar. Dotterbolags finansiella rapporter inkluderas i

koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datumet då bestämmande inflytande upphör.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter, kostnader samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras i sin helhet vid konsolidering.

Rörelseförvärv

Rörelseförvärv redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av en rörelse betraktas som en transaktion där koncernen indirekt förvärvar en rörelses tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande. Transaktionsutgifter, med undantag av transaktionsutgifter som är hänförliga till emission av eget kapitalinstrument eller skuldinstrument, som är hänförliga till förvärvet redovisas som en kostnad i årets resultat. Vid rörelseförvärv där överförd ersättning överstiger det verkliga värdet på det förvärvade bolagets nettotillgångar redovisas skillnaden som goodwill.

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningen redovisas i årets resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Omräkning av utlandsverksamheter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter räknas om från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en

utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. Vid avyttring av en utlandsverksamhet realiserar de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras från övrigt totalresultat till årets resultat.

Intäkter från avtal med kunder

Koncernen redovisar i dagsläget inga intäkter från försäljning av varor då marknadsgodkännande ännu ej erhållits för koncernens produkter.

Finansiella intäkter

Finansiella intäkter består av ränteutgifter och valutakursvinster. Ränteutgifter redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser. Erhållen utdelning redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställts. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader består huvudsakligen av kostnader för koncernens utvecklingsprojekt, inklusive utveckling av koncernens läkemedelskandidater. Koncernen redovisar externa utvecklingskostnader baserat på en utvärdering av fastställandegrader med hjälp av information som tillhandahålls av koncernens leverantörer. För kliniska studier, som utgör en stor del av koncernens utvecklingskostnader, beräknas fastställandegraden utifrån en bedömning av hur många försökspersoner (patienter) som

är aktiva eller har avslutat den aktuella studien. Betalningar till kontraktstjänstleverantörer för dessa aktiviteter är baserade på villkoren i de enskilda avtalen, och kan skilja sig från kostnaden inträffade, vilket återspeglas i koncernens finansiella rapporter som en förutbetalad kostnad eller en upplupen kostnad.

Administrationskostnader

Administrationskostnader består av löner och andra relaterade kostnader för anställda i koncernens ledningsfunktion samt funktioner för finans, bolagsstyrning, affärsutveckling och övriga administrativa funktioner. Administrationskostnader omfattar även arvoden för tjänster hänförliga till legala frågor, redovisning, revision, skatt och rådgivning, resekostnader samt kostnader för hyra och övriga driftskostnader.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna. En avsättning för beräknade bonusbetalningar redovisas när koncernen har en rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänsterna ifråga har erhållits från de anställda och avsättning kan beräknas på tillförlitligt sätt.

Pension

Inom koncernen finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Med avgiftsbestämda pensionsplaner avses att koncernen betalar avgifter till en separat juridisk enhet och värdeförändringsriskerna fram till dess att medlen utbetalas faller på den anställde. Koncernen har således inga ytterligare förpliktelser efter det att avgifterna är betalda. Pensionskostnaderna för avgiftsbestämda pensionsplaner belastar resultatet i takt med att de anställda utför sina tjänster. Förpliktelserna beräknas utan diskontering då betalningar för samtliga planer förfaller inom 12 månader.

Ersättningar vid uppsägning

En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om företaget är bevisligen förpliktigt, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning för den normala tidpunkten. När ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet tillförlitligt kan uppskattas.

Aktierelaterade ersättningar

Vid den extra bolagsstämman i SynAct Pharma AB den 12 januari 2023 beslutades i enlighet med styrelsens förslag att genomföra ett personaloptionsprogram för två ledande befattningshavare och en övrig anställd i bolaget. Se Not 26, Händelser efter balansdagen.

Finansiella kostnader

Finansiella kostnader består huvudsakligen av räntekostnader på lån och valutakursförluster. Räntekostnader på lån redovisas enligt effektivräntemetoden. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat respektive i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden. Temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid beaktas ej.

Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar kvittas så långt detta är möjligt inom ramen för lokala lagar och föreskrifter för beskattning.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Leasingavtal

Koncernen bedömer vid avtalets ingång om det är ett leasingavtal, det vill säga om avtalet innehåller rätten att kontrollera användningen av en identifierad tillgång under en bestämd tid i utbyte mot ersättning. Med undantag för korttidsleasingavtal och leasingavtal med lågt värde redovisar koncernen leasingkulder för framtida återstående leasingbetalningar och nyttjanderättstillgångar som representerar rätten att använda underliggande tillgångar.

Koncernens leasingavtal består ytterst av hyresavtal för lokaler.

Nyttjanderättstillgångar

Koncernen redovisar nyttjanderättstillgångar vid leasingavtalets inledningsdatum, vid den tidpunkt som den underliggande tillgången är tillgänglig för användning. Nyttjanderättstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar och justeras för eventuell omvärdering av leasingkulder. I anskaffningsvärdet för nyttjanderättstillgångar ingår beloppet för redovisade leasingkulder, initiala direkta utgifter samt leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet, efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet.

Nyttjanderättstillgångar skrivs av linjärt över tillgångens beräknade leasingperiod, vilket för närvarande är tre år för koncernen

Leasingskulder

Koncernen redovisar leasingkulder beräknade till nuvärdet av samtliga återstående leasingavgifter över den beräknade nyttjandeperioden vid inledningsdatumet. Leasingbetalningarna utgörs av fasta avgifter minus eventuella leasingincitament som kan erhållas och rörliga leasingbetalningar som är beroende av ett index eller en ränta. Vid beräkning av nuvärdet av samtliga återstående leasingavgifter använder koncernen sin marginella låneränta vid inledningsdatumet, eftersom den räntesats som är implicit i leasingavtalet inte enkelt kan fastställas. Efter inledningsdatumet höjs leasingkulden för att återspegla räntesatsen och minskas för de utbetalda leasingavgifterna. Det redovisade värdet på leasingkulder omvärderas vid eventuella förändringar av leasingperioden eller leasingavgifter (inklusive indexuppräknningar).

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella tillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Utvecklingsutgifter aktiveras när de uppfyller kriterierna för aktivering, enligt IAS 38, p.57:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas,
- avsikten är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,

- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbetets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning eller kostnadsbesparing och att det finns tekniska och finansiella förutsättningar att fullfölja utvecklingsarbetet.

I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter samt forskningsutgifter som rörelsekostnader.

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

Tillgångar som har en obestämbar nyttjandeperiod provas minst årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov samt när indikation på nedskrivning föreligger. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart.

En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

Tidigare redovisad nedskrivning återförs om återvinningsvärdet bedöms överstiga redovisat värde. Återföring sker dock inte med ett belopp som är större än att det redovisade värdet uppgår till vad det hade varit om nedskrivning inte hade redovisats i tidigare perioder. Nedskrivning av eventuell goodwill återförs dock aldrig.

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett egetkapitalinstrument i ett annat företag. Finansiella instrument klassificeras vid första redovisningstillfället, bland annat utifrån i vilket syfte instrumentet förvärvades och förvaltas. Denna klassificering bestämmer värderingen av instrumenten.

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar

Koncernens finansiella tillgångar utgörs av långfristiga fordringar, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel vilka alla klassificeras till upplupet anskaffningsvärde.

Klassificering och värdering av finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden. Koncernens samtliga finansiella skulder (leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder) klassificeras till upplupet anskaffningsvärde.

Koncernen har under räkenskapsåret eller jämförelseåret inte innehaft några finansiella instrument som värderas till verkligt värde, vare sig genom resultatet eller övrigt totalresultat.

Redovisning och borttagande

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller koncernen förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

Vinster och förluster från borttagande ur balansräkning redovisas i resultatet.

En finansiell tillgång och finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernens nedskrivningsmodell bygger på förväntade kreditförluster, och tar hänsyn till framåtriktad information. En förlustreservering görs när det finns en exponering för kreditrisk. Förväntade kreditförluster har bedömts vara oväsentliga, då företagets finansiella tillgångar i allt väsentligt består av banktillgodohavanden hos banker med höga kreditbetyg.

Likvida medel

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut.

Eget kapital

Stamaktier, övrigt tillskjutet kapital och balanserat resultat klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier redovisas netto efter skatt i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter klassificeras som reserver i eget kapital.

Teckningsoptioner

Koncernen har endast utfärdat teckningsoptioner som överlåtits till verkligt värde. Erhållna premier för utfärdade optioner att förvärva aktier i bolag inom koncernen redovisas som ett tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då optionen överlåtits till motparten. Koncernen har inte haft några utestående optioner under 2022.

Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet.

Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att inträffa.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på periodens resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet stamaktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier. I den mån utspädningen skulle medföra att vinsten per aktie efter utspädning blir högre än vinsten per aktie innan utspädning, eller förlusten per aktie blir lägre än förlusten per aktie innan utspädning, justeras resultatet ej för denna.

Kassaflöde

Kassaflödesanalysen upprättas enligt den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar, fördelat på den löpande verksamheten, investeringsverksamheten och finansieringsverksamheten. Kassaflöden från in- och utbetalningar redovisas brutto, undantaget sådana transaktioner som utgörs av in- och utbetalningar av stora belopp som avser poster som omsätts snabbt och har kort löptid.

NOT 3 - BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR

De väsentliga antagandena angående framtida och väsentliga källor till osäkerhet i bedömningar och uppskattningar vid rapporteringstillfället har en väsentlig risk att medföra väsentliga justeringar av tillgångars och skulders värden i kommande räkenskapsår. Koncernen har baserat sina antaganden och uppskattningar på tillgängliga parametrar när koncernredovisningen upprättades.

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Tidpunkt för aktivering av immateriella tillgångar

Koncernens ledande läkemedelsprojekt, AP1189, befinner sig i det utvecklingsskede som benämns fas 2. Det innebär att det har passerat det första steget i klinisk utveckling,

fas 1, där läkemedelskandidatens säkerhet utvärderas. AP1189 har testats i ett antal fas 2-studier och prövades aktivt i tre fas 2-studier vid verksamhetsårets slut. Fas 2 innebär att preparatet testas i patienter för att utvärdera säkerhet och effekt. Fas 3-studier är det sista, med oftast, registreringsgrundande studier av läkemedlet på ett stort antal patienter.

Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker oftast i ett sent skede av fas 3, alternativt i samband med inlämnande av registreringsansökan, beroende på när kriterierna bedöms uppfylla. Anledningen till detta är att det dessförinnan är alltför osäkert huruvida det är tekniskt möjligt att färdigställa en kommersialiserbar produkt.

Risken i AP1189-projektet är sammantaget hög. Risken består bland annat av säkerhets- och effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent.

Allt utvecklingsarbete anses därför ur redovisningssynpunkt vara forskning eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas ovan. Per den 31 december 2022 har inga utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen då samtliga ovan kriterier för aktivering inte bedömts vara uppfylla.

Kliniska studier

Kliniska studier utgör en väsentlig del av koncernens kostnader. Fasställandegraden av en enskild studie är en väsentlig bedömning. Som stöd använder koncernen en modell som med utgångspunkt i ett antal parametrar, till exempel tidpunkten för första och sista försökspersonens första respektive sista behandling, fördelar studiens totala uppskattade kostnad per månad.

Underskottsavdrag

Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när Koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott. Se även not 12 Skatt på årets resultat.

Fortlevnadsprincipen

Genom den riktade emissionen i december 2022 tillfördes Bolaget cirka 76,3 mSEK efter avdragna emissionskostnader. Det är styrelsens bedömning att detta kapitaltillskott tillsammans med befintligt rörelsekapital och erhållna skattekrediter i Danmark är tillräckligt för att finansiera de planerade studierna med AP1189, övriga forsknings- och utvecklingsaktiviteter och driften av bolaget fram till och med mitten av 2024.

NOT 4 - RÖRELSESEGMENT

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilken det finns fristående finansiell information tillgänglig. Identifiering av rapporterbara segment görs baserat på den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren, vilket för koncernen är den verkställande direktören. I denna interna rapportering utgör koncernen ett segment.

Av koncernens anläggningstillgångar i form av nyttjanderättstillgångar tillhör 1 770 TSEK Danmark och 325 TSEK Sverige.

NOT 5 - ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER OCH RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Övriga rörelseintäkter		
Vidarefakturering av hyreskostnader	-	157
Övriga ersättningar och intäkter	105	-
Summa	105	157
	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Övriga rörelsekostnader		
Kursdifferenser	-133	-141
Summa	-133	-141

NOT 6 - ARVODE TILL REVISORER

	Koncernen 2022	Koncernen 2021
KPMG		
Revisionsuppdraget	596	-
Annan revisionsverksamhet	70	-
Skatterådgivning	-	-
Summa	666	-
Mazars AB		
Revisionsuppdraget	86	514
Annan revisionsverksamhet	200	149
Skatterådgivning	83	-
Summa	369	663
Summa	1 035	663

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisning och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning samt revision utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Annan revisionsverksamhet avses de tjänster enligt särskild överenskommelse rörande finansiella rapporter.

NOT 7 - KOSTNADER PER KOSTNADSSLAG

	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Övriga externa kostnader	89 058	70 260
Personalkostnader	16 619	6 455
Övriga rörelsekostnader	133	141
Summa	105 810	76 856

NOT 8 - LEASINGAVTAL

Koncernens leasingavtal som utgör nyttjanderättstillgångar avser kontorslokaler. Nyttjanderättstillgångar skrivs av linjärt över tillgångens beräknade leasingperiod, vilket för närvarande är tre år för koncernen.

Hysesavtalen är korttidsavtal mellan 3-6 månader och kan förlängas om inte någon av parterna säger upp hyresavtalet minst 1-3 månader innan. SynAct Pharma avser förlänga hyresperioden under den bedömda perioden på tre år, därmed bedöms avtalen vara nyttjanderättstillgångar.

Framtida leasingavgifterna, är knutna till utvecklingen i index, dock förekommer miniminivå med 2% ökning per år.

	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Nyttjanderättstillgångar		
Ingående balans	3 267	-
Tillkommande avtal	261	-
Uppsägning av avtal	-711	-
Omvärdering av avtal	-	3 267
Omräkningsdifferens	277	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 094	3 267
Ingående avskrivningar	-88	-
Årets avskrivningar	-1 064	-88
Uppsägning av avtal	160	-
Omräkningsdifferens	-8	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 000	-88
Utgående redovisat värde	2 094	3 179

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar ingår i resultaträkningen i delposten Administrationskostnader med 1 064 TSEK.

	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Leasingskulder		
Långfristiga leasingskulder	1 064	2 110
Kortfristiga leasingskulder	1 000	979
Löptidsanalys, ej diskonterade framtida leasingavgifter		
<12 mån	1 095	1 134
1-2 år	1 119	1 157
>2 år	93	1 180
Summa	2 307	3 471

	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Räntekostnader hänförliga till leasingskulder	151	15
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	-	879
Kostnader hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde	-	-
Kostnader hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulder	4	19
Årets betalningar för leasingavgifter i koncernen	1 183	856

NOT 9 - ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

Medelantal anställda	2022		2021	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	1	1	1	1
	1	1	1	1
Dotterbolaget				
Danmark	3	3	2	1
	3	3	2	1

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt sociala kostnader till styrelse och ledande befattningshavare samt övriga anställda

Löner och andra ersättningar	2022	2021
Moderbolaget		
Styrelse och ledande befattningshavare	3 569	1 450
Övriga anställda	334	622
Dotterbolaget		
Ledande befattningshavare	8 777	2 903
Övriga anställda	-	485
Totalt	12 680	5 460

Sociala kostnader och pensionskostnader	2022	2021
Moderbolaget		
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	152	-
Pensionskostnader till övriga anställda	35	-
Sociala kostnader	644	550
Dotterbolaget		
Pensionskostnader	824	-
Sociala kostnader	11	3
Totalt	1 665	553

Ledande befattningshavare inkluderar styrelsen samt verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Könsfördelning bland styrelse och ledande befattningshavare	2022	2021
Andel kvinnor i styrelsen	33%	17%
Andel män i styrelsen	67%	83%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	0%	0%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	100%	100%

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

2022	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Arvode för befattning i bolaget	Övrig ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Torbjørn Bjerke ¹	419	-	-	-	525	944
Styrelseledamöter						
Kerstin Hasselgren	300	-	-	-	-	300
Terje Kalland	225	-	-	-	-	225
Uli Hacksell	250	-	-	-	-	250
Marina Bozilenko	250	-	-	-	-	250
Ledande befattningshavare						
VD	3 327	329	-	-	-	3 655
Övriga ledande befattningshavare (4 st) ² varav dotterföretag	6 782 8 340	648 824	794 437	2 825 2 825	- -	11 048
Totalt	11 552	976	794	2 825	525	16 673

2021	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Arvode för befattning i bolaget	Övrig ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Torbjørn Bjerke ¹	425	-	-	-	654	1 079
Styrelseledamöter						
John Haurum	300	-	-	-	167	467
Terje Kalland	225	-	-	-	-	225
Thomas Jonassen ²	-	-	-	1 940	-	1 940
Uli Hacksell	250	-	-	-	-	250
Marina Bozilenko	250	-	-	-	-	250
Ledande befattningshavare						
VD ²	-	-	-	1 942	-	1 942
Övriga ledande befattningshavare (4 st) ² varav dotterföretag	955 -	- -	- -	2 704 3 554	2 167 -	5 825 -
Totalt	2 405	-	-	6 586	2 988	11 978

Ersättningar ledande befattningshavare

Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön och under 2021 ersättning som konsultarvode samt grundlön. Med andra ledande befattningshavare avses de 4 (4) personer som tillsammans med verkställande direktören utgjorde koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Scientific Officer, Chief Business Officer och Chief Operating Officer.

1) Övrig ersättning

Inköpta tjänster från Torbjørn Bjerke via UST Leadership AB uppgående till 525 TSEK (654 TSEK). Under 2021 avses inköpta tjänster från John Haurum via bolaget JSH BioTECH ApS uppgående till 167 TSEK samt avgångsvederlag för CMO.

2) Arvode fakturerat via eget bolag för ledande befattningar i SynAct Pharma

Arvode för CBO via bolaget James Knight Consulting Inc uppgående till 2 825 TSEK (573 TSEK). Under 2021 fakturerade CEO Jeppe Øvlesen via bolaget Corporate Culture ApS och CSO Thomas Jonassen via bolaget TJ Biotech ApS. Därutöver CFO via bolaget Next Stage Ventures ApS uppgående till 1 550 TSEK varav 655 TSEK är fakturerat dotterbolaget och 895 TSEK fakturerat moderbolaget varav 212 TSEK är övrig ersättning. Arvode för COO via bolaget Boesen Consult ApS uppgående till 799 TSEK varav 7 TSEK är övrig ersättning.

NOT 10 - FINANSIELLA INTÄKTER

	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Ränteintäkter	47	-
Kursdifferenser	11	-
Summa	58	-

Samtliga finansiella intäkter är hänförliga till finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 11 - FINANSIELLA KOSTNADER

	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Övriga räntekostnader	-294	-105
Kursdifferenser	-1 124	-5
Summa	-1 418	-110

Kursdifferenser avser utlåning från moderbolaget till dotterbolaget under året. Samtliga finansiella kostnader är hänförliga till finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 12 - SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Aktuell skatt ¹	7 860	7 505
Redovisad skatt	7 860	7 505
Avstämning av effektiv skattesats		
Resultat före skatt	-107 065	-76 809
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6% (20,6%)	22 055	15 823
Skatteeffekt av:		
- andra skattesatser för utländska dotterbolag	1 113	922
- avdragsgilla kostnader redovisade i eget kapital	5 614	1 154
- skattemässigt avdrag för forsknings- och utvecklingskostnader	4 404	3 515
- ej avdragsgilla kostnader	-847	-39
- ej avdragsgilla intäkter	10	-
- temporära skillnader för vilka uppskjuten skatt inte redovisas	-340	-413
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-24 148	-13 456
Redovisad skatt	7 860	7 505
Effektiv skattesats	0%	0%

1) Enligt dansk skatterätt (skattekreditordningen) kan dotterbolaget Synact Pharma ApS 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%.

