

ÅRSREDOVISNING

2023

Forskning och
utveckling inom
inflammatoriska
sjukdommar

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

SynAct Pharma AB

Besöksadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

Postadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

Telefon:
+46 10 300 10 23

E-post:
investor.relations@synactpharma.com

SYNACT  **PHARMA**

Innehåll

VD-ord	.3	Moderbolagets resultaträkning	.54
Verksamhetsbeskriving, vision och mission	.4	Moderbolagets balansräkning	.55
Historik	.5	Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	.56
Teknologi, marknad och patent	.6	Moderbolagets kassaflödesanalys	.57
Aktien, aktiekapital och ägarbild	.15	Noter – Moderbolaget	.58
Styrelse och ledande befattningshavare	.16	Alternativa nyckeltal	.64
Förvaltningsberättelse	.20	Styrelsens underskrift	.65
Koncernens resultaträkning	.31	Revisionsberättelse	.66
Koncernens rapport över finansiell ställning	.32	Bolagsstyrningsrapport	.70
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	.33	Ordlista	.75
Koncernens kassaflödesanalys	.34	Finansiell kalender och bolagsinformation	.77
Noter – Koncernen	.35		

Teknologi,
marknad
och patent **6**

Väsentliga
händelser **30**

Styrelsen och verkställande direktören avlämnar härmed årsredovisning för moderbolaget och koncernredovisning avseende räkenskapsåret 2023-01-01 – 2023-12-31.

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

VD Torbjørn Bjerke har ordet

Bästa aktieägare,

Vi lägger nu ett utmanande år bakom oss och går vidare med fortsatt beslutsamhet för att infria löftet om resomelagon och resolutionsterapi. Trots alla terapier som finns tillgängliga för behandling av reumatoid artrit i dag har många patienter fortfarande pågående sjukdomsaktivitet och är i behov av ytterligare behandlingseffekt. En väl tolererad behandling som resomelagon, som tas en gång dagligen oralt och som verkar genom icke-immunsuppressiv verkningsmekanism – inflammationsresolution – skulle kunna ha en positiv inverkan på livet för många patienter som kämpar med reumatoid artrit (RA) och andra inflammatoriska sjukdomar.

Även om resultaten från EXPAND och RESOLVE inte motsvarade våra förväntningar vet vi nu hur vi ska identifiera patienter som mer sannolikt svarar på resomelagon och förstår bättre hur vi ska utforma kliniska studier så att resomelagon på bästa sätt kan påvisa maximal patientnytta. I EXPAND-studien såg vi inte någon påvisbar effekt efter tre månader i den totala patientgruppen, men vi såg ett 71%-igt utfall avseende ACR20 med resomelagon jämfört med 54% för placebo hos patienter med förhöjda nivåer av inflammationsmarkören C-reaktivt protein (CRP). Vid ytterligare analys, såg vi att resultaten förbättrades ytterligare för patienter som gick med i studien inom sex månader efter att ha fått sin RA-diagnos. För denna grupp uppnåddes ACR20 om 82% för resomelagon jämfört med 52% för placebo. En annan erfarenhet från både EXPAND och RESOLVE är behovet av att behandla i minst tre månader, en smärtsam men viktig lärdom.

Analyserna av RESOLVE-studien identifierade en hög grad av heterogenitet i den rekryterade patientgruppen. Två tredjedelar av patienterna hade behandlats med metotrexat (MTX) i mer än ett år vid tidpunkten för rekryteringen, och de flesta patienterna hade behandlats i mer än två år. Endast fem av de rekryterade patienterna hade en sjukdomshistoria där MTX-behandling inletts inom sex månader efter RA-diagnos. Dessutom stödde inte den rapporterade sjukdomshistorien behandling med maximal tolerabel dos metotrexat hos en liten andel av de rekryterade patienterna.

Eftersom effektdata från en klinik var tvungen att uteslutas från effektanalyserna väntar vi på slutliga effektbedömningar från kontraktsforskningsorganisationen (CRO) med kliniken borttagen från beräkningarna. Studien visade dock en mycket hög placeboeffekt med ACR20, den primära effektläsningsen, på mer än 50% efter en månad och med lägre siffror uppnådda i de tre aktiva grupperna.

Normal placeboeffekt i denna patientpopulation är ca 25–30%.

Dessvärre passade majoriteten av patienterna i RESOLVE del A inte in i nuvarande behandlingsriktlinjer, utan var mer kroniska patienter som i många fall behandlats i årtal på ett icke-optimalt sätt, vilket sannolikt förklarar den höga placeboeffekten som rapporterats. Vi vet från EXPAND-studien att behandling med resomelagon bör sättas in hos patienter med tecken på systemisk inflammation som företrädesvis befinner sig tidigt i sin sjukdomsutveckling. EXPAND-studien visade också tydligt att behandlingseffekten i den aktuella patientgruppen utvecklades under hela den 12 veckor långa behandlingsperioden. Vi bedömer att avsaknaden av behandlingseffekt av resomelagon i RESOLVE-studien därför sannolikt påverkades av heterogeniteten i den rekryterade gruppen och den korta behandlingsperioden.

Vår tro på potentialen för resomelagon är orubbad, så är även vår tro på strategin för att utveckla partnerskap. Även om drivkraften för partnerskap uppenbarligen avtagit med anledning av de nedslående resultaten från studierna, måste vi fortsätta att fokusera på den återkoppling vi har fått om att de vill se resomelagon i en kommersiellt relevant patientgrupp. Givet begränsade resurser har vi därför beslutat att fokusera på att genomföra en studie på patienter som upplever måttlig till svår sjukdomsaktivitet efter upp till sex månaders initial behandling med metotrexat, då detta är ett kommersiellt och attraktivt patientsegment med betydande ouppfyllda behov. Det är rimligt att påstå att alla de stora läkemedelsbolag som vi är i kontakt med skulle vilja se positiva data i denna kommersiellt mycket attraktiva grupp innan de engagerar sig. Det skulle behöva vara en 12-veckors studie på noggrant utvalda patienter vid etablerade RA-center i USA och Europa. Våra nya medlemmar i det kliniska rådet dr Vibeke Strand och dr Roy Fleishman hjälper oss redan med detta viktiga arbete. En annan affärsmöjlighet som vi för närvarande undersöker är en kombination av resomelagon och biologiska läkemedel som redan används som andra linjens behandling. Vår hypotes, inklusive vårt kliniska råd, är att en kombination av resomelagon och ett biologiskt läkemedel kan hjälpa fler patienter att minska symptomen av sin sjukdom.

Parallellt med detta försöker vi diversifiera vi vår kliniska risk med resomelagon genom att göra en studie i patienter med andningssvårigheter orsakat av influensavirus liknande den Covid-studie som genomfördes inom ramen för RESOVIR-samarbetet. Samtidigt som vi fortsätter att fokusera på resomelagon kommer vi att förbereda TXP-11 för en klinisk studie under 2025 och söka samarbetsformer för att utveckla ytterligare peptider.

Vi har arbetat hårt i ledning och styrelse för att tillsammans med våra kliniska rådgivare utforma en kapitaleffektiv plan för att

hantera förfrågningar om studiedata, diversifiera resomelagon-risken och för att utveckla melanokortinpeptiderna. Vi ser fram emot ett mer gynnsamt 2024 där vi strävar efter att infria löftet om upplösningsterapi. Vi är glada att Kirsten Harting, som har en bred erfarenhet av klinisk utveckling, har anslutit sig till teamet som vår nya CMO. Kirsten kommer att ha en viktig roll för att utforma, genomföra och hantera våra studier och utvecklingsprogram framöver. Kirsten var en del av mitt team på ALK-Abello och jag vet att hon kommer att leverera hög kvalitet i den kliniska utvecklingen.

Vår tro på resomelagon och resolutionsterapi är orubblig, men vi måste vara kapitaleffektiva och maximera våra resurser för att driva resomelagon-partnerskap och bygga aktieägarvärde. Vi kommer att behöva ytterligare finansiering för att kunna följa vår strategi och uppnå våra mål. Den nuvarande situationen är naturligtvis utmanande, men vi är mycket uppmuntrade av åsikterna och stödet vi får av våra kliniska rådgivare. Detta tillsammans med vår tro på resomelagon används redan för att hjälpa investerare att se samma potential som vi gör.

Vi uppskattar verkligen våra aktieägares investeringar och fortsatta stöd och vi vet att de är fast beslutna att tillsammans med oss dra nytta av den fulla potentialen för resolutionsterapi. Vi har utmärkt möjligheter framför oss och fortsätter att fokusera på att leverera värde för patienterna, bolaget och aktieägarna. Slutligen vill jag tacka vår styrelse. Styrelsen i SynAct Pharma har expertkunskaper och värdefull erfarenhet av läkemedelsutveckling och kapitalmarknader, samt av att bygga upp och leda bioteknik- och läkemedelsbolag. Med perspektiv från USA till Norden och med en diversifierad sammansättning anser jag att vi har en mycket stark plattform för att driva bolaget i rätt riktning framåt.



”Vi har utmärkt möjligheter framför oss och fortsätter att fokusera på att leverera värde för patienterna, bolaget och aktieägarna.”

Torbjørn Bjerke
Verkställande direktör



VERKSAMHETSBESKRIVNING, VISION OCH MISSION

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

Bolaget har en bred portfölj av både orala småmolekylära och injicerbara peptidmelanokortinagonister som syftar till att inducera antiinflammatorisk och inflammationsupplösande aktivitet vid auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar för att hjälpa patienter att uppnå immunbalans och övervinna sin inflammation.

Vår ledande läkemedelskandidat resomelagon (API189), en ny oral liten molekyl som tas en gång dagligen, är för närvarande i klinisk fas 2-utveckling för behandling av reumatoid artrit (RA) och virusinducerad respiratorisk insufficiens.

I januari 2023 slutförde SynAct förvärvet av TXP Pharma AG och utökade därmed sin melanokortinteknologiportfölj avsevärt med kompletterande peptidagonister som kan skräddarsys för ett brett spektrum av autoimmuna och inflammatoriska tillstånd. TXP-11, den mest avancerade peptidagonisten, genomgår kompletterande prekliniska studier under 2024 för organskydd och funktionsbevarande inom intensivvården och förväntas gå in i en klinisk fas 1-studie under H1-2025.



VISION

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



MISSION

SynAct strävar efter att utveckla API189 och dess peptid melanokortinagonister genom kliniska fas 2-studier med proof-of-concept. SynAct kommer att sträva efter att etablera partnerskap och samarbeten med likasinnade parter för fas 3-studier och därefter.

HISTORIK

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

2016

- SynAct Pharma AB bildas.
- SynAct Pharma tillförs genom en private placement cirka 12,7 MSEK före emissionskostnader.
- SynAct Pharma tillförs genom nyemission inför notering på AktieTorget cirka 32,3 MSEK före emissionskostnader.
- SynAct Pharmas aktie noteras på AktieTorget.
- SynAct Pharma slutreglerar åtaganden mot finansören Seed Fund CapNova genom engångsbetalning.
- Dr. Thierry Duvauchelle rekryteras som Chief Medical Officer (CMO) med ansvar för den kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten API189.
- SynAct Pharma lämnar in ansökan om start av klinisk fas 1-studie till den franska läkemedelsmyndigheten.

