

DELÅRSRAPPORT

Januari - september 2025

SYNACT ■ PHARMA

Forskning och
utveckling inom
inflammatoriska
sjukdomar

www.synactpharma.se

Q3

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

Väsentliga
händelser under
det tredje kvartalet

s. 4

VD Jeppe Øvlesen
kommenterar det
tredje kvartalet

s. 5



INNEHÅLL

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

SynAct Pharma AB

Besöksadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

Postadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige



+46 10 300 10 23



investorrelations@synactpharma.com

Delårsrapport för tredje kvartalet och de första nio månaderna 2025

Q3

Tredje kvartalet (juli - september)

- Nettoomsättningen för det tredje kvartalet uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 35 377 (24 309) TSEK, en ökning med 46%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 35 690 (20 489) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,67 (-0,50) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -25 751 (-24 076) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 34 934 (-124) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 9 183 (-24 200) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 77 939 (38 487) TSEK.

9M

Nio månader (januari - september)

- Koncernens nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 93 820 (69 183) TSEK, en ökning med 36%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 87 897 (64 023) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,75 (-1,65) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -73 365 (-71 418) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 90 605 (47 206) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 17 241 (-24 213) TSEK.

Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2025 Q3	2025 Q2	2025 Q1	2024 Q4	2024 Q3	2024 Q2	2024 Q1	2023 Q4
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-35 377	-30 345	-28 098	-20 797	-24 309	-19 167	-25 706	-91 062
Resultat efter finansiella poster	-35 706	-30 057	-30 326	-20 318	-24 687	-19 771	-26 049	-90 542
Årets resultat	-35 690	-27 522	-24 684	-18 379	-20 489	-18 628	-24 906	-90 543
Balansomslutning (TSEK)	253 583	243 595	219 171	270 520	217 131	241 053	213 354	228 019
Soliditet (%) ¹	77%	81%	83%	79%	78%	78%	71%	77%
Resultat per aktie (SEK)	-0,67	-0,56	-0,51	-0,44	-0,50	-0,47	-0,70	-2,58
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ¹	79%	78%	76%	70%	80%	38%	31%	12%

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

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2025 och efter rapporteringsperioden

Q3

Q4

0—0
15 JUL

SynAct tillförs 17,7 MSEK efter konvertering av teckningsoptioner.

0—0
31 JUL

Förändring av antalet aktier och röster i SynAct Pharma AB.

0—0
15 AUG

SynAct tillförs 17,7 MSEK efter en andra konvertering av teckningsoptioner.

0—0
29 AUG

Förändring av antalet aktier och röster i SynAct Pharma AB.

0—0
5 SEP

SynAct utser Mads Bjerregaard till Chief Business Officer.

0—0
8 SEP

SynAct meddelar om teckningsoptions- och aktietransaktioner av Hunter Capital AB och Heights Capital Management.

0—0
16 SEP

SynAct Pharma meddelade att bolagets CFO, Björn Westberg, kommer att lämna sin roll när en efterträdare har utsetts.

0—0
29 SEP

SynAct meddelade att styrelsen har beslutat att föreslå att en extra bolagsstämma beslutar att bemyndiga styrelsen att besluta om förvärv och överlåtelse av egna aktier.

0—0
29 OKT

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

VD Jeppe Øvlesen kommenterar det tredje kvartalet 2025

Utöka möjligheterna för resomelagon

SynAct bibehåller sitt momentum från de senaste kvartalen och avancerar viktiga kliniska prövningar för resomelagon; samlade in 35,4 miljoner kronor för att stödja utvecklingen av nuvarande projekt och förlängde landningsbanan till 2027; och förstärkte ledningsgruppen med Mads Bjerregaard som ny Chief Business Officer.

Med två parallella utvecklingsspår fortsätter vi att utöka vår förståelse för potentiella kliniska användningsområden för resomelagon (AP1189), en potentiell first-in-class icke-suppressiv terapi för inflammatoriska sjukdomar. Den första är tidig intervention inom autoimmuna sjukdomar med primärt fokus på reumatoid artrit (RA) och den andra på värdriktad behandling av virusinfektioner, ett segment där vi ser en betydande potential. Vi är entusiastiska över den potentiella tillämpningen av resomelagon för miljontals patienter som en säker och effektiv behandling ensam eller tillsammans med standardbehandlingar.

Inom autoimmuna sjukdomar fortsätter fas 2b-studien ADVANCE, på patienter med nydiagnostiserad svår reumatoid artrit (RA), att följa planen för rekrytering av 240 patienter i Europa och USA före utgången av 2025. Denna studie kommer att bekräfta behandlingspotentialen för resomelagon för att identifiera optimala doser för fas 3-utveckling hos patienter med nydiagnostiserad RA. Dessa resultat kommer att vara avgörande för att förstå resomelagons potential i olika stadier av sjukdomen och för att inleda diskussioner om fas III och kommersialisering.

Tidigare i år meddelade vi att bolaget skulle inleda en explorativ fas 2-studie på patienter med Polymyalgia Rheumatica (PMR). Denna studie kommer att inledas under H2 2025 på kliniker i Danmark. Målet är att utforska potentialen i att använda resomelagon och sluta använda glukokortikoider vid PMR.

Inom applikationer för akut inflammation utvecklar SynAct resomelagon för värdriktad virusinflammation där en tidigare fas 2a-studie på sjukhusinlagda covid-19-patienter i Brasilien

visade snabbare återhämtning, lägre IVA-inläggningar och kortare sjukhusvistelser. Med utgångspunkt i detta startade vi en studie av denguevirus i Brasilien, där vi räknar med att börja rekrytera i början av nästa år under denguesäsongen. Värdriktad virusinflammation kan bli en betydande framtida möjlighet för resomelagon och ytterligare en katalysator för partnerskapsdiskussioner, så teamet arbetar hårt för att kartlägga vår väg framåt på detta utvecklingsspår.

Förlängd runway

Vi har förmånen att ha investerare som förstår och värdesätter vår strategi. Utöver de 37 miljoner kronor vi tog in från flera befintliga aktieägare tidigare i år och fick en kreditram på 30 miljoner kronor, tog SynAct även in 35,4 miljoner kronor genom att Heights Capital Management konverterade teckningsoptioner vid två olika tillfällen under det tredje kvartalet. För att visa engagemang har samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kommit överens om ett lock-up-avtal för sina aktier i bolaget fram till slutet av 2025. Vi har nu en runway in i 2027 med de planerade studierna.