Koncernen har skattemässiga avdrag för emissionskostnader om totalt 27 252 TSEK (5 600 TSEK) som redovisas direkt i eget kapital. Någon uppskjuten skatt har inte redovisats för dessa.

Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 100 588 TSEK (51 544 TSEK) i Sverige samt underskottsavdrag i Danmark uppgående till 138 269 TSEK (70 962 TSEK) och de har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

NOT 13 - RESULTAT PER AKTIE

	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Resultat per aktie före och efter utspädning		
Årets resultat (TSEK) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-99 205	-69 304
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	27 585 001	25 848 487
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,60	-2,68

För beräkning av resultat per aktie justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier.

NOT 14 - FINANSIELLA ANLÄGGINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Ingående anskaffningsvärden	274	264
Lämnad deposition	-	128
Återbetalade depositioner	-29	-121
Valutaförändring	24	3
Utgående redovisat värde	270	274

Finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnad deposition för hyra på 180 TDKK.

NOT 15 - FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Finansiella tillgångar		
Finansiella tillgångar	270	274
Övriga kortfristiga fordringar	1 560	-
Likvida medel	108 245	23 997
Summa	110 075	24 271

Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Finansiella skulder		
Leverantörsskulder	4 723	4 254
Upplupna kostnader	4 909	7 889
Summa	9 632	12 143

SynAct Pharma har, förutom nuvärdesberäknad leasingrelaterad skuld på 2,1 MSEK, se not 8, inga finansiella instrument som värderas och redovisas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde överensstämmer i väsentlighet med verkligt värde.

NOT 16 - FINANSIELLA RISKER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; kreditrisk, marknadsrisk (valutarisk, ränterisk och annan prisrisk) och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat.

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moderbolaget genom koncernens CFO och CEO. Den övergripande målsättningen för finansiella risker är att tillhandahålla kostnadseffektiv finansiering och likvidhantering samt säkerställa att alla betalningsåtaganden hanteras i rätt tid.

Styrelsen upprättar skriftliga principer såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden såsom kreditrisker, valutarisker, ränterisker, refinansieringsrisker, likviditetsrisker samt användning av derivatinstrument och placering av överlikviditet.

Kreditrisk

Kreditrisk är risken att koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom förorsaka koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk är begränsad till kreditrisken i banktillgodohavanden i banker med kreditrating AA.

Marknadsrisk

Marknadsrisk är risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadspriser. Den marknadsrisk som påverkar koncernen utgörs av valutarisk. I dagsläget har koncernen inte några lån eller innehav som exponerar koncernen för ränterisk eller annan prisrisk.

Valutarisk

Valutarisk är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändring i utländska valutakurser. Den främsta exponeringen härrör från koncernens inköp i utländska valutor. Denna exponering benämns transaktionsexponering. Valutarisker återfinns också i omräkningen av utländska verksamheters tillgångar och skulder till moderbolagets funktionella valuta så kallad omräkningsexponering.

Transaktionsexponering

Transaktionsexponeringen från kontrakterade betalningsflöden i utländsk valuta är begränsad i koncernen. Se tabellen nedan för exponering i respektive valuta.

Valutaexponering 2022 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
EUR	-	33%
DKK	-	30%
SEK	-	26%
Övriga valutor	-	11%

Valutaexponering 2021 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
EUR	-	26%
DKK	-	50%
SEK	-	18%
Övriga valutor	-	7%

Som framgår av tabellen ovan består koncernens huvudsakliga transaktionsexponering av EUR och DKK. En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -4 909 TSEK (-1 778 TSEK). En 10% starkare DKK gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -4 449 TSEK (-3 459 TSEK).

Omräkningsexponering

Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags resultat och nettotillgångar till SEK. Omräkningsexponeringen är gentemot DKK, där exponeringen på balansdagen uppgår till 50 873 TSEK (9 144 TSEK). 10% starkare SEK gentemot DKK skulle ha en negativ påverkan på eget kapital med cirka -5 087 TSEK (-914 TSEK).

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponering uppgår per balansdagen till 1 490 TSEK (2 527 TSEK) i DKK samt 2 441 TSEK (474 TSEK) i EUR. En 10% starkare DKK gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -149 TSEK (-253 TSEK). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -244 TSEK (-47 TSEK).

Refinansieringsrisk

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras idag med nyemissioner dvs. ägarfinansiering och är därmed inte utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken för att koncernen får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder. Styrelsen hanterar likviditetsrisker genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Med tanke på att bolaget för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga bedriver styrelsen ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för Bolaget när behov uppstår.

Koncernens kontraktsevenliga och odiskonterade räntebetalningar och återbetalningar av finansiella skulder framgår av tabellen nedan. Belopp i utländsk valuta har omräknats till SEK med balansdagens kurs. Skulder har inkluderats i den period när återbetalning tidigast kan krävas.

Löptidsanalys	2022-12-31		
	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	4 723	-	-
Upplupna kostnader	2 185	2 724	-
Löptidsanalys	2021-12-31		
	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	4 254	-	-
Upplupna kostnader	5 079	2 810	-

Hantering av kapital

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och hålla kostnaderna för kapitalet nere. Bolagets avkastningsförmåga är avhängigt kvaliteten och värdet av genererade forskningsresultat, vilket utvärderas löpande av bolagsledning och styrelse.

NOT 17 - ÖVRIGA KORTFRISTIGA FORDRINGAR

	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Momsfordringar	4 903	2 971
Övriga fordringar	1 560	136
Summa	6 464	3 107

NOT 18 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER

	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Förutbetalda kostnader forskning och utveckling	17 069	-
Övriga förutbetalda kostnader	224	247
Summa	17 293	247

Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling avser initiala betalningar till den CRO som har huvudansvaret för de två pågående studierna RESOLVE och EXPAND. Betalningarna kostnadsförs under studiernas gång.

NOT 19 - LIKVIDA MEDEL OCH KASSAFLÖDE

	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Kassamedel		
Disponibla tillgodohavanden	108 245	23 997
Summa	108 245	23 997

Likvida medel avser banktillgodohavanden och är i huvudsak i SEK.

	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Ej likvidpåverkande poster i koncernens kassaflödesanalys:		
Avskrivningar	1 018	88
Realisationsresultat	-14	-
Ej realiserade valutakursdifferenser	-292	-
Summa	712	88

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2022-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster	2022-12-31
Leasingskulder	3 089	-981	-44	2 065
Summa	3 089	-981	-44	2 065

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2021-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster	2021-12-31
Leasingskulder	-	-77	3 166	3 089
Summa	-	-77	3 166	3 089

NOT 20 - KONCERNFÖRETAG

	Huvudsaklig aktivitet	Land	Andel 2022	Andel 2021
SynAct Pharma AB	Forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel	Sverige	Moderbolag	
SynAct Pharma ApS	Forskning och utveckling av läkemedel	Danmark	100%	100%

NOT 21 - EGET KAPITAL

Aktiekapital och övriga tillskjutet kapital

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per den 31 december 2020	24 406 295	3 051	119 401
Nyemission beslutad feb 2021	1 600 000	200	74 200
Per den 31 december 2021	26 006 295	3 251	193 602
Företrädesemission beslutad mar 2022	2 364 208	296	125 124
Riktad emission beslutad dec 2022	1 277 954	160	76 114
Per den 31 december 2022	29 648 457	3 706	394 839

Aktiekapital

Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Samtliga aktier är stamaktier, ger lika rätt till kapital och medför en röst. Kvotvärdet uppgår till 0,125 kr. Inga aktier innehas av bolaget själv eller dess dotterbolag.

Övrigt tillskjutet kapital

Övrigt tillskjutet kapital utgörs av kapital tillskjutet av bolagets ägare, överkurs vid aktieteckning samt annan finansiering som redovisas som eget kapital.

Omräkningsreserv

Reserver avser i sin helhet omräkningsreserver. Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter.

Omräkningsreserv	2022-12-31	2021-12-31
Ingående redovisat värde	-399	-304
Årets förändring	3 164	-94
Utgående redovisat värde	2 765	-399

NOT 22 - ÖVRIGA KORTFRISTIGA SKULDER

	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Momsskulder ¹	3 689	1 614
Övriga kortfristiga skulder	691	654
Summa	4 381	2 267

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

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

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

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

NOT 23 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31
Upplupna löner och arvoden	2 724	2 810
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	636	3 933
Övriga upplupna kostnader	1 549	1 146
Summa	4 909	7 889

Ändringen för upplupna kostnader för forskning och utveckling sedan jämförelseperioden beror huvudsakligen på lägre reserveringar för kostnader relaterade till personal inom forskning och utveckling (avgångsvederlag).

NOT 24 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För information om ersättningar till ledande befattningshavare se not 9 Anställda och personalkostnader.

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

Bolaget har ingått avtal med Boesen Biotech ApS angående överföring av immateriella rättigheter. Avtalet har inte inneburit några finansiella transaktioner i rapporterade perioder. Se not 25, Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och övriga åtaganden för mer information.

Den 12 december ingick SynAct Pharma AB ett villkorat förvärvsavtal med ägarna till TXP Pharma AG. Bland säljarna finns, direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, styrelseordförande för SynAct, Jeppe Øvlesen, VD för SynAct, Thomas Jonassen, styrelseledamot och CSO för SynAct, Thomas Boesen, COO för SynAct och Jim Knight, CBO för SynAct. Därför har transaktionen och avtalet definierats som en närståendetransaktion. Se not 26 för mer information om transaktionen.

Därutöver finns inga ytterligare avtal eller transaktioner med närstående parter, utöver vad som redovisas i not 9.

NOT 25 - STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSER OCH ÖVRIGA ÅTAGANDEN

Ställda säkerheter

I koncernen uppgår ställda säkerheter till 270 TSEK (274 TSEK), vilket utgörs av depositioner.