2017

- Bolaget meddelar en försening av den kliniska fas 1-studien med API189 på grund av en tidskrävande process hos de franska myndigheterna och väljer att flytta studien till en klinik i Belgien.
- Bolaget startar den kliniska fas 1-studien med API189 i Belgien samt förbereder för en klinisk fas 2a-studie med API189.
- Bolaget initierar prekliniska studier med API189 i ett antal sjukdomsmodeller som är representativa för sjukdomar i vilka ACTH-behandlingar (behandlingar med adrenokortikotropiskt hormon) för närvarande används (såsom artrit och NS).

2018

- Bolaget genomför en företrädesemission om cirka 22,4 MSEK för utvidgat utvecklingsprogram för API189.
- Bolaget meddelar att den tablettformulering av API189 som använts i den initiala kliniska fas-1 studien visade sig ge upphov till alltför hög varians i plasmakoncentration, vilket leder till att vidare utveckling med denna tablettformulering avbryts och Bolaget fortsätter utvecklingen av API189 med en oral suspension.

2019

- Bolaget påbörjar rekrytering och dosering av patienter i klinisk fas 2a-studie med läkemedelskandidaten API189 i patienter med aktiv artrit.
- Bolaget genomför en företrädesemission om cirka 30 MSEK.

2020

- Bolaget undersöker API189 i patienter med Covid-19 och nefrotiskt syndrom.
- Bolaget publicerar positiva interimdata från fas 2-studien med API189 i reumatoid artrit.

2021

- Bolaget genomför en riktad nyemission om cirka 80 MSEK.
- SynAct Pharma publicerar positiva data från fas 2-studien med API189 i Covid-19.
- En ny tablettformulering för API189 utvecklas och kliniska tester påbörjas.
- Bolaget meddelar en försening, bland annat orsakad av Covid-19, och tar beslut om att omforma sin kliniska fas 2a-studie med API189 i njursjukdomen NS.
- Positiva data från fas 2a-studien BEGIN med API189 på patienter med svår, nyupptäckt RA rapporteras.

2022

- Bolaget genomför en företrädesemission om cirka 150 MSEK.
- Bolaget slutför kliniska farmakokinetiska test med API189 som tablett.
- Bolagets aktie noteras i Mid-Cap segmentet på Nasdaq Stockholms huvudlista.
- Bolaget inleder den kliniska fas 2b-studien EXPAND med API189 på behandlingsnaiva RA-patienter med svår sjukdomsaktivitet.
- Företaget ansöker framgångsrikt om en IND hos FDA och initierar RESOLVE fas 2a/b-studien med API189 på patienter som har ett ofullständigt svar på metotrexat
- Bolaget tillkännager avsikten att förvärva TXP Pharma AG och dess portfölj av melanokortinagonister och aviserar samtidigt en riktad företrädesemission om 80 Mkr.

2023

- Aktieägarna röstar för att godkänna det föreslagna förvärvet av TXP Pharma.
- Bolaget meddelar top line-data från den 12 veckor långa kliniska studien EXPAND fas 2b med patienter med svår aktiv nydiagnostiserad reumatoid artrit.
- Bolaget genomför en riktad emission av aktier och teckningsoptioner och tillförs härigenom en initial bruttolikvid om 60,5 MSEK.
- Bolaget meddelar uppdatering från den 4-veckor långa kliniska fas 2a-studien RESOLVE med patienter med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) som har otillräcklig respons på metotrexat.

TEKNOLOGI, MARKNAD OCH PATENT

BEHANDLING AV INFLAMMATORISKA SJUKDOMAR

Inflammatorisk sjukdom

Inflammation är immunsystemets sätt att reagera på infektioner eller skador. Normalt är en inflammatorisk reaktion självbegränsande. Immunsystemet kommer att "inaktivera" sig självt och inflammationen kommer att försvinna efter att den invaderande patogenen har avlägsnats eller skadan har börjat läka. I många fall kan dock inflammationen vara överdriven eller kronisk och den kan överstiga immunsystemets förmåga att lösa inflammationen. Detta kan leda till smärta, vävnadsförstörelse och funktionsförlust.

I allmänhet kan inflammatoriska sjukdomar delas in i två olika kategorier. Den första kategorin består av autoimmuna eller kroniska inflammatoriska sjukdomar, som RA, där den inflammatoriska responsen inte försvinner och i stället blir kronisk. Den andra kategorin består av de sjukdomar där omfattningen av den inflammatoriska svaret är för starkt, vilket leder till ett hyperinflammatoriskt tillstånd på kort sikt, vilket ses vid infektioner med Covid-19-associerad andningsinsufficiens. Traditionellt behandlas dessa inflammatoriska sjukdomar med läkemedel som riktar sig mot uppkomsten av och omfattningen av den inflammatoriska svaret.

Nuvarande behandlingar

Idag behandlas inflammatoriska ledsjukdomar med flera olika läkemedel, allt från inflammationsdämpande läkemedel till dyra antikroppar som bara tar bort en del av inflammationen. Ofta används kombinationer av immunhämmande behandlingar som slår ut immunförsvaret, vilket riskerar att ge betydande biverkningar. De mest använda typerna av läkemedel är så kallade NSAID (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs), som motverkar uppkomsten av ämnen i kroppen som kan framkalla inflammation och smärta. Ofta är effekten av NSAID-behandling inte tillräcklig för att kontrollera sjukdomen, vilket innebär att mer kraftfulla behandlingsmetoder introduceras. Vid måttlig och svår RA och även andra autoimmuna sjukdomar tillämpas därför ett behandlingskoncept som kallas treat to target. Eftersom det är känt att tidig och effektiv behandling är avgörande för det långsiktiga utfallet av sjukdomen, bör treat to target-strategin påbörjas så snart som möjligt efter diagnos av sjukdomen. Första linjens behandling i denna behandlingsstrategi är behandling med så kallade systemiskt sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel ("sDMARD"), som hämmar den inflammatoriska processen så att smärta, svullnad och ledstelhet lindras eller försvinner. Den vanligaste substansen som används i denna första linjens behandling är metotrexat, som ursprungligen utvecklades som ett kemoterapeutiskt medel. När det ges enligt behandlingsrekommendationer, ofta i kombination med glukokortikoider (GC) (oralt eller i form av ledinjektioner) har det möjlighet att åstadkomma en klinisk meningsfull reduktion inom 3 till 6 månader från det att behandling inleds och undvika användningen av GC-läkemedel för att åstadkomma sjukdomskontroll definierad som låg sjukdomsaktivitet eller remission. Hos upp till 10% av patientens måste dock behandlingen avbrytas på grund av bristande tolerans och patienterna kan inte doseras med maximal effektiv dos på grund av biverkningar. Dessutom leder användningen av GC-läkemedel, även om de är avsedda att vara tillfälliga, ofta till mer kronisk användning, vilket är oönskat på grund av läkemedlets biverkningsprofil. Sammantaget innebär detta att upp till 50% av patienterna inte svarar tillräckligt på första linjens behandling.

För att nå behandlingsmålet om en avstannad eller symtomfri sjukdomsbild används därför ofta andra linjens

behandling. Antingen genom att lägga till en andra sDMARD eller en biologisk DMARD (bDMARD). bDMARD är en klass av kraftfulla substanser som riktar sig mot specifika vägar i immunsystemet för att därigenom framkalla antiinflammation, med risk för att inflammationen inte bara hämmas utan även leder till suppression av immunsystemet och riskerar utveckla oönskade infektioner. Vanligtvis introduceras en TNF-blockerare som ett tillägg till första linjens behandling. När det gäller första linjens behandling är målet att få sjukdomskontroll genom treat-to-target-metoden. Läkemedlet har utan tvekan haft en revolutionerande inverkan på dagens behandling av RA och andra autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. Ofta tillämpas dock en "try and error"-metod, vilket innebär att patienterna byter från ett bDMARD till ett annat bDMARD på grund av bristande effekt och ofta måste patienterna fortsätta med GC-behandling för att kontrollera symtomen.

En annan klass av läkemedlen är Januse Kinase-hämmare. När substanserna introducerades, och som till skillnad från bDMARDs ges oralt, såg de ut att bli ytterligare ett steg i att optimera modern behandling av RA och andra autoimmuna sjukdomar. Men som bDMARD är de förknippade med risk för immunsuppression och till och med malignitet. Nyligen har användningen av substanserna begränsats på grund av kardiovaskulära biverkningar, vilket innebär att även om de används i stor utsträckning bör användningen begränsas till tredje linjen, dvs patienter som inte når sjukdomskontroll efter behandling med bDMARD.

Målet med behandlingen är att få sjukdomskontroll, definierat som remission eller låg sjukdomsaktivitet. Inga nuvarande behandlingar är botande och som nämnts är de flesta behandlingar förknippade med risk för immunsuppression och därmed risk för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem.

SynActs mål är att utveckla läkemedel som både bromsar utvecklingen av själva inflammationen och därmed minskar de akuta symtomen (smärta, svullnad och stelhet), men som också bidrar till snabbare läkning av inflammationen. Detta är en ny unik metod för att påverka den inflammatoriska processen, med stor terapeutisk potential vid många olika autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar.

MELANOKORTINSYSTEMET

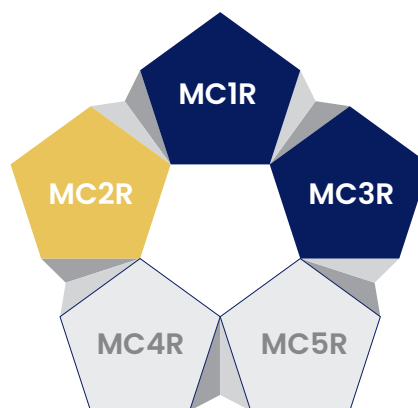
Melanokortinsystemet är ett uråldrigt modulärt system som består av en familj av fem melanokortinreceptorer och en uppsättning naturligt förekommande melanokortinpeptider som binder till och aktiverar dessa receptorer. Melanokortinreceptorerna (MC1R-MC5R) finns på olika många celltyper och finns i de flesta av kroppens organ.

MC1R och MC3R tros vara de viktigaste receptorerna som är involverade i direkta effekter på immunsystemet och dessa receptorer finns på immunceller och tillhörande strukturella och stödjande celler. När MC1R och MC3R aktiveras ger de både direkta antiinflammatoriska effekter, t.ex. genom att immuncellerna producerar färre proinflammatoriska molekyler, och genom att stimulera de upplösande effekterna, t.ex. genom att byta celler för att utföra "uppstädning" av inflammationen eller reglerande funktioner.

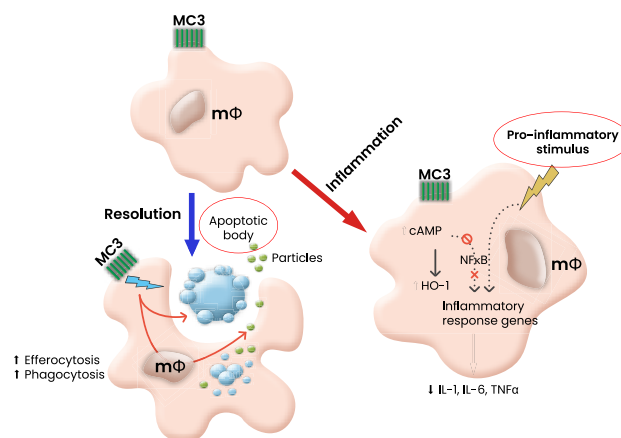
MC4R uttrycks primärt i det centrala nervsystemet och spelar en avgörande roll i den centrala regleringen av ämnesomsättningen, inklusive födointag. MC5R finns i exokrina körtlar och uttrycks bland annat av vissa subtyper av immunaktiva celler i ögat.

