

# DELÅRSRAPPORT

Januari - mars 2023

SYNACT  PHARMA

**Forskning** och  
**utveckling** inom  
inflammatoriska  
sjukdomar

# Q1

---

[www.synactpharma.se](http://www.synactpharma.se)



# 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                              | 10 |
| Kommentar till finansiell utveckling              | 11 |
| Koncernens resultaträkning                        | 12 |
| Koncernens rapport över finansiell ställning      | 13 |
| Koncernens rapport över förändring i eget kapital | 14 |
| Koncernens kassaflödesanalys                      | 15 |
| Moderbolagets resultaträkning                     | 16 |
| Moderbolagets balansräkning                       | 17 |
| Noter och upplysningar                            | 18 |
| Alternativa nyckeltal                             | 23 |
| VD:s försäkran                                    | 24 |
| Ordlista                                          | 25 |
| Övrig bolagsinformation                           | 28 |

## SynAct Pharma AB

**Besöksadress:**  
Scheelevägen 2  
223 63 Lund, Sverige

**Postadress:**  
Scheelevägen 2  
223 63 Lund, Sverige

+45 28 44 75 67

joo@synactpharma.com

Väsentliga händelser  
under det första  
kvartalet

s. 4

VD Jeppe Øvlesen  
kommenterar det  
första 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](http://www.synactpharma.se)

# Delårsrapport för första kvartalet 2023



## Första kvartalet (januari – mars)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK, vilket är i linje med förväntningarna givet den utvecklingsfas SynActs projekt befinner sig i. Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän efter slutförandet av det kliniska fas 2-programmet för läkemedelskandidat resomelagon (AP1189), tidigast 2024.
- Rörelsens kostnader uppgick till 58 248 (22 304) TSEK, en ökning med 161%, drivet främst av de två kliniska studierna inom RA samt högre administrativa kostnader orsakade av förvärvet av TXP Pharma AG. TXP Pharma konsolideras i koncernens rapporter från och med detta första kvartal 2023.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 49 878 (20 055) TSEK.

- Resultatet efter skatt förbättras av den effekt som uppstår som en följd av den danska skattekreditordningen vilken innebär en förtida skatteåterbäring relaterat till en del av nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader. Resultateffekten av denna skattelättnad var 8 268 (2 262) TSEK under kvartalet.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,59 (-0,77) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -30 472 (-16 991) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -246 (-242) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -30 482 (-17 233) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 78 214 (6 806) TSEK.

## Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

| (TSEK)                                                                     | 2023 Q1 | 2022 Q4 | 2022 Q3 | 2022 Q2 | 2022 Q1 | 2021 Q4 | 2021 Q3 | 2021 Q2 |
|----------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Nettoomsättning                                                            | -       | -       | -       | -       | -       | -       | -       | -       |
| Rörelseresultat                                                            | -58 248 | -30 523 | -26 461 | -26 417 | -22 304 | -26 153 | -20 885 | -15 603 |
| Resultat efter finansiella poster                                          | -58 146 | -30 554 | -26 569 | -27 625 | -22 317 | -26 207 | -20 676 | -15 856 |
| Årets resultat                                                             | -49 878 | -30 477 | -23 919 | -24 754 | -20 055 | -26 210 | -18 222 | -13 137 |
| Balansomslutning (TSEK)                                                    | 320 999 | 142 597 | 96 206  | 133 972 | 22 155  | 38 369  | 59 836  | 75 273  |
| Soliditet (%) <sup>1</sup>                                                 | 84%     | 89%     | 83%     | 77%     | 3%      | 54%     | 79%     | 87%     |
| Resultat per aktie (SEK)                                                   | -1,59   | -1,06   | -0,84   | -0,91   | -0,77   | -1,01   | -0,70   | -0,51   |
| Forsknings- och utvecklingskostnader/<br>rörelsekostnader (%) <sup>1</sup> | 75%     | 71%     | 78%     | 54%     | 60%     | 77%     | 78%     | 83%     |

1) Alternativa nyckeltal - APM, se s. 23 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 och TXP Pharma AG. 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 första kvartalet 2023 och efter rapporteringsperioden



## VD Jeppe Øvlesen kommenterar det första kvartalet 2023

# Fortsatta framsteg med förstärkt portfölj och ledningsförändringar

**SynAct Pharma hade ett händelserikt första kvartal då företaget fortsatte att utveckla sin pipeline med den ledande läkemedelskandidaten resomelagon (AP1189) och arbetade för att införliva tillgångarna från det nyförvärvade TXP Pharma. 2023 ser ut att bli ett händelserikt år för företaget, och vi är glada att kunna säga att SynActs studier fortskrider som planerat.**

Bolagets förvärv av TXP Pharma och investeringen på 80 miljoner kronor från Thomas von Koch och Christian Kinch i slutet av 2022 var viktiga injektioner för oss på väg in i det första kvartalet. Vår ledande position inom terapier för upplösningsbehandling genom melanokortinbiologi fick ett betydande lyft genom kombinationen av pipeline och vetenskapliga förmågor hos TXP och SynAct, vilket ger oss ett komplett utbud av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar med två komplementära plattformar. Utvecklingsprogrammet inom reumatoid artrit (RA) är fortsatt vårt fokus, men vi har nu en mycket bredare plattform för långsiktig tillväxt.

Våra ansträngningar med reumatoid artrit och resomelagon, det nya generiska namnet för AP1189, fortsatte att utvecklas som planerat.

I slutet av april rekryterade vi den sista patienten i Moldavien och i Bulgarien i fas 2b-studien EXPAND i RA med resomelagon

(AP1189). EXPAND-studien följer de framgångsrika resultaten från BEGIN-studien som visade att resomelagon (AP1189) är säker, tolereras väl och inducerar en statistiskt signifikant minskning av sjukdomsaktivitet.

För att stödja positionen för resomelagon (AP1189) som en ny substans med ett unikt verknings sätt för att lösa inflammation, ingår flera explorativa parametrar i EXPAND, såsom MRI-skanning av drabbade leder. Slutförandet av rekryteringen långt före vad vi ursprungligen planerade ger oss ett mycket bra läge att fortsätta våra partnerdiskussioner och påskynda vår fortsatta utvecklingsplan för resomelagon (AP1189), där data från EXPAND kommer att vara avgörande.

Vi fortsatte också att rekrytera patienter med otillräckligt svar på sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR) i del A av den kliniska fas 2a/b-studien RESOLVE. Resomelagon (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.

Detta är viktigt för SynAct, och vi ser mycket fram emot de resultat som planeras att rapporteras under andra halvan av 2023. Som tidigare nämnts är det viktigt att införliva amerikanska kliniker i utvecklingsprogrammet för våra diskussioner med potentiella affärspartners, samtidigt som vi öppnar den amerikanska marknaden, världens viktigaste marknad där reumatoid artrit har ett uppskattat marknadsvärde på cirka 20 miljarder USD årligen.

