

DELÅRSRAPPORT

Januari - juni 2022

SYNACT  PHARMA

Forskning och
utveckling inom
inflammatoriska
sjukdomar

Q2

www.synactpharma.se


INNEHÅLL


Delårsrapport i sammandrag	3
Väsentliga händelser under andra kvartalet	4
VD-ord	5
Forskning och utveckling	6
SynAct Pharma AB i korthet	9
Kommentar till finansiell utveckling	10
Koncernens resultaträkning	11
Koncernens rapport över finansiell ställning	12
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	13
Koncernens kassaflödesanalys	14
Moderbolagets resultaträkning	15
Moderbolagets balansräkning	16
Noter och upplysningar	17
Alternativa nyckeltal	20
VD:s försäkran	21
Ordlista	22
Övrig bolagsinformation	24

SynAct Pharma AB

Besöksadress:
Scheelevägen 2
223 81 Lund, Sverige

Postadress:
Scheelevägen 2
223 81 Lund, Sverige

 +45 28 44 75 67

 joo@synactpharma.com

Väsentliga händelser
under andra
kvartalet 2022

s. **4**

VD Jeppe Øvlesen
kommentarer om
andra kvartalet

s. **5**



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

www.synactpharma.se

Delårsrapport för andra kvartalet och första halvåret 2022



Andra kvartalet (april – juni)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK, vilket är i linje med förväntningarna givet den fas bolagets forskningsportfölj befinner sig i. Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän efter slutförandet av det kliniska fas 2-programmet för läkemedelskandidat AP1189 planerat till slutet av 2023.
- Rörelsens kostnader uppgick till 26 417 (15 603) TSEK, en ökning med 69%, drivet både av ökade investeringar i FoU och högre administrativa kostnader relaterade till ansökan om notering på Nasdaq Stockholm.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 24 754 (13 137) TSEK. Resultatet efter skatt förbättras av den effekt som uppstår som en följd av den danska skattekreditordningen vilken innebär en förtida skatteåterbäring relaterad till en del av nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader. Resultateffekten av denna skattelättnad var 2 871 (2 719) TSEK under kvartalet.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,91 (-0,51) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -36 922 (-16 114) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 125 158 (0) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 88 236 (-16 114) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 96 466 (62 532) TSEK.



Halvår (januari – juni)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Rörelsekostnaderna uppgick till 48 722 (29 661) TSEK, en ökning med 64%, drivet både av ökade investeringar i FoU och högre administrativa kostnader för ansökan om notering på Nasdaq Stockholm samt kostnader relaterade till företrädesemissionen som beslutades i det första kvartalet 2022.
- Koncernens resultat efter skatt uppgick till 44 809 (24 872) TSEK. Resultatet efter skatt förbättras av den effekt som uppstår på grund av det danska skatteavdraget, vilket innebär en förtida skatteåterbäring relaterad till en del av nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader. Effekten av denna skattelättnad var 5 133 (5 054) TSEK under första halvåret.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,68 SEK (-0,97).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -53 913 (-26 491) TSEK.
- Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 124 916 (74 400) tkr.
- Periodens kassaflöde uppgick till 71 003 (47 907) TSEK.

Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2022 Q2	2022 Q1	2021 Q4	2021 Q3	2021 Q2	2021 Q1
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-26 417	-22 304	-26 153	-20 885	-15 603	-14 058
Resultat efter finansiella poster	-27 625	-22 317	-26 207	-20 676	-15 856	-14 070
Årets resultat	-24 754	-20 055	-26 210	-18 222	-13 137	-11 735
Balansomslutning (TSEK)	133 972	22 155	38 369	59 836	75 273	88 945
Soliditet (%) ¹	77%	3%	54%	79%	87%	88%
Resultat per aktie (SEK)	-0,91	-0,77	-1,01	-0,70	-0,51	-0,46
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ¹	54%	60%	77%	78%	83%	79%

1) Alternativa nyckeltal - APM, se s. 20 för definitioner.



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

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2022 och efter rapportperiodens slut



Fortsatta framsteg

för utvecklingen

av AP1189

Förstärkt av den framgångsrika företrädesemissionen som slutfördes under andra kvartalet fortsatte SynAct att driva framsteg i sin kliniska utvecklingspipeline för AP1189 och leverera administrativa projekt enligt förväntan.

Aktieägarna fortsatte att visa stöd för bolaget och hjälpte oss att anskaffa 150 miljoner kronor vilket gör att vi kan planera för och finansiera det fortsatta kliniska programmet med AP1189 inom reumatoid artrit (RA), utveckling av AP1189 för njursjukdom, utforska ny forskning kring nya molekyler och täcka allmänna administrationskostnader. Denna finansiering var avgörande för att vi skulle nå vår fulla potential. Vi förblir tillitsfulla och är tacksamma för det förtroende vi fått.

SynAct lämnade in sin ansökan om kliniska prövningar (CTA) för att möjliggöra starten av fas 2b-studien EXPAND med läkemedlet AP1189 hos patienter med nydiagnostiserad RA inom en snar framtid.

Syftet med EXPAND-studien är att bekräfta de lovande effekterna av AP1189 som visades i den tidigare BEGIN-studien som visade mycket god säkerhet och en kliniskt meningsfull effekt på både primära och sekundära effektavläsningar redan efter fyra veckors behandling. Ett huvudmål är att identifiera substansens fulla

behandlingspotential, det vill säga hur stor andel av patienterna som svarar på substansen och att generera säkerhetsdata under långvarig behandling på 12 veckor. Detta kan verkligen vara en gamechanger för behandlingen av RA och vi förväntar oss att studien kan slutföras under andra halvan av 2023.