MC2R finns huvudsakligen i binjurarna där stimulering är direkt förknippad med frisättning av kortisol, en steroid. SynActs selektiva melanokortinagonister aktiverar inte MC2R och orsakar inte frisättning av kortisol från binjurarna.

Melanokortinsystemet och dess roll i inflammation



■ Steroid dependent effects ■ Steroid independent effects



SYNACTS TEKNOLOGI

SynAct utvecklar selektiva melanokortin-behandlingar som riktar sig mot inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar som kännetecknas av överdriven eller kronisk inflammation. SynActs ledande läkemedelskandidat, resomelagon (API189), är en oral selektiv melanokortinagonist som har utvecklats för att stimulera MC1R och MC3R, för att hjälpa till att lösa överdriven inflammation utan biverkningar relaterade till kortisolfrisättning. Resomelagon är en partisk agonist som aktiverar en av två huvudsakliga signaltransduktionsvägar och undviker cAMP-signalering genom MC1R. Jämfört med andra melanokortiner är resomelagon därför inte förknippat med oönskad hyperpigmentering av huden.

Den ledande peptidagonisten är TXP-11. Liksom resomelagon uppvisar denna peptid hög verkan hos MC1R och MC3R. Medan resomelagon är utformat för oral administrering en gång dagligen, är TXP-11 utformat för intravenös administrering vid komplicerade tillstånd där patienter är inlagda på sjukhus med risk för utveckling av organ- eller livshotande hyperinflammation. Substansens utvecklingspotential är att förhindra organ dysfunktion och organsvikt efter större operationer, trauman och infektioner.

PIPELINE ÖVERSIKT

PROJEKT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS 1	FAS 2a	FAS 2b	FAS 3	STATUS OCH NÄSTA MILSTOLPE
Resomelagon (API189)	Reumatoid artrit (RA) – Första linjens behandling						- Ph-2B studie, resultat presenterat - Slutrapport ska färdigställas
	Reumatoid artrit (RA) – DMARD-IR						- Ph-2A-studie, preliminära resultat presenterat - Ny studie planeras
	Nefrotiskt syndrom (iMN)						Ph-2A-studie avslutad – låg rekrytering
	Virus-inducerad respiratorisk insufficiens						- P-C-studie krävs - Ph-2B planeras, start 2024-H2
TXP-11	Förebyggande av organsvikt i samband med komplicerad kirurgi						- P-C-studie krävs - Ph-1 planerad 2025
Små molekyler och peptider	Auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar						

AVSLUTAD FAS
 PÅGÅENDE FAS
 AVSLUTAD STUDIE
 KOMPLETTERANDE STUDIE KRÄVS

PROJEKTPORTFÖLJ

Vårt ledande program: resomelagon (API189)

SynActs läkemedelskandidat, resomelagon, är en selektiv melanokortinagonist som tas oralt en gång dagligen. Resomelagon stimulerar selektivt MC1R och MC3R på målceller i immunsystemet som är direkt involverade i inflammation och dess upplösning. Eftersom substansen inte stimulerar MC2R induceras de antiinflammatoriska och immunupplösande effekterna på ett steroidfritt sätt utan de betydande säkerhets-, tolerans- och biverkningsproblem som är förknippade med adrenokortikotrop hormon (ACTH) baserade terapier. Eftersom resomelagon är en partisk agonist stimulerar den inte heller melanokortinvägar som är ansvariga för oönskade aktiviteter som hyperpigmentering av huden.

SynAct inledde utvecklingen av substansen i patienter under 2020. Sedan dess har bolaget utvärderat substansen i tre kliniska fas 2-program: reumatoid artrit (RA), idiopatisk membranös nefropati (iMN), en form av nefrotiskt syndrom, och virusinducerad respiratorisk insufficiens (VIRI).

Under 2021 slutförde SynAct framgångsrikt fas 2a-studier i tidig svår RA och hos sjukhusinlagda patienter med Covid-19-inducerad andningsinsufficiens. Under 2021 testade SynAct framgångsrikt en ny oral fast tablettformulering av API189 i friska, frivilliga personer och lämnade in ytterligare patent avseende sammansättningen som ska ge exklusivitet för substansen till efter 2040.

Under 2022 inledde bolaget två nya kliniska fas 2-studier i RA: EXPAND, som var en fas 2b-studie i nydiagnostiserade RA-patienter med svår sjukdomsaktivitet, och RESOLVE, som var en fas 2a/b-studie på RA-patienter som upplever ett ofullständigt eller uteblivet svar på metotrexat (DMARD-IR patienter). Utvecklingsprogrammet inom DMARD-IR bedrivs enligt en US-IND-ansökan (Investigational New Drug). Dessutom ändrades den pågående fas 2a-studien iMN under 2022 för att introducera den nya doseringsformen oral tablett och för att förlänga behandlingsperioden till 3 månader.

Under 2023 slutförde bolaget två fas 2-studier i RA. EXPAND-studien i behandlingsnaiva patienter och del A av RESOLVE-studien i DMARD-IR patienter. Utfallet av EXPAND-studien kunde inte identifiera en behandlingseffekt av resomelagon jämfört med

placebobehandling. Post-hoc-analyser med fokus på patienter med tecken på systemisk inflammation, det vill säga de mer svårast drabbade patienterna, indikerar däremot en potentiell behandlingseffekt av substansen jämfört med placebo som tydligt stödjer fortsatt utveckling av substansen vid RA. Resultatet av RESOLVE-studien del A är fortfarande inte färdigt, eftersom företaget beslutade att genomföra en granskning av studien på grund av fynd som tydde på avvikelser i studien som behöver klargöras innan några slutsatser kan dras. Under 2023 pågick rekrytering till nefrologistudien. På grund av brist på kvalificerade patienter var rekryteringstakten lägre än väntat och bolaget har därför meddelat att rekryteringen inte kommer att slutföras. Ingen klinisk utveckling inom virusinducerad hyperinflammation gjordes under 2023.

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 angriper kroppens egna vävnader. RA påverkar slemhinnan i lederna och orsakar smärtsam svullnad som kan resultera i brosk- och benerosion och leddeformitet. RA är ofta förknippad med symtom som involverar andra delar av kroppen, inklusive hud, ögon, lungor, hjärta och blodkärl. Även om nya typer av läkemedel har förbättrat behandlingsalternativen, finns det fortfarande betydande ouppfyllda behov. För de flesta patienter fortskrider RA och skadorna ackumuleras. Patienter går igenom behandlingar och terapiklasser och måste hantera perioder av akut sjukdomsaktivitet, så kallade skov, som kan inträffa flera gånger per år och leda till att dosen av nuvarande läkemedel måste justeras eller att patienten måste byta till en ny behandling för att behålla kontrollen över sjukdomen.

Klinisk utveckling av resomelagon i RA

BEGIN – En 4-veckors fas 2a-studie av daglig resomelagon på nydiagnostiserade och tidigare obehandlade RA-patienter med allvarlig sjukdomsaktivitet

I november 2021 publicerade SynAct resultat från fas 2a-studien BEGIN med API189 i nydiagnostiserade och tidigare obehandlade RA-patienter med svår sjukdomsaktivitet. Studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie i tidigare behandlingsnaiva RA-patienter där antingen 50 mg

eller 100 mg API189 eller placebo administrerades som tillägg till metotrexat (MTX). MTX är ett sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (DMARD) som vanligtvis används som första linjens behandling. Behandling med metotrexat är förknippad med långsam avvikande effekt, vilket innebär att det kan ta upp till 4–6 veckor innan tecken på minskad sjukdomsaktivitet observeras och den fulla effekten av substanserna, om de är aktiva, bör bli synliga inom 6 månader från behandlingsstart. Mer än 40 % av patienterna kommer inte att uppnå ett fullständigt svar på MTX-behandling (DMARD-IR-patienter) och kommer att behöva behandling med ytterligare ett läkemedel som bDMARD för att generera sjukdom kontroll. Ofta administreras GC parallellt med MTX-behandling för att underlätta symtomlindring. BEGIN-studien genomfördes utan samtidig administrering av GC.

API189 som gavs en gång dagligen i fyra veckor var säker och tolererades väl i den tillämpade patientpopulationen. 100 mg API189 visade en statistiskt signifikant genomsnittlig minskning av det kliniska sjukdomsaktivitetsindexet (CDAI), det primära studiens effektmått, från baslinjen till fyra veckor som var mer än 65 % högre än den effekt som sågs i den placebobehandlade kontrollgruppen (genomsnittlig minskning av CDAI: API189 100 mg (n=33): 15,5 poäng jämfört med placebo (n=30): 9,3 poäng, p = 0,0394). 100 mg API189-gruppen uppvisade också en signifikant högre andel patienter som uppnådde ACR20 (American College of Rheumatologys sammansatta poängssystem där 20 % eller högre minskning av poängsättningen anses vara kliniskt meningsfull i kliniska prövningar) än placebobehandlade patienter (ACR20: API189 (n=33) 100 mg: 60,6 %; Placebo (n=30): 33,3 %, P=0,0437) inom 4 veckor.

Baserat på resultaten i BEGIN-studien beslutade bolaget att fortsätta utvecklingen i RA i två separata studier, EXPAND-studien är att betrakta som en fortsättning på BEGIN-studien och RESOLVE-studien syftade till att utvärdera läkemedlets behandlingspotential i DMARD-IR-patienter, det vill säga patienter som inte svarat tillräckligt på första linjens behandling.

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

EXPAND-studien utformades för att testa effekten av 12 veckors behandling med resomelagon på sjukdomsaktiviteten mätt med ACR20-svarsfrekvensen samt andra mått för RA-sjukdom och

för att utvärdera substansens säkerhetsprofil när den doserades längre än de 4 veckor som tillämpades i BEGIN-studien. I denna studie användes den nyutvecklade fasta tablettformuleringen av resomelagon med dosering en gång om dagen i 12 veckor jämfört med 4 veckors dosering i BEGIN-studien. Studien genomfördes på kliniker i Östeuropa med randomisering av totalt 127 patienter som behandlades med antingen 100 mg resomelagon eller placebo i kombination med metotrexatbehandling. Liksom i BEGIN-studien var doseringen av metotrexat beroende av kliniciens bedömning och att samtidig administrering av GC-läkemedel var inte tillåten, förutom som räddningsläkemedel i samband med allvarlig ökning av sjukdomsaktiviteten.

Resultatet av den fullständiga datan identifierade inte någon överlägsen behandlingseffekt av resomelagon i den tillämpade doseringen jämfört med placebo med ACR20-svarsfrekvenser på 54,7 % i resomelagongruppen och 55,7 % i placebogruppen. Resomelagon fortsatte att uppvisa en gynnsam säkerhetsprofil. Den totala frekvensen av behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar (SAE) var 1,6 % (n=2), med en allvarlig biverkning i varje grupp. Ingen av dessa ansågs vara relaterad till studieläkemedlet. Den totala frekvensen av patienter som drabbades av behandlingsrelaterade biverkningar var 44,4 % och 42,2 % för patienter som behandlades med resomelagon respektive placebo. Det fanns inga observerade tecken på immunsuppression i resomelagongruppen jämfört med den som förknippas med metotrexatbehandling som bakgrundsbehandling.