Efter kvartalets utgång meddelade SynAct att Torbjørn Bjerke, för närvarande styrelseordförande, utsetts till bolagets nya verkställande direktör från och med årsstämman den 25 maj. Jag kan försäkra alla att jag planerar att vara en engagerad, långsiktig aktieägare, och som entreprenör har det varit en fantastisk resa för mig att hjälpa till att bygga och leda SynAct under de senaste nio åren. Jag är övertygad om att SynAct kommer att vara i goda händer med Torbjørn som VD när företaget går in i nästa fas av tillväxt. Dessutom föreslogs Uli Hackzell till ny styrelseordförande och Thomas von Koch föreslogs som ny styrelseledamot, vilket säkerställer att vi har rätt ledarskap för att vägleda SynAct.

Under första kvartalet var våra rörelsekostnader 58 miljoner kronor, en ökning med 161 % jämfört med samma period föregående år. FoU-investeringarna var 44 miljoner kronor eller 30 miljoner kronor högre än första kvartalet 2022, drivet av våra viktiga kliniska studier som gick för fullt. På grund av förvärvet av TXP Pharma ådrog vi oss högre administrationskostnader än förutspått, eller 15 miljoner kronor under kvartalet, en ökning med 67 % från samma period förra året.

2023 kommer att bli ett kritiskt år för SynAct eftersom vi får resultat från både RESOLVE- och EXPAND-studierna under andra halvåret. Som nämnts går vi framåt som planerat och ser fram emot uppgifterna senare i år.

Det här är en spännande tid för SynAct, och teamet arbetar hårt för att positionera företaget för framgång. Vi har åstadkommit så mycket under det senaste decenniet. Jag har njutit av utmaningen och är övertygad om att företaget är på rätt väg och i goda händer. Jag vill tacka alla investerare och andra intressenter som har stöttat företaget under denna resa. Jag ser fram emot att fortsätta följa SynAct under de kommande åren.

**"Jag vill tacka alla investerare och andra intressenter som har stöttat företaget under denna resa. Jag ser fram emot att fortsätta följa SynAct under de kommande åren."**

Jeppe Øvlesen  
VD



# SynAct Pharma i korthet

## SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas noterat på Nasdaq. Bolagets ledande läkemedelskandidat, resomelagon (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 de helägda dotterbolagen SynAct Pharma ApS och TXP Pharma AG. Där det sistnämnda ingår i koncernen från och med den 16 januari 2023. Utöver ovanstående har SynAct inga ytterligare aktieinnehav i andra bolag.

## Förvärvet av TXP Pharma AG

Den 12 december 2022 tillkännagav SynAct planerna på förvärvet av det privatägda schweiziska bioteknikföretaget TXP Pharma AG. Transaktionen, som var villkorad av godkännande från aktieägarna i SynAct Pharma AB den 12 januari, avslutades formellt den 16 januari 2023.

TXP Pharma AG bildades 2013 och har sin bas i Baar i Zug-kantonen i Schweiz. Det har genererat en plattform med mer än 70 unika analoger till det naturligt förekommande melanocytstimulerande hormonet (MSH). MSH är en melanokortinpeptid som produceras av kroppen för att hjälpa till att reglera immunförsvaret och andra system. Peptiderna modifieras med en patentskyddad teknologi för att förbättra receptorselektivitet och stabilitet.

TXP Pharmas patentportfölj ägs och kontrolleras till 100 % av företaget med det ledande programmet TXP-11. TXP-11 befinner sig för närvarande i sen preklinisk fas, och förväntas gå in i kliniska tester inom ett år. Dess primära indikation är förebyggande av postoperativ organdysfunktion och -svikt, vilket är associerat med dödlighet på sjukhus och höga kostnader för sjukvården.

Dessutom består TXP Pharmas prekliniska pipeline av flera lovande tillgångar som har potential att utvecklas för ett brett spektrum av indikationer där melanokortinreceptor-stimulerande medel har visat sig fungera och som representerar ett stort medicinskt behov och stora värdemöjligheter.

Förvärvet utökar SynActs melanokortinteknologiportfölj avsevärt med komplimenterande peptider som kan skraddarsys för ett brett spektrum av autoimmuna och inflammatoriska tillstånd.

Bland säljarna av TXP Pharma AG fanns, direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, styrelseordförande för SynAct, Jeppe Øvlesen, VD för SynAct, Thomas Jonassen, styrelseledamot och CSO för SynAct, Thomas Boesen, COO för SynAct och Jim Knight, CBO för SynAct. Den har därför hanterats som en närtäandetransaktion som styrts av en kommitté bestående av de fyra icke-jäviga styrelseledamöterna med Uli Hacksell som ordförande. Utskottet har i sitt arbete fått stöd av juridiska och finansiella rådgivare och har även inhämtat en tredjepartsvärdering av TXP:s tillgångar samt ett så kallat fairness opinion utfärdat av Ernst & Young AB.

Efter due diligence och förhandling kom parterna överens om köpeskillingen för förvärvet bestående av en initial köpeskillning om 136 Mkr och en potentiell tilläggsköpeskillning om 55 Mkr. Den initiala köpeskillingen skulle betalas genom emission av sammanlagt 2 172 523 nya emitterade vederlagsaktier i SynAct. Vid fastställande av antalet emitterade aktier tillkommer en likvidkurs om 62,60 kronor per aktie (motsvarande den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm under 30 handelsdagar till och med handelsdagen före dagen för undertecknandet av aktieköpsavtalet) användes. Tilläggsköpeskillingen motsvarar ett engångsbelopp om 55 miljoner kronor som kommer att betalas kontant eller i nya

aktier i SynAct efter SynActs beslut, om eller när det första av en uppsättning villkor uppfylls; (i) SynActs styrelse, efter slutförandet av den första fas 2-studien med en av TXP:s molekyler, beslutar att fortsätta utvecklingen av nämnda substans för en efterföljande fas 2b- eller en fas 3-studie eller om en ansökan om att påbörja sådana studier är inlämnad; (ii) TXP avyttrar eller licensierar en av TXP:s substanser; eller (iii) SynAct avyttrar aktierna i TXP.

TXP Pharma AG har konsoliderats i den finansiella rapporteringen för SynAct Pharma AB från detta första kvartal 2023.

För mer information om transaktionen hänvisas till not 4.

## Granskning av Bolagets revisor

Denna delårskommuniké har inte granskats av SynAct Pharmas revisor.

## Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 25 maj 2023 klockan 13.00. på Setterwalls Advokatbyrå, Stortorget 23, 211 34 Malmö. Aktieägare som önskar delta ska vara införda i den av Euroclear AB förda aktieboken den 16 maj samt anmäla sig till bolaget senast den 19 maj. Fullständig kallelse har meddelats har meddelats i Post- och Inrikes Tidningar och finns tillgänglig på Bolagets hemsida.

## Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåt-blickande. Sådana framåtriktade 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 framåtblickande uttalanden.



## 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 upplösningmekanismer.

De flesta tillgängliga behandlingar som används för att behandla inflammation är immunosuppressiva. 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 upplösningmekanismer 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-terapier hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation.

### Pipeline översikt

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

## Forskning och utveckling (forts)

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.

### Resomelagon (AP1189)

SynAct utvecklar selektiva melanokortin-terapi för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar som kännetecknas av överdriven eller kronisk inflammation. SynActs ledande läkemedelskandidat, resomelagon (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.

Bolaget utvärderar resomelagon (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.