Eventalförpliktelser

I mars 2021 förvärvade dotterbolaget SynAct Pharma ApS rättigheterna avseende ett antal innovativa kemiska molekyler från Boesen Biotech ApS, ett bolag som kontrolleras av COO Thomas Boesen. Överlåtelsen skedde vederlagsfritt men Boesen Biotech ApS är enligt avtalet berättigad att i framtiden erhålla milstolpebetalningar respektive royalties relaterat till eventuella framsteg i Bolagets utveckling och kommersialisering av produkter som baseras på dessa rättigheter. Vid uppnådda definierade milstolpar kan Boesen Biotech ApS komma att erhålla upp till maximalt 4,5 MDKK i betalning. Vid en eventuell framtida kommersialisering av produkt där dessa IP-rättigheter används har Boesen Biotech ApS rätt till royalties uppgående till 3% av nettoomsättningen under 10 år från lansering och med ett maximalt belopp om 500 MDKK. Då de ersättningar som kan komma att utbetalas till Boesen Biotech inte anses vara säkra eller sannolika åtaganden för SynAct redovisas de inte som en skuld (upplupen eller avsättning). Utifrån nuvarande planer kan en första milstolpebetalning som tidigast komma att belasta resultat- och balansräkning under 2023 och få kassaflödeseffekt tidigast 2025.

Övriga åtaganden

I koncernen finns det inga övriga åtaganden.

NOT 26 - HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

12 januari 2023 – Extra bolagsstämma - Personaloptionsprogram

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

Personaloptionsprogrammet ska omfatta högst 195 000 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna kommer att intjänas med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Tilldelade och intjänade optioner kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapport för fjärde kvartalet 2025 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapport för fjärde kvartalet 2026. Varje personaloption ger innehavarna rätt att mot kontant vederlag förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 138,93 SEK, motsvarande 175 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under 30 handelsdagar omedelbart före den extra bolagsstämman den 12 januari 2023. Personaloptionerna ska tilldelas utan vederlag och ska inte utgöra värdepapper och ska inte vara möjliga att överlåta eller pantsätta.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier under personaloptionsprogrammet beslutade stämman även om en riktad emission av högst 195 000 teckningsoptioner till bolaget eller ett dotterbolag i koncernen. Därutöver beslöt stämman även att godkänna att bolaget eller annat bolag i koncernen får överlåta teckningsoptioner till deltagarna utan vederlag i samband med utnyttjande av personaloptionerna. Om alla teckningsoptioner som ges ut i samband med personaloptionsprogrammet utnyttjas för teckning av aktier kommer totalt 195 000 aktier att emitteras, vilket motsvarar en utspädning på cirka 0,61% efter ökningen av aktier efter emission av nya aktier för att finansiera förvärv av TXP Pharma AG.

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

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

16 januari 2023 – Förvärv av TPX Pharma AG slutfördes och aktierna övertogs

Den 12 december 2022 ingick SynAct Pharma AB ett villkorat avtal om förvärv av 100% av aktierna i det privatägda schweiziska bioteknikbolaget TXP Pharma AG (TXP).

Köpeskillingen bestod av en fast köpeskillning motsvarande 136 miljoner kronor och en eventuell tilläggsköpeskillning om 55 miljoner kronor, där den fasta köpeskillningen ska betalas genom 2 172 523 nyemitterade aktier i SynAct.

Bland säljarna av TXP ingick, direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, styrelseordförande, Jeppe Øvlesen, VD, Thomas Jonassen, styrelseledamot och CSO, Thomas Boesen, COO och James Knight, CBO i SynAct, därav följer att förvärvet betraktas som en närståendetransaktion. Förvärvsprocessen hanterades därför av en kommitté bestående av de fyra oberoende styrelseledamöterna, med Uli Hacksell som ordförande.

TXP forskar kring och utvecklar läkemedel som är tänkta att användas för behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar genom stimulering (agonist) av melanokortinreceptorer. TXP har skapat en plattform av fler än 70 unika analoger till det i kroppen naturligt förekommande melanocytstimulerande hormonet (MSH) med olika selektivitet i bindningen till melanokortinreceptorerna. Med hjälp av en proprietär plattform har TXP utvecklat peptider som är både stabila och selektiva i stimulering av de olika receptorerna.

Genom förvärvet av TXP förstärks SynAct:s position som ledare inom terapier för resolutionsbehandling genom melanokortinbiologi. Förvärvet av TXP ger SynAct två plattformar som kompletterar varandra och skapar en mångsidighet för att utveckla terapier för att hantera hela skalan av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar.

Genomförandet av förvärvet av TXP var villkorat av att förvärvet och emissionen av vederlagsaktierna godkändes vid den extra bolagsstämman i SynAct den 12 januari 2023. På stämman röstade aktieägarna enhälligt för förslaget. Förvärvet slutfördes den 16 januari 2023.

Köpeskillingen för förvärvet är enligt följande:	Verkligt värde (TSEK)
Likvida medel	-
Utgivna aktier	189 879
Villkorad tilläggsköpeskillning	7 077
Summa köpeskillning	196 956

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

Den villkorade köpeskillingen baseras på ett antal händelser och kan maximalt uppgå till 55 MSEK. i) positiva resultat av en fas 2a-studie (som leder till start av fas 2b eller fas 3), ii) försäljning eller utlicensiering av ett eller flera TXP-projekt eller iii) försäljning av hela TXP.

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

Preliminär förvärvsanalys av förvärvet av TXP Pharma AG

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

Förvärvsanalysen bygger på antaganden om bland annat verkligt värde av tillgångar och skulder samt villkorade tilläggsköpeskillning vid förvärvstillfället som vid behov uppdateras inom tolv månader efter förvärvstillfället. Den redovisade immateriella tillgången utgörs av bolagets ledande kandidat, TXP-11. Den goodwill som redovisas i förvärvet är hänförlig till immateriella rättigheter som inte kan kvalificeras som immateriella tillgångar, till exempel TXP:s övriga läkemedelsprojekt och patentportfölj. Redovisad goodwill förväntas ej vara avdragsgill.

De förvärvsrelaterade utgifterna relaterade till värdering, skatte- och legala rådgivare, etc, som för 2022 uppgår till cirka 4 miljoner SEK har kostnadsförts i koncernen, men aktiveras i moderbolaget. De totala förvärvsrelaterade utgifterna förväntas uppgå till cirka 12 miljoner SEK.

3 april 2023 – SynAct Pharma utser Torbjørn Bjerke till ny VD

Den 3 april 2023 fattade SynActs styrelse beslut om att utse bolagets nuvarande styrelseordförande, Torbjørn Bjerke, till bolagets nya VD, med verkan från och med årsstämman som hålls den 25 maj 2023. Bjerke efterträder Jeppe Øvlesen, som varit VD sedan 2015. Valberedningen kommer att föreslå årsstämman att styrelseledamoten Uli Hacksell utses till ny styrelseordförande.

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning	19	5 144	1 637
Bruttoresultat		5 144	1 637
Administrationskostnader	2,3,4,19	-25 726	-12 571
Övriga rörelsekostnader		-90	-27
Rörelseresultat		-20 671	-10 962
Resultat från andelar i koncernföretag	5	-109 220	-50 000
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	6	47	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-1 125	-5
Resultat från finansiella poster		-110 299	-50 005
Resultat efter finansiella poster		-130 970	-60 966
Skatt på årets resultat	8	-	-
Årets resultat		-130 970	-60 966

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Årets resultat		-130 970	-60 966
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-130 970	-60 966

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

TILLGÅNGAR	Not	2022-12-31	2021-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	9	24 419	24 419
Summa		24 419	24 419
Summa anläggningstillgångar		24 419	24 419
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	19	-	1
Övriga kortfristiga fordringar	12	2 231	863
Förutbetalda kostnader	13	4 325	202
Summa		6 557	1 066
Kassa och bank	14	88 250	19 849
Summa omsättningstillgångar		94 806	20 915
SUMMA TILLGÅNGAR		119 225	45 334

EGET KAPITAL OCH SKULDER	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		3 706	3 251
Summa bundet eget kapital		3 706	3 251
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		371 624	170 387
Balanserat resultat		-133 233	-72 267
Årets resultat		-130 970	-60 966
Summa fritt eget kapital		107 421	37 154
Summa eget kapital		111 127	40 404
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	10,11	1 072	1 136
Övriga kortfristiga skulder	16	4 044	2 163
Upplupna kostnader	17	2 981	1 630
Summa kortfristiga skulder		8 098	4 930
Summa skulder		8 098	4 930
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		119 225	45 334

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

	NOT	BUNDET EGET KAPITAL	FRITT EGET KAPITAL			Totalt
		Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2021-01-01		3 051	96 187	-	-72 267	26 971
Omföring resultat föregående år				-72 267	72 267	-
Årets resultat					-60 966	-60 966
Årets övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Årets totalresultat		-	-	-	-60 966	-60 966
Transaktioner med ägare:						
Nyemission		200	79 800	-		80 000
Emissionskostnader		-	-5 600	-		-5 600
Summa transaktioner med ägare		200	74 200	-		74 400
Utgående eget kapital 2021-12-31	15	3 251	170 387	-72 267	-60 966	40 404

	NOT	BUNDET EGET KAPITAL	FRITT EGET KAPITAL			Totalt
		Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2022-01-01		3 251	170 387	-72 267	-60 966	40 404
Omföring resultat föregående år				-60 966	60 966	-
Årets resultat					-130 970	-130 970
Årets övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Årets totalresultat		-	-	-	-130 970	-130 970
Transaktioner med ägare:						
Företrädesemission		296	148 650	-		148 945
Riktad emission		160	79 840	-		80 000
Emissionskostnader			-27 252	-		-27 252
Summa transaktioner med ägare		455	201 238	-	-	201 693
Utgående eget kapital 2022-12-31	15	3 706	371 624	-133 233	-130 970	111 127

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

(TSEK)	Not	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-20 671	-10 962
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-1 298	-
Erhållen ränta		47	-
Erlagd ränta		173	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-21 749	-10 966
Förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		-5 490	-310
Förändring av leverantörsskulder		-65	-61
Förändring av rörelseskulder		3 233	893
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-24 072	-10 445
Investeringsverksamheten			
Lämnade tillskott och lån till dotterbolag		-109 220	-50 000
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	50
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-190 220	-49 950
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner		228 945	80 000
Emissionskostnader		-27 252	-5 600
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		201 693	74 400
Årets kassaflöde		68 401	14 005
Likvida medel vid årets början		19 849	5 843
Kursdifferens i likvida medel		-	-
Likvida medel vid årets slut	14	88 250	19 849

NOTER - MODERBOLAGET

NOT 1 - REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridisk person".