Cirka 40 % av patienterna, som var jämnt fördelade mellan de två behandlingsgrupperna, hade inga tecken på systemisk inflammation, vilket utvärderades genom cirkulerande nivåer av C-reaktivt protein (CRP). Vid utvärdering av ACR20 responsfrekvens samt sekundära effektaavläsningar indikerar data, även om de inte når statistisk signifikans, en behandlingseffekt av resomelagon jämfört med placebo-behandling. I undergruppen av patienter visade beräkningarna följande: ACR20: resomelagon (n=34) 70,6 %; Placebo (n=35); 54,3 %; data baserade på per protokollpopulation, dvs. patienter som fullföljde studien enligt protokollet. Ett jämförbart mönster sågs på de sekundära avläsningarna, inklusive minskning av CDAI och minskning av Health Assessment Questionnaire (HAQ) funktionshinderindex som utvärderar patientens förmåga att hantera ett normalt dagligt liv.

Dessutom ingick ett antal patienter i studien som ansågs vara nydiagnostiserade RA-patienter trots att de hade haft RA utan behandling i flera år innan de inkluderades i studien.

Sammantaget ger data stöd för att resomelagon kan ha potential att underlätta sjukdomskontroll hos patienter med hög sjukdomsaktivitet, inklusive tecken på systemisk inflammation (CRP utanför det normala intervallet), om det appliceras tidigt i behandlingsprocessen enligt treat-to-target-strategin, dvs antingen som första linjens behandling i kombination med metotrexat eller som tillägg hos patienter utan behandlingseffekt tidigt i behandlingsprocessen och med fortsatta tecken på systemisk inflammation (DMARD-IR). Avsikten är därför att fortsätta utvecklingen av resomelagon i tidig aktiv RA (DMARD-IR).

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

En stor andel av patienterna som behandlas med DMARD uppnår aldrig full önskad effekt, har en avtagande behandlingseffekt eller lider av biverkningar som kan förhindra ytterligare behandling. Dessa patienter, som upplever ett otillräckligt svar på DMARDs, kallas DMARD-IR (inadequate response). RESOLVE-studien startades för att utvärdera behandlingspotentialen hos dessa patienter eftersom bolaget anser att resomelagon kan vara mycket väl lämpat 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 fortsatt klinisk utveckling inom DMARD-IR är både relevant och nödvändig.

En registreringsansökan i USA (US Investigational New Drug) lämnades in i september 2022 och godkändes i november. Doseringen i RESOLVE del A påbörjades i december 2022.

Del A av studien, som var en 4-veckors dubbelblind placebokontrollerad multicenter-dos-intervall-studie, genomfördes med aktiv rekrytering från december 2022 till juli 2023. Det primära syftet med studien var att identifiera doser av resomelagon som ska tillämpas i del B av studien, en 12-veckors fas 2b-studie med upp till 3 doser av resomelagon jämfört med

placebo, samt att utvärdera initial säkerhet och tolerabilitet hos patienter med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit med ett ofullständigt svar på metotrexat. Studien som genomfördes under en US-IND på studiecenterplatser i USA, Moldavien och Bulgarien testade tre doser av resomelagon jämfört med placebo. Totalt randomiserades 125 patienter i studien. Efter preliminär rapportering av data, där avvikelser misstänktes, från studien beslutade bolaget att inleda en tredjepartsutredning av studiens genomförande och kvalitet, inklusive en fullständig granskning av studien. Utredningen visade att kvaliteten på studien var påverkad av delvis oklara inklusionskriterier totalt sett, samt avvikelser från studieprotokollet från ett studiecenter. Data från övriga studiecenter verkar användbara för analys, där preliminära resultat indikerar en relativt stor placeboeffekt, som utgör huvudanledningen till att det primära resultatmättet inte kommer att nås. Positivt är att säkerhetsdata kan användas från alla studiecenter och utgöra underlag för rapportering av patientsäkerhet, där de preliminära data indikerar en godartad säkerhetsprofil.

Nefrotiskt Syndrom (NS)

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

Obehandlad eller otillräckligt behandlad NS leder i många fall till 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 njursjukdom i slutstadiet och därmed behov av njursättningsterapi (dialys eller transplantation).

Idiopatisk membranös nefropati (IMN) är trots att det är en relativt sällsynt sjukdom en av de vanligaste/primära orsakerna till NS.

Klinisk utveckling av resomelagon i IMN

Resomelagon testas i en explorativ, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie i fas 2a-studie med upprepad dosering av 100 mg en gång dagligen för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och effekt. Studiepopulationen

består av patienter med iMN med svår proteinuri som står på behandling med ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare.

I juli 2022 lämnade bolaget in en protokolländring som godkändes i september. Genom denna ändring införs den nya orala tabletten samt en längre doseringstid på 3 månader. Fördelen med denna omarbetning är att den ökar sannolikheten för att påvisa signifikanta behandlingseffekter på proteinutsöndringen i urinen, vilket är den viktigaste effektmätningen i studien, och ökar patientens följsamhet eftersom en dosering med en tablett en gång dagligen är mycket bekvämare än dagligt intag av en oral suspension.

På grund av ett oväntat lågt antal lämpliga patienter som remitterats till de 7 klinikerna i Danmark, Sverige och Norge som deltar i studien, meddelade bolaget under sommaren 2023 att rekryteringen till studien skulle fortsätta in i 2024. Om antalet lämpliga patienter fortsätter att vara mycket lägre än vad som kan förutses från historiska data, bör fortsatt utveckling av substansen i den patientpopulation som är i åtanke omprövas. Bolaget har under Q1 2024 beslutat att stoppa den kliniska studien i iMN på grund av låg rekrytering av patienter.

Virusinducerad respiratorisk insufficiens (VIRI)

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

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

Klinisk utveckling av resomelagon i VIRI

Inom ramen för RESOVIR-samarbetet utformade och genomförde vi en klinisk fas 2a-studie med 60 patienter i Brasilien. I studien ingick sjukhusvårdade Covid-infekterade patienter som behövde extra syrgas (upplevde andningsinsufficiens). Dessa patienter lades in på sjukhus och alla fick steroider (dexametason) i en genomsnittlig dos på 6 mg/dag. Efter en inledande öppen säkerhetsgenomgång med 6 patienter, doserades ytterligare 36 patienter med 100 mg resomelagon och 18 patienter med placebo, var och en given oralt en gång dagligen i 2 veckor.

Patienter som behandlades med 100 mg resomelago oralt en gång dagligen i 2 veckor uppnådde respiratorisk återhämtning (behövde inte längre syrgasbehandling) i genomsnitt 3,5 dagar (35 %) snabbare än placebobehandlade patienter (6,4 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt). Samtliga patienter som behandlades med resomelagon (inklusive de första 6 patienterna i den öppna säkerhetsdelen) återhämtade sig andningsmässigt i genomsnitt 4,0 dagar (40 %) snabbare än placebobehandlade patienter (5,9 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt). Patienterna som fick resomelagon skrevs i genomsnitt ut från sjukhuset 3,3 dagar tidigare än patienterna som behandlades med placebo och på dag 4 hade 41 % av resomelagonpatienterna skrivits ut jämfört med 0 % av placebogruppern.

Fortsatt utveckling

SynAct har undersökt olika möjligheter för vidareutveckling av resomelagon för användning hos patienter som lider av Covid-19. Omikron och efterföljande Covid-19-varianter verkar orsaka en lägre förekomst av allvarlig sjukdom vilket resulterar i färre sjukhusvårdade patienter och indikationen kommer därför inte att prioriteras.

Virusorsakad andningsinsufficiens är också förknippad med vanliga årliga eller säsongsbetonade virusinfektioner såsom viral lunginflammation och/eller influensa. SynAct har initierat prekliniska farmakologiska studier i virusmodeller i syfte att informera om beslut för nästa steg i programmet inklusive utformningen av en potentiell nästa kliniska studie. En uppdatering av dessa data kan förväntas under H1 2024.

MARKNAD



Autoimmun sjukdom är ett samlingsnamn för olika sjukdomar där kroppens immunförsvar angriper cellerna i den egna vävnaden. Cirka 4 procent av världens totala befolkning lider av någon av mer än 80 olika autoimmuna sjukdomar, varav de vanligaste inkluderar RA, typ 1-diabetes, psoriasis, multipel skleros, inflammatorisk tarmsjukdom, lupus och sklerodermi.

Autoimmuna sjukdomar utgör den tredje vanligaste orsaken till kroniska sjukdomar i USA. Även om många autoimmuna sjukdomar är sällsynta, uppskattar National Institutes for Health (NIH) att de tillsammans drabbar mellan 5 och 8 procent av USA:s befolkning och ökar i omfattning. Den globala marknaden för behandling av autoimmuna sjukdomar förväntas växa till 153 miljarder USD per år till 2025, vilket motsvarar en årlig tillväxttakt (CAGR) om cirka 4,2 procent från 2018–2025. SynActs ledande läkemedelskandidat, resomelagon, fungerar genom att selektivt stimulera melanokortinreceptorer för att hjälpa till att lösa kronisk eller överdriven inflammation. Resomelagon testas för närvarande på patienter med RA och NS.

Marknaden för RA (reumatoid artrit)

Världshälsoorganisationen uppskattar att det finns över 18 miljoner människor i världen som lider av RA, varav cirka 13 miljoner har måttlig till svår sjukdom¹. Marknaden för RA-läkemedel förväntas uppgå till cirka 29 miljarder USD år 2024 på de 7 stora läkemedelsmarknaderna (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan), där USA står för 21,5 miljarder USD eller 74% av den totala marknaden. Trots tillkomsten av biosimilarer förväntas en kombination av en växande befolkning och nya produktlanseringar resultera i en årlig genomsnittlig tillväxttakt på 1%².

Behandlingsalgoritmen för RA består av förstahandsmedel som kallas DMARDs eller sjukdomsmodifierande antiartritiska läkemedel, som är äldre läkemedel som metotrexat som nu används för att behandla RA, men som tidigare använts för andra användningsområden. Dessa läkemedel har använts under lång tid, kan fungera relativt bra, åtminstone på kort sikt, hos cirka 50% av patienterna och är relativt billiga, med tillverkare som säljer en genomsnittlig årlig förbrukning av oralt metotrexat för cirka 1000 USD i USA och cirka 100 USD i Europa. DMARD kan användas i kombination, även med steroider.

Efter DMARDs kan patienter vara berättigade till de nyare avancerade terapierna av de biologiska läkemedlen som anti-TNF-terapi eller den nyare klassen av JAK-hämmare. I USA får patienter som misslyckas med DMARD vanligtvis starta med biologiska läkemedel och oftast ett anti-TNF-medel. Detta är i stort sett detsamma i Europa med undantag för att JAK-hämmare inte kan användas i andra linjens användning i USA medan de kan användas i Europa. De biologiska läkemedlen och JAK-hämmarna är högre prissatta med årliga försäljningspriser på USD 13000–75000 inklusive generiska läkemedel och biosimilarer i USA och USD 8000–24000 tusen i genomsnitt i Europa.

Patienter som är resistent mot en verkningsmekanism (MoA) för avancerad terapi kan bytas till ett nytt läkemedel med samma MoA eller till en ny behandling med ett annat MoA. Trots de framsteg som gjorts med de biologiska hämmare och JAK-hämmare som har godkänts för RA, har många patienter fortfarande betydande sjukdomsaktivitet och kan inte uppnå sjukdomsremission. På grund av säkerhets- och kostnadsskäl är det inte troligt att avancerade terapierna kommer att kombineras, så det finns ett stort behov av nya terapierna med nya mekanismer som på ett säkert sätt kan kombineras med de avancerade terapierna för att ge ytterligare sjukdomsminskning.