### 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 resomelagon (AP1189) inom RA

SynAct har redovisat resultat från fas 2a-studien av resomelagon (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 resomelagon (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.

Resomelagon (AP1189) givet en gång dagligen i fyra veckor var säkert och tolererades väl i den applicerade patientpopulationen. 100 mg resomelagon (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.

### Pågående utveckling

Bolaget har initierat ytterligare två fas 2-studier i RA med resomelagon (AP1189).

### EXPAND – En 12-veckors fas 2b-studie av daglig resomelagon (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 molekylen säkerhetsprofil. Studien inkluderar också flera exploratoriska mått vilka förväntas underbygga AP1189:s unika verkansmekanism. I denna studie används den nyutvecklade fasta tablettformuleringen av AP1189 och dosering sker i 12 veckor i motsats till 4 veckor för BEGIN-studien. Bolaget genomför studien på kliniker i Europa på ett kostnadseffektivt sätt med målet att rapportera nyckeldata under andra halvåret 2023. Studien startade i september 2022 och rekryteringen av patienter avslutades under april 2023.

### RESOLVE - En 12-veckors fas 2a/b-studie av daglig resomelagon (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 upplever biverkningar som kan förhindra fortsatt behandling. Denna grupp av patienter som upplever en otillräcklig respons på DMARD-behandling kallas DMARD-IR.

Företaget bedömer att resomelagon (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 resomelagon (AP1189) inom DMARD-IR är både relevant och nödvändig.

Utvecklingen av resomelagon (AP1189) i DMARD-IR-patienter sker under en amerikansk IND-applikation (Investigational New Drug) med kliniker både i USA och i europeiska länder. Den



## Forskning och utveckling (forts)

kliniska studien som fått namnet RESOLVE är utformad som en två-delad säkerhets- och dosbestämmande studie med fyra veckors dosering i del A, som i BEGIN-studien, följt av del B som likt EXPAND innebär dosering i 12 veckor. Patientrekrytering pågår och nyckelresultat från del A förväntas andra halvåret 2023.

### 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, vristen och ansikte. Ödem kan till och med utvecklas i lungorna där det är förknippat med 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 njursättningsterapi (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

Resomelagon (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 resomelagon (AP1189).

Studiepopulationen består av patienter med iMN som behandlas med en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare. Det primära effektmåttet i studien är reduktion av proteinutsöndring i urinen. Rekytering till studien är pågående.

### Virus-inducerad respiratorisk insufficiens (VIRI)

Virusinficerade 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 testades resomelagon (AP1189) i en klinisk placebokontrollerad fas 2a-studie med 60 patienter som behandlades på sjukhus med Covid-19-infektion och som krävde syrgasbehandling (på grund av upplevd andningsinsufficiens). AP1189 och placebo gavs oralt en gång dagligen i 2 veckor.

I studien uppnådde patienter som behandlades med 100 mg AP1189 oralt en gång dagligen under 2 veckor normal andningsfunktion (avslutad 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

Vidare klinisk utveckling på patienter infekterade av Covid-19 bedömdes inte genomförbar.

Det finns fortfarande ett icke-tillfredsställt medicinskt behov inom virus-inducerad respiratorisk insufficiens orsakad av allmänna eller säsongsbetonade virusinfektioner, som till exempel virus-relaterad lunginflammation och/eller influensa. Bolaget har initierat prekliniska farmakologiska studier i virusmodeller i syfte att informera beslut om nästa steg för programmet inklusive utformningen av en eventuell nästa kliniska studie.

### Peptidagonister

SynAct utökade sin portfölj av melanokortinagonister genom förvärvet av TXP Pharma. TXP var ett privatägt, schweiziskt bioteknikföretag som forskar och utvecklar farmaceutiska läkemedel för autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar genom stimulering av melanokortinreceptorer. TXP har skapat en plattform med mer än 70 unika analoger av det naturligt förekommande melanocyststimuleringshormonet (MSH) med differentierad melanokortinreceptorselektivitet. TXP-analogerna har både ökad stabilitet såväl som förbättrad receptorbindning och stimulering över MSH.

### TXP-11

TXP-11 har genomgått regulatoriska toxikologiska studier som krävs för att initiera fas 1-studier på människor. TXP-11 är en peptid som administreras intravenöst och utvecklas för att förebygga organsvikt och skador i samband med större operationer. TXP-11 förväntas gå vidare till klinisk utveckling under 2024.

# SynAct Pharma aktien

## Aktieinformation

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

Den 16 januari 2023 slutförde SynAct Pharma AB förvärvet av TXP Pharma AG. Förvärvet genomfördes som en apportemission i vilken antalet aktier ökade med 2 172 523 till 31 820 980 stycken och aktiekapitalet ökade med 271 565 SEK till 3 977 623 SEK.

Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen i mars 2023 var 71,90 SEK.

## Incitamentsprogram

Vid den extra bolagsstämman den 12 januari 2023 antogs styrelsens förslag till personaloptionsprogram för två ledande befattningshavare och en övrig anställd. Detta program har belastat koncernens och moderbolagets finansiella resultat under kvartalet. För ytterligare information hänvisas till not 5 till de finansiella rapporterna.

## Ägarförteckning (2023-03-31)

| Aktieägare                         | Andel av kapital och röster (%) |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Bioinvest ApS                      | 11,8%                           |
| Avanza Pension                     | 6,0%                            |
| Nordnet Pensionsförsäkring         | 4,8%                            |
| Goodwind Holding GmbH              | 3,7%                            |
| Thomas von Koch                    | 3,5%                            |
| Torbjörn Bjerke                    | 2,6%                            |
| Quantum Leben AG                   | 1,3%                            |
| Handelsbanken fonder               | 1,1%                            |
| Henrik Stage                       | 0,8%                            |
| Swedbank Försäkring                | 0,8%                            |
| <b>Totalt (10 största)</b>         | <b>36,4%</b>                    |
| <b>Övriga aktieägare (~14 000)</b> | <b>63,6%</b>                    |

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, 31 820 980.

## Inlåsningsavtal (Lock-up)

Styrelsen med Torbjörn Bjerke, Kerstin Hasselgren, Terje Kalland, Uli Hacksell, Marina Bozilenko och Thomas Jonassen samt ledningen med Jeppe Øvlesen, Patrik Renblad, Thomas Boesen och Jim Knight har samtliga ingått inlåsningsavtal (lockup), som med vissa undantag, förbjöd försäljning av aktier till och med slutet av juli 2022 och tillät försäljning av max 10 % under tre månader till och med den 24 oktober 2022.

I samband med den riktade nyemissionen i december 2022 ingicks nya inlåsningsavtal för samtliga medlemmar i styrelse och ledning. De nya avtalen gäller till och med 15 mars 2023 med liknande villkor som tidigare.

Avtalen ovan är ingånga mellan respektive befattningshavare och bankerna ABG Sundal Collier AB samt Van Lanschot Kempen N.V.

I samband med förvärvet av TXP Pharma AG ingick Bolaget avtal med säljarna som förbjöd försäljning av vederlagsaktier i 90 dagar från förvärvstidpunkten den 16 januari till och med den 16 april 2023.