Före utgången av kvartalet tillkännagav vi att bolaget beviljats och fick skriftligt svar från FDA på begäran om ett typ B pre-IND-möte om den planerade utvecklingen av AP1189 orala tabletter för behandling av reumatoid artrit hos patienter med en otillräcklig respons på metotrexat (DMARD-IR). FDA:s vägledning är avgörande eftersom den kommer att hjälpa oss att anpassa oss till myndighetens förväntningar men är också värdefulla för diskussioner med potentiella partners. Svaret gör det möjligt för oss att fortsätta våra förberedelser för den kliniska fas 2a/b-studien (RESOLVE) som vi, med förbehåll för godkännande av ansökan kliniskt prövningstillstånd (IND), förväntar oss att inleda under andra halvan av 2022, enligt plan.

Utvecklingsprogrammet för RA för AP1189 är vår högsta prioritet, men vi är övertygade om att AP1189 har en potential som en säker och effektiv behandling av njursjukdomar associerade med proteinuri och NS. Under kvartalet har vi därför omvärderat och designat om vår kliniska fas 2a-studie på patienter med idiopatisk membranös nefropati (iMN), (SynAct-CS003). Genom den nya designen, när den är vederbörligen godkänd, tror vi att rekryteringen till studien kan påskyndas och hoppas kunna nå proof-of-concept för en tredje sjukdom för AP1189 under 2023.

Bolaget nådde ytterligare en stor milstolpe under kvartalet när Nasdaq Stockholm godkände SynAct för notering på huvudmarknaden och handeln startade därefter den 12 juli. Att flytta till Nasdaq Stockholms huvudlista kommer att hjälpa oss att ta bolaget till nästa nivå och ge oss större tillgång till den svenska och internationella kapitalmarknaden samt ytterligare internationella och institutionella investerare. Vi noterades på Spotlight Stock Market 2016 och har haft en fantastisk resa och jag vill rikta mitt uppriktiga tack och uppskattning till våra aktieägare och till Spotlight Group.

Under andra kvartalet var våra rörelsekostnader 26,4 miljoner kronor, en ökning med 69% från samma period föregående år. FoU-investeringarna låg på 14,3 miljoner kronor eller +10% jämfört med andra kvartalet 2021. Vi förväntar oss något högre kostnader för vår FoU-verksamhet från och med tredje kvartalet drivet av de två nya studierna inom RA.

Drivet främst av Nasdaq-projektet ökade våra G&A-kostnader med 9,4 miljoner SEK till 12,1 miljoner SEK under kvartalet. Jag förväntar mig betydligt lägre kostnader framöver då vi nu är på Nasdaq.

Med likviden från företrädesemissionen förbättrades vår kassa avsevärt och vi avslutade kvartalet med cirka 96 miljoner kronor vilket ger oss en runway på cirka 18 månader, till slutet av 2023.

Det var en otroligt hektisk period för oss och vi är glada att se att företaget utvecklas som planerat. Våra program följer tidplan och vi är fortsatt aktiva inom affärsutveckling. SynAct har en stark finansiell position med en stark pipeline, och vi är alla tacksamma för stödet och ser fram emot det andra halvåret.

”SynAct har en stark finansiell position med en stark pipeline, och vi är alla tacksamma för stödet och ser fram emot det andra halvåret”

Jeppe Øvlesen
VD



Forskning och utveckling

Upplösning av inflammation

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

I vissa fall kan inflammationen vara överdriven eller kronisk vilket kan förhindra immunsystemets förmåga att lösa upp inflammationen. Detta kan leda till smärta, vävnadsförstörelse och funktionsförlust. När immunsystemet är överaktivt kan terapier som AP1189 hjälpa till att lösa inflammation genom att tillhandahålla både antiinflammatorisk aktivitet och genom att utlösa immunsystemets naturliga inflammatoriska upplösningsmekanismer.

De flesta tillgängliga behandlingar som används för att behandla inflammation är immunsuppressiva. De undertrycker immunsystemet genom att ta bort viktiga signalmolekyler eller genom att utarma vissa immunceller. Båda strategierna kan leda till en ökad risk för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem. Dessa terapier är antiinflammatoriska, men de löser inte den underliggande okontrollerade inflammationen.

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

Melanokortin-biologi

Melanokortinsystemet är ett gammalt modulerande system

som består av en familj av 5 melanokortinreceptorer och en uppsättning naturligt förekommande melanokortinpeptider som binder till och aktiverar dessa receptorer. Melanokortinreceptorerna (MC1R-MC5R) finns på många celltyper och är spridda i de flesta organ.

MC1R och MC3R tros vara nyckelreceptorerna involverade i direkta effekter på immunsystemet och dessa receptorer är lokaliserade på immunceller och associerade strukturella och stödjande celler. När de aktiveras ger MC1R och MC3R både direkta antiinflammatoriska effekter, som att få immunceller att producera färre pro-inflammatoriska molekyler och stimulera pro-upplösningseffekter som att styra celler till att "städa upp" efter inflammationen eller reglerande funktioner. Genom dessa dubbla effekter kan riktade melanokortin-terapi hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation.