Marknaden för Vi-RI (virusinducerad respiratorisk insufficiens)

Virusinfekterade patienter kan utveckla en mängd olika symtom, men lungengagemang är mycket vanligt och vid 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 syrgastillskott för att upprätthålla tillräckliga nivåer. När andningsinsufficiensen fortsätter kan det orsaka allvarlig lunginflammation och kan också utvecklas till akut andnödssyndrom (ARDS), ett mycket allvarligt tillstånd där patienter ofta behöver mekanisk ventilation för att kunna andas tillräckligt.

Även om respiratorisk insufficiens har minskat på grund av Covid, orsakar influensa och respiratorisk syncytial (RSV) betydande samhällsproblem varje år. USA:s smittskyddsmyndighet CDC uppskattar att influensa varje år orsakar cirka 500 000 sjukhusinläggningar och 50 000 dödsfall och beräknas ha en total årlig ekonomisk börda på över 11 miljarder US-dollar^{2,3}. I USA står RSV för upp till 160 000 sjukhusinläggningar och 10 000 dödsfall med en uppskattad ekonomisk börda på 400 miljoner USD^{4,5}.

Marknaden för organ dysfunktion inom intensivvård

Varje år läggs över 5 miljoner patienter in på en intensivvårdsavdelning eller intensivvårdsavdelning i USA. Hjärt-, andnings- och neurologisk dysfunktion är de största orsakerna till inläggning och den vanligaste åtgärden är mekanisk ventilation som krävs vid 20–40% av intensivvårdsinläggningarna i USA⁶. Dysfunktion och svikt i enstaka och multipla organ är vanligt på intensivvårdsavdelningen och är korrelerat med högre dödlighet. En IVA-inläggning utan organ dysfunktion eller organsvikt har en dödlighet på cirka 5 %, medan dödligheten för 1, 2 eller 3 dysfunktionella eller sviktande organ är cirka 10 %, 25 % respektive 40 %.

Från ett IVA-register uppskattades att 85 % av IVA-inlagda patienter har någon grad av andningsdysfunktion och 45 % och 35 % har någon grad av hjärt- respektive njurdysfunktion. Detta beräknas till cirka 4,25 miljoner IVA-inläggningar med andningsdysfunktion, 2,25 miljoner med hjärt- och 1,75 miljoner med nedsatt njurfunktion i USA årligen. På sjukhus är kostnaden också högre för patienter på IVA med organ dysfunktion och organsvikt jämfört med de utan. Patienter i USA som lades in på IVA i behov av mekanisk ventilation hade en genomsnittlig IVA-vistelse på 14 dagar och en genomsnittlig kostnader på 32 000 USD, medan patienter utan andningssvikt hade en genomsnittlig IVA-vistelse på 13 dagar och en genomsnittlig kostnad på 9 000 USD⁷.

1. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rheumatoid-arthritis>
2. <https://www.cdc.gov/flu/about/burden/index.html>
3. Putri et al. Vaccine 2018;36:3960–6
4. <https://www.cdc.gov/rsv/research/index.html>
5. Paramore et al. Pharmacoeconomics, 2004; 22:275–84
6. <https://www.sccm.org/Communications/Critical-Care-Statistics>
7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15942342>

PATENT

Bolaget strävar efter att erhålla och upprätthålla ett effektivt patentskydd och andra typer av exklusiva rättigheter för att skydda sin kliniska projektportfölj. En översikt över patentsituationen för Bolagets ledande läkemedelskandidat, resomelagon, ges här, medan en motsvarande översikt över patentportföljen för TXP-tillgångarna visas på sidan 14.

PATENTÖVERSIKT

RESOMELAGON (API189)

Bolaget har patentskydd inom åtta olika patentfamiljer, och specifikt patentskydd avseende den aktiva substansen i API189 fram till 2027 i Australien, Kanada, Kina, Indien, Japan, Mexiko, Nya Zeeland, Sydafrika och de flesta länder i Europa, och fram till 2028 i USA (Patentfamilj 1).

Vidare har Bolaget patentskydd för användning av API189 för behandling av artritssjukdomar i kombination med MTX fram till 2040 i de flesta europeiska länder och i Hong Kong, samt flera patentansökningar i olika länder globalt (Patentfamilj 3), kompletterade med en tilläggsansökan om PCT-patent som kan ge skydd fram till 2042 (Patentfamilj 7). Bolaget har även patentskydd avseende API189 för behandling av njursjukdom fram till 2039 i Europa, Japan, Sydkorea, Sydafrika och Hong Kong, inklusive flera globala patentansökningar (Patentfamilj 2).

Dessutom har patentansökningar lämnats in avseende API189 för behandling av inflammatoriska virussjukdomar (Patentfamilj 4) som kan ge skydd fram till 2041. Det kritiska, och så kallade composition of matter, patentet är riktat mot den första patentfamiljen och nyare patentansökningar riktar sig mot API189 polymorfa saltformer (Patentfamilj 5) och formulering av API189 (Patentfamilj 6) för att potentiellt ge utökad täckning av API189 fram till 2042 som föreslagna marknadsförd produkt.

Kanada

Patentstatus	Familj
Ansökan	2,3,4,5,6
Beviljat	1

Europa

Patentstatus	Familj
Ansökan	2,3,4,5,6
Beviljat	1,2,3

Hong Kong

Patentstatus	Familj
Ansökan	2,4
Beviljat	1,2,3

Sydkorea

Patentstatus	Familj
Ansökan	3,4,5,6
Beviljat	2

Kina

Patentstatus	Familj
Ansökan	3,4,5,6
Beviljat	1,2

Japan

Patentstatus	Familj
Ansökan	3,4,5,6
Beviljat	1,2

USA

Patentstatus	Familj
Ansökan	2,3,4,5,6
Beviljat	1

Mexico

Patentstatus	Familj
Ansökan	3,4,5,6
Beviljat	1,2

Sydafrika

Patentstatus	Familj
Ansökan	4,5,6
Beviljat	1,2,3

Indien

Patentstatus	Familj
Ansökan	5,6
Beviljat	1

Australien

Patentstatus	Familj
Ansökan	2,3,4,5,6
Beviljat	1

Nya Zeeland

Patentstatus	Familj
Ansökan	2,3,4,5,6
Beviljat	1

Övriga länder	PCT*	Brasilien	Euroasien	Indonesien	Israel	Ryssland	Singapore
Ansökan	7,8,9	2,3,4,5,6	5,6	3,4,5,6	2,3,4,5,6	3,4	3,4,5,6
Beviljat						2	2

*Patent Cooperation Treaty

Patentfamilj och namn

- 1 Phenyl pyrrole aminoguanidine derivat (inklusive API189)
- 2 API189 för behandling av njursjukdom
- 3 API189 och metotrexat i kombination för behandling av artrit
- 4 API189 för behandling av inflammatoriska virussjukdomar
- 5 API189 saltpolymorfer
- 6 API189 salter och formuleringar
- 7 API189 Metotrexat för behandling av artrit
- 8 API189 för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar
- 9 Nya patentansökningar (ej publicerade)

PATENTÖVERSIKT

TXP-PORTFÖLJEN

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

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

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

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

Kanada

Patentstatus	Familj
Ansökan	B,C
Beviljat	A

Europa

Patentstatus	Familj
Ansökan	C
Beviljat	A,B

Hong Kong

Patentstatus	Familj
Ansökan	C
Beviljat	A,B

Ryssland

Patentstatus	Familj
Ansökan	C
Beviljat	A

Kina

Patentstatus	Familj
Ansökan	B,C
Beviljat	A

Japan

Patentstatus	Familj
Ansökan	C
Beviljat	A,B

USA

Patentstatus	Familj
Ansökan	B,C
Beviljat	A

Brasilien

Patentstatus	Familj
Ansökan	B,C
Beviljat	A

Indien

Patentstatus	Familj
Ansökan	B,C
Beviljat	A,B

Australien

Patentstatus	Familj
Ansökan	C
Beviljat	A,B

Patentfamilj och namn

A	Alfa- och Gamma-MSH-analoger (inklusive TXP-II)
B	Peptidanaloger med förgrenade aminosyraprob(er) (BAP)
C	Exendin-4 peptidanaloger

SYNACT AKTIEN

AKTIEN

SynAct Pharmas aktie är sedan den 12 juli 2022 noterad på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet. Aktien handlas med tickern eller kortnamnet SYNACT. Från den initiala börsnoteringen 2016 fram till och med den 11 juli 2022 handlades bolagets aktie på Spotlight. Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen 2023 var 8,83 SEK.

AKTIEÄGARE

Per den 31 december 2023 hade Synact Pharma 16 271 aktieägare. De 15 största aktieägarna kontrollerade 38,1 %.

AVTAL OM INLÅSNING AV AKTIER (LOCK-UP)

Lock-up avtalen som ingicks i december 2022 utlöpste den 15 mars 2023. Inlåsningsavtalen har inte påverkat koncernens rapportering eller finansiella ställning.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

År	Händelse	Kvotvärde	Pris per aktie	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2016	Bolagsbildning ¹	0,125	–	4 800 000	600 000	4 800 000	600 000
2016	Riktad nyemission	0,125	5,25	2 410 021	301 253	7 210 021	901 253
2016	Emission	0,125	6,40	5 050 000	631 250	12 260 021	1 532 503
2017	Teckningsoptioner	0,125	6,40	157 428	19 679	12 417 449	1 552 181
2018	Emission	0,125	9,90	2 257 720	282 215	14 675 167	1 834 396
2019	Emission	0,125	6,20	2 096 000	262 000	16 771 167	2 096 396
2020	Emission	0,125	6,20	2 795 268	349 409	19 566 435	2 445 804
2020	Teckningsoptioner	0,125	6,70	4 839 860	604 982	24 406 295	3 050 786
2021	Emission	0,125	50,00	1 600 000	200 000	26 006 295	3 250 786
2022	Företrädesemission	0,125	63,00	2 364 208	295 526	28 370 503	3 546 313
2022	Riktad nyemission	0,125	62,60	1 277 954	159 744	29 648 457	3 706 057
2023	Apportemission	0,125	62,60	2 172 523	271 565	31 820 980	3 977 623
2023	Riktad nyemission	0,125	16,14	3 750 000	468 750	35 570 980	4 446 373

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

ÄGARFÖRTECKNING MED DE STÖRSTA AKTIEÄGARNA

I grafen till höger presenteras de största ägarna i Bolaget per den 31 december 2023.

7 %

Avanza Pension

6 %

Bioinvest ApS¹

5 %

Nordnet Pensionsförsäkring

4 %

Heights Capital Management Inc.

Största aktieägarna 2023

76 %
Övriga aktieägare

1. Bioinvest Aps kontrolleras av styrelseledamot och Chief Scientific Officer Thomas Jonassen

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



ULI HACKSELL

Styrelseordförande



KERSTIN HASSELGREN

Styrelseledamot



TERJE KALLAND

Styrelseledamot

Uli Hacksell, född 1950, har suttit i SynActs styrelse sedan 2020, och valdes till styrelsens ordförande vid årsstämma 2023. Han har mer än 30 års erfarenhet av seniora befattningar inom stora läkemedels- och bioteknikföretag och mer än 10 års erfarenhet som CEO för publika företag. Som CEO för ACADIA Pharmaceuticals från 2000 till 2015 ledde han företagets utveckling från en privat startup till ett NASDAQ-listat mångmiljardföretag. På 1990 talet hade han seniora befattningar på Astra AB, och innan dess var han professor i organisk kemi vid Uppsala universitet. Han innehar en doktorsexamen från Uppsala universitet.