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter, om inte annat anges.

Dotterbolag

Andelar i dotterbolag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Innebärande att de redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuella nedskrivningar. Transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterbolag.

Finansiella tillgångar och skulder

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument enligt IFRS 9 i moderbolaget som juridisk person, utan moderbolaget tillämpar i enlighet med ÅRL anskaffningsvärdemetoden, i moderbolaget värderas därmed finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip.

Finansiella risker

Finansiella risker för moderbolaget överensstämmer i all väsentlighet med vad som anges för koncernen, se koncernens not 16 – Finansiella risker.

Leasing

Moderbolaget tillämpar det undantag som finns i RFR 2 för juridiska personer och redovisar samtliga leasingavtal som kostnad linjärt över leasingperioden.

Koncernbidrag och aktieägartillskott

Koncernen redovisar inga egenutvecklade immateriella tillgångar eftersom kriterierna enligt IAS 38 inte är uppfyllda. För att kunna bedriva utvecklingsverksamheten vidare i Danmark ger det svenska moderbolaget kapitaltillskott löpande till dotterbolaget 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. Ingående redovisat värde förblir oförändrat då bolagets bedömning är att inget nedskrivningsbehov föreligger.

Uppställningsform för resultat- och balansräkning

Resultat- och balansräkning följer ÅRL:s uppställningsform.

Ingen av de ändringar som publicerats i RFR 2, bedöms ha någon väsentlig effekt på moderbolagets finansiella rapporter.

NOT 2 - ARVODE TILL REVISORER

	Moderbolaget 2022	Moderbolaget 2021
KPMG		
Revisionsuppdraget	290	-
Annan revisionsverksamhet	70	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Summa	360	-
Mazars AB		
Revisionsuppdraget	86	464
Annan revisionsverksamhet	200	149
Skatterådgivning	83	-
Övriga tjänster	-	-
Summa	369	613
Summa	729	613

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisning och bokföringen samt styrelsens och VD:s förvaltning samt revision utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Annan revisionsverksamhet avses de tjänster enligt särskild överenskommelse rörande finansiella rapporter.

Med övriga tjänster avses rådgivning avseende redovisningsfrågor samt rådgivning kring processer och intern kontroll.

NOT 3 - LEASINGAVTAL

Årets leasingkostnader för leasingavtal uppgår till 66 TSEK (36 TSEK). Framtida betalningsåtaganden per 31 december för leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	Moderbolaget 2022	Moderbolaget 2021
Framtida minimileaseavgifter		
Inom 1 år	129	18
Mellan 1-5 år	226	-
Mer än 5 år	-	-
Summa	355	18

NOT 4 - ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

För löner och ersättningar till anställda och ledande befattningshavare samt information om antal anställda, se not 9 - Anställda och personalkostnader för koncernen.

NOT 5 - RESULTAT FRÅN ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget 2022	Moderbolaget 2021
Nedskrivningar av andelar i koncernföretag	-109 220	-50 000
Summa	-109 220	-50 000

Nedskrivning av lämnade aktieägartillskott till dotterbolag som avser att täcka dotterbolagets kostnader för forskning enligt redovisningsprincipen för aktieägartillskott.

NOT 6 - ÖVRIGA RÄNTEINTÄKTER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

	Moderbolaget 2022	Moderbolaget 2021
Ränteintäkter	47	-
Summa	47	-

Samtliga finansiella intäkter är hänförliga till finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 7 - RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

	Moderbolaget 2022	Moderbolaget 2021
Räntekostnader	-1	-
Kursdifferenser	-1 123	-5
Summa	-1 125	-5

Kursdifferenser avser utlåning från moderbolaget till dotterbolaget under året. Samtliga finansiella kostnader är hänförliga till finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 8 - SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Moderbolaget 2022	Moderbolaget 2021
Aktuell skatt	-	-
Redovisad skatt	-	-
Avstämning av effektiv skattesats		
Resultat före skatt	-130 970	-60 966
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6% (20,6%)	26 980	12 559
Skatteeffekt av:		
- avdragsgilla kostnader redovisade i eget kapital	5 614	1 154
- ej avdragsgilla kostnader	-22 500	-10 313
- ej avdragsgilla intäkter	10	-
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-10 103	-3 399
Redovisad skatt	-	-
Effektiv skattesats	0%	0%

Moderbolaget har skattemässiga avdrag för emissionskostnader om totalt 27 252 TSEK (5 600 TSEK) som redovisas direkt i eget kapital. Någon uppskjuten skatt har inte redovisats för dessa.

Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 100 588 TSEK (51 544 TSEK) och de har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att bolaget kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

NOT 9 - ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	140 578	90 578
Aktieägartillskott	109 220	50 000
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	249 798	140 578
Ingående nedskrivningar	-116 159	-66 159
Årets nedskrivningar	-109 220	-50 000
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-225 379	-116 159
Utgående redovisat värde	24 419	24 419
Bolag / organisationsnummer / säte		
SynAct Pharma ApS, 344 599 75, Holte i Danmark	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000 000	1 000 000
Redovisat värde	24 419	24 419

NOT 10 - FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Övriga kortfristiga fordringar	1 560	-
Likvida medel	88 250	19 849
Summa	89 810	19 849

Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Leverantörsskulder	1 072	1 136
Upplupna kostnader	2 981	1 630
Summa	4 053	2 767

NOT 11 - FINANSIELLA RISKER

Moderbolaget utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; kreditrisk, marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prisrisk) och likviditetsrisk. För översikt av finansiella risker hänvisas till koncernens not 16 - Finansiella risker då moderbolagets finansiella risker i all väsentlighet överensstämmer med koncernens.

	2022-12-31		
Löptidsanalys	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	1 072	-	-
Upplupna kostnader	1 400	1 582	-

	2021-12-31		
Löptidsanalys	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	1 136	-	-
Upplupna kostnader	784	847	-

NOT 12 - ÖVRIGA KORTFRISTIGA FORDRINGAR

	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Momsfordringar	671	727
Övriga fordringar	1 560	136
Summa	2 231	863

NOT 13 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER

	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Förutbetalda förvärvskostnader	4 056	–
Förutbetalda hyreskostnader	32	9
Övriga förutbetalda kostnader	237	192
Summa	4 325	202

Förutbetalda förvärvskostnader avser förvärvet av TXP Pharma AG som aktiveras när förvärvet är slutfört.

NOT 14 - KASSA OCH BANK

	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Disponibla tillgodohavanden	88 250	19 849
Summa	88 250	19 849

NOT 15 - EGET KAPITAL

Per den 31 december 2022

Aktiekapitalet består av 29 648 457 (26 006 295) st aktier med ett kvotvärde om 0,125kr (0,125 kr). Alla aktier har lika rätt till bolagets vinst. Se även upplysningar i koncernens not 21 - Eget kapital.

Överkursfonden avser kapital från nyemissioner som har emitterats till en kurs som överstiger kvotvärdet samt med avdrag för nyemissionskostnader.

Förslag till resultatdisposition	2022-12-31
Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (TSEK),	
Överkursfond	371 624
Balanserat resultat	-133 233
Årets resultat	-130 970
Fritt eget kapital i moderbolaget	107 421

Styrelsen föreslår att överkursfonden, balanserat resultat och årets resultat balanseras i ny räkning. Förslaget kommer att läggas fram för årsstämman den 25 maj 2023.

NOT 16 - ÖVRIGA KORTFRISTIGA SKULDER

	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Momsskulder	3 689	1 614
Övriga kortfristiga skulder	355	549
Summa	4 044	2 163

Momsskulder, se koncernens not 22 - Övriga kortfristiga skulder.

NOT 17 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	1 582	847
Övriga upplupna kostnader	1 400	784
Summa	2 981	1 630

NOT 18 - STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

För upplysning om ställda säkerheter och eventalförpliktelser i moderbolaget hänvisas till koncernens not 25 - Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och övriga åtaganden. I moderbolaget finns inga ställda säkerheter.

NOT 19 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

	Försäljning av varor/ tjänster	Inköp av varor/ tjänster	Övrigt	Fordran på balansdagen	Skuld på balansdagen
Synact Pharma ApS					
2022	5 144	3 615	-	-	-
2021	1 637	-	-	1	-

För information om ersättningar till ledande befattningshavare se koncernens not 9 - Anställda och personalkostnader.

För information om avtal eller transaktioner med närstående parter, se koncernens not 24 - Transaktioner med närstående.

NOT 20 - HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

För upplysning om händelser efter balansdagen i moderbolaget hänvisas till koncernens not 26.

ALTERNATIVA NYCKELTAL

SynAct Pharma använder alternativa nyckeltal för att öka förståelsen av den information som ges i finansiella rapporter, både för externa analys, jämförelse och intern utvärdering.

Alternativa nyckeltal är inte definierade i finansiella rapporter som följer IFRS. Följande nyckeltal används.

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 Pharmas balansräkning eller rapport över finansiell ställning. Eget kapital dividerat med totala tillgångar.

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR		
Summa anläggningstillgångar	2 365	3 454
Summa omsättningstillgångar	140 232	34 916
Summa tillgångar	142 597	38 369
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Summa eget kapital	126 520	20 869
Summa långfristiga skulder	1 064	2 110
Summa kortfristiga skulder	15 012	15 390
Summa skulder	16 077	17 500
Summa eget kapital och skulder	142 597	38 369
Soliditet (%)	89%	54%

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSKOSTNADER/RÖRELSEKOSTNADER

Total kostnad 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 totalt kostnad som används för administrationsaktiviteter.