Inlåsningsavtalen har inte påverkat koncernens resultat eller finansiella ställning.



## Analytiker

SynAct Pharma och dess aktie bevakas av två oberoende analytiker:

- Gonzalo Artiach Castañón från ABG Sundal Collier AB
- Sebastian van der Schoot från Van Lanschot Kempen BV



## Finansiell kalender

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

**Datum:**  
2023-05-25  
2023-08-04  
2023-11-03

**Rapport:**  
Bolagsstämman 2023  
Delårsrapport Q2 2023  
Delårsrapport Q3 2023



# Kommentar till den finansiella utvecklingen för det första kvartalet 2023

## Omsättning

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

## Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU i det första kvartalet uppgick till 43 596 (13 490) TSEK. Den huvudsakliga orsaken till kostnadsökningen är de två nya kliniska fas 2-studierna, EXPAND och RESOLVE, som startats under 2022 och haft full aktivitet i första kvartalet. Därutöver har det skett investeringar i pre-kliniska aktiviteter som stöttar såväl läkemedelskandidaterna resomelagon (AP1189) och TXP-11, som projekt i tidig forskningsfas.

De redovisade kostnaderna för de två nyckelstudierna med resomelagon (AP1189) i fas 2 var som högst i kvartalet och väntas reduceras under det andra kvartalet.

## Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 14 647 (8 758) TSEK i det första kvartalet. Ökningen drivs av kostnader relaterade till förvärvet av TXP Pharma.

## Finansnetto

Finansnettot uppgick till 102 (-13) TSEK i första kvartalet. Förändringen är hänförlig till valutakursjusteringar.

## Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det första kvartalet uppgick till 8 268 (2 262) TSEK. Se not 9 - Skattefordran för mer information.

## Periodens resultat

Koncernens förlust för det första kvartalet uppgick till 49 878 (20 055) TSEK.

## Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift

I samband med förvärvet av TXP Pharma AG har immateriella tillgångar motsvarande 215 228 (0) TSEK, varav goodwill uppgår till 70 954 TSEK, och en därtill hörande uppskjuten skatteskuld

om 17 024 (0) TSEK uppstått och redovisats. Därutöver tillkom den villkorade köpeskillingen som redovisats som långfristig skuld med ett bedömt verkligt värde av 7 248 (0) TSEK. Se not 4 - Rörelseförvärv för mer information om redovisning av TXP-förvärvet.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattefordringen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 9 - Skattefordran för mer information) uppgick till 16 652 (9 877) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -30 472 (-16 991) TSEK i första kvartalet. Ökningen drivs dels av generell högre aktivitet i den kliniska verksamheten, dels av betalningar relaterade till förvärvet av TXP Pharma.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -246 (-242) TSEK i första kvartalet.

Periodens kassaflöde uppgick till -30 482 (-17 233) TSEK.

Koncernens likvida medel per den 31 mars uppgick till 78 214 (6 806) TSEK.

Bolaget har fastställt att dess nuvarande likvida medel är otillräckliga för dess likviditetsbehov under de kommande 12 månaderna. Styrelsen följer därför situationen och utvärderar olika ekonomiska alternativ inklusive timing och storlek på kapitalanskaffning som kan vara till fördel för företaget. Styrelsen har en positiv syn på att kunna genomföra en för bolaget fördelaktig kapitalanskaffning. Men en otillräcklig finansiering kan innebära en risk för att koncernen inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande omfattning.

## Anställda

Antalet anställda uppgick till 5 (4). Tre medarbetare (3) var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

## Moderbolaget

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 0 (1 294) TSEK under första kvartalet.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -53 371 (-14 238) TSEK i kvartalet. Koncernen redovisar inga egenutvecklade immateriella tillgångar eftersom kriterierna enligt IAS 38 är inte uppfyllda. För att kunna bedriva utvecklingsverksamheten vidare i Danmark ger det svenska moderbolaget kapitaltillskott löpande till bolaget som bedriver utvecklingsverksamheten. Under normala omständigheter skulle moderbolaget aktivera tillskottet som aktier i dotterbolag men eftersom ingen del av dessa medel aktiveras i balansräkningen kostnadsför moderbolaget tillskottet och denna kostnad redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen.

De finansiella anläggningstillgångarna ökade till 232 244 (24 419) TSEK som ett resultat av förvärvet av TXP Pharma AG. Ökningen består dels av anskaffningsvärdet och dels av transaktionskostnaderna enligt nedan. Moderbolaget tillämpar riktlinjerna i RFR 2, vilka avviker från IFRS avseende redovisning av förvärvsrelaterade utgifter. Under kvartalet har moderbolaget därför aktiverat 10 870 TSEK som finansiella anläggningstillgångar.

## Koncernens resultaträkning i sammandrag

| TSEK                                             | Not  | 2023           | 2022           | 2022            |
|--------------------------------------------------|------|----------------|----------------|-----------------|
|                                                  |      | jan-mar        | jan-mar        | jan-dec         |
| Nettoomsättning                                  |      | -              | -              | -               |
| <b>Bruttoresultat</b>                            |      | -              | -              | -               |
| Forsknings- och utvecklingskostnader             | 5    | -43 596        | -13 490        | -70 067         |
| Administrationskostnader                         | 5, 6 | -14 647        | -8 758         | -35 611         |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader                 |      | -4             | -56            | -28             |
| <b>Summa rörelsens kostnader</b>                 |      | <b>-58 248</b> | <b>-22 304</b> | <b>-105 705</b> |
| <b>Rörelseresultat</b>                           |      | <b>-58 248</b> | <b>-22 304</b> | <b>-105 705</b> |
| Finansnetto                                      |      | 102            | -13            | -1 360          |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>         |      | <b>-58 146</b> | <b>-22 317</b> | <b>-107 065</b> |
| Skatt på periodens resultat                      | 9    | 8 268          | 2 262          | 7 860           |
| <b>Periodens resultat</b>                        |      | <b>-49 878</b> | <b>-20 055</b> | <b>-99 205</b>  |
| Resultat per aktie före utspädning (kr)          |      | -1,59          | -0,77          | -3,60           |
| Resultat per aktie efter utspädning (kr)         |      | -1,59          | -0,77          | -3,60           |
| Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental | 8    | 31 338         | 26 006         | 27 585          |

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

| TSEK                                                          | Not | 2023           | 2022           | 2022           |
|---------------------------------------------------------------|-----|----------------|----------------|----------------|
|                                                               |     | jan-mar        | jan-mar        | jan-dec        |
| <b>Periodens resultat</b>                                     |     | <b>-49 878</b> | <b>-20 055</b> | <b>-99 205</b> |
| <b>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen</b> |     |                |                |                |
| Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet                    |     | 1 635          | -57            | 3 164          |
| <b>Periodens totalresultat efter skatt</b>                    |     | <b>-48 243</b> | <b>-20 111</b> | <b>-96 041</b> |
| <b>Periodens totalresultat</b>                                |     | <b>-48 243</b> | <b>-20 111</b> | <b>-96 041</b> |