Dr. Hacksell är ordförande i styrelsen för Medivir och Annexin Pharmaceuticals, och styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals and Active Biotech.

Aktieinnehav i SynAct: 7 588 aktier.

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

Aktieinnehav i SynAct: 0 aktier.

Terje Kalland, född 1951, är läkare och medicine doktor, har varit medlem av SynActs styrelse sedan 2019. Han har mer än 30 års internationell erfarenhet från ledande befattningar inom life science-branschen. Kalland har varit Senior Vice President på Novo Nordisk A/S, forsknings- och utvecklingschef på Biovitrum AB (numera SOBI AB) och har haft olika befattningar inom Pharmacia AB, inkl. global ledare för Onkologisk forskning. Han har stor erfarenhet av finansierings- och investeringsverksamhet som VP på Karolinska Development AB. Doktor Kalland har varit professor i tumörimmunologi vid Lunds universitet och har erfarenhet från styrelser för ett antal börsnoterade företag i Sverige och internationellt.

Aktieinnehav i SynAct: 62 855 aktier.

**THOMAS JONASSEN**

Styrelseledamot

Thomas Jonassen, född 1963, är läkare och docent i kardiiovaskulär farmakologi vid Köpenhamns universitet och gästprofessor vid William Harvey Research Institute, Barts och London School of Medicine. Han har gett ut mer än 50 vetenskapliga publikationer och står som uppfinnare till sex beviljade patent i USA och Europa.

Jonassen är medgrundare och nuvarande CSO och styrelsemedlem på SynAct Pharma AB, medgrundare av ResoTher Pharma Aps, medgrundare och tidigare CSO på Action Pharma A/S samt medgrundare av TXP Pharma AG. Action Pharma sålde sin ledande läkemedelskandidat till AbbVie för 110 miljoner USD, och TXP Pharma sålde olika rättigheter till Questcor Pharmaceuticals för 100 miljoner USD i milstolpebetalningar. Jonassen var med och uppfann SynActs läkemedelskandidat API189.

Aktieinnehav i SynAct: 2 190 080 aktier (indirekt). Han kontrollerar också 26,67 % av Goodwind Holding GmbH, som äger 1 161 777 aktier.

**THOMAS VON KOCH**

Styrelseledamot

Thomas von Koch, född 1966, har en omfattande erfarenhet från finans och ledarskap som sträcker sig över 30 år. Von Koch är för närvarande VD för det svenska medicinteknikbolaget Bactiguard (noterat på Nasdaq Stockholm), ett bolag han var med och grundade 2005 och kvarstår som huvudägare i. Efter två år på Investor AB, där han arbetade med företagsaffärer, anslöt han sig till den globala investeringsjätten EQT som en av de första teammedlemmarna. Von Koch var VD och Managing Partner för EQT från 2014 till 2019 och är fortfarande medlem i flera investeringskommittéer inom EQT.

Von Koch har en magisterexamen från Handelshögskolan i Stockholm och besitter stor erfarenhet av styrelsearbete, investeringar, affärstransformation samt arbete med samgåenden och förvärv.

Aktieinnehav i SynAct: 1 118 210 aktier.

**TORBJØRN BJERKE**

Chief Executive Officer

**BJÖRN WESTBERG**

Chief Financial Officer

**KIRSTEN HARTING**

Chief Medical Officer

Torbjørn Bjerke, född 1962, läkare, har tjänstgjort som ordförande i SynActs styrelse 2016–2023. I maj 2023 utsågs han till VD för SynAct och lämnade som en följd av det styrelsen. Han har tidigare varit portföljförvaltare för Arctic Aurora LifeScience och var koncernchef för Karolinska Development AB, från 2011 till 2014. Dessförinnan var Bjerke koncernchef för Orexo AB, en befattning han innehade från 2007 till januari 2011. Tidigare var han koncernchef för Biolipox AB, Executive Vice President, FoU, ALK Pharmaceuticals och Director of Pharmacology på AstraZeneca. Bjerke har en läkarexamen från Aarhus Universitet. född 1962

Bjerke var medgrundare av Action Pharma AS, TXP Pharma AG och medgrundare och styrelseordförande för Carelight Ltd. Action Pharma sålde sin ledande läkemedelskandidat till AbbVie för 110 miljoner USD, och TXP Pharma sålde olika rättigheter till Questcor Pharmaceuticals för 100 miljoner USD i delmålsbetalningar. Bjerke har en gedigen erfarenhet av att bygga bioteknikbolag, utveckla läkemedel och av affärsutveckling.

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

Björn Westberg, har mer än 25 års erfarenhet från life science-sektorn och har tjänstgjort som finansdirektör sedan 2001.

Innan han började på SynAct Pharma i juni 2023 var han CFO på privatägda Attgeno. Dessförinnan var han CFO på det globala mjukvarubolaget Enea, svenska medicinteknikbolaget Bonesupport, som båda är noterade på Nasdaq Stockholm, samt läkemedelsutvecklaren och tillverkaren Recipharm. Han började sin karriär på AstraZeneca där han arbetade i olika roller under åren 1989–2001.

Aktieinnehav i SynAct: 10 000 aktier.

Kirsten Harting, började på SynAct den 15 februari 2024, efter mer än tre decennier inom big pharma och biotech som medicinsk chef. Hon har djup kunskap om utveckling med omfattande erfarenhet av tidig och sen klinisk fas, inklusive godkännande av nya läkemedel, i kombination med affärsinsikter.

Shareholding in SynAct: 0 aktier

**THOMAS BOESEN**

Chief Operating Officer

Thomas Boesen, tekn.dr, har mer än 20 års erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsbranschen. Han har en doktorsexamen i bioorganisk kemi från Köpenhamns universitet, med studier vid Cambridge University, och en masterexamen i management inom teknik med studier vid Roskilde och Edinburghs universitet.

Bland Doktor Boesens framgångar finns bland annat uppfinnare till 35 beviljade patent och innehavare av flera ledande befattningar. Boesen har varit delaktig i framgångarna hos Action Pharma och Epitherapeutics och var medgrundare till MedChem och TXP Pharma. Han bidrar med sin kunskap om läkemedelsutveckling under samtliga kliniska faser, med fokus på CMC och externa samarbeten. Innan Boesen började på SynAct Pharma jobbade han för Novo Nordisk i fem år.

Aktieinnehav i SynAct: 0 aktier. Han kontrollerar 18,67 % av Goodwind Holding GmbH, som äger 1 161 777 aktier.

**THOMAS JONASSEN**

Chief Scientific Officer

Thomas Jonassen, är läkare och docent i kardiiovaskulär farmakologi vid Köpenhamns universitet och gästprofessor vid William Harvey Research Institute, Barts och London School of Medicine. Han har gett ut mer än 50 vetenskapliga publikationer och står som uppfinnare till sex beviljade patent i USA och Europa.

Jonassen är medgrundare och nuvarande CSO och styrelsemedlem på SynAct Pharma AB, medgrundare av ResoTher Pharma Aps, medgrundare och tidigare CSO på Action Pharma A/S samt medgrundare av TXP Pharma AG. Action Pharma sålde sin ledande läkemedelskandidat till AbbVie för 110 miljoner USD, och TXP Pharma sålde olika rättigheter till Questcor Pharmaceuticals för 100 miljoner USD i milstolpebetalningar. Jonassen var med och uppfann SynActs läkemedelskandidat AP1189.

Aktieinnehav i SynAct: 2 190 080 aktier (indirekt). Han kontrollerar också 26,67 % av Goodwind Holding GmbH, som äger 1 161 777 aktier.

**JAMES KNIGHT**

Chief Business Officer

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

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

Aktieinnehav i SynAct: 77 452 aktier.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

KONCERNEN

Styrelsen och verkställande direktören för SynAct Pharma AB (publ), organisationsnummer 559058-4826, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2023-01-01 – 2023-12-31. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun, Skåne län. Årsredovisningen är upprättad i Sveriges valuta (SEK) och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges. Tal inom parentes avser motsvarande period föregående räkenskapsår. Nedan anges SynAct Pharma AB (publ) som "SynAct Pharma", "SynAct", alternativt "Bolaget" om inget annat anges.

Koncernstruktur

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

Verksamheten

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

Bolagets ledande läkemedelskandidat, resomelagon stimulerar selektivt de melanokortinreceptorer som är involverade i anti-inflammatoriska och upplösningfrämjande processer utan att verka immunhämmande, till skillnad från de flesta anti-inflammatoriska läkemedel som dämpar kroppens immunsystem

genom att hämma viktiga signalmolekyler. Dessa traditionella immunhämmande metoder kan leda till oönskade infektioner och andra allvarliga biverkningar. Resomelagon befinner sig i klinisk fas 2-utveckling och testas i olika indikationer, varav reumatoid artrit (RA) är den primära. I samband med förvärvet av TXP Pharma AG, erhöll bolaget ett antal olika melanokortin-agonister för förebyggande av organsvikt inom intensivvården. Bolaget har genomfört ett antal olika pre-kliniska projekt och planerar för klinisk utveckling under 2025. Bolaget fortsätter med kontakter med större läkemedelsbolag för eventuellt samarbete eller andra möjliga strukturafrågor.

Bolagets ledning består av erfarna medarbetare med detaljerad kunskap inom läkemedelsutveckling, affärsutveckling samt finansiering av innovativa bioteknikföretag. Bolagets verkställande direktör, Torbjørn Bjerke, är en erfaren chef och bioteknikentreprenör med en solid kommersiell bakgrund och en gedigen meritlista när det gäller att göra affärer. Torbjørn har mer än 25 års erfarenhet på ledningsnivå och har varit involverad i en rad framgångsrika bolag, inklusive Biolipox, ALK Pharmaceuticals, AstraZeneca, Karolinska Development, Orexo och TXP Pharma. Bolagets styrelse består av ledamöter med djup kunskap inom utveckling av forskning i tidiga skeden till publika utvecklingsbolag, inklusive kompetens inom förhandling av licens- och samarbetsavtal samt erfarenhet från ledningsarbete i läkemedelsbolag i de flesta EU-länder och Nordamerika.

Händelser av väsentlig betydelse

2023 var ett aktivt år avseende den kliniska utvecklingen. Bolaget rapporterade utfall för fas 2 studierna EXPAND och RESOLVE. Studierna nådde inte de primära resultatmålen, vilket medförde en kraftig negativ effekt på börskursen. Förvärvet av TXP Pharma AG, som var villkorat av ett godkännande av en extra bolagsstämma den 12 januari, slutfördes den 16 januari 2023. Övriga väsentliga händelser under räkenskapsåret och efter rapportperioden beskrivs närmare på sid 30.