(TSEK)	Koncernen 2022	Koncernen 2021
Forsknings- och utvecklingskostnader	-70 067	-60 490
Administrationskostnader	-35 611	-16 225
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-28	16
Summa rörelsens kostnader	-105 705	-76 699
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	66%	79%

STYRELSENS UNDERSKRIFT

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderföretagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund, 12 april 2023

Torbjørn Bjerke
Styrelseordförande

Terje Kalland
Styrelseledamot

Thomas Jonassen
Styrelseledamot

Uli Hacksell
Styrelseledamot

Marina Bozilenko
Styrelseledamot

Kerstin Hasselgren
Styrelseledamot

Jeppe Øvlesen
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 12 april 2023

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i SynAct Pharma AB (publ),
org. nr 559058-4826

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för SynAct Pharma AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 18-63 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt resultaträkningen och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt

yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU. Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för år 2021 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad den 28 april 2022 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Finansiering

Se not 3 och beskrivningen av Finansiella risker samt Kassaflöde, finansiell ställning och fortsatt drift i förvaltningsberättelsen på sidan 23 respektive 25 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernens verksamhet är i huvudsak fokuserad på att bedriva utveckling av i företagets ledande substans AP1189 i kliniska utvecklingsprogram inom reumatoid artrit (RA). Bolagets ambition är att genomföra kliniska fas 2-studier för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag. För närvarande pågår två fas 2-studier inom detta program.

Koncernens fortlevnadsförmåga är beroende av att det finns tillräckligt med likvida medel och/eller tillgångar som kan

omvandlas till likvida medel att tillgå för att driva verksamheten fram till dess att något av bolagets utvecklingsprojekt genererar intäkter.

Koncernens likvida medel uppgick vid utgången av 2022 till 108,2 mkr. Genom en riktad emission i december 2022 tillfördes Bolaget cirka 76,3 mkr efter avdragna emissionskostnader. Det är styrelsens bedömning att detta kapitaltillskott tillsammans med befintligt rörelsekapital och erhållna skattekrediter i Danmark är tillräckligt för att finansiera de planerade studierna med AP1189, övriga forsknings- och utvecklingsaktiviteter och driften av bolaget fram till och med mitten av 2024.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har i samband med upprättandet av de finansiella rapporterna övervägt styrelsens beslut att tillämpa fortlevnadsprincipen. Vi har inhämtat en dokumenterad bedömning av förutsättningarna för fortsatt drift. Vi har bedömt senast tillgängliga likviditetsprognos och övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligger till grund för likviditetsprognosen. Vi har diskuterat med koncernledningen hur de har fastställt sina antaganden och har övervägt dessa i vår bedömning.

De nyckelområden som vi har fokuserat på i vår bedömning av kassaflödesprognosen är:

- Tillgänglig likviditet
- Förväntade kassautflöden för den kvarvarande löpande verksamheten;

För prognosticerade kassainflöden har vi utvärderat vilka av dessa som är avtalsmässigt bindande och vilka som är beroende av särskilda åtgärder eller resultat, och i förekommande fall, utvärderat underlag som fanns tillgängliga för att stödja antagandena om att förväntat resultat gick att uppnå och för att fastställa att gjorda antaganden var rimliga.

Vi har diskuterat planer och potentiella finansieringskällor med företagsledningen och utvärderat dessa i förhållande till tillgängliga underlag och tidigare erfarenheter.

Vi har också bedömt om de upplysningar som lämnats avseende finansiering är tillräckligt omfattande för att ge en rättvisande bild av bolagets situation.

Redovisning av forsknings- och utvecklingskostnader

Se not 3 och beskrivningen av redovisningsprinciper på sid 35 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

För närvarande driver koncernen två fas 2-studier. Dessa drivs med hjälp av externa leverantörer, med vilka koncernen har avtal.

Koncernen redovisar de externa kostnaderna i resultaträkningen baserat på en bedömning av färdigställandegraden i de kliniska studierna, där hänsyn tas till hur länge respektive patient behandlats i förhållande till total behandlingstid. Färdigställandegraden för behandlingstiden tar utgångspunkt i ett antal av bolaget fastställda milstolpar, och beräkningen av färdigställandegraden baseras på information som tillhandahålls av koncernens leverantörer. Som en del av modellen för beräkning av kostnaden antas en viss procentuell del av studiens kostnad uppstå vid uppstart och en del i samband med avslut av studien. Resterande kostnad periodiseras över behandlingstiden.

Betalningar för aktiviteter i de kliniska studierna är baserade på villkoren i de enskilda avtalen och tidpunkten för betalningen kan skilja sig från när kostnaden inträffade. Detta återspeglas i koncernens finansiella rapporter som en förutbetalad kostnad eller en upplupen kostnad.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har i samband med upprättandet av de finansiella rapporterna tagit del av ledningens bedömning av färdigställandegraden av de kliniska studierna och den resulterande beräkningen av periodens externa utvecklingskostnader.

Vi har diskuterat utvecklingen och statusen i studierna med företagsledningen och utvärderat informationen i förhållande till tillgängliga underlag och tidigare erfarenheter.

Vi har bedömt bolagets uppskattning av färdigställandegraden

genom att utvärdera den externa informationen från koncernens leverantörer i förhållande till de av bolaget fastställda milstolpar som ligger till grund för periodiseringen och stickprovsvis stämt av beräkningen mot avtal, fakturor och projektdokumentation från de kliniska studierna.

Vi har också kontrollerat fullständigheten i upplysningarna i årsredovisningen och bedömt om de ger en rättvisande bild av de redovisningsprinciper som tillämpas och återspeglar de antaganden som företagsledningen har tillämpat i sin värdering

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-17 samt 74-77. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller

förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för SynAct Pharma AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsd i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så

att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras

på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för SynAct Pharma AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till SynAct Pharma AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till SynAct Pharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 20 maj 2022. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2022.

Malmö den 12 april 2023

KPMG AB

Linda Bengtsson

Auktoriserad revisor

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Lund vars aktier handlas på Nasdaq Stockholm sedan den 12 juli 2022. Dessförinnan var bolagets aktie noterad på Spotlight sedan 2016. Sedan noteringen på Nasdaq Stockholm tillämpar SynAct svensk kod för bolagsstyrning ("Koden").

Denna bolagsstyrningsrapport har upprättats i enlighet med reglerna i årsredovisningslagen och Koden. Bolagsstyrningsrapporten har granskats av bolagets revisor i enlighet med bestämmelserna i årsredovisningslagen och revisorns yttrande är fogat till rapporten.

PRINCIPER FÖR BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrning avser de system genom vilka aktieägarna, direkt eller indirekt, styr SynAct. God bolagsstyrning är en väsentlig komponent i arbetet att skapa värde för SynActs aktieägare. Bolagsstyrningen i SynAct baseras på svensk lag, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Koden. Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Bolaget har inte avvikit från någon av de regler som fastställs i Koden under året.

Utöver nämnda externa regelverk finns även ett antal interna regelverk för att stödja SynActs bolagsstyrning, såsom bolagsordning, arbetsordningar för styrelsen och dess utskott, vd-instruktion och instruktion för finansiell rapportering. Vidare har SynAct också ett antal policydokument och manualer som innehåller regler och rekommendationer, vilka innehåller principer och ger vägledning i bolagets verksamhet samt för dess medarbetare.

AKTIEÄGARE

Den 31 december 2022 hade SynAct 14 286 aktieägare. En aktieägare, Bioinvest ApS, har ett innehav som uppgår till 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier i SynAct. Ytterligare information om ägarstrukturen presenteras på sidan 28.

BOLAGSSTÄMMOR

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är det yttersta beslutande organet i SynAct där samtliga aktieägare är berättigade att delta. Bolagsordningen innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma och inga särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen.

På årsstämman behandlas bolagets utveckling och beslut tas i ett antal viktiga frågor som fastställande av resultat och balansräkning, disposition av fastställt resultat, ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktören och val av styrelseledamöter intill nästa årsstämma. Dessutom väljer årsstämman revisor för bolaget samt beslutar om ersättning för denne.

Årsstämma 2022

Årsstämman 2022, som hölls den 20 maj beslutade att fastställa resultat- och balansräkning samt koncernresultat- och koncernbalansräkning. Årsstämman beslutade även att disponera över bolagets resultat i enlighet med styrelsens förslag, bevilja ansvarsfrihet till styrelsen och verkställande direktören beviljades för räkenskapsåret 2021, omval av Torbjørn Bjerke, Thomas Jonassen, Terje Kalland, Uli Hacksell, Marina Bozilenko och Kerstin Hasselgren som ordinarie ledamöter samt fastställde ersättning till styrelse och revisor. KPMG AB valdes som ny revisor med auktoriserad revisor Linda Bengtsson som ansvarig revisor. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens ersättningsrapport för räkenskapsåret 2021.

Vid årsstämman 2022 bemyndigades styrelsen dessutom att vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner. Det totala antalet aktier som ska kunna emitteras (alternativt tillkomma genom konvertering av konvertibler och/eller utnyttjande av teckningsoptioner) får inte medföra en utspädningseffekt på mer än 20 procent av det registrerade aktiekapitalet efter genomförd emission. Det fullständiga protokollet finns tillgängligt på SynActs hemsida.

Extra bolagsstämma 2022

En extra bolagsstämma hölls den 28 mars 2022 där Kerstin Hasselgren valdes som ny ordinarie ledamot i styrelsen och det protokollet finns också tillgängligt på SynActs hemsida.

Årsstämma 2023

Årsstämman 2023 kommer att hållas i Malmö torsdagen den 25 maj kl. 13.00. Kallelse till årsstämman offentliggörs tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Förslag till stämman adresseras: SynAct Pharma AB, att: Legal, Scheelevägen 2, 223 63 Lund eller via e-post till legal@synactpharma.com och skickas in i god tid innan kallelse till stämman utfärdas, senast sju veckor före stämman.

VALBEREDNING

Valberedningen ska enligt årsstämmans beslut bestå av styrelsens ordförande som sammankallande, samt en representant för envar av bolagets tre största aktieägare per den 30 september respektive kalenderår.