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare



## Koncernens rapport över finansiell ställning

| TSEK                               | Not | 2023-03-31     | 2022-02-31    | 2022-12-31     |
|------------------------------------|-----|----------------|---------------|----------------|
| <b>Tillgångar</b>                  |     |                |               |                |
| <i>Anläggningstillgångar</i>       |     |                |               |                |
| Immateriella anläggningstillgångar | 4   | 215 228        | -             | -              |
| Nyttjanderättstillgångar           |     | 1 861          | 2 944         | 2 095          |
| Finansiella anläggningstillgångar  | 12  | 273            | 277           | 270            |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b> |     | <b>217 362</b> | <b>3 222</b>  | <b>2 365</b>   |
| <i>Omsättningstillgångar</i>       |     |                |               |                |
| Aktuell skattefordran              | 9   | 16 652         | 9 877         | 8 231          |
| Övriga kortfristiga fordringar     |     | 8 301          | 2 097         | 6 464          |
| Förutbetalda kostnader             | 11  | 470            | 153           | 17 293         |
| Likvida medel                      | 12  | 78 214         | 6 806         | 108 245        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b> |     | <b>103 637</b> | <b>18 933</b> | <b>140 232</b> |
| <b>Summa tillgångar</b>            |     | <b>320 999</b> | <b>22 155</b> | <b>142 597</b> |

| TSEK                                                | Not    | 2023-03-31     | 2022-03-31    | 2022-12-31     |
|-----------------------------------------------------|--------|----------------|---------------|----------------|
| <b>Eget kapital och skulder</b>                     |        |                |               |                |
| Aktiekapital                                        | 4, 7   | 3 978          | 3 251         | 3 706          |
| Övrigt tillskjutet kapital                          | 4, 5   | 585 047        | 193 602       | 394 839        |
| Reserver                                            |        | 4 400          | -455          | 2 765          |
| Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat |        | -324 668       | -195 640      | -274 790       |
| <b>Summa eget kapital</b>                           |        | <b>268 756</b> | <b>758</b>    | <b>126 520</b> |
| <i>Långfristiga skulder</i>                         |        |                |               |                |
| Uppskjuten skatteskuld                              | 4      | 17 024         | -             | -              |
| Leasingskuld                                        |        | 806            | 1 870         | 1 064          |
| Villkorad tilläggsköpeskillning                     | 4      | 7 248          | -             | -              |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>                   |        | <b>25 079</b>  | <b>1 870</b>  | <b>1 064</b>   |
| <i>Kortfristiga skulder</i>                         |        |                |               |                |
| Leverantörsskulder                                  | 12     | 10 087         | 3 672         | 4 723          |
| Leasingskuld                                        |        | 1 032          | 1 010         | 1 000          |
| Övriga kortfristiga skulder                         | 10     | 4 426          | 6 542         | 4 381          |
| Upplupna kostnader                                  | 11, 12 | 11 619         | 8 303         | 4 909          |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>                   |        | <b>27 164</b>  | <b>19 527</b> | <b>15 012</b>  |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>               |        | <b>320 999</b> | <b>22 155</b> | <b>142 597</b> |

## Koncernens förändring i eget kapital

| 2022-01-01 – 2022-12-31<br>TSEK      | Aktiekapital | Övrigt tillskjutet kapital | Reserver     | Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat | Totalt         |
|--------------------------------------|--------------|----------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|----------------|
| <b>Ingående eget kapital</b>         | 3 251        | 193 602                    | -399         | -175 585                                            | 20 869         |
| Periodens resultat                   | -            | -                          | -            | -99 205                                             | -99 205        |
| Övrigt totalresultat                 | -            | -                          | 3 164        | -                                                   | 3 164          |
| <b>Periodens totalresultat</b>       | -            | -                          | <b>3 164</b> | <b>-99 205</b>                                      | <b>-96 041</b> |
| <b>Transaktioner med ägare</b>       |              |                            |              |                                                     |                |
| Nyemissioner                         | 455          | 228 490                    | -            | -                                                   | 228 945        |
| Emissionsutgifter                    | -            | -27 252                    | -            | -                                                   | -27 252        |
| <b>Summa transaktioner med ägare</b> | <b>455</b>   | <b>201 238</b>             | <b>-</b>     | <b>-</b>                                            | <b>201 693</b> |
| <b>Utgående eget kapital</b>         | <b>3 706</b> | <b>394 840</b>             | <b>2 765</b> | <b>-274 790</b>                                     | <b>126 520</b> |

| 2023-01-01 – 2023-03-31<br>TSEK      | Aktiekapital | Övrigt tillskjutet kapital | Reserver     | Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat | Totalt         |
|--------------------------------------|--------------|----------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|----------------|
| <b>Ingående eget kapital</b>         | 3 706        | 394 840                    | 2 765        | -274 790                                            | 126 520        |
| Periodens resultat                   | -            | -                          | -            | -49 878                                             | -49 878        |
| Övrigt totalresultat                 | -            | -                          | 1 635        | -                                                   | 1 635          |
| <b>Periodens totalresultat</b>       | -            | -                          | <b>1 635</b> | <b>-49 878</b>                                      | <b>-48 243</b> |
| <b>Transaktioner med ägare</b>       |              |                            |              |                                                     |                |
| Apportemission                       | 272          | 189 607                    | -            | -                                                   | 189 879        |
| Personaloptionsprogram               | -            | 600                        | -            | -                                                   | 600            |
| <b>Summa transaktioner med ägare</b> | <b>272</b>   | <b>190 207</b>             | <b>-</b>     | <b>-</b>                                            | <b>190 479</b> |
| <b>Utgående eget kapital</b>         | <b>3 977</b> | <b>585 047</b>             | <b>4 400</b> | <b>-324 668</b>                                     | <b>268 756</b> |



## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

| TSEK                                                                                | Not | 2023           | 2022           | 2022            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------|----------------|-----------------|
|                                                                                     |     | jan-mar        | jan-mar        | jan-dec         |
| <b>Den löpande verksamheten</b>                                                     |     |                |                |                 |
| Rörelseresultat                                                                     |     | -58 248        | -22 304        | -105 705        |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet                                   |     | 818            | 271            | 712             |
| Erhållen ränta                                                                      |     | 5              | 46             | 47              |
| Erlagd ränta                                                                        |     | -25            | -45            | -119            |
| Erhållen inkomstskatt                                                               |     | -              | -              | 7 860           |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b> |     | <b>-57 449</b> | <b>-22 032</b> | <b>-97 206</b>  |
| Förändringar av rörelsekapital                                                      |     | 26 977         | 5 041          | -20 349         |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                     |     | <b>-30 472</b> | <b>-16 991</b> | <b>-117 555</b> |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten                                            |     | 236            | -              | 27              |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten                                           |     | -246           | -242           | 200 712         |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                                                         |     | <b>-30 482</b> | <b>-17 233</b> | <b>83 184</b>   |
| Likvida medel vid periodens början                                                  |     | 108 245        | 23 997         | 23 997          |
| Förändring i likvida medel                                                          |     | -30 482        | -17 233        | 83 184          |
| Kursdifferens likvida medel                                                         |     | 451            | 42             | 1 063           |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>                                             |     | <b>78 214</b>  | <b>6 806</b>   | <b>108 245</b>  |