Verksamhet inom forskning och utveckling

Fokus under året har varit att slutföra de båda kliniska fas-2 studierna EXPAND och RESOLVE. Trots de negativa primära resultaten under året så ser både ledning och styrelse en framtid för resomelagon. Då bolaget analyserar resultaten från den

tidigare studien, BEGIN och resultaten från en delpopulation i EXPAND, bedömer bolaget att det finns fortsatt bra möjligheter inom reumatoid artrit. Delpopulationen i EXPAND utgjorde 61 % av patienterna i studien och de patienterna hade en förhöjd CRP-nivå. En förhöjd CRP-nivå är normalt en indikator på inflammation. Bolaget har även konsulterat några av världens främsta opionionsbildare inom inflammationsområdet, och de delar bolaget syn.

Bolaget har också drivit en studie i iMN, en form av allvarlig proteinuri. Den har nu avslutats till följd av svårigheter med patientrekryteringen. Bolaget har genomfört pre-kliniska studier, med framgång, inom TXP-portföljen. Det återstår viss pre-kliniskt arbete innan en klinisk studie kan påbörjas under 2025.

Framtidsutsikter

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

Bolaget ser positivt på de möjligheter som finns både för resomelagon men även för TXP-portföljen. Baserat på befintliga studiedata, tillsammans med feedback från framstående opinionsledare inom inflammationsområdet, planerar bolaget att initiera studier med resomelagon både inom reumatoid artrit och influensapatienter med andningssvårigheter. Bolaget planerar även att komplettera med de återstående pre-kliniska aktiviteter för TXP-I1 med syftet att påbörja en klinisk studier under 2025.

Bolaget planerar att ta in mer kapital för att genomföra utvecklingsplanen. Detta kan göras via olika finansieringsalternativ. Bolaget för även kontinuerligt samtal med större läkemedelsbolag om framtida samarbete. Ett sådant samarbete, eller annan strukturafråga, kan exempelvis ske i samband med samfinansiering av en fas-2 studie eller att bolaget är klart för att starta en fas-3 studie.

Bolagsstyrningsrapport

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

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Risker relaterade till läkemedelsutveckling och kliniska studier

SynAct är ett kliniskt fas 2-bolag med fokus på läkemedel som stimulerar och förstärker kroppens eget immunförsvar för att bekämpa inflammatoriska sjukdomar. Bolaget arbetar uteslutande med forskning och produktutveckling och bolagets utvecklingsportfölj består primärt av läkemedelskandidaten resomelagon och TXP-portföljen. Resomelagon är bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas. Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste bolaget eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att läkemedelskandidaten har en betydande behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. De kliniska processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande, och utfallet är till sin natur osäkert. Det är inte ovanligt att kliniska processer drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden, vilket kan ha en negativ inverkan på bolagets läkemedelsutveckling och finansiella ställning. Processerna är även förenade med betydande risker att misslyckas och/eller att resultaten är sådana att fortsatt forskning och utveckling krävs innan ett slutligt resultat kan erhållas. Positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska studier garanterar inte positiva resultat i senare utvecklingsskeden och efterföljande kliniska studier. Vidare är prekliniska och kliniska data ofta känslig för olika tolkningar och analyser. Det finns därför en risk att bolagets studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt för att bolagets läkemedelskandidater, särskilt bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat resomelagon, ska kunna lanseras på marknaden, vilket kan leda till att framtida intäkter fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir. Det finns vidare en risk att bolaget tvingas avbryta sina studier eller behöver genomföra mer omfattande studier än vad som i dagsläget bedöms vara behövligt, vilket kan fördröja utvecklingsprocessen samt föranleda bland annat ökade kostnader, försenad kommersialisering och i förlängningen reducerat eller uteblivet kassaflöde. I ljuset av att resomelagon utgör bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas är bolaget särskilt exponerad för dessa risker.

Risker relaterade till patientrekrytering

SynAct är beroende av att kunna rekrytera patienter som är villiga att delta i bolagets kliniska studier. Omfattningen av patientrekryteringen och antalet tillgängliga patienter har betydande inverkan på tidsplanen för de kliniska studierna. För det

fall patientrekryteringen till SynActs kliniska studier inte kan ske i den omfattning som krävs eller om patientrekryteringen blir mer tidskrävande än vad Bolaget planerat kan detta leda till att bolaget tvingas göra temporära avbrott i sin patientrekrytering, vilket i sin tur kan leda till att dess kliniska studier försenas. Förseningar och avbrott i bolagets studier kan leda till att SynActs utvecklingsarbete blir mer kostsamt än vad som planerats samt att förväntade försäljningsintäkter försenas och skjuts på framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Risker relaterade till kommersialisering och marknadsacceptans

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

SynActs affärsmodell bygger på att ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag för att på så vis hantera kommersialiseringen av bolagets produkter. Givet detta skulle de

risker som nämnts ovan kunna påverka bolaget indirekt genom potentiella framtida affärspartners förväntningar på framtida intäkter och kostnader, vilket påverkar värdering av SynActs läkemedelskandidat i samband med en transaktion.

Risker relaterade till partnerskap

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

Risker relaterade till samarbeten med leverantörer och tillverkare

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

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

Risker relaterade till IT-säkerhet och IT-infrastruktur

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

Risker relaterade till konkurrens och teknologisk utveckling

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

Risker relaterade till makroekonomiska faktorer och Covid-19

Makroekonomiska effekter, likt Covid-19-pandemin och andra ekonomiska omvärldsfaktorer såsom den rådande situationen i Ukraina, kan negativt påverka bolagets intjäningsförmåga, tillväxtpotentialer och rörelseresultat. Den generella efterfrågan på läkemedel påverkas av olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, lågkonjunktur, handelshinder och valutafluktuationer. En ekonomisk nedgång kan vidare

påverka sjukvårdsbetalare, såsom patienter, sjukhus, myndigheter och försäkringsbolag, och av denna anledning resultera i försämrad betalningsvilja för läkemedel. Därutöver kan osäkra marknadsförhållanden, till exempel till följd av spridningen och konsekvenserna av Covid-19 och kriget i Ukraina, ha en negativ inverkan på SynActs möjligheter att ingå samarbeten med tredje parter eller leverantörer. Även om Covid-19-pandemin har klingat av följer SynAct utvecklingen utvärderar lämpliga åtgärder för att minimera potentiella förseningar som skulle kunna uppstå i bolagets verksamhet och dess pågående kliniska studier vid en eventuell ökning av Covid-19-pandemins påverkan. Situationen i Ukraina har vidare lett till betydande volatilitet på de globala kreditmarknaderna och den globala ekonomin. Det finns utifrån ovan en risk att bolagets kliniska studier försenas eller blir dyrare än vad bolaget planerat och att resultaten från de kliniska studierna av denna anledning fördröjs, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Efterfrågan på läkemedelsprodukter påverkas även av den politiska utvecklingen på relevanta marknader. Flera initiativ för att stävja stigande läkemedelskostnader har genomförts eller håller på att implementeras i USA och inom EU/EES, såväl som på andra relevanta marknader, vilket kan påverka framtida försäljning för läkemedelsföretag, inklusive SynAct. Om någon av ovan risker skulle inträffa skulle det kunna medföra att marknadsacceptansen och prissättningen av bolagets läkemedelskandidater påverkas negativt vid en eventuell framtida marknadsanslagning, vilket skulle kunna medföra att bolaget erhåller lägre ersättningar vid en lyckad kommersialisering av en eller flera av bolagets läkemedelskandidater. Detta skulle i sin tur kunna ha en negativ inverkan på bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden, samt resultera i sämre ersättningsmöjligheter och lägre ersättningsnivåer på vissa marknader.

Risker relaterade till nyckelpersoner och medarbetare

SynAct har etablerat en organisation med kvalificerade medarbetare för att skapa bästa möjliga förutsättningar för forskning, utveckling och kommersialisering av bolagets läkemedelskandidater. SynActs nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde och bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners

kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner eller medarbetare och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets möjligheter att kommersialisera sina läkemedelskandidater och därmed negativt påverka bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga.

Legala och regulatoriska risker

Risker relaterade till myndighetstillstånd och registrering

För att bolaget ska kunna genomföra kliniska studier samt marknadsföra och/eller sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad, exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration ("FDA") och europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") inom EU. Att erhålla erforderliga tillstånd är tids- och kostnadskrävande och till sin natur osäkert vad gäller resultat, vilket kan fördyra, försena eller förhindra utvecklingen av SynActs läkemedelskandidater, inklusive bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat resomelagon. För det fall SynAct, direkt eller via eventuella framtida samarbetspartners, inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan bolaget komma att påverkas negativt i form av att de kliniska studierna försenas eller i värsta fall inte kan initieras. Även synpunkter på SynActs föreslagna upplägg på kommande kliniska studier kan leda till förseningar och/eller ökade kostnader för bolaget, och SynAct skulle kunna behöva genomföra ytterligare kliniska prövningar, tillhandahålla ytterligare data och information och uppfylla ytterligare standarder för myndighetsgodkännande vilket kan vara kostsamt och tidskrävande. Vidare kan gällande regler och tolkningar av dessa komma att ändras, vilket kan komma att påverka bolagets förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav i framtiden. Därutöver kan tillstånd och registreringar återkallas efter att SynAct eller dess samarbetspartners erhållit dessa. För det fall bolaget enskilt, eller via samarbetspartners, inte lyckas erhålla relevanta tillstånd eller registreringar, eller om tillstånd eller registreringar återkallas, kan det resultera i ökade kostnader, förseningar i utvecklingsarbetet, att SynActs förmåga att generera intäkter helt eller delvis uteblir, eller att bolaget tvingas lägga ner hela eller delar av sin verksamhet, samt leda till att bolagets marknadsposition försämras i förhållande till dess konkurrenter.

Även efter marknadsgodkännande, om det erhålls, kommer bolaget och dess samarbetspartners vara skyldiga att uppfylla myndighetskrav, däribland regulatoriska granskningar och tillsyn över marknadsföring och säkerhetsrapportering eller policyer. Därtill kommer SynAct och dess samarbetspartners vara skyldiga att följa regler för tillverkning av läkemedel, inklusive regler för testning, kvalitetskontroll och dokumentation av bolagets produkter. Produktionsanläggningar måste godkännas vid myndighetsinspektion och kommer återkommande att vara föremål för sådana inspektioner av myndigheter, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på produktionen. Vidare är ett erhållit myndighetsgodkännande av bolagets läkemedelskandidater i en jurisdiktion inte någon garanti för ett myndighetsgodkännande i någon annan jurisdiktion. För det fall SynAct och dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte följer relevanta myndighetskrav eller de specifika indikationer och villkor för vilka myndighetsgodkännande har beviljats, kan bolaget bli föremål för böter, återkallande av produkter, återkallande av regulatoriska tillstånd eller godkännanden, andra operativa begränsningar eller straffrättsliga påföljder.

Risker relaterade till patent och andra immateriella rättigheter

SynAct är beroende av sin förmåga att skydda sina läkemedelskandidater och innovationer, särskilt dess primära läkemedelskandidat resomelagon, genom immateriella rättigheter, såsom patent, samt genom andra former av skydd såsom dataexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådan data för att ansöka om marknadsgodkännande. Bevakning och upprätthållande av immateriella rättigheter är tids- och kostnadskrävande och koncernen bedömer att dessa kostnader kan komma att öka framöver om SynAct utvecklar sin portfölj av immateriella rättigheter, exempelvis genom ytterligare patent eller patentansökningar. Bolagets patentportfölj för resomelagon består av totalt 8 patentfamiljer, för ytterligare information, se avsnitt "Patent".