För att accelerera våra planer och hjälpa till att säkerställa att vi genomför våra kommersiella möjligheter och partnerskapsmöjligheter, tillträdde Mads Bjerregaard som Chief Business Officer i början av september. Jim Knight, som varit CBO sedan 2021, kommer att gå med i SynActs

rådgivande styrelse och fortsätta att stödja företaget. Mads sitter med i vår ledningsgrupp i Danmark och har redan visat sig vara ovärderlig när det gäller uppsökande verksamhet och planering av marknadstillträde.

SynAct befinner sig nu i en bra position eftersom bolaget har två utvecklingsspår, inom både autoimmun och infektionsdriven inflammation, för resomelagon. Båda är fantastiska möjligheter att stödja patienter och kommer att vara viktiga i kommande affärsutvecklingsaktiviteter. Om vi blickar längre fram ger resomelagons unika förmåga oss möjligheten att expandera till ytterligare inflammatoriska eller autoimmuna indikationer där det är viktigt att återställa immunbalansen.

Jag kunde inte vara nöjdare med vad vi har åstadkommit hittills i år. Vi närmar oss slutförandet av fas 2b-studien ADVANCE och vi arbetar hårt för att säkerställa att vi har rätt strategi för att maximera resomelagons potential inom infektionsdriven inflammation. Vi är otroligt tacksamma för allt stöd vi får. Det ger oss energi att driva framåt.

Tack för att du följer SynAct.



"SynAct befinner sig nu i en bra position eftersom bolaget har två utvecklingsspår, inom både autoimmun och infektionsdriven inflammation, för resomelagon."

Jeppe Øvlesen, Verkställande direktör



SynAct Pharma i korthet

SynAct Pharma AB

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

Affärsmodell

SynActs affärsstrategi är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra proof-of-concept, det vill säga stöd för klinisk relevans. Bolagets ambition är att genomföra kliniska fas 2-studier, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.

Koncernförhållande och aktieinnehav

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

Granskning av Bolagets revisor

Denna delårsrapport har granskats av bolagets revisor, KPMG.

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framtidsblickande. Sådana framtidsriktade uttalanden innebär nödvändigtvis kända och okända risker och osäkerheter, vilket kan göra att faktiska resultat och finansiella resultat under framtida perioder avviker väsentligt från eventuella prognoser om framtida resultat eller resultat som uttrycks eller antyds av sådana framtidsblickande uttalanden.



Vision

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



Mission

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

Forskning och utveckling

Inflammatorisk sjukdom

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

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

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

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

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

Upplösning av inflammation

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

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

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

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

Reumatoid artrit (RA) är en autoimmun sjukdom

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

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

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

Nuvarande behandlingsriktlinjer för reumatoid artrit (RA)

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

RA-patienter behandlas idag enligt internationella behandlingsriktlinjer. Dessa behandlingsriktlinjer bygger på specifika kriterier för att få den bästa behandlingen för den specifika patienten. Behandlingsbeslut baseras på sjukdomsaktivitet, säkerhetsfrågor och andra patientfaktorer, såsom komorbiditeter (andra sjukdomar som patienten kan ha) och progression av strukturella skador i lederna. Riktlinjerna betonar också vikten av att patienter behöver tillgång till flera läkemedel med olika verkningsmekanismer för att hantera heterogeniteten av RA; och att patienter kan behöva flera på varandra följande behandlingar under hela livet.

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

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

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

Det finns därför ett tydligt medicinskt behov för dessa tidigt diagnostiserade RA-patienter. Det finns ett behov av ett nytt läkemedel, som kan kombineras med metotrexat, så att en större andel patienter med tidigt diagnostiserad RA kan ha en positiv inverkan på sin sjukdom. Detta nya läkemedel bör dock ha en bättre biverkningsprofil.

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

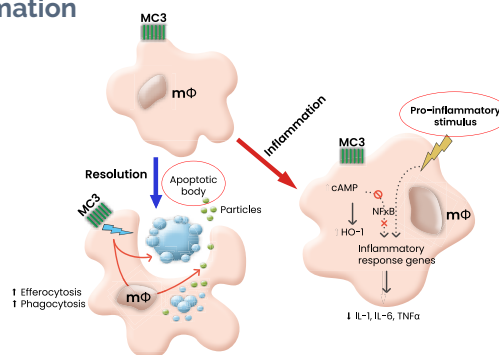
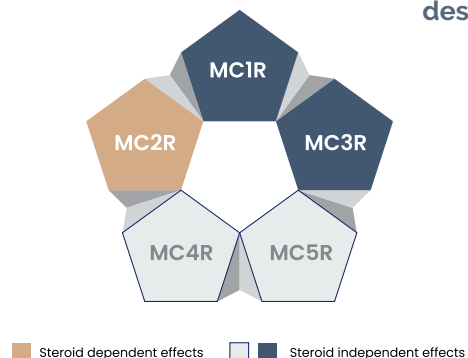
Sammantaget svarar upp till 50 % av de tidigt diagnostiserade RA-patienterna inte tillräckligt på rekommenderad första linjens behandling.

Om behandlingsmålet inte uppnås (patienterna får inte tillräckligt effektiv behandling) med första linjens behandlingar bör reumatologen överväga biologiska sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (bDMARD) enligt behandlingsriktlinjerna.

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

Enligt behandlingsriktlinjerna kan även JAK-hämmare komma i fråga, men relevanta riskfaktorer¹ måste beaktas. Riskfaktorerna inkluderar både kardiovaskulära risker och risk för maligniteter, och dessa bör beaktas innan patienten kan få JAK-hämmare. Eftersom många RA-patienter är äldre och därför kan ha kardiovaskulära sjukdomar och ökad risk för malignitet, betraktas JAK-hämmare ofta som tredje linjens behandling.