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| TSEK                                     | Not | 2023           | 2022           | 2022            |
|------------------------------------------|-----|----------------|----------------|-----------------|
|                                          |     | jan-mar        | jan-mar        | jan-dec         |
| Nettoomsättning                          |     | -              | 1 294          | 5 144           |
| <b>Bruttoresultat</b>                    |     | -              | <b>1 294</b>   | <b>5 144</b>    |
| Administrationskostnader                 | 5   | -6 497         | -7 498         | -25 726         |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader         |     | -8             | -55            | -90             |
| <b>Summa rörelsens kostnader</b>         |     | <b>-6 505</b>  | <b>-7 554</b>  | <b>-25 815</b>  |
| <b>Rörelseresultat</b>                   |     | <b>-6 505</b>  | <b>-6 260</b>  | <b>-20 671</b>  |
| Finansnetto                              |     | -53 371        | -14 238        | -110 299        |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b> |     | <b>-59 875</b> | <b>-20 498</b> | <b>-130 970</b> |
| Skatt på periodens resultat              |     | -              | -              | -               |
| <b>Periodens resultat</b>                |     | <b>-59 875</b> | <b>-20 498</b> | <b>-130 970</b> |

## Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

| TSEK                                       | Not | 2023           | 2022           | 2022            |
|--------------------------------------------|-----|----------------|----------------|-----------------|
|                                            |     | jan-mar        | jan-mar        | jan-dec         |
| Periodens resultat                         |     | -59 875        | -20 498        | -130 970        |
| Övrigt totalresultat                       |     | -              | -              | -               |
| <b>Periodens totalresultat efter skatt</b> |     | <b>-59 875</b> | <b>-20 498</b> | <b>-130 970</b> |

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

| TSEK                               | Not | 2023-03-31     | 2022-03-31    | 2022-12-31     |
|------------------------------------|-----|----------------|---------------|----------------|
| <b>Tillgångar</b>                  |     |                |               |                |
| <i>Anläggningstillgångar</i>       |     |                |               |                |
| Finansiella anläggningstillgångar  | 4   | 232 244        | 24 419        | 24 419         |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b> |     | <b>232 244</b> | <b>24 419</b> | <b>24 419</b>  |
| <i>Omsättningstillgångar</i>       |     |                |               |                |
| Övriga kortfristiga fordringar     |     | 802            | 919           | 2 231          |
| Förutbetalda kostnader             |     | 381            | 151           | 4 325          |
| Kassa och bank                     |     | 22 658         | 2 436         | 88 250         |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b> |     | <b>23 840</b>  | <b>3 506</b>  | <b>94 806</b>  |
| <b>Summa tillgångar</b>            |     | <b>256 084</b> | <b>27 925</b> | <b>119 225</b> |

| TSEK                                  | Not | 2023-03-31     | 2022-03-31    | 2022-12-31     |
|---------------------------------------|-----|----------------|---------------|----------------|
| <b>Eget kapital och skulder</b>       |     |                |               |                |
| <i>Bundet eget kapital</i>            |     |                |               |                |
| Aktiekapital                          | 4,7 | 3 978          | 3 251         | 3 706          |
| <i>Fritt eget kapital</i>             |     |                |               |                |
| Överkursfond                          | 4,5 | 585 047        | 170 387       | 371 624        |
| Balanserat resultat                   |     | -287 418       | -133 233      | -133 233       |
| Periodens resultat                    |     | -59 875        | -20 498       | -130 970       |
| <b>Summa eget kapital</b>             |     | <b>241 731</b> | <b>19 906</b> | <b>111 127</b> |
| <b>Långfristiga skulder</b>           |     |                |               |                |
| Villkorad tilläggsköpeskilling        | 4   | 7 248          | -             | -              |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>     |     | <b>7 248</b>   | <b>-</b>      | <b>-</b>       |
| <b>Kortfristiga skulder</b>           |     |                |               |                |
| Skulder hos koncernföretag            |     | 400            | -             | -              |
| Leverantörsskulder                    |     | 266            | 762           | 1 072          |
| Övriga kortfristiga skulder           | 10  | 4 038          | 3 801         | 4 044          |
| Upplupna kostnader                    |     | 2 401          | 3 456         | 2 981          |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>     |     | <b>7 104</b>   | <b>8 019</b>  | <b>8 098</b>   |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b> |     | <b>256 084</b> | <b>27 925</b> | <b>119 225</b> |

## 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 63 Lund, Sverige. Bokslutskommunikén har godkänts för publicering den 5 maj 2023.

### 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 2022, not 2 sidorna 34 till 38. Inga nya eller ändrade standarder som införts efter 1 januari 2023 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 2022, sidorna 19-24 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. I samband med det då föreslagna förvärvet av TXP Pharma AG i december 2022 stärktes Bolagets finansiella ställning ytterligare genom en riktad emission om 80 MSEK, vilken bidrog med netto 76,3 MSEK efter emissionskostnader.

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

Bolagets verksamhet är exponerad för valutakursrisker med finansiering i SEK och huvudelen av rörelsen i DKK och EUR. SynAct har vidtagit åtgärder för att begränsa risken genom att hålla likviditet på EUR och DKK konton. Försvagningen av den svenska kronan mot dessa viktiga valutor har dock medfört kostnadsökningar under 2023.

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.

Covid-19 pandemin påverkade de kliniska studier som var pågående under 2020 och 2021 med förseningar i rekryteringen av patienter. När det gäller de nya studier som startats under 2022 och förväntas avslutas under 2023 är bedömningen att pandemin (som den uppträder just nu) inte bör påverka rekryteringen till och genomförandet av studierna nämnvärt.



## Noter och upplysningar (forts)

### Not 4 - Rörelseförvärv

I början av 2023 förvärvade Synact Pharma AB 100 % av aktierna i TXP Pharma AG, ett schweiziskt bioteknikbolag. Förvärvet slutfördes den 16 januari 2023.

TXP konsolideras in i Synact:s konsoliderade finansiella rapportering från den 16 januari och av koncernens resultat i rapportperioden står TXP för 845 TSEK.

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

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

| Köpeskillingen för förvärvet är enligt följande: | Verkligt värde (TSEK) |
|--------------------------------------------------|-----------------------|
| Likvida medel                                    | 0                     |
| Utgivna aktier                                   | 189 879               |
| Villkorad tilläggsköpeskillning                  | 7 077                 |
| <b>Summa köpeskillning</b>                       | <b>196 956</b>        |

Den initiala köpeskillningen erlades genom att SynAct emitterade 2 172 523 vederlagsaktier, motsvarande 136 miljoner kronor vid tidpunkten för avtalets undertecknande och baserat på en aktiekurs om 62,60 kronor. I enlighet med IFRS 3 måste förvärvaren redovisa verkligt värde på aktierelaterade ersättningar vid förvärvstidpunkten. Det verkliga värdet fastställdes med en aktiekurs om 87,40 TSEK till 189 879 TSEK. Förvärvet genomfördes på skuld- och kontantfri basis.