Valberedningen ska bereda samtliga val och arvodesförslag som blir aktuella från det att en valberedning har utsetts intill dess att en ny valberedning har utsetts. Valberedningens uppgift ska vara att inför kommande årsstämma framlägga förslag avseende val av stämмоорdförande, val av styrelseordförande och övriga styrelseledamöter, beslut om styrelsearvode, uppdelat mellan ordförande, övriga ledamöter och eventuell ersättning för utskottsarbete, val av revisor och arvodering av revisorer samt principer för tillsättande av valberedningen (om valberedningen anser att gällande principer och instruktion bör uppdateras). Valberedningen inför årsstämman 2022 bestod av Pernille Singer, utsedd av Bioinvest ApS, Jens Bager, utsedd av GLCapital AB, ordförande i valberedningen, Steen Christensen, utsedd av Next Stage Ventures ApS, samt Torbjørn Bjerke, styrelsens ordförande. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och styrelsearvode. Valberedningen hade fyra sammanträden, av vilka samtliga var per videolänk. Mellan valberedningens ledamöter förekom även ytterligare telefonkontakter. Ingen ersättning utgick till valberedningen. Av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman

2022 framgår att valberedningen vid framtagande av sitt förslag till styrelse har tillämpat regel 4.1 i Koden som mångfaldspolicy. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Årsstämman 2022 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket resulterade i nuvarande styrelse. Valberedningen konstaterade dock vid framtagande av sitt förslag att styrelsesammansättningen består av fyra män och två kvinnor, vilket enligt valberedningen inte överensstämmer med kravet om en jämn könsfördelning. Valberedningen noterade att de två senaste tillskotten till styrelsen var kvinnor och att dess ambition är att könsfördelningen ska förbättras över tid.

Koden föreskriver att bolaget senast sex månader före årsstämman ska lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamöten representerar. Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2023 presenterades på SynActs hemsida den 21 oktober 2022. Den 22 december 2022 justerades valberedningens sammansättning på grund av en större förändring i ägarstrukturen efter den riktade nyemission som genomfördes. Valberedningen inför årsstämman 2023 består av Niels Ankerstjerne Sloth, utsedd av Bioinvest ApS, Per Colleen, utsedd av Tom Enterprise Public Capital AB, Jens Bager, utsedd av GLCapital AB, valberedningens ordförande och Torbjørn Bjerke, styrelsens ordförande. Ingen ersättning har utgått till valberedningen.

STYRELSEN OCH DESS ARBETE

SynActs styrelse väljs årligen vid årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma och ska enligt bolagsordningen bestå av lägst fyra och högst åtta ledamöter. Bolagsordningen saknar särskilda bestämmelser om tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter.

Vid den extra bolagsstämman som hölls den 28 mars 2022 valdes Kerstin Hasselgren in som ny styrelseledamot.

Årsstämman 2022 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av styrelseledamöterna Torbjørn Bjerke, Thomas Jonassen, Terje Kalland, Uli Hacksell, Marina Bozilenko och Kerstin Hasselgren. Torbjørn Bjerke valdes till styrelseordförande. John Haurum avböjde omval och lämnade styrelsen i samband med årsstämman 2022.

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till		Närvaro styrelsemöten (totalt ¹)
			Bolaget och bolagsledningen	Större ägare	
Torbjørn Bjerke	Styrelseordförande	2016	Nej	Ja	11(13)
Thomas Jonassen	Styrelseledamot	2016	Nej	Nej	11(13)
Terje Kalland	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	13(13)
John Haurum	Styrelseledamot ²	2019	Ja	Ja	5(5)
Uli Hacksell	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	10(13)
Marina Bozilenko	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja	13(13)
Kerstin Hasselgren	Styrelseledamot ³	2022	Ja	Ja	10(10)

¹ Med totalt avses det antal som hållits under respektive ledamots mandatperiod.

² Avböjde omval och lämnade styrelsen i samband med årsstämman den 20 maj 2022.

³ Invald i samband med extra bolagsstämma den 28 mars 2022.

En utförligare beskrivning av styrelsen presenteras på sidan 15-16.

Årsstämman 2022 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med 400 000 kronor till styrelsens ordförande och med 200 000 kronor till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode om (i) 100 000 kr till revisionsutskottets ordförande och med 50 000 kr till övriga medlemmar av revisionsutskottet och (ii) 50 000 kr till ersättningsutskottets ordförande och 25 000 kr till övriga medlemmar av ersättningsutskottet.

Styrelsens arbete styrs av en arbetsordning som fastställs minst en gång per år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också minst en gång per år.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema som innehåller sex ordinarie sammanträden. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan förläggas till ett ordinarie styrelsemöte. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten.

Styrelsen har under 2022 haft sex ordinarie sammanträden och sju extra sammanträden. Extrainsatta möten har i de flesta fall föranletts av större projekt, såsom finansiering och förvärv. Styrelsen har vid fyra tillfällen sammanträffat med bolagets revisorer, varav vid två tillfällen utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Ola Grahn, Setterwalls Advokatbyrå AB, har under året fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor.

Styrelsen genomför en årlig strukturerad utvärdering av styrelsen och verkställande direktören och resultatet av denna delas med valberedningen. Utvärderingen genomförs i syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Utvärderingen består av ett frågeformulär som besvaras av ledamöterna, varefter svaren sammanställs och presenteras för styrelsen och därefter för valberedningen genom styrelseordförandens försorg.

Ersättningsutskott

Inom styrelsen har ett ersättningsutskott utsetts bestående av Uli Hacksell (ordförande) och Terje Kalland. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Under perioden från årsstämman 2022 till och med den 7 oktober ingick även Torbjørn Bjerke som medlem i utskottet. Arbetet regleras i arbetsordningen för utskottet och innefattar att behandla och besluta i frågor avseende ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare. Arbetet innefattar vidare att bereda andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Därtill ingår uppgiften att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen och att följa och utvärdera tillämpningen av under året gällande

riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2022 haft fyra möten.

Namn	Befattning	Närvaro möten (totalt ¹)
Uli Hacksell	Ordförande	4(4)
Terje Kalland	Medlem	4(4)
Torbjørn Bjerke	Medlem	2(2)

¹ Med totalt avses antal möjliga möten som en medlem kunnat närvara. Torbjørn Bjerke lämnade utskottet i oktober 2022.

Revisionsutskott

Sammansättningen i styrelsens revisionsutskott har varierat under året då medlemmar har tillkommit och lämnat styrelsen. John Haurum var utskottets ordförande fram till den extra bolagsstämman den 28 mars 2022 och deltog som medlem fram till årsstämman. Kerstin Hasselgren tillkom som ny medlem och ordförande i samband med den extra bolagsstämman den 28 mars. Marina Bozilenko har varit medlem under hela verksamhetsåret. Revisionsutskottets ledamöter har erforderlig redovisningskompetens. Revisionsutskottet, vars arbete regleras i enlighet med arbetsordningen för utskottet, har som uppgift att för styrelsen förbereda frågor rörande revisionsupphandling och arvode, följa upp revisorernas arbete och bolagets interna kontrollsystem, följa upp aktuell riskbild, följa upp extern revision och bolagets finansiella information, bereda delårsrapporter samt bolagets årsredovisning, bereda och följa upp frågor rörande finansiering, bereda fastställande och revision av finanspolicy samt andra frågor som styrelsen uppdrar åt utskottet att förbereda. CFO deltar som föredragande och även VD deltar på utskottets möten. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2022 haft sju möten, bolagets revisorer har närvarat vid fem av dessa.

Namn	Befattning	Närvaro möten (totalt ¹)
John Haurum	Ordförande/medlem	4(4)
Marina Bozilenko	Medlem	7(7)
Kerstin Hasselgren	Ordförande	5(5)

¹ Med totalt avses det antal som hållits under respektive ledamots mandatperiod.

FoU-utskott

Styrelsen inrättade i augusti 2022 ett FoU-utskott, som ett beredande utskott med huvudsakliga uppgifter att (a) granska och godkänna beslut som hänför sig till frågor rörande forskning och utveckling, föreslagna av ledningen, som ska antas av styrelsen; och (b) agera som vetenskapliga rådgivare till ledningen för SynAct Pharma. Utskottets arbete regleras av arbetsordningen för utskottet. Utskottet består av Terje Kalland (ordförande), Uli Hacksell och Torbjørn Bjerke. Utskottet har under 2022 haft tre möten.

Namn	Befattning	Närvaro möten (totalt)
Terje Kalland	Ordförande	3(3)
Uli Hacksell	Medlem	3(3)
Torbjørn Bjerke	Medlem	3(3)

REVISORER

Enligt bolagsordningen ska SynAct utse en eller två revisorer, med eller utan suppleanter, eller ett registrerat revisionsbolag. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Mazars AB med Bengt Ekenberg som huvudansvarig revisor var bolagets revisor fram till årsstämman 2022. Vid årsstämman 2022 valdes KPMG AB som revisorer med Linda Bengtsson som huvudansvarig revisor.

KONCERNLEDNING

Verkställande direktören ansvarar för den löpande förvaltningen av bolaget. Verkställande direktören, och under dennes ledning övriga medlemmar i ledningsgruppen, ansvarar för den samlade affärsverksamheten och den dagliga ledningen. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen om bolagets affärsverksamhet, finansiella resultat och andra för bolaget relevanta frågor. Vid ett styrelsemöte per år utvärderar styrelsen verkställande direktören, varvid ingen från bolagsledningen närvarar. Verkställande direktören och den övriga koncernledningen presenteras på sidan 17.

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare var inte föremål för årsstämmans beslut 2022, utan är oförändrade sedan årsstämman 2021. Principerna innebär huvudsakligen att det för bolagsledningen ska tillämpas marknads- och konkurrensmässiga löner och övriga anställningsvillkor. Utöver fast årslön kan ledningen även erhålla rörlig lön, vilken ska vara begränsad till 50% av den fasta lönen och baserad huvudsakligen på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Utöver fast och rörlig lön ska bolaget kunna erbjuda pensionsförmåner. Ersättning i form av optioner eller andra aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämman täcks inte av riktlinjerna. De

fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidorna 25-27. Till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2022 i enlighet med vad som anges i not 9 till koncernens finansiella rapporter.