Melanokortinsystemet och dess roll i inflammation



Vår ambition inom RA – att adressera det enorma medicinska behovet

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

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

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

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

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

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

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

Utvecklingen av resomelagon är inriktad på två utvecklingsvägar

1. Inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar där den ledande substansen resomelagon (AP1189) för närvarande befinner sig i klinisk fas 2b-utveckling i reumatoid artrit (RA) och i fas 2a i idiopatisk membranös nefropati (IMN) och med målet att genomföra en fas 2-studie i patienter med polymyalgia rheumatica (PMR).
2. Vårdriktad behandling vid virusinfektioner där resomelagon har potential att interagera med ett virusinducerat hyperinflammatoriskt svar, vilket visades i covid-19 när administrering av substansen underlättade snabbare återhämtning av andningen. En fas 2 proof of concept-studie pågår i denguefeber och nyligen genomförda prekliniska studier stödjer fortsatt utveckling av substansen som ett nytt behandlingsalternativ för att skydda mot organdysfunktionen vid virusinfektion i luftvägarna.

Inom inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar där huvudfokus kommer att ligga på att utveckla substansen som ett nytt behandlingsalternativ vid reumatoid artrit (RA) där det finns ett stort behov av säkra patientvänliga behandlingsalternativ som inte hämmar immunsystemet. Vårt nuvarande fas 2-utvecklingsprogram fokuserar på att hjälpa nydiagnostiserade patienter med reumatoid artrit, som har en hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation och där behandling med sjukdomsmodulerande antireumatiska läkemedel (DMARD) ännu inte har påbörjats. Med hänvisning till verkningsmekanismen för den sammansatta utvecklingen av resomelagon som ett nytt behandlingsalternativ för akuta exacerbationer, skulle det som kallas skov i sjukdomen dock vara ett logiskt parallellt utvecklingsspår. Möjligheten att sätta upp utveckling av substansen i RA-patienter med skov utvärderas för närvarande.

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

Den nuvarande kliniska utvecklingsvägen för resomelagon i RA har därför utformats för att adressera det enorma medicinska behovet inom RA-behandling med initialt fokus på nydiagnostiserade patienter med hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation, dvs. patienter har hög risk för tidig utveckling av dålig prognosfaktor eftersom de är mindre benägna att svara på nuvarande behandlingsalternativ och är i riskzonen för tidig utveckling av förlust av led funktionellt. Tidigare fas 2-studier har genomförts i RA för att få kunskap om resomelagon hos dessa patienter.



Resomelagon förväntas bli ett viktigt nytt läkemedel baserat på följande:

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

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

BEGIN

- Fas 2a i tidig svår RA tillsammans med metotrexat

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

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

EXPAND

- Fas 2b i MTX-naiva RA-patienter med svår sjukdomsaktivitet

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

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

och inkluderade övre luftvägsinfektioner (6,3 % jämfört med 6,3 %), övre buksmärtor (6,3 % jämfört med 3,1 %), illamående (6,3 % jämfört med 3,1 %) och huvudvärk (0 % jämfört med 9,4 %), resomelagon jämfört med placebo. Två allvarliga TEAEs rapporterades; en i resomelagon gruppen och en i placebogruppen, men ingen av dem var relaterade till studieläkemedlet. Sex försökspersoner rapporterade TEAEs som ledde till studieavbrott; fem i resomelagon-gruppen (3 av dessa försökspersoner med läkemedelsrelaterade gastrointestinala störningar); och en i placebogruppen (ej relaterad till studieläkemedlet).

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

Av patientpopulationen i EXPAND-studien visade dock 39 % inga tecken på systemisk inflammation, eftersom högkänsligt C-reaktivt protein (hsCRP) låg inom det normala intervallet (dvs. $hsCRP < 3$ mg/L). Vidare ansågs en bråkdel av patienterna inte vara nydiagnostiserade och vissa hade saknat adekvat behandling i flera år innan de gick in i studien. Därför borde dessa patienter sannolikt inte ha inkluderats i studien.

När man fokuserade på det segment av patienter som ansågs vara nydiagnostiserade (definierat som att ha diagnostiserats med RA inom 6 månader efter inkludering i studien) och som visade tecken på systemisk inflammation ($hsCRP > 3$ mg/L vid introduktionen till studien), nådde ACR20 faktiskt 82 % i resomelagongruppen (n=28) jämfört med 52 % i placebogruppen (n=27), $p < 0,05$ med hjälp av Fishers exact test.

Behandlingseffekten i detta mycket relevanta patientsegment, som efterliknar patienterna i BEGIN-studien, dvs. att betraktas som målpopulationen för resomelagon vid RA, stöddes ytterligare av signifikant större minskning av sjukdomsaktivitetsmåten: CDAI: resomelagon (n=28): 24,6 poäng jämfört med placebo (n=27): 14,7 poäng, $p < 0,01$; DAS28-CRP: resomelagon (n=28): 1,9 poäng jämfört med

placebo (n=27): 1,2 poäng, $p < 0,01$. Även förbättringen av hälsobedömningsformuläret HAQ, ett mått på patientens förmåga att hantera det dagliga livet, var signifikant större i resomelagon gruppen: förändring i HAQ: resomelagon (n=28): 0,69 poäng jämfört med placebo (n=27): 0,31 poäng, $p < 0,05$.

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

RESOLVE

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

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

ADVANCE

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

Baserat på ovanstående kunskap om resomelagon vid RA, är ADVANCE-studien en fas 2b proof of concept studie i målpopulationen för resomelagon. Det vill säga

nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation.

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

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

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

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

Resomelagon vid Polymyalgia Rheumatica

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

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

SynAct har därför beslutat att inleda ett kliniskt samarbete med ledande nordiska reumatologer i syfte att testa substansens potential att minska användningen av GC vid PMR. Inledningsvis genomförs en forskarinitierad klinisk prövning på kliniker i Danmark för att testa resomelagon jämfört med placebo som ges oralt en gång dagligen till patienter i 3 månader efter initial manipulering av GC. En ansökan har lämnats in i det centraliserade europeiska CTIS-systemet för ett explorativt fas 2-protokoll som syftar till att dosera 60 PMR-patienter med 100 mg resomelagon eller placebo en gång dagligen (1:1 randomisering) under 12 veckor. Studien, som kallas START (STeroid spARing Treatment in patients with PMR), kommer att undersöka potentialen hos resomelagon för att säkerställa att PMR-patienter kommer att hållas fria från glukokortikoidbehandling efter GC-nedtrappning.