Pipeline översikt

PROJEKT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS I	FAS IIa	FAS IIb	FAS III	NÄSTA MILSTOLPE
AP1189	Reumatoid artrit Första linjens behandling	[Progress bar]					<ul style="list-style-type: none"> Initiering av studien - H2 2022. Nyckeldata - H2 2023
	Reumatoid artrit DMARD-IR	[Progress bar]					<ul style="list-style-type: none"> Ansökan om IND, H2 - 2022 Initiering av studien - H2 2022 Interimsdata (del A) tillgängliga - H2 2023
	Nefrotiskt syndrom (iMN)	[Progress bar]					<ul style="list-style-type: none"> Godkännande av ny design och omstart av studien - H2 2022
	Virus-inducerad respiratorisk insufficiens	[Progress bar]					<ul style="list-style-type: none"> Nyckeldata från pre-kliniskt program, H2 - 2022
Andra generationens molekyler	Inflammatoriska sjukdomar						

MC2R utövar också antiinflammatoriska effekter men dessa effekter är indirekta. MC2R är övervägande lokaliserat i binjurarna och dess stimulering får binjurarna att frigöra kortisol, kroppens "naturliga" steroid - en kraftfull antiinflammatorisk och immunsuppressiv molekyl. Vissa melanokortinpeptider som adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) är potenta MC2R-aktivatörer och kan orsaka betydande säkerhets-, biverknings- och tolerabilitetsproblem, som är vanliga med steroidterapi som prednison. SynActs selektiva melanokortin-agonister aktiverar inte MC2R och orsakar inte kortisolfrisättning.

AP1189 – en selektiv, partisk MC1R / MC3R

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 designades för att stimulera MC1R och MC3R, men inte MC2R, för att hjälpa till att lösa överdriven inflammation utan steroidbiverkningar och säkerhetsproblem. AP1189 är en partisk agonist som stimulerar MC1R och MC3R genom aktivering av pERK-signalvägen snarare än cAMP-vägen som är den klassiska metoden. cAMP-vägen tros vara ansvarig för vissa biverkningar såsom hudhyperpigmentering som undviks med AP1189. Överstimulering av cAMP-vägen via MC1R har också föreslagits som en potentiell riskfaktor för hudcancer.

Bolaget utvärderar AP1189 i tre kliniska fas 2-program: reumatoid artrit (RA), idiopatisk membranös nefropati (iMN), en form av nefrotiskt syndrom och virusinducerad andningsinsufficiens (VIRI) som den som ses i COVID-19.

År 2021 slutförde SynAct framgångsrikt fas 2a-prövningar vid tidig allvarlig RA och på sjukhuspatienter med covid-19-inducerad andningsinsufficiens. Även 2021 testade SynAct framgångsrikt en ny oral fast tablettformulering av AP1189 hos friska frivilliga och lämnade in ytterligare patent som borde ge exklusivitet efter 2040.

Reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk inflammatorisk sjukdom som vanligtvis påverkar mer än bara lederna. RA är en autoimmun

sjukdom, en sjukdom där immunsystemet av misstag attackerar kroppens egna vävnader. RA påverkar slemhinnan i lederna, vilket orsakar en smärtsam svullnad som kan resultera i brosk- och benerosion och leddeformitet. RA är ofta förknippat med symtom som involverar andra delar av kroppen, inklusive hud, ögon, lungor, hjärta och blodkärl. Medan nya typer av mediciner har förbättrat behandlingsalternativen, finns det fortfarande betydande otillfredsställda behov. För de flesta patienter fortskrider RA fortfarande och skador ackumuleras. Patienterna genomgår terapi och klasser av terapi och måste hantera perioder av akut sjukdomsaktivitet, som kallas flare eller skov, som kan inträffa flera gånger per år och driver behovet av att justera dosen av nuvarande läkemedel eller att byta till en ny terapi för att behålla kontrollen över sjukdom.

Klinisk utveckling av AP1189 inom 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 förstahandsbehandling. 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 ett fullständigt svar på MTX-behandling och kommer att kräva dosökning eller tillägg av ytterligare läkemedel som biologiska terapi som kan inducera en högre grad av immunsuppression.

AP1189 givet en gång dagligen i fyra veckor var säkert och tolererades väl i den applicerade patientpopulationen. 100 mg AP1189 visade en statistiskt signifikant genomsnittlig minskning av det kliniska sjukdomsaktivitetsindexet (CDAI), den primära studiens effektmått, från baslinjen till fyra veckor som var mer än 65 % högre än effekten som sågs i den placebobehandlade kontrollgruppen (medelvärde). 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

Baserat på resultaten från BEGIN RA-studien avser företaget att initiera ytterligare två fas 2-studier i RA med AP1189 2022.

EXPAND – En 12-veckors fas 2b-studie av daglig AP1189 i MTX-naiva patienter med allvarlig sjukdomsaktivitet
EXPAND-studien är utformad för att testa effekten av 12 veckors behandling med AP1189 en dos per dag på sjukdomsaktivitet mätt med ACR20-svarsfrekvensen samt andra RA-sjukdomsåtgärder och för att bekräfta molekyllens säkerhetsprofil. Denna studie kommer att använda den nyutvecklade fasta tablettformuleringen av AP1189 och kommer att doseras i 12 veckor i motsats till 4 veckors dosering i BEGIN-studien. Bolaget planerar att genomföra studien på kliniker i Europa på ett kostnadseffektivt sätt. Inlämningen av den kliniska prövningsansökan (CTA) slutfördes i juni 2022. Under förutsättning att myndigheterna godkänner ansökan, avser företaget att inleda studien under tredje kvartalet 2022 med målet att rapportera nyckeldata under andra halvan av 2023.

RESOLVE - En 12-veckors fas 2a/b-studie av daglig AP1189 hos patienter med ofullständig respons på första linjens sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR) som upplever måttlig till svår sjukdomsaktivitet
En stor andel av patienterna som behandlas med DMARD uppnår aldrig den fulla önskade effekten, har en avtagande behandlingseffekt eller lider av biverkningar som kan förhindra fortsatt behandling. Denna grupp av patienter som upplever en otillräcklig respons på DMARD-behandling kallas DMARD-IR (efter engelskans inadequate response).

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 AP1189 inom DMARD-IR är både relevant och nödvändig.

Avsikten är att utveckla AP1189 i DMARD-IR-patienter under en IND-applikation (Investigational New Drug). I juni 2022 fick företaget vetenskaplig och regulatorisk feedback från FDA i en pre-IND-process och förväntar sig att lämna in ansökan under tredje kvartalet och, med förbehåll för myndighetens godkännande, starta studien 2022.