BOLAGETS SYSTEM FÖR INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING AVSEENDE DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN FÖR RÄKENSKAPSÅRET 2022

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen 6 kap. 6 §, och beskriver därmed bolagets system och rutiner för intern kontroll i samband med den finansiella rapporteringen. Intern kontroll och riskhantering avseende finansiell rapportering är en process som utformats av styrelsen i syfte att ge styrelsen, ledningen och övriga berörda inom organisationen en rimlig försäkran avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, tillämpliga lagar och förordningar samt övriga krav på noterade bolag.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs.

Kontrollmiljön utgör basen för den interna kontrollen som även omfattar riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Nämda komponenter beskrivs närmare nedan.

Kontrollmiljö

Bolagets övergripande kontrollmiljö följer Nasdaqs vägledning för intern kontroll och principerna för intern kontroll som definierats i det så kallade COSO-ramverket¹. Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policys och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, instruktioner för den verkställande direktören, instruktioner för av styrelsen inrättade utskott och instruktioner för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en särskild policy för intern kontroll, en attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Styrelsen har vidare inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka bolagets finansiella rapportering, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision (i den mån sådan funktion inrättas) och riskhantering, samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Ansvaret för det dagliga arbetet med att upprätthålla kontrollmiljön åvilar primärt bolagets CFO som rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med fastställda instruktioner.

Förutom den interna uppföljningen och rapporteringen, rapporterar SynActs externa revisorer under verksamhetsåret till den verkställande direktören och till styrelsen. Revisorernas rapportering ger styrelsen en god uppfattning och ett tillförlitligt underlag avseende den finansiella rapporteringen i årsredovisningen.

Riskbedömning och kontrollaktiviteter

I riskbedömningen ingår att identifiera och utvärdera risken för väsentliga fel i bolagets verksamhetsprocesser, vilket bland annat omfattar redovisningen och rapporteringen på koncern- och dotterbolagsnivå, personal- och lönehantering, med mera.

1. Committee of Sponsoring Organizations (COSO) Internal Control Integrated Framework (May 2013).

Riskbedömning görs löpande och enligt fastställda riktlinjer med fokus på bolagets väsentliga verksamhetsprocesser. Inom styrelsen ansvarar primärt revisionsutskottet för att löpande utvärdera bolagets risksituation varefter styrelsen gör en årlig genomgång av risksituationen.

Kontrollaktiviteter har utformats för att hantera de risker som styrelsen och företagsledningen anser är betydande för den operativa verksamheten, efterlevnaden av lagar och regelverk samt för den finansiella rapporteringen. Definierade beslutsprocedurer, inklusive attestinstruktioner är etablerade för till exempel investeringar och tecknande av avtal. Där så är lämpligt har automatiska kontroller speciellt relaterade till den finansiella rapporteringen etablerats. Flertalet kontrollaktiviteter är integrerade i SynActs nyckelprocesser, såsom investeringar, leverantörskontrakt och inköp. Särskilda kontroller finns i IT-system relaterade till de processer som påverkar den finansiella rapporteringen.

Information och kommunikation

De viktigaste styrdokumenterna avseende den finansiella rapporteringen uppdateras kontinuerligt och kommuniceras till organisationen. Informationskanaler är etablerade för att så effektivt som möjligt kommuniceras till berörda medarbetare. SynAct har även en informationspolicy avseende såväl intern som extern kommunikation.

Uppföljning

Efterlevnaden och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande genom självutvärdering. Verkställande direktören ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av SynActs verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och ställning, samt information om viktiga händelser, såsom utvecklingen i enskilda projekt. Verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte. Styrelsen och revisionsutskottet går igenom

årsredovisning och kvartalsrapporter och genomför finansiella utvärderingar i enlighet med fastställt plan. Revisionsutskottet följer upp den finansiella rapporteringen samt andra närliggande frågor och diskuterar regelbundet dessa frågor med de externa revisorerna. Självutvärderingen av de interna kontrollerna rapporteras till revisionsutskottet samt styrelsen.

Internrevision

SynAct har utarbetade styr- och internkontrollsystem vars efterlevnad följs upp regelbundet på olika nivåer inom bolaget. Styrelsen har mot den bakgrunden bedömt att det i nuläget inte finns något behov att inrätta en särskild granskningsfunktion. Denna bedömning omprövas årligen av styrelsen.

Lund den 12 april 2023

Styrelsen

REVISORS YTTRANDE OM BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

Till bolagsstämman i SynAct Pharma AB (publ), org. nr 559058-4826

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2022 på sidorna 69-73 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FAR:s rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionsd i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 12 april 2023

KPMG AB

Linda Bengtsson

Auktoriserad revisor

ORDLISTA

ACE-hämmare

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

Agonist

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

Angiotensin

Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.

ACTH

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

AP1189

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

APM

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

Autoimmun sjukdom

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

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 AP1189 (50 mg och 100 mg oralt administrerat en gång per dag) utvärderades mot placebo som tilläggsbehandling till metotrexat i patienter som nydebuterat med akut, aktiv RA. Studiens primära effektmål 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 (Eng. Disease Modifying Anti-Rheumatid Drug)

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

ESMA

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

EXPAND

EXPAND-studien (SynAct-CS007) är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 12-veckors studie på nydiagnostiserade, behandlingsnaiva patienter med högaktiv RA (Clinical Disease Activity Index, CDAI >22) som ska påbörja behandling med metotrexat (MTX). I EXPAND kommer 120 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI >22) att randomiseras 1:1 för behandling med antingen de nyutvecklade 100 mg AP1189-tabletterna eller placebo-tabletter för en daglig dos i 12 veckor, samtidigt med den ordinerade doseringen med MTX. Det primära effektmåttet i EXPAND är andel av patienter som uppnår en 20% förbättring i ACR (ACR20) vecka 12 gentemot placebo.

Farmakokinetik (PK)

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

FDA

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

Hjärtkirurgi

Hjärtkirurgi, även kardiovaskulär kirurgi eller thoraxkirurgi, är kirurgi på hjärtat eller stora kärl som utförs av hjärtkirurger. Det används ofta för att behandla komplikationer av ischemisk hjärtsjukdom (till exempel med bypass-operation); för att korrigera medfödd hjärtsjukdom; eller för att behandla valvulär hjärtsjukdom av olika orsaker, inklusive endokardit, reumatisk hjärtsjukdom och ateroskleros. Det inkluderar även hjärttransplantation.

Hjärt-lungmaskin

En hjärt-lungmaskin är en maskin som temporärt tar över hjärtats och lungornas funktion. Hjärt- och lungmaskiner används ofta vid hjärtoperationer, då det är svårt, ibland omöjligt, att arbeta med ett hjärta som slår.

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 attackerar 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.

Intensivvårdsavdelning

En intensivvårdsavdelning (ICU) är en specialavdelning på ett sjukhus eller vårdinrättning som tillhandahåller intensivvårdsmedicin. Intensivvårdsavdelningar vänder sig till patienter med allvarliga eller livshotande sjukdomar och skador, som kräver ständig vård, noggrann övervakning från livsuppehållande utrustning och medicinering för att säkerställa normala kroppsfunktioner.

Intravenös terapi

Intravenös terapi (förkortat IV-terapi) är en medicinsk teknik som administrerar vätskor, mediciner och näringsämnen direkt i en persons ven.

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 laborieförsök och i djurstudier. Kliniska studier genomförs både med friska frivilliga och individer med den sjukdom som studeras.

Kontraktsforskningsorganisation (CRO)

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

Magnetisk resonanstomografi (MRT/MRI)

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

Melanokortin

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

Melanokortinreceptorer

När dessa receptorer aktiveras startar processer i kroppen som leder till minskad frisättning av pro-inflammatoriska mediatorer (bromsad inflammation) och stimulering av läkningsprocesser

(avdöda celler och cellrester städas bort och vävnaden läker).

Metotrexat (MTX)

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

Nefrotiskt syndrom (NS)

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

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; gränsen mellan peptid och protein brukar dras vid 50 aminosyror.

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.

Proteinuri

Proteinuri eller äggvita i urinen innebär att urinen hos en person innehåller mycket protein. Hos friska personer innehåller urinen mycket lite protein, varför ett överskott är ett tecken på sjukdom. Svår proteinuri kan orsaka nefrotiskt syndrom.

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) är en tvådelad, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie av säkerhet, bekräftelse på dosintervall och effekt av 4 (del A) och 12 veckors (del B) behandling med AP1189 hos vuxna RA-patienter med en otillräcklig respons på enbart MTX. Syftet med den tvådelade studien är att utvärdera effektiviteten och säkerheten av flera doser av AP1189 i kombination med MTX hos DMARD-IR-patienter.

RESOVIR

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

Respiratorisk insufficiens

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

Synovialled

En synovialled, även känd som diartros, förenar ben eller brosk med en fibrös ledkapsel som är kontinuerlig med periosteum av de sammanfogade benen, utgör den yttre gränsen för en synovialhåla och omger benens artikulerande ytor. Denna led förenar långa ben och tillåter fri benrörelse och större rörlighet. Synovialhålan/leden är fylld med ledvätska. Ledkapseln är uppbyggd av ett yttre skikt av fibröst membran, som håller samman benen strukturellt, och ett inre skikt, ledhinnan, som tätar in ledvätskan.

Ödem

Ödem är svullnad på grund av ansamling av vätska i vävnaderna.

FINANSIELL KALENDER OCH BOLAGSINFORMATION

BOLAGSINFORMATION

SYNACT PHARMA AB – MODERBOLAG

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

SYNACT PHARMA APS – DOTTERBOLAG

Land för bolagsbildning och verksamhet	Danmark
CVR-nummer (Organisationsnummer)	34459975
Säte och hemvist	Holte, Rudersdals kommun, Danmark
Ägande (moderbolag)	100 procent

TXP PHARMA AG – DOTTERBOLAG

Land för bolagsbildning och verksamhet	Schweiz
Firmen-nummer (Organisationsnummer)	CHE-271.053.235
Säte och hemvist	Baar, Zug kanton, Schweiz
Ägande (moderbolag)	100 procent

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport 1, 2023 2023-05-05

Årsstämma 2023 2023-05-25

Halvårsrapport, 2023 2023-08-04

Delårsrapport 3, 2023 2023-11-03

Frågor gällande årsredovisningen kan ställas till CFO Patrik Renblad via e-post par@synactpharma.com.

2022