Resomelagon vid Idiopatisk Membranös Nefropati - Nefrotiskt Syndrom (NS)

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

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

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

Studiepopulationen består av patienter med iMN som behandlas med en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare. Den huvudsakliga effektläsningen är

effekten på proteinutsöndringen i urinen. Rekryteringen har varit lägre än förväntat på grund av brist på lämpliga patienter och även om det har skett vissa förbättringar i rekryteringen under första halvåret 2025 har den totala rekryteringstakten varit en besvikelse. Därför är det bara genom att tillföra betydande resurser till studien, att allt annat lika har lägre prioritet jämfört med programmen inom RA, PMR och vårdriktad terapi vid virusinfektioner, som skulle säkerställa att rekryteringen av alla patienter slutförs i tid. Bolaget kommer dock att fortsätta att undersöka möjligheten att rekrytera ytterligare patienter från de befintliga klinikerna.

Resomelagon i vårdriktad terapi vid virusinfektioner

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

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

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

SynAct Pharma har inrättat ett strategiskt samarbete med William Harvey Research Institute (WHRI) vid Queen Mary University of London, Storbritannien och Institutionen för biokemi och immunologi vid Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) Belo Horizonte, Brasilien, kallat RESO VIR (resolution in viral

infection) collaboration, med världsledande forskare och kliniker inom upplösningsbiologi, inklusive professor, Mauro Perretti PhD (WHRI) och Professor Mauro Teixeira, MD, PhD (UFMG).

Resomelagon testas i prekliniska modeller såväl som ex vivo-miljöer med hjälp av humana monocytter inkuberade med mycket kliniskt relevanta virus. Data från dessa studier kommer att användas för att utvärdera den fortsatta kliniska utvecklingen av resomelagon som en ny behandlingsmetod för att modulera virusinducerad hyperinflammation till fördel för patienterna. Dessa studier har redan resulterat i två kliniska prövningar, RESOVIR-1, i svår covid-19-infektion, och den pågående RESOVIR-2 i denguefeber. På senare tid har data i modeller av influensavirus-inducerad lunginflammation genererat starkt prekliniskt stöd för fortsatt utveckling av substansen som är ett nytt behandlingsalternativ för patienter med svår virusinducerad lunginflammation. Potentialen att sätta upp och genomföra kliniska fas 2 proof of concept-studier kommer därför att vara ett prioriterat fokusområde under de kommande månaderna.

Allvarlig covid-19-infektion

Resomelagon testades i RESOVIR-1-studien, en placebokontrollerad klinisk fas 2A-studie med 60 patienter för behandling av sjukhusinlagda covid 19-infekterade patienter

som behövde extra syrgas. 100 mg resomelagon eller placebo administrerades oralt en gång dagligen i 2 veckor.

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

Allvarliga arbovirala infektioner

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

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

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

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

RESOVIR-2 är en randomiserad, placebokontrollerad, fas 2-studie som testar oral dosering av resomelagon (AP1189) en gång dagligen jämfört med placebo (1:1 randomisering, n=120) som tillägg till standardbehandling hos patienter med symtomatisk denguefeber. Den potentiella behandlingseffekten av resomelagon kommer att utvärderas efter tid till sjukdomsläkning genom en sammansatt klinisk slutpunkt. Sekundära kliniska effektmått inkluderar förmågan att minska incidensen av varningstecken och/eller utveckling av allvarlig dengue.

Studien är initierad och ledd av professor Mauro Teixeira, MD, PhD Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte vid kliniska sites i Brasilien. Rekryteringen av patienterna kommer att genomföras när nästa epidemi utvecklas på klinikerna, vilket förväntas ske under första och andra kvartalet 2026.

PEPTIDAGONISTER TXP-11

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



PIPELINE ÖVERSIKT

PROJEKT	INDIKATION	PREKLINISK	FAS 1	FAS 2A	FAS 2B	FAS 3	STATUS
Resomelagon (AP118g)	Rheumatoid arthrit (RA) Första linjens behandling tillsammans med metotrexat						• ADVANCE fas 2b-studie pågående
	Värdinriktad behandling vid virusinfektioner						• RESOVIR-2 – fas 2a-studie i denguefeber pågående
	Idiopatisk membranös nefropati (IMN)						• Fas 2a-studie pågående
	Polymyalgia reumatika (PMR)						• Fas 2a-studie pågående
TXP-11	Förhindra organsvikt vid kirurgi						• Preklinisk farmakologi för att stödja klinisk fas 1-studie pågår - målsättning är att vara redo för fas 1-studier 2026
Nästa generation molekyler	Autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar						• Upptäcktsfas



Completed



Ongoing

SynAct Pharma aktien

Aktieinformation

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

Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen i september 2025 var 22,35 SEK.

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

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

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

Ägarförteckning (2025-09-30)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
NBCD A/S	10,63%
Avanza Pension	9,88%
Thomas Ringberg	5,14%
Thomas Jonassen	4,77%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,31%
Oliver Aleksov	2,07%
Kenneth Bjerg-Nielsen	1,60%
Handelsbanken fonder	1,52%
Johannes Schildt	0,97%
Hunter capital	0,94%
Totalt (10 största)	41,8%
Övriga aktieägare (~15 700)	58,2%

Ägarförteckningen ovan är sammanställd och bearbetad utifrån data från den av Euroclear AB förda aktieboken för SynAct Pharma AB. Andel av kapital och röster baseras på det vid tidpunkten antalet utestående aktier, 53 330 243.

Incitamentsprogram

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

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

Inläsningsavtal (Lock-up)

Den 4 juli tillkännagav SynAct ett inläsningsavtal för dess styrelse och exekutiva ledning avseende deras respektive innehav av aktier. Inläsningsavtalet innebär att ingen försäljning av befintliga aktier för medlem i styrelse eller exekutiva ledningen förutom vad som är rimligt för hantering av skatteeffekter på nämnda innehav.