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

Nefrotiskt syndrom (NS) är ett tillstånd som är förknippat med ökad förlust av protein i urinen vilket resulterar i vävnadsvullnad och så småningom utveckling av ödem. Ödem kan utvecklas i händer, fötter, vrister och ansikte. Ödem kan till och med utvecklas i lungorna där det är förknippat med andnöd (andnöd).

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

Idiopatisk membranös nefropati (iMN) är en av de vanligaste orsakerna till NS. iMN kan vara primärt eller det kan vara sekundärt till andra sjukdomar, inklusive systemisk lupus (lupus nefrit), cancer eller ses efter behandling med vissa läkemedel.

Klinisk utveckling av AP1189 i iMN / NS

AP1189 testas i en explorativ, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad fas 2a-studie med upprepad dosering på 100 mg en gång dagligen för att bedöma säkerheten, tolerabiliteten, farmakokinetiken och effekten av AP1189. Studiepopulationen består av patienter med iMN som behandlas med en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare. I november 2021 tillkännagav SynAct sin avsikt att ändra iMN-protokollet. Denna ändring kommer att tillåta användningen av den nya orala tablettens samt en längre doseringstid på 3 månader. Fördelen med denna omarbetade design är att den ökar sannolikheten för att visa signifikant behandlingseffekt på

proteinutsöndringen i urinen, den huvudsakliga effektläsningen i studien, och ökar patientens följsamhet eftersom en dosering en gång dagligen med en tablett är mycket bekvämare än dagligen. intag av en oral suspension. Ansökan till relevanta myndigheter i Danmark, Sverige och Norge skedde i juli 2022.

Virus-inducerad respiratorisk insufficiens (VIRI)

Virusinfekterade patienter kan utveckla en mängd olika symtom, men lungpåverkan är mycket vanligt och i vissa virusinfektioner som COVID-19 kan det vara den främsta dödsorsaken. Patienter kan utveckla andningsinsufficiens där de inte kan ge tillräckligt med syre till kroppen och dessa patienter behöver syretillskott för att upprätthålla tillräckliga nivåer. När andningsinsufficiens fortsätter kan det orsaka allvarlig lunginflammation och kan även utvecklas till akut andnödssyndrom (ARDS), ett mycket allvarligt tillstånd där patienter ofta behöver mekanisk ventilation för att andas tillräckligt.

Virala eller sekundära bakterieinfektioner kan också orsaka att immunsystemet är mycket överaktivt och producerar stora mängder pro-inflammatoriska molekyler (en "cytokinstorm", även känd som Systemic Inflammatory Distress Syndrome eller SIDS) som kan orsaka skador på viktiga organsystem som lungor, njurar och hjärta.

Virusinfektioner kan orsaka betydande luftvägsproblem. För att förhindra de inflammationsrelaterade skador som virusinfektioner kan orsaka är det viktigt att åtgärda den överdrivna inflammationen utan att undertrycka immunsystemets förmåga att bekämpa virusinfektionen. Målet med behandlingen skulle vara att stoppa den överdrivna inflammationen och förhindra allvarlig sjukdom.

Klinisk utveckling av AP1189 inom VIRI

Inom ramen för RESOVIR-samarbetet designades och genomfördes en klinisk fas 2a-studie med 60 patienter i Brasilien. Patienter som var infekterade med Covid-19 på sjukhus inkluderades i studien som krävde extra syre (upplevde andningsinsufficiens). Dessa patienter lades in på sjukhus och alla fick steroider (dexametason) i en genomsnittlig dos på 6 mg/

dag. Efter en initial öppen del med syfte att verifiera säkerheten på 6 patienter, doserades i den blinda placebokontrollerade delen av studien ytterligare 36 patienter med 100 mg AP1189 och 18 patienter med placebo, vardera oralt en gång dagligen i 2 veckor.

Studien avslutades under andra kvartalet 2021. Patienter som behandlades med 100 mg AP1189 oralt en gång dagligen under 2 veckor uppnådde andningsåterhämtning (som inte längre kräver syrgasbehandling) i genomsnitt 3,5 dagar (35 %) snabbare än placebobehandlade patienter (6,4 dagar och 9,9 dagar) i genomsnitt). Alla AP1189-behandlade patienter (inklusive de första 6 som ingick i den öppna delen) återhämtade sig i genomsnitt 4,0 dagar (40%) snabbare än placebobehandlade patienter (5,9 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt). AP1189-patienter skrevs ut i genomsnitt 3,3 dagar tidigare än placebo och på dag 4 hade 41 % av AP1189-patienterna skrivits ut jämfört med 0 % för placebo.

Vidare utveckling för AP1189 inom VIRI

Efter den avslutade studien undersökte SynAct olika möjligheter för vidareutveckling av AP1189 för användning hos patienter som lider av COVID-19. Bolaget har haft ett rådgivande möte med den brasilianska hälsomyndigheten ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) och förberett en ansökan om tillstånd för klinisk prövning för en bekräftande studie.

Ungefär vid denna tidpunkt förändrade den snabba spridningen av omicron och efterföljande COVID-19-varianter sättet på vilket patienter påverkades. Bolaget beslutade därför att se mer allmänt på virusinducerad andningsinsufficiens associerad med vanliga årliga eller säsongsbetonade virusinfektioner såsom viral lunginflammation och/eller influensa. SynAct har initierat prekliniska farmakologiska studier i virusmodeller i syfte att informera beslut om nästa steg för programmet inklusive utformningen av eventuell nästa kliniska studie. Bolaget kommer att fatta sitt beslut om vidareutveckling när de prekliniska prövningarna är avslutade under andra halvåret 2022.