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

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

#### Slutlig förvärvsanalys av förvärvet av TXP Pharma AG

Tabellen i kolumnen till höger visar den slutliga förvärvsanalysen av förvärvet av TXP Pharma AG.

| Tillgångar och skulder                                                  | Verkligt värde (TSEK) |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Immateriella anläggningstillgångar                                      | 142 805               |
| Materiella anläggningstillgångar                                        | 0                     |
| Kortfristiga fordringar exkl. likvida medel                             | 98                    |
| Likvida medel                                                           | 236                   |
| Långfristiga skulder                                                    | 0                     |
| Uppskjutna skatteskulder                                                | -16 908               |
| Kortfristiga skulder                                                    | -229                  |
| <b>Summa nettotillgångar förvärvade exklusive goodwill</b>              | <b>126 002</b>        |
| Redovisad goodwill                                                      | 70 954                |
| <b>Summa förvärvade nettotillgångar</b>                                 | <b>196 956</b>        |
| Avgår                                                                   |                       |
| Stamaktier som emitteras                                                | -189 879              |
| Villkorad köpeskillning                                                 | -7 077                |
| Erhållna likvida medel                                                  | 236                   |
| <b>Nettoutflöde/påverkan av likvida medel vid förvärv av verksamhet</b> | <b>236</b>            |

Den redovisade övriga immateriella tillgången, 142 805 TSEK, utgörs av bolagets ledande kandidat, TXP-11. Den goodwill som redovisas i förvärvet, 70 954 TSEK, är hänförlig till immateriella rättigheter som inte kan kvalificeras som immateriella tillgångar, såsom TXP:s övriga läkemedelsprojekt och patentportfölj. Redovisad goodwill förväntas inte vara avdragsgill.

De förvärvsrelaterade kostnaderna avseende värdering, skatte- och legala rådgivare m.m. uppgår till 10,9 MSEK, vilka kostnadsförts i koncernen, men aktiveras i moderbolaget.

### Not 5 - Aktierelaterade ersättningar

Vid den extra bolagsstämman den 12 januari 2023 fattades beslut om att införa ett personaloptionsprogram för två ledande befattningshavare och en övrig anställd. Syftet med personaloptionsprogrammet ("Personaloptionsprogram 2023") är att säkerställa ett långsiktigt engagemang för anställda i Bolaget genom ett ersättningsystem som är kopplat till Bolagets framtida värdetillväxt. Genom införandet av ett aktiebaserat incitamentsprogram premieras den långsiktiga värdetillväxten i Bolaget, vilket innebär gemensamma intressen och mål för Bolagets aktieägare och anställda. Ett sådant aktiebaserat incitamentsprogram kan även förväntas förbättra Bolagets möjligheter att behålla kompetenta personer.

## Noter och upplysningar (forts)

Personaloptionsprogrammet ska omfatta högst 195 000 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna kommer att intjänas med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Tilldelade och intjänade optioner kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapport för fjärde kvartalet 2025 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapport för fjärde kvartalet 2026. Varje personaloption ger innehavarna rätt att mot kontant vederlag förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 138,93 SEK, motsvarande 175 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under 30 handelsdagar omedelbart före den extra bolagsstämman den 12 januari 2023. Personaloptionerna ska tilldelas utan vederlag och ska inte utgöra värdepapper och ska inte vara möjliga att överlåta eller pantsätta. Tilldelning av optionerna skedde den 13 januari 2023.

| Förändring i utestående incitamentsprogram (antal optioner) | 2023    | Totalt  |
|-------------------------------------------------------------|---------|---------|
| <b>Tilldelade instrument</b>                                | jan-mar |         |
| Personaloptionsprogram 2023                                 | 195 000 | 195 000 |
| <b>Återkallade/förverkade instrument</b>                    |         |         |
| Personaloptionsprogram 2023                                 | -90 000 | -90 000 |
| <b>Förändring</b>                                           |         |         |
| Personaloptionsprogram 2023                                 | 105 000 | 105 000 |

  

| Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till | 2023-03-31 |
|------------------------------------------------------------------|------------|
| Personaloptionsprogram 2023                                      | 105 000    |

Per den 31 mars 2023 hade SynAct 31 820 980 utestående aktier. Om de utestående optionerna (105 000) intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 0,6%.

Kostnaderna för programmet beräknas till 4 105 TSEK och avser både beräknad kostnad för värdet av de anställdas tjänster under hela intjänandeperioden, värderat till marknadsvärdet vid tidpunkten för tilldelningen, och de beräknade intjänade sociala avgifterna relaterade till svenska deltagare.

I det första kvartalet 2023 har kostnaderna för Personaloptionsprogram 2023 uppgått till 627 (0) TSEK.

### Not 6 - Transaktioner och avtal med närstående

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

| TSEK                                               |         | 2023    | 2022    | 2022    |
|----------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Närstående                                         | Tjänst  | jan-mar | jan-mar | jan-dec |
| UST Leadership AB<br>(Torbjørn Bjerke, ordförande) | Konsult | 315     | -       | 525     |

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

Bolaget har ingått avtal med Boesen Biotech ApS angående överföring av immateriella rättigheter. Avtalet har inte inneburit några finansiella transaktioner i rapporterade perioder. Se not 13 Eventualförpliktelser för mer information.

Den 12 december ingick SynAct Pharma AB ett villkorat förvärsavtal med ägarna till TXP Pharma AG. Bland säljarna finns, direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, styrelseordförande för SynAct, Jeppe Øvlesen, VD för SynAct, Thomas Jonassen, styrelseledamot och CSO för SynAct, Thomas Boesen, COO för SynAct och Jim Knight, CBO för SynAct. Därför har transaktionen och avtalet definierats som en närståendetransaktion. Se not 4 för mer information om transaktionen.

### Not 7 - Emissioner

Förvärvet av TXP Pharma AG som slutfördes i januari, genomfördes som en apportemission och ökade antalet aktier med 2 172 523 till 31 820 980 stycken och ökade aktiekapitalet med 271 565 SEK till 3 977 623 SEK.

## Noter och upplysningar (forts)

### Not 8 - Antal registrerade aktier

| Tusental                               | 2023    | 2022    | 2022    |
|----------------------------------------|---------|---------|---------|
|                                        | jan-mar | jan-mar | jan-dec |
| Antalet aktier vid periodens början    | 29 648  | 26 006  | 26 006  |
| Antal aktier vid periodens slut        | 31 821  | 26 006  | 29 648  |
| Genomsnittligt antal utestående aktier | 31 338  | 26 006  | 27 585  |

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

### Not 9 - Skattefordran

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

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av denna ordning uppgick till 16 652 (9 877) TSEK. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2022 på 8 231 TSEK förväntas erhållas i november 2023.

### Not 10 - 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 överklagade Förvaltningsrättens dom till Kammarrätten som den 6 september 2022 avslog överklagandet.

Den 3 november 2022 överklagade Skatteverket Kammarrättens dom och ansökte om prövningstillstånd i Högsta förvaltningsdomstolen (HFD). Den 18 april 2023 meddelade HFD prövningstillstånd till Skatteverket, vilket innebär att målet kommer prövas av domstolen.

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

### Not 11 - Förutbetalda och upplupna kostnader

Bolaget har gjort initiala betalningar till den CRO som har huvudansvaret för de två pågående kliniska studierna SynAct-CS006 (RESOLVE) och SynAct-CS007 (EXPAND). Dessa utbetalningar kostnadsförs under studiernas gång och under tre månader före och efter.