Analytiker

SynAct Pharma och dess aktie bevakas av två oberoende analytiker:

Richard Ramanius
Redeye

Jyoti Prakash och Arron Aatkar
Edison Investment Research



Finansiell kalender

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

Rapport:	Datum:
Extra bolagsstämma	2025-11-27
Bokslutskommuniké 2025	2026-02-18

Kommentar till utvecklingen för det tredje kvartalet och första nio månaderna 2025

Omsättning

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

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU i det tredje kvartalet uppgick till 28 119 (19 481) TSEK och för nio månader uppgick kostnaderna för FoU till 73 294 (34 751) TSEK och inkluderar den pågående studien ADVANCE.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 7 768 (4 781) TSEK i det tredje kvartalet och 21 088 (34 201) TSEK under de första nio månaderna. Förra året belastades administrationskostnaderna av avgångsvederlag för tidigare VD Torbjörn Bjerke.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -330 (-377) TSEK i tredje kvartalet och -2 269 (-1 324) TSEK för de första nio månaderna och är hänförlig till valutakursjusteringar

Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det tredje kvartalet uppgick till 16 (4 198) TSEK. För de första nio månaderna uppgick den upplupna skattekrediten till 8 192 (6 484) TSEK. Se not 7 - Skattefordran för mer information.

Periodens resultat

Koncernens förlust för det tredje kvartalet uppgick till 35 690 (20 489) TSEK och för de första nio månaderna blev den rapporterade förlusten 87 897 (64 023) TSEK.

Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift

Totala tillgångar uppgick till 253 583 (217 131) TSEK. Rörelsekapitalet påverkades av en ökning med 1 527 TSEK relaterat till det danska "Skattekreditordningen", se not 7, samt en ökning av upplupna kostnader om 15 523 TSEK främst relaterat till den pågående ADVANCE-studien. Eget kapital ökade till följd av de utförda nyemissionerna under första och andra kvartalet 2025.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattekreditordningen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 7 - Skattefordran) uppgick till 16 292 (14 765) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25 751 (-24 076) TSEK i tredje kvartalet och -73 365 (-71 418) TSEK för de första nio månaderna.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 34 934 (-124) TSEK i tredje kvartalet och 90 605 (47 206) TSEK för nio månader och innehåller utfallet av nyemissionen som avslutades i januari samt i juni samt utfallet av inlösen av teckningsoptioner i juli respektive augusti.

Periodens kassaflöde uppgick till 9 183 (-24 200) TSEK och 17 241 (-24 213) TSEK för de första nio månaderna..

Koncernens likvida medel per den 30 september uppgick till 77 939 (38 487) TSEK.

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

Anställda

Antalet anställda uppgick till 8 (6) varav sex medarbetare (4) var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 1 614 (1 972) TSEK under det tredje kvartalet och 4 858 (5 893) TSEK under årets första nio månader.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -458 (-815) TSEK i kvartalet och -47 395 (-44 966) TSEK för de första nio månaderna. Koncernen redovisar inga egenutvecklade immateriella tillgångar eftersom kriterierna enligt IAS 38 är inte uppfyllda. För att kunna bedriva utvecklingsverksamheten vidare i Danmark ger det svenska moderbolaget kapitaltillskott löpande till bolaget som bedriver utvecklingsverksamheten. Under normala omständigheter skulle moderbolaget aktivera tillskottet som aktier i dotterbolag men eftersom ingen del av dessa medel aktiveras i balansräkningen kostnadsför moderbolaget tillskottet och denna kostnad redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen.

Bolagsstämmor

Årsstämma

Den 27 maj hölls årsstämma i SynAct Pharma AB i Stockholm. Stämman beslutade att välja in Jeppe Ragnar Andersen till ny styrelseledamot. Stämman beslöt även att ge styrelsen mandat att emittera aktier motsvarande maximalt 20% utspädning.

Extra bolagsstämma

Extra bolagsstämma kommer att hållas i Stockholm torsdagen den 27 november.

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

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2025	2024	2024
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Nettoomsättning		-	-	-	-	-
Bruttoresultat		-	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader		-28 119	-19 481	-73 294	-34 751	-49 312
Administrationskostnader	4,5	-7 768	-4 781	-21 088	-34 201	-40 492
Övriga rörelseintäkter/kostnader		511	-47	563	-231	-175
Summa rörelsens kostnader		-35 377	-24 309	-93 820	-69 183	-89 980
Rörelseresultat		-35 377	-24 309	-93 820	-69 183	-89 980
Finansnetto		-330	-377	-2 269	-1 324	-846
Resultat efter finansiella poster		-35 706	-24 687	-96 089	-70 507	-90 825
Skatt på periodens resultat	7	16	4 198	8 192	6 484	8 424
Periodens resultat		-35 690	-20 489	-87 897	-64 023	-82 401
Resultat per aktie före utspädning (kr)		-0,67	-0,50	-1,75	-1,65	-2,08
Resultat per aktie efter utspädning (kr)		-0,67	-0,50	-1,75	-1,65	-2,08
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	6	52 905	41 296	50 325	38 789	39 533

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2025	2024	2024
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Periodens resultat		-35 690	-20 489	-87 897	-64 023	-82 401
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen						
Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet		-1 273	1 948	-4 284	55	2 473
Periodens totalresultat efter skatt		-36 963	-18 540	-92 181	-63 968	-79 928
Periodens totalresultat		-36 963	-18 540	-92 181	-63 968	-79 928

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
Tillgångar				
Tecknat men ej inbetalt kapital		-	-	19 845
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar		149 934	152 018	154 593
Nyttjanderättstillgångar		1 397	1 438	1 937
Finansiella anläggningstillgångar	8	138	142	144
Summa anläggningstillgångar		151 469	153 598	156 674
Omsättningstillgångar				
Aktuell skattefordran	7	16 292	14 765	8 469
Övriga kortfristiga fordringar		4 717	2 740	5 958
Förutbetalda kostnader		3 165	7 540	18 366
Likvida medel	8	77 939	38 488	61 209
Summa omsättningstillgångar		102 114	63 533	94 001
Summa tillgångar		253 583	217 131	270 520

TSEK	Not	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
Eget kapital och skulder				
Aktiekapital		6 666	5 162	5 811
Pågående nyemission		-	-	315
Övrigt tillskjutet kapital	4	835 102	702 802	762 803
Reserver		13 957	15 823	18 241
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-660 899	-554 623	-573 002
Summa eget kapital		194 827	169 164	214 169
Långfristiga skulder				
Uppskjuten skatteskuld		17 752	17 999	18 304
Leasingskuld		771	929	1 286
Villkorad tilläggsköpeskillning		8 564	7 785	7 973
Övriga avsättningar	4	517	4 899	331
Summa långfristiga skulder		27 604	31 612	27 894
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	8	9 657	6 450	17 347
Leasingskuld		615	498	595
Övriga kortfristiga skulder		314	4 363	424
Upplupna kostnader	8	20 567	5 044	10 092
Summa kortfristiga skulder		31 152	16 355	28 458
Summa eget kapital och skulder		253 583	217 131	270 520