SynAct Pharma AB i korthet

SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas noterat på Nasdaq. Bolagets läkemedelskandidat AP1189 är en melanokortinreceptor-agonist inriktad mot aktiva inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Bolagets forskning och patent bygger på det kroppsegna hormonet melanokortin som aktiveras vid inflammatoriska tillstånd och bidrar med anti-inflammatoriska effekter, som är viktiga komponenter i läkningsprocessen och för återhämtning till normal vävnadsfunktion.

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 i en koncern som omfattar det helägda dotterbolaget SynAct Pharma ApS. Utöver ovanstående har SynAct inga ytterligare aktieinnehav i andra bolag.

Ägarförteckning (2022-06-30)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
Bioinvest ApS	13,3%
Avanza Pension	6,6%
Nordnet Pensionsförsäkring	5,4%
Torbjörn Bjerke	2,9%
Henrik Stage	1,4%
Robert Sahlin	1,1%
Peter Nordwall	0,8%
Patrik Strempl	0,8%
Per Granath	0,8%
Niklas Borgquist	0,8%
Total (10 största)	34,0%
Others	66,0%

Sammanställd och bearbetad 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, 28 370 503.

Inläsningsavtal (Lock-up)

Styrelsen med Torbjørn Bjerke, Kerstin Hasselgren, Terje Kalland, Uli Hacksell, Marina Bozilenko och Thomas Jonassen och ledningen med Jeppe Øvlesen, Patrik Renblad, Thomas Boesen och Jim Knight har samtliga ingått inläsningsavtal (lockup), som med vissa undantag, förbjöd försäljning av aktier till och med slutet av juli 2022 och tillåter försäljning av max 10% under tre månader till slutet av oktober 2022.

Avtalen ovan är ingånga mellan respektive befattningshavare och bankerna ABG Sundal Collier AB samt Van Lanschot Kempen N.V. Inläsningsavtalen påverkar inte koncernen finansiellt eller redovisningsmässigt.

Granskning av Bolagets revisor

Denna halvårsrapport har inte granskats av SynAct Pharmas revisor.

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande och faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de som anges. Utöver de diskuterade faktorerna är bland annat faktorer som kan påverka resultaten utveckling inom forskningsprogram.



Aktien

Aktien i SynAct Pharma AB noterades Nasdaq Stockholm den 12 juli 2022. Aktien handlas under tickern "SYNACT" och inkluderas i det så kallade Mid-Cap segmentet.

Under andra kvartalet 2022, slutförde SynAct Pharma AB framgångsrikt en företrädesemission i vilken antalet aktier ökade med 2 364 208 till 28 370 503 stycken och aktiekapitalet ökade med 295 526 SEK till 3 546 313 SEK.



Finansiell kalender

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

Datum:
2022-11-04
2023-02-17
2023-05-05

Rapport:
Delårsrapport Q3 2022
Bokslutskommuniké 2022
Delårsrapport Q1 2023

Kommentar till den finansiella utveckling för det andra kvartalet och första halvåret 2022

Omsättning

Nettoomsättningen för det andra kvartalet och första halvåret 2022 uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän tidigast efter avslut av det planerade fas II-programmet avseende läkemedelskandidaten AP1189 planerat till slutet av 2023.

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 1 262 (409) TSEK under andra kvartalet och 2 556 (818) TSEK under årets första sex månader.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU i det andra kvartalet uppgick till 14 275 (12 952) TSEK. För de första sex månaderna uppgick FoU-kostnaderna till 27 765 (24 025). De huvudsakliga orsakerna till kostnadsökningen är ökad aktivitet i de kliniska studierna, investeringar i klinisk tillverkning och kontroll ("CMC") och pre-kliniska aktiviteter som stöttar såväl läkemedelskandidaten, AP1189 som projekt i tidig forskningsfas.

Efterhand som de planerade kliniska studierna med AP1189 i RA startar under det andra halvåret förväntas kostnaderna att stiga ytterligare.

SynActs forskning- och utveckling leds och styrs från Bolaget och dess ledning, men i allt väsentligt utförs aktiviteterna av konsulter och kontraktsleverantörer.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 12 127 (2 686) TSEK i det andra kvartalet och 20 885 (5 653) TSEK under det första halvåret. Ökningen drivs av aktiviteter relaterade till förberedelserna för och den faktiska noteringen av företagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista samt av aktiviteter relaterade till företrädesemissionen, som inte kan redovisas som emissionsutgifter. Administrationskostnaderna förväntas reduceras signifikant efter att noteringsprojektet nu avslutats.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -1 208 (-253) TSEK i andra kvartalet och -1 221 (-265) för de första sex månaderna. Förändringen är hänförlig till valutakursjusteringar samt ränteutgifter från leasingkulder.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -96 059 (3) TSEK i kvartalet. Första halvåret var finansnettot -110 296 (-3) TSEK. Lämnade aktieägartillskott till dotterföretaget som avser att täcka dotterföretagets kostnader för forskning kostnadsförs och kostnaden redovisas i resultaträkningen i finansnettot. Den redovisningsmässiga hanteringen i moderbolaget speglar därmed hanteringen i koncernen där samtliga utgifter för forskning belastar resultatet.

Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det andra kvartalet uppgick till 2 871 (2 719) TSEK. För det första halvåret uppgick den upplupna skatte krediten till 5 133 (5 054) TSEK. Se not 8 - Skattefordran för mer information.

Periodens resultat

Koncernens förlust för det andra kvartalet 2022 uppgick till 24 754 (13 137) TSEK och för det första halvåret blev den rapporterade förlusten 44 809 (24 872) TSEK.