Bolaget redovisar upplupna kostnader på 11 619 (8 303) TSEK. Ändringen sedan jämförelseperioden på ungefär 3 MSEK beror huvudsakligen på ökad aktivitet i de kliniska studierna och därmed ökade upplupna kostnader.

### Not 12 - Finansiella tillgångar och skulder

| TSEK                                | 2023-03-31    | 2022-03-31    | 2021-12-31     |
|-------------------------------------|---------------|---------------|----------------|
| <b>Finansiella tillgångar</b>       |               |               |                |
| Finansiella anläggningstillgångar   | 273           | 277           | 270            |
| Övriga kortfristiga fordringar      | -             | -             | 1 560          |
| Likvida medel                       | 78 214        | 6 806         | 108 245        |
| <b>Summa finansiella tillgångar</b> | <b>78 487</b> | <b>7 083</b>  | <b>110 075</b> |
| <b>Finansiella skulder</b>          |               |               |                |
| Leverantörsskulder                  | 10 087        | 3 672         | 4 723          |
| Upplupna kostnader                  | 11 619        | 8 303         | 4 909          |
| <b>Summa finansiella skulder</b>    | <b>21 706</b> | <b>11 975</b> | <b>9 632</b>   |

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.

## Noter och upplysningar (forts)

---

### Not 13 - 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 2023 och få kassaflödeseffekt tidigast 2025.

### Not 14 - Väsentliga händelser efter perioden

SynActs styrelse har den 3 april utsett nuvarande styrelseordförande Torbjørn Bjerke till ny VD. Han efterträder Jeppe Øvlesen, som varit VD sedan 2015, i samband med bolagsstämman den 25 maj.



## 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                                  | 2023-03-31     | 2022-03-31    | 2022-12-31     |
|---------|---------------------------------------|----------------|---------------|----------------|
|         | <b>Tillgångar</b>                     |                |               |                |
|         | Summa anläggningstillgångar           | 217 362        | 3 222         | 2 365          |
|         | Summa omsättningstillgångar           | 103 637        | 18 933        | 140 232        |
| [1]     | <b>Summa tillgångar</b>               | <b>320 999</b> | <b>22 155</b> | <b>142 597</b> |
|         | <b>Eget kapital och skulder</b>       |                |               |                |
| [2]     | <b>Summa eget kapital</b>             | <b>268 756</b> | <b>758</b>    | <b>126 520</b> |
|         | Summa långfristiga skulder            | 25 079         | 1 870         | 1 064          |
|         | Summa kortfristiga skulder            | 27 164         | 19 527        | 15 012         |
|         | <b>Summa skulder</b>                  | <b>52 242</b>  | <b>21 397</b> | <b>16 077</b>  |
|         | <b>Summa eget kapital och skulder</b> | <b>320 999</b> | <b>22 155</b> | <b>142 597</b> |
| [2]/[1] | <b>Soliditet (%)</b>                  | <b>84%</b>     | <b>3%</b>     | <b>89%</b>     |

### 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                                                             | 2023           | 2022           | 2022            |
|---------|------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|-----------------|
|         |                                                                  | jan-mar        | jan-mar        | jan-dec         |
| [1]     | Forsknings- och utvecklingskostnader                             | -43 596        | -13 490        | -70 067         |
|         | Administrationskostnader                                         | -14 647        | -8 758         | -35 611         |
|         | Övriga rörelseintäkter/kostnader                                 | -4             | -56            | -28             |
| [2]     | <b>Summa rörelsens kostnader</b>                                 | <b>-58 248</b> | <b>-22 304</b> | <b>-105 705</b> |
| [1]/[2] | <b>Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)</b> | <b>75%</b>     | <b>60%</b>     | <b>66%</b>      |

## VD-försäkran

---

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

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

Lund, den 5 maj 2023

---

**Jeppe Øvlesen**  
Verkställande Direktör (VD)

# Ordlista

## ACE-hämmare

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

## Agonist

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

## Angiotensin

Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.

## ACTH

Adrenokortikotropiskt hormon, ACTH (adrenocorticotropiskt hormon) 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 uppstämning 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.

## BAP

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

## BEGIN

BEGIN-studien var en multi-center, två-delad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie, i vilken två doser av AP1189 (50 mg och 100 mg oralt administrerat en gång per dag) utvärderades mot placebo som tilläggsbehandling till metotrexat i patienter som nydebuterat med akut, aktiv RA. Studiens primära effektmål 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).

## EXPAND

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

## Farmakokinetik (PK)

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

## FDA

United States Food and Drug Administration (FDA eller USFDA) är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar

## Ordlista (forts)

för mat (för människor och djur), kosttillskott, läkemedel (för människor och djur), kosmetika, medicinsk utrustning (för människor och djur), radioaktivt strålande utrustning samt blodprodukter.

### Hjärtkirurgi

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

### Hjärt-lungmaskin

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

### Hyperkolesterolemi

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

### Intensivvårdsavdelning

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

### Intravenös terapi

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

### iMN

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

### IND-ansökan (Eng. Investigational New Drug Application)

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

### Klinisk studie

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

### Kontraktsforskningsorganisation (CRO)

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

### Magnetisk resonanstomografi (MRT/MRI)

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

### Melanokortin

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

### Melanokortinreceptorer

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

### Melanocyststimulerande hormon (MSH)

MSH är en grupp peptidhormon med receptorer på melanocyter. Tre olika molekyler har kunnat verifieras alfa-MSH, beta-MSH och gamma-MSH. Den första varianten, alfa-MSH, är den mest aktiva.

### Metotrexat (MTX)

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

### Nefrotiskt syndrom (NS)

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

### Organsvikt

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

### Peptid

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



## Ordlista (forts)

---

### **pERK-signalvägen**

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

### **Proteinuri**

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

### **RA**

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

### **RESOLVE**

RESOLVE-studien (SynAct-CS006) är en tvådelad, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie av säkerhet, bekräftelse på dosintervall och effekt av 4 (del A) och 12 veckors (del B) behandling med AP1189 hos vuxna RA-patienter med en otillräcklig respons på enbart MTX. Syftet med den tvådelade studien är att utvärdera effektiviteten och säkerheten av flera doser av AP1189 i kombination med MTX hos DMARD-IR-patienter.

### **RESOVIR**

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

### **Respiratorisk insufficiens**

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

### **Synovialled**

En synovialled förenar ben med en fibrös ledkapsel som omger benens artikulerande ytor. Denna led förenar långa ben och tillåter fri benrörelse och större rörlighet. Den är fylld med ledvätska. Ledkapseln är uppbyggd av ett yttre skikt av fibröst membran, som håller samman benen strukturellt, och ett inre skikt, ledhinnan, som tätar in ledvätskan.

## 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 63 Lund, Sverige                                      |
| Telefon                                 | +45 28 44 75 67                                                           |
| Hemsida                                 | <a href="http://www.synactpharma.se">www.synactpharma.se</a>              |
| 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:** +45 28 44 75 67

**E-post:** [joo@synactpharma.com](mailto:joo@synactpharma.com)

[www.synactpharma.se](http://www.synactpharma.se)