Koncernens förändring i eget kapital

2024-01-01 – 2024-12-31 TSEK	Aktiekapital	Pågående nyemission	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	4 446	-	646 572	15 768	-490 600	176 186
Periodens resultat	-	-	-	-	-82 401	-82 401
Övrigt totalresultat	-	-	-	2 473	-	2 473
Periodens totalresultat	-	-	-	2 473	-82 401	-79 928
Transaktioner med ägare						
Riktade emissioner	1 365	-	92 777	-	-	94 141
Emissionsutgifter	-	-	-6 140	-	-	-6 140
Personaloptionsprogram	-	-	10 065	-	-	10 065
Pågående nyemission	-	315	19 530	-	-	19 845
Summa transaktioner med ägare	1 365	315	116 231	-	-	117 911
Utgående eget kapital	5 811	315	762 803	18 241	-573 002	214 169

2025-01-01 – 2025-09-30 TSEK	Aktiekapital	Pågående nyemission	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	5 811	315	762 803	18 241	-573 002	214 169
Periodens resultat	-	-	-	-	-82 401	-82 401
Övrigt totalresultat	-	-	-	2 473	-	2 473
Periodens totalresultat	-	-	-	2 473	-82 401	-79 928
Transaktioner med ägare						
Företrädesemission (reg 2025-01-14)	315	-315	-	-	-	-
Riktade emission	108	-	36 721	-	-	36 829
Emissionsutgifter	-	-	-900	-	-	-900
Riktad emission (reg 2025-07-08)	181	-	-	-	-	181
Optionsinlösen	251	-	34 828	-	-	35 079
Personaloptionsprogram	-	-	1 651	-	-	1 651
Summa transaktioner med ägare	855	-315	72 299	-	-	72 839
Utgående eget kapital	6 666	-	835 102	13 957	-660 899	194 827

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2025	2024	2024
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-35 377	-24 309	-93 820	-69 183	-89 980
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		541	669	2 741	14 146	10 828
Erhållen ränta		-	382	-	748	778
Erlagd ränta		-25	-369	-1 392	-859	-978
Erhållen/betald inkomstskatt		-	-	-	-	8 430
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-34 861	-23 628	-92 471	-55 148	-70 922
Förändringar av rörelsekapital		9 110	-449	19 106	-16 271	-18 275
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-25 751	-24 076	-73 365	-71 418	-89 197
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		34 934	-124	90 605	47 206	87 405
Periodens kassaflöde		9 183	-24 200	17 241	-24 213	-1 792
Likvida medel vid periodens början		68 890	62 799	61 209	62 395	62 395
Förändring i likvida medel		9 183	-24 200	17 241	-24 213	-1 792
Kursdifferens likvida medel		-134	-111	-511	305	607
Likvida medel vid periodens slut		77 939	38 487	77 939	38 487	61 209

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2025	2024	2024
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Nettoomsättning		1 614	1 972	4 858	5 893	6 969
Bruttoresultat		1 614	1 972	4 858	5 893	6 969
Administrationskostnader	4,5	-5 698	-3 388	-13 557	-25 006	-29 316
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-36	-33	-55	-75	-11
Summa rörelsens kostnader		-5 734	-3 420	-13 612	-25 081	-29 328
Rörelseresultat		-4 121	-1 449	-8 754	-19 188	-22 359
Finansnetto		-458	-815	-47 395	-44 966	-68 264
Resultat efter finansiella poster		-4 579	-2 264	-56 149	-64 154	-90 623
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-4 579	-2 264	-56 149	-64 154	-90 623

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2025	2024	2025	2024	2024
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Periodens resultat		-4 579	-2 264	-56 149	-64 154	-90 623
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat efter skatt		-4 579	-2 264	-56 149	-64 154	-90 623

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
Tillgångar				
Tecknat men ej inbetalt kapital		-	-	19 845
Anläggningstillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar		181 207	181 207	181 207
Summa anläggningstillgångar		181 207	181 207	181 207
Omsättningstillgångar				
Fordringar hos koncernföretag		14 499	30 453	9 065
Övriga kortfristiga fordringar		904	698	553
Förutbetalda kostnader		2 354	1 951	335
Kassa och bank		71 402	17 653	46 752
Summa omsättningstillgångar		89 159	50 755	56 705
Summa tillgångar		270 366	231 962	257 757

TSEK	Not	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
Eget kapital och skulder				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		6 666	5 162	5 811
Pågående nyemission		-	-	315
Fritt eget kapital				
Överkursfond	4	811 887	702 802	739 588
Balanserat resultat		-504 354	-436 946	-413 731
Periodens resultat		-56 149	-64 154	-90 623
Summa eget kapital		258 051	206 864	241 360
Långfristiga skulder				
Villkorad tilläggsköpeskilling		8 564	7 785	7 973
Övriga avsättningar	4	517	4 899	331
Summa långfristiga skulder		9 081	12 684	8 304
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		689	5 636	684
Övriga kortfristiga skulder		279	4 353	288
Upplupna kostnader		2 267	2 425	7 121
Summa kortfristiga skulder		3 235	12 414	8 093
Summa eget kapital och skulder		270 366	231 962	257 757

Noter och upplysningar

Not 1 - Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 559058-4826 och dess dotterbolag (sammantaget "koncernen"). Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel. Moderbolaget är noterat på Nasdaq Stockholm, med ticker SYNACT. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Lund, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige. Delårsrapporten har godkänts för publicering den 30 oktober 2025.

Not 2 - Redovisningsprinciper

Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalande från IFRS Interpretation Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU.

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2024, not 2 sidorna 36 till 39. Inga nya eller ändrade standarder som införts efter 1 januari 2025 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Not 3 - Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

De risker och osäkerhetsfaktorer som SynActs verksamhet exponeras mot är sammanfattningsvis relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor.

Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på att identifiera, analysera och värdera risker som skulle kunna påverka verksamheten och Bolagets övergripande mål med avsikt att minimera potentiella ogynnsamma effekter. Nedan beskrivs de mest väsentliga riskerna och osäkerhetsfaktorena. Se årsredovisningen för 2024, sidorna 21-26 för ytterligare information om koncernens generella riskhantering.

Då bolaget ej har godkända produkter på marknaden som kan generera positivt kassaflöde, förutsätter verksamheten tillskott av kapital. Bolagets verksamhet förutsätter nya kapitallåntag på medellång sikt varför denna refinansieringsrisk inte kan anses vara försumbar.

Det makroekonomiska läget gällande inflation och räntor har inte haft någon betydande påverkan på SynActs verksamhet under perioden. Våra leverantörer och samarbetspartners har kunnat producera och leverera enligt de planer vi arbetar med och utan några betydande kostnadsökningar. Det kan dock inte uteslutas att ökad inflation och stigande räntor kan leda till prisstigningar på varor och tjänster som skulle kunna få en negativ påverkan på Bolagets framtida finansiella resultat och ställning.

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

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

Noter och upplysningar (forts)

Not 4 - Aktierelaterade ersättningar

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

Personaloptionsprogram 2024

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

Dessa personaloptionsprogram ska omfatta högst 3 097 228 personaloptioner, 2 271 301 för ESOP och 825 927 för BSOP. De tilldelade personaloptionerna tjänas in med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Tidigare optionsinnehavare, som har avstått från rättigheterna till de tidigare optionsprogrammen, kommer tjäna in 25% av optionerna direkt som en kompensation för avståendet. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden som startar den dag som infaller 3 år efter dagen för tilldelning och slutar den 30 juni 2029. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 12,25 SEK motsvarande 175 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under 10 handelsdagar omedelbart före den dag då en deltagare tilldelas optioner. Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt, ska inte utgöra värdepapper och ska inte heller kunna överlåtas eller pantsättas. Tilldelning av 3 097 228 av de i programmet ingående optionerna skedde den 1 juni 2024. Under kvartalet har 326 930 optioner förverkats till följd av att Björn Westberg och Kirsten Harting avslutar sin anställning inför återstående intjäningsperiod.

Per den 30 september 2025 hade SynAct 53 330 243 utestående aktier. Om de utestående optionerna (1 944 371) för ESOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 3,6%. Om de utestående optionerna (825 927) för BSOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 1,6%.

Kostnaderna för programmen beräknas till 5 809 TSEK och avser både beräknad kostnad för värdet av de anställdas tjänster under hela intjänandeperioden, värderat till marknadsvärdet vid tidpunkten för tilldelningen, och de beräknade intjänade sociala avgifterna relaterade till svenska deltagare. I det tredje kvartalet 2025 har kostnaderna för personaloptionsprogrammen uppgått till 323 (805) TSEK och kostnaderna för nio månader har uppgått till 1 836 (1 803) TSEK.

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

Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till		2025-09-30
ESOP 2024		1 944 371
BSOP 2024		825 927
Summa personaloptioner		2 770 298

Noter och upplysningar (forts)

Not 5 - Transaktioner och avtal med närstående

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

Närstående transaktioner har skett med NBCD A/S (CRO) om cirka 18,4 MSEK samt med James Knight Consulting Inc. (Jim Knight, fd. CBO) om cirka 978 TSEK och ResoTher Pharma om cirka 586 TSEK.

Bolaget har ingått avtal med Boesen Biotech ApS angående överföring av immateriella rättigheter. Avtalet har inte inneburit några finansiella transaktioner i rapporterade perioder. Se not 9 Eventualförpliktelser för mer information.

Not 6 - Antal registrerade aktier

Tusental	2025	2024	2025	2024	2024
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	49 875	41 296	46 487	35 571	35 571
Antal aktier vid periodens slut	53 330	41 296	53 330	41 296	46 487
Genomsnittligt antal utestående aktier	52 905	41 296	50 325	38 789	39 533

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

Not 7 - Skattefordran

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

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av denna ordning uppgick till 16 292 (14 765) TSEK. Beloppet relaterar till inkomstskatteåret 2024 på 8 469 TSEK förväntas erhållas i november 2025.

Not 8 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
Finansiella tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	138	142	144
Likvida medel	77 939	38 488	61 209
Summa finansiella tillgångar	78 077	38 630	61 353
Finansiella skulder			
Leverantörsskulder	9 657	6 450	17 347
Upplupna kostnader	20 567	5 044	10 092
Summa finansiella skulder	30 223	11 494	27 439

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

Not 9 - Eventualförpliktelser

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

Då de ersättningar som kan komma att utbetalas till Boesen Biotech inte anses vara säkra eller sannolika åtaganden för SynAct redovisas de inte som en skuld (upplupen eller avsättning). Utifrån nuvarande planer kan en första milstolpebetalning som tidigast komma att belasta resultat- och balansräkning under 2025 och få kassaflödeseffekt tidigast 2026.

Not 10 - Händelser efter balansdagen

29 Oktober 2025 - Kallelse till extra bolagsstämma i SynAct Pharma AB

Alternativa nyckeltal - APM

Användningen av alternativa nyckeltal (Alternative Performance Measures) i finansiella rapporter regleras av den Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (ESMA) i riktlinjer utgivna 2015. Med ett alternativt nyckeltal avses enligt dessa riktlinjer ett finansiellt mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden. Det är inte ett sådant finansiellt mått som definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering.

SynAct Pharma använder alternativa nyckeltal för att öka förståelsen av den information som ges i finansiella rapporter, både för extern analys, jämförelse och intern utvärdering. Bolaget har valt soliditet och forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader som alternativa nyckeltal i sin rapportering. Definitioner samt tabeller för härledning av dessa visas nedan.

Soliditet

Soliditet är ett finansiellt nyckeltal som visar hur stor andel av företagets totala tillgångar som finansierats med hjälp av eget kapital. De två ingående parametrarna hämtas från SynAct Pharma:s balansräkning eller rapport över finansiell ställning. Eget kapital dividerat med totala tillgångar.