Kassaflöde och balansräkning

Kassaflödet från rörelsen uppgick till -36 992 (-16 114) TSEK i andra kvartalet. Ökningen drivs dels av generellt högre aktivitet men även av initiala betalningar avseende de två nya kliniska studierna som gjorts till leverantören i det andra kvartalet. Rörelsens kassaflöde uppgick till -53 913 (-26 491) TSEK första halvåret.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 125 158 (0) TSEK i andra kvartalet, drivet av företrädesemissionen delvis uppvägt av kassaflödespåverkan av leasing. Första halvåret redovisas ett kassaflöde från finansieringsverksamheten på 124 916 (74 400) TSEK.

Periodens kassaflöde uppgick till 88 236 (-16 114) TSEK och 71 003 (47 907) TSEK för det första halvåret.

Koncernens likvida medel per den 30 juni 2022 uppgick till 96 466 TSEK (62 532).

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattefordringen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 8 - Skattefordran för mer information) uppgick till 13 129 (9 654) TSEK.

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasing på hyrda kontorslokaler vilket genererade en nyttjanderätt i balansräkningen på 2 209 TSEK samt motsvarande kort- och långsiktig leasingsskuld på 850 TSEK respektive 1 322 TSEK.

Anställda

Antalet anställda uppgick till 4 (0). Företagets VD, CSO och COO är anställda av dotterbolaget SynAct Pharma ApS och CFO anställd i moderbolaget SynAct Pharma AB. (Thomas Boesen) anställda av Bolaget. Företagets CBO är kontrakterad på konsultbasis.

Bolagsstyrning

Bolaget valde att inte publicera en Bolagsstyrningsrapport för 2021, vilket är ett krav för bolag noterade på reglerad marknad men inte på Spotlight Stock Market. Med det som enda undantag följer SynAct Svensk kod för bolagsstyrning och kommer efter upptagning av Bolagets aktie på reglerad marknad (Nasdaq) publicera Bolagsstyrningsrapport för 2022.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2022	2021	2022	2021	2021
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 275	-12 952	-27 765	-24 025	-60 490
Administrationskostnader	-12 127	-2 686	-20 885	-5 653	-16 225
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-16	35	-72	17	16
Summa rörelsens kostnader	-26 417	-15 603	-48 722	-29 661	-76 699
Rörelseresultat	-26 417	-15 603	-48 722	-29 661	-76 699
Finansnetto	-1 208	-253	-1 221	-265	-110
Resultat efter finansiella poster	-27 625	-15 856	-49 942	-29 926	-76 809
Skatt på periodens resultat	2 871	2 719	5 133	5 054	7 505
Periodens resultat	-24 754	-13 137	-44 809	-24 872	-69 304
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-0,91	-0,51	-1,68	-0,97	-2,68
Resultat per aktie efter utspädning (kr)	-0,91	-0,51	-1,68	-0,97	-2,68
Genomsnittligt antal aktier, tusental	27 305	26 006	26 659	25 688	25 848

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2022	2021	2022	2021	2021
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Periodens resultat	-24 754	-13 137	-44 809	-24 872	-69 304
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen					
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	1 231	-32	1 175	126	-94
Periodens totalresultat efter skatt	-23 523	-13 169	-43 634	-24 746	-69 398
Periodens totalresultat	-23 523	-13 169	-43 634	-24 746	-69 398

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Nyttjanderättstillgångar	2 209	-	3 179
Finansiella anläggningstillgångar	286	268	274
Summa anläggningstillgångar	2 495	268	3 454
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Aktuell skattefordran	13 129	9 654	7 564
Övriga kortfristiga fordringar	7 283	2 496	3 107
Förutbetalda kostnader	14 599	322	247
Likvida medel	96 466	62 532	23 997
Summa omsättningstillgångar	131 476	75 004	34 916
Summa tillgångar	133 972	75 273	38 369

TSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital	3 546	3 251	3 251
Övrigt tillskjutet kapital	318 725	193 602	193 602
Reserver	776	-178	-399
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-220 394	-131 153	-175 585
Summa eget kapital	102 654	65 521	20 869
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskuld	1 322	-	2 110
Summa långfristiga skulder	1 322	-	2 110
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	15 353	6 600	4 254
Leasingskuld	850	-	979
Övriga kortfristiga skulder	4 315	1 680	2 267
Upplupna kostnader	9 478	1 471	7 889
Summa kortfristiga skulder	29 996	9 751	15 390
Summa eget kapital och skulder	133 972	75 273	38 369

Koncernens förändring i eget kapital

2021-01-01 – 2021-12-31 TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	3 051	119 401	-304	-106 281	15 868
Periodens resultat	-	-	-	-69 304	-69 304
Övrigt totalresultat	-	-	-94	-	-94
Periodens totalresultat	-	-	-94	-69 304	-69 398
Transaktioner med ägare					
Nyemissioner	200	79 800	-	-	80 000
Emissionsutgifter	-	-5 600	-	-	-5 600
Summa transaktioner med ägare	200	74 200	-	-	74 400
Utgående eget kapital	3 251	193 602	-399	-175 585	20 869

2022-01-01 – 2022-06-30 TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	3 251	193 602	-399	-175 585	20 869
Periodens resultat	-	-	-	-44 809	-44 809
Övrigt totalresultat	-	-	1 175	-	1 175
Periodens totalresultat	-	-	1 175	-44 809	-43 634
Transaktioner med ägare					
Nyemissioner	296	148 650	-	-	148 945
Emissionsutgifter	-	-23 526	-	-	-23 526
Summa transaktioner med ägare	296	125 124	-	-	125 419
Utgående eget kapital	3 546	318 725	776	-220 394	102 654