#	TSEK	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
Tillgångar				
	Tecknat med ej inbetalt kapital	-	-	19 845
	Summa anläggningstillgångar	151 469	153 598	156 674
	Summa omsättningstillgångar	102 114	63 533	94 001
[1]	Summa tillgångar	253 583	217 131	270 520
Eget kapital och skulder				
[2]	Summa eget kapital	194 827	169 164	214 169
	Summa långfristiga skulder	27 604	31 612	27 894
	Summa kortfristiga skulder	31 152	16 355	28 458
	Summa skulder	58 756	47 967	56 351
	Summa eget kapital och skulder	253 583	217 131	270 520
[2]/[1]	Soliditet (%)	77%	78%	79%

Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader

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

#	TSEK	2025	2024	2025	2024	2024
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-28 119	-19 481	-73 294	-34 751	-49 312
	Administrationskostnader	-7 768	-4 781	-21 088	-34 201	-40 492
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	511	-47	563	-231	-175
[2]	Summa rörelsens kostnader	-35 377	-24 309	-93 820	-69 183	-89 980
[1]/[2]	Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)	79%	80%	78%	50%	55%

VD-försäkran

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

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

Lund, den 30 oktober 2025

Jeppe Øvlesen
VD

Revisorns Granskningsrapport

Granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för SynAct Pharma AB (publ) per den 30 september 2025 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Malmö den 30 oktober 2025

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Ordlista

ACE-hämmare

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

Agonist

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

ADVANCE

Pågående klinisk fas 2b-studie på nydiagnostiserade patienter med naiv reumatoid artrit som kännetecknas av hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation och som är lämpliga för behandling med metotrexat (MTX). I studien testas 3 doser av resomelagon (AP118g) jämfört med placebo (n=240) som ges en gång dagligen i 12 veckor i kombination med standardiserad MTX-behandling. Syftet är att identifiera kliniskt aktiva doser av resomelagon som ska tas med i klinisk fas 3-utveckling. Den primära effektläsningen, fastställd i enlighet med US-FDA:s rekommendation för fas 2-dosintervallstudier, är förändringar i den kliniska poängen DAS28-CRP jämfört med placebobehandling. Studien genomförs på mer än 30 kliniker i Europa och USA med målet att den sista patienten ska vara doserad under Q4 2025.

Angiotensin

Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.

Arbovirala infektioner

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

Autoimmun sjukdom

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

BAP

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

BEGIN

BEGIN-studien var en multi-center, två-delad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie, i vilken två doser av resomelagon (50 mg och 100 mg oralt administrerat en gång per dag) utvärderades mot placebo som tilläggsbehandling till metotrexat i patienter som nydebuterat med akut, aktiv RA. Studiens primära effektmål var reduktion av sjukdomsaktivitet från hög (definierat som klinisk sjukdomsaktivitet >22) till moderat eller låg aktivitet under den fyra veckor långa behandlingsperioden. Nyckeldata från studien presenterades den 30 november 2021.

cAMP

cAMP, eller cykliskt adenosinmonofosfat, är en adeninbaserad (kvävebaserad), cyklisk nukleotid (molekylär byggsten) som deltar i bildandet av DNA och RNA, genom att fungera som sekundär budbärare åt flera signalsubstanser och hormoner och dessas receptorer, inuti cellerna.

CMC

CMC är en akronym för kemi, tillverkning och kontroller som är avgörande aktiviteter vid utveckling av nya läkemedelsprodukter. Utöver själva processerna hänvisar CMC också till praxis och specifikationer som måste följas och uppfyllas för att säkerställa produktsäkerhet och överensstämmelse mellan batcherna.

DMARD

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

EXPAND

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

Farmakokinetik

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

FDA

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

Hyperinflammation

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

Hyperkolesterolemi

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

iMN

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

IND-ansökan (eng. Investigational New Drug application)

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

Klinisk studie

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

Kontraktsforskningsorganisation (CRO)

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

Melanokortin

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

Melanokortinreceptorer

När dessa receptorer aktiveras startar processer i kroppen som leder till minskad frisättning av pro-inflammatoriska mediatorer (bromsad inflammation) och stimulering av läkningsprocesser (avdöda celler och cellrester städas bort och vävnaden läker).

Metotrexat (MTX)

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

Nefrotiskt syndrom (NS)

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

Organsvikt

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

Peptid

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

pERK-signalvägen

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

RA

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

RESOLVE

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

Resomelagon (AP1189)

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat resomelagon är främjande av inflammations-resolution genom selektiv aktivering av melanokortinreceptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer leder till två direkta anti-inflammatoriska effekter: den påverkar dessa celler till att

producera färre inflammationsdrivande molekyler och förmår också ändra dem till att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immun 2015, 194:3381-3388). Denna process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och auto-immuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och Covid-19. Säkerheten och effekten av resomelagon har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

RESOVIR

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

Respiratorisk insufficiens

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

Övrig bolagsinformation

SynAct Pharma AB – moderbolag

Firmanamn	SynAct Pharma AB
Handelsbeteckning/kortnamn	SynAct Pharma/SYNACT. Aktierna är föremål för handel på Nasdaq Stockholm.
ISIN-kod	Aktiens ISIN-kod är SE0008241491.
LEI-kod	549300RRYIEFEQ72N546
Säte och hemvist	Skåne län, Lunds kommun, Sverige
Organisationsnummer	559058-4826
Datum för bolagsbildning	2016-04-12
Datum när bolag startade sin verksamhet	2016-04-12
Land för bolagsbildning	Sverige
Jurisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige
Telefon	+46 10 300 10 23
Hemsida	www.synactpharma.se
Revisor	KPMG AB (Box 227, 201 22 Malmö), huvudansvarig revisor Linda Bengtsson.

SynAct Pharma ApS – dotterbolag

Land för bolagsbildning	Danmark
Land från var dotterbolag driver verksamhet	Danmark
CVR-nummer (Organisationsnummer)	34459975
Ägarandel	100 procent

TXP Pharma AG – dotterbolag

Land för bolagsbildning	Schweiz
Land från var dotterbolag driver verksamhet	Schweiz
Firmennummer (Organisationsnummer)	CHE-271.053.235
Ägarandel	100 procent

SYNACT PHARMA

SynAct Pharma AB

Besöksadress: Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige

Postadress: Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige

Telefon: +46 10 300 10 23

E-post: investor.relations@synactpharma.com

www.synactpharma.se