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	2022	2021	2022	2021	2021
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-26 417	-15 603	-48 722	-29 661	-76 699
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	259	-	530	-	88
Erhållen ränta	0	0	46	0	0
Erlagd ränta	-102	-16	-147	-27	-110
Erhållen inkomstskatt	-	-	-	-	4 625
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-26 261	-15 619	-48 293	-29 689	-72 096
Förändringar av rörelsekapital	-10 662	-495	-5 621	3 198	7 099
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-36 922	-16 114	-53 913	-26 491	-64 997
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-3	-6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	125 158	-	124 916	74 400	74 323
Periodens kassaflöde	88 236	-16 114	71 003	47 907	9 319
Likvida medel vid periodens början	6 806	78 883	23 997	14 548	14 548
Förändring i likvida medel	88 236	-16 114	71 003	47 907	9 319
Kursdifferens likvida medel	1 424	-237	1 466	78	130
Likvida medel vid periodens slut	96 466	62 532	96 466	62 532	23 997

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2022		2021		2021
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	
Nettoomsättning	1 262	409	2 556	818	1 637
Bruttoresultat	1 262	409	2 556	818	1 637
Administrationskostnader	-10 637	-2 516	-18 135	-5 273	-12 571
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-112	-8	-168	-15	-27
Summa rörelsens kostnader	-10 749	-2 524	-18 303	-5 288	-12 598
Rörelseresultat	-9 487	-2 115	-15 747	-4 470	-10 962
Finansnetto	-96 059	3	-110 296	-3	-50 005
Resultat efter finansiella poster	-105 546	-2 112	-126 044	-4 473	-60 966
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-105 546	-2 112	-126 044	-4 473	-60 966

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	2022		2021		2021
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	
Periodens resultat	-105 546	-2 112	-126 044	-4 473	-60 966
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat efter skatt	-105 546	-2 112	-126 044	-4 473	-60 966

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Finansiella anläggningstillgångar	24 419	54 295	24 419
Summa anläggningstillgångar	24 419	54 295	24 419
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga kortfristiga fordringar	2 403	557	865
Förutbetalda kostnader	239	205	202
Kassa och bank	24 666	45 467	19 849
Summa omsättningstillgångar	27 308	46 229	20 915
Summa tillgångar	51 727	100 523	45 334

TSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Eget kapital och skulder			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	3 546	3 251	3 251
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	295 510	170 387	170 387
Balanserat resultat	-133 233	-72 267	-72 267
Periodens resultat	-126 044	-4 473	-60 966
Summa eget kapital	39 779	96 898	40 404
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	5 196	481	1 136
Övriga kortfristiga skulder	3 990	1 680	2 163
Upplupna kostnader	2 762	1 464	1 630
Summa kortfristiga skulder	11 949	3 625	4 930
Summa eget kapital och skulder	51 727	100 523	45 334

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 (sammanslaget "koncernen"). Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel. Moderbolaget är noterat på Nasdaq Stockholm, med ticker SYNACT. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Lund, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige. Delårsrapporten har godkänts för publicering den 5 augusti 2022.

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 2021, not 2 sidorna 32 till 36. Inga nya eller ändrade standarder som införts efter 1 januari 2022 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Not 3 - Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på att identifiera, analysera och värdera risker som skulle kunna påverka verksamheten och Bolagets övergripande mål med avsikt att minimera potentiella ogynnsamma effekter. Nedan beskrivs de mest väsentliga riskerna och osäkerhetsfaktorerna. Se årsredovisningen för 2021, sidorna 18-21 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. Efter att ha analyserat och utvärderat olika finansieringsalternativ beslutade styrelsen den 28 mars 2022 att genomföra en fullt garanterad företrädesemission på 150 MSEK, vilken tillförde ca 125 MSEK efter avdrag för emissionsutgifter. Det är styrelsens bedömning att Bolaget efter denna kapitalinjektion har de nödvändiga finansiella medel för att finansiera de planerade och kommunicerade kliniska studierna och driva Bolaget till utgången av 2023.

Även om denna risk på kort sikt är mitigerad förutsätter Bolagets verksamhet nya kapitaltillskott på medellång sikt varför denna refinansieringsrisk inte kan anses vara försumbar.

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

Bolagets verksamhet är exponerad för valutakursrisker med finansiering i SEK och huvudelen av rörelsen i DKK och EUR. SynAct har vidtagit åtgärder för att begränsa risken genom att placera likviditet på EUR och DKK konton trots de, åtminstone för tillfället, negativa inlåningsräntorna.

SynAct Pharma kommer att genomföra 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. Mindre förseningar och/eller mindre påverkan på Bolagets rörelsekostnader kan inte helt uteslutas.

COVID-19 pandemin påverkade de kliniska studier som var pågående under 2020 och 2021 med förseningar i rekrytering av patienter. När det gäller de nya studier som planeras starta under andra halvan av 2022 är bedömningen att pandemin (som den uppträder just nu) inte bör kunna påverka rekryteringen till och genomförandet av studierna nämnvärt.

Not 4 - Transaktioner med närstående

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

TSEK		2022	2021	2022	2021	2021
Närstående	Tjänst	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, ordförande)	Konsult	-	-	-	174	654
JSH Biotech ApS (John Haurum, f.d styrelsemedlem)	Konsult	-	72	-	119	167

Utöver de transaktioner som beskrivs ovan har Bolaget ingått avtal med Boesen Biotech ApS angående överföring av immateriella rättigheter. Avtalet har inte inneburit några finansiella transaktioner i rapporterade perioder. Se not 12, Eventualförpliktelser för mer information.

Not 5 - Emissioner

I februari 2021 genomförde Bolaget en riktad nyemission på 80 MSEK, netto 74,4 MSEK efter emissionsutgifter. Genom emissionen ökade antalet aktier och röster i Bolaget med 1 600 000 från 24 406 295 till 26 006 295, och aktiekapitalet ökades med 200 000 kronor från 3 050 787 till 3 250 787 kronor.

Den 28 mars 2022 beslutade styrelsen om en fullt garanterad företrädesemission som tillförde Bolaget 125.1 MSEK efter emissionsutgifter. Genom företrädesemissionen, som avslutades i det andra kvartalet, ökade antalet aktier med 2 364 208 till 28 370 503 aktier. Aktiekapitalet ökade med 295 526 SEK till 3 546 313 SEK.

Not 6 - Antal registrerade aktier

Tusental	2022	2021	2022	2021	2021
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	26 006	26 006	26 006	24 406	24 406
Antal aktier vid periodens slut	28 371	26 006	28 371	26 006	26 006

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

Not 7 - Leasing

Koncernen ändrade från och med Q4 2021 bedömningen av hyresavtal för kontorslokaler, vilka tidigare bedömts som korttidskontrakt och därför varit undantagna från huvudprincipen i IFRS 16 (Leasingavtal).

Från och med december 2021 tillämpas principen fullt ut på förhyrda lokaler, vilket genererat en nyttjanderätt i balansräkningen på 2 209 (0) TSEK samt motsvarande kort- och långsiktig leasingskuld som uppgår till 850 (0) TSEK respektive 1 322 (0) TSEK.

Not 8 - Skattefordran

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%.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av denna ordning uppgick till 13 129 (9 654) TSEK. Bolagets tillgodohavande under "Skattekreditordningen" avseende 2021 med ett belopp av 7 896 TSEK beräknas utbetalas i november 2022.

Not 9 - 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, ungefär 1,6 MSEK.

I december 2021 meddelade Förvaltningsrätten dom i Bolagets favör i målet, varvid avdrag medgavs. Skatteverket har emellertid överklagat beslutet till Kammarrätten varför Bolaget fortsatt redovisar skulden, 3 689 (1 614) TSEK i koncernens och moderbolagets balansräkningar som en övrig kortfristig skuld. Ändringen sedan föregående år beror på att Skatteverket efter meddelad dom i Förvaltningsrätten återbetalade den del av tvisten som Bolaget tidigare inbetalt i början av 2022.

Not 10 - Förutbetalda och upplupna kostnader

Bolaget har gjort initiala betalningar till den CRO som har huvudansvaret för de två nya kliniska studierna SynAct-CS006 (RESOLVE) och SynAct-CS007 (EXPAND). Dessa utbetalningar kommer att kostnadsföras under studiernas gång och under tre månader före och efter. Härav ökningen av förutbetalda kostnader med mer än 14 MSEK till 14 599 (322) TSEK.

Bolaget redovisar upplupna kostnader på 9 478 (1 471) TSEK. Ändringen sedan jämförelseperioden på ungefär 8 MSEK beror huvudsakligen på ökad aktivitet i de kliniska studierna och därmed ökade upplupna kostnader med 5,8 MSEK, dels på ökade reserveringar för kostnader relaterade till personal (bonus, pension och semester) och styrelsearvoden med totalt 2 MSEK samt övriga upplupna kostnader med ungefär 0,2 MSEK.

Not 11 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Finansiella tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	286	268	274
Övriga kortfristiga fordringar	-	-	-
Likvida medel	96 466	62 532	23 997
Summa finansiella tillgångar	96 752	62 801	24 271

TSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Finansiella skulder			
Leverantörsskulder	15 353	6 600	4 254
Övriga kortfristiga skulder	-	-	-
Upplupna kostnader	9 478	1 471	7 889
Summa finansiella skulder	24 831	8 071	12 143

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 12 - 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 slutet av 2022 och få kassaflödeseffekt tidigast 2024.

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	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
	Tillgångar			
	Summa anläggningstillgångar	2 495	268	3 454
	Summa omsättningstillgångar	131 476	75 004	34 916
[1]	Summa tillgångar	133 972	75 273	38 369
	Eget kapital och skulder			
[2]	Summa eget kapital	102 654	65 521	20 869
	Summa långfristiga skulder	1 322	-	2 110
	Summa kortfristiga skulder	29 996	9 751	15 390
	Summa skulder	31 318	9 751	17 500
	Summa eget kapital och skulder	133 972	75 273	38 369
[2]/[1]	Soliditet (%)	77%	87%	54%

Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader

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

#	TSEK	2022	2021	2022	2021	2021
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 275	-12 952	-27 765	-24 025	-60 490
	Administrationskostnader	-12 127	-2 686	-20 885	-5 653	-16 225
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	-16	35	-72	17	16
[2]	Summa rörelsens kostnader	-26 417	-15 603	-48 722	-29 661	-76 699
[1]/[2]	Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)	54%	83%	57%	81%	79%

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. Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisorer. 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.

Lund, den 5 augusti 2022

Jeppe Øviesen
Verkställande Direktör (VD)

Ordlista

ACE-hämmare

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

Agonist

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

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 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 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.

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 är en 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 (DMARD) 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).

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.

Ordlista (forts)

iMN

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

IND-ansökan (Eng. Investigational New Drug Application)

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

Klinisk studie

Kliniska studier görs för att testa effekt och säkerhet hos nya läkemedel, diagnostiska tester, produkter eller behandlingar. Innan studier på människor påbörjas har tester redan gjorts på flera olika sätt i 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.

Melanokortin

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

Melanokortinreceptorer

När dessa receptorer aktiveras startar processer i kroppen som leder till minskad frisättning av proinflammatoriska 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.

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.

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.

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
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Scheelevägen 2, 223 81 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	Danmark
Land från var dotterbolag driver verksamhet	Danmark
CVR-nummer (Organisationsnummer)	34459975
Ägarandel	100 procent



SYNACT  PHARMA

SynAct Pharma AB

Besöksadress: Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige

Postadress: Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige

Telefon: +45 28 44 75 67

E-post: joo@synactpharma.com

www.synactpharma.se