Patent och andra immateriella rättigheter har en begränsad livslängd och det finns en risk att beviljade patent inte ger ett fullgott kommersiellt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter patentets beviljande. Om SynAct skulle tvingas försvara

sina patenträttigheter mot en konkurrent, eller får ett patent ogiltigförklarat, kan detta medföra omfattande kostnader för koncernen. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för SynAct fördelaktigt utfall, bli betydande. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande läkemedelskandidater. Det finns vidare en risk att bolagets pågående eller framtida patentansökningar drar ut på tiden eller inte blir beviljade, eller att SynAct inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad.

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

Risker relaterade till produktansvar, biverkningar och försäkringsskydd

Då SynAct är verksam inom läkemedelsbranschen är bolaget exponerat för olika ansvarsrisker såsom risken för potentiella produktansvarskrav som kan uppstå i samband med tillverkning av läkemedel, kliniska studier eller marknadsföring och försäljning av läkemedel för det fall SynActs läkemedelskandidater kommersialiseras. Till exempel kan patienter som deltar i

bolagets pågående och eventuella framtida kliniska studier, eller personer som på annat sätt kommer i kontakt med SynActs läkemedelskandidater, drabbas av biverkningar eller andra relaterade skador på grund av oönskade effekter hos bolagets läkemedelskandidater. Även om kliniska studier skulle utföras av en samarbetspartner finns det risk för att bolaget kan komma att hållas ansvarigt för eventuella tillbud. Potentiella biverkningar eller produktansvarskrav kan försena eller stoppa SynActs utvecklingsarbete samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen av koncernens läkemedelskandidater och därmed leda till ökade kostnader, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på SynActs möjligheter att generera lönsamhet.

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

Risker relaterade till regulatorisk regelefterlevnad

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

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

Risker relaterade till behandling av personuppgifter

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

överträdelser enligt GDPR kan medföra sanktioner i form av böter uppgående till det högre av 20 MEUR eller 4 procent av Koncernens årliga omsättning, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en väsentlig negativ inverkan på bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Risker relaterade till know-how, affärshemligheter och sekretess

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

Finansiella risker

Risker relaterade till framtida kapitalbehov

Forskning och utveckling av läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet. De forskningsprojekt som SynAct bedriver kombinerat med att bolaget inte genererar, och inte heller har genererat, några försäljningsintäkter, medför betydande kostnader och det finns en risk att bolagets forskningsprojekt kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Som framgår ovan i detta avsnitt är den fortsatta utvecklingen av SynActs läkemedelskandidater och förutsättningarna för marknads lansering förenade med risker och stor osäkerhet som kan leda till att kommersialisering försenas eller helt uteblir. Det kan därför ta lång tid innan bolagets läkemedelskandidater kommersialiseras och löpande kassaflöde kan genereras från koncernens rörelse. Eventuella förseningar i SynActs

forskningsprojekt kan komma att innebära att positivt kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget kan därför, beroende på när ett positivt kassaflöde kan uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Det finns en risk att bolaget inte kan anskaffa eventuellt kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för SynAct fördelaktiga villkor, vilket kan påverka bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om SynAct inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan bolaget bli tvunget att stoppa planerade forskningsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av bolagets läkemedelskandidater, inklusive dess huvudsakliga kandidat resomelagon, samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

Skatterelaterade risker

SynAct har sitt säte i Sverige, men en stor del av koncernens operationella verksamhet bedrivs genom det danska dotterbolaget SynAct Pharma ApS. De skatteöverväganden som bolaget gör är baserade på tolkningar av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler samt krav från relevanta skattemyndigheter i Sverige och Danmark samt andra länder där SynAct kan komma att bedriva verksamhet. Det finns en risk att bolagets förståelse för, eller tolkning av, nämnda lagar och bestämmelser inte är korrekt i samtliga avseenden. Därutöver kan skattemyndigheter i relevanta länder göra bedömningar och fatta beslut som skiljer sig från bolagets förståelse för, eller tolkning av, nämnda lagar och bestämmelser. Särskilt vid koncerninterna transaktioner och internprissättning (Eng. transfer pricing) som involverar flera länder kan skattemyndigheter i ett land inta en position som skiljer sig från den position SynAct eller skattemyndigheter i andra länder intagit gällande tolkning av lagar, avtal eller andra bestämmelser. Skatteverket har exempelvis nekat bolaget avdrag för ingående mervärdesskatt avseende beskattningsår fram till och med 2018 med ett totalt belopp om 3,7 MSEK. SynAct har överklagat Skatteverkets beslut och Förvaltningsrätten har bifallit SynActs överklagan. Skatteverket har överklagat både till Kammarrätten, som biföll SynActs överklagan, och till Högsta förvaltningsdomstolen, som per dagen för Årsredovisningen ännu inte beslutat i ärendet.

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

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

Risker relaterade till valutakursförändringar

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

Finansiell utveckling

Omsättning

Nettoomsättningen för 2023, uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän tidigast efter avslut av det planerade fas 2-programmet avseende läkemedelskandidaten resomelagon, eller tidigast 2025.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU uppgick till 105 055 (70 067) TSEK. De huvudsakliga orsakerna till kostnadsökningen är ökad aktivitet i de kliniska försöken, investeringar i klinisk tillverkning och kontroll ("CMC") och pre-kliniska aktiviteter som stöttar såväl den ledande läkemedelskandidaten, resomelagon, som tidiga projekt. Företaget aktiverar inga utgifter för utvecklingsprojektet resomelagon eftersom man inte anser att aktiviteterna och projektet möter kraven för kapitalisering i IAS 38 – Immateriella tillgångar. För ytterligare information hänvisas till not 2 till de finansiella rapporterna.

Administrationskostnader

Administrationskostnader uppgick under 2023 till 44 826 (35 611) TSEK. Ökningen drivs av aktiviteter relaterade till förvärvet av TXP Pharma AG, personaloptionsprogrammen och avgångsvederlag.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Ökningen för året är främst driven av 74 558 TSEK nedskrivning av goodwill relaterad till TXP-förvärvet. Nedskrivningen har gjorts baserat på en nedskrivningsprövning av den kassagenererande enhet som TXP utgör. I nedskrivningsprövningen har hänsyn tagits till den uppdaterade strategiska plan som fastställts av styrelsen och värdet på TXP har påverkats negativt av förseningar i utvecklingen av såväl den längst framskridna peptidagonisten, TXP-11 som övriga projekt i TXP-portföljen. Det är även viktigt att i samband med detta även framhålla att det goodwillvärde som skrivs ner till stor del uppstod som en redovisningsmässig konsekvens av att börskursen för SynAct Pharma-aktien steg med 40% från tidpunkten för undertecknandet av förvärvsavtalet till tidpunkten för tillträdet av aktierna i TXP Pharma.

Finansnetto

Finansnetto var 220 (-1 360) TSEK och påverkas främst av växelkursförändringar.

Skatt på periodens resultat

Koncernens skatt blev 8 466 (7 860) TSEK. Enligt dansk skatterätt (skattekreditordningen) är dotterbolaget SynAct Pharma ApS berättigat att erhålla en skatteintäkt för en del av de utgifter som kategoriseras som FoU upp till ett tak på 25 MDKK, vilket med en bolagsskatt på 22% ger en maximal intäkt på 5,5 MDKK. Se not 13 till de finansiella rapporterna för ytterligare information.

Periodens resultat

Koncernens resultat för 2023 uppgick till -215 810 (-99 205) TSEK.

Likviditet, balansräkning och fortsatt drift

Koncernens likvida medel per den 31 december 2023 uppgick till 62 395 (108 245) TSEK. Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattekreditordningen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 13 för mer information) uppgick till 8 188 (8 231) TSEK. Bolagets tillgodohavande under "Skattekreditordningen" avseende 2023 beräknas utbetalas i november 2024.

Förutbetalda kostnader uppgick till 258 (17 293) TSEK. Minskningen sedan jämförelseperioden beror främst på de initiala betalningarna till den CRO som hanterade de två kliniska studierna RESOLVE och EXPAND som kostnadsförts under året.

Kassaflödet uppgick till -45 823 (83 184) TSEK. I finansieringsverksamheten avser 54,7 MSEK emissionbeloppet från den riktade emissionen som genomfördes i oktober. Motsvarande likvid från företrädesemissionen uppgick till 125,4 MSEK och likviden från den riktade emissionen som genomfördes i december 2022 uppgick till 76,3 MSEK.

Styrelsen utvärderar löpande bolagets finansiella ställning och har bedömt att dess nuvarande likvida medel är tillräckliga för att finansiera verksamheten under de kommande 12 månaderna. För att kunna starta någon av de nya fas 2-studierna i ledgångsreumatism, som är en del i bolagets nya strategiska plan, behövs dock ytterligare finansiering.

Moms

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

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

FLERÅRSJÄMFÖRELSE

Utveckling av verksamhet, ställning och resultat

**Flerårsöversikt koncernen
(TSEK)**

	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-224 496	-105 705	-76 699	-31 285	-25 335
Resultat efter finansiella poster	-224 276	-107 065	-76 809	-31 304	-27 638
Årets resultat	-215 810	-99 205	-69 304	-26 551	-24 491
Balansomslutning (TSEK)	228 019	142 597	38 369	21 593	25 913
Soliditet (%)	77%	89%	54%	73%	47%
Resultat per aktie (SEK)	-6,64	-3,60	-2,68	-1,23	-1,63
Forsknings och utvecklingskostnader/rörelse-kostnader, %	47%	66%	79%	73%	60%

**Flerårsöversikt moderbolaget
(TSEK)**

	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	8 262	5 144	1 637	1 697	1 287
Resultat efter finansiella poster	-149 529	-130 970	-60 966	-72 267	-9 999
Balansomslutning	230 768	119 225	45 334	31 068	80 407
Soliditet (%)	93%	93%	89%	87%	85%

Bolaget har fortsatt reservera för det fulla beloppet av moms och skattetillägg om 3 689 (3 689) TSEK som en övrig kortfristig skuld i den finansiella rapporteringen i väntan på en lagakraftvunnen dom.

Personal och ersättning till ledande befattningshavare

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

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

Incitamentsprogram

Under 2023 har SynAct haft ett av styrelsen godkänt bonusprogram som täcker samtliga anställda. Bonusmålen, som var gemensamma för all personal, har varit tydligt definierade milstolpar inom bolagets forskning och utveckling samt övriga viktiga projekt. Måluppfyllnad har granskats av ersättningsutskottet och fastställts av styrelsen. Inga andra incitamentsprogram påverkade verksamhetsåret.

Vid extra bolagsstämma i januari 2023 antogs ett personaloptionsprogram. Vid årsstämman i maj 2023 antogs ett andra personaloptionsprogram. Båda programmen beskrivs närmare i not 10 i de finansiella rapporterna.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman 2021 antogs följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen har inte föreslagit någon ändring av riktlinjerna inför årsstämman 2024.

Vem riktlinjerna omfattar och riktlinjernas tillämplighet

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

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

Riktlinjernas främjande av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

SynAct är ett kliniskt fas 2-bolag som bedriver forskning och utveckling inom inflammatoriska sjukdomar. Bolaget har en plattformsteknologi baserad på en ny klass läkemedelskandidater som riktar sig mot akuta försämringar i kroniska inflammatoriska sjukdomar med det primära syftet att stimulera naturliga läkningsmekanismer. SynActs affärsstrategi innefattar i korthet att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra proof-of-concept, d.v.s. stöd för klinisk relevans. Bolagets ambition är att genomföra flera fas 2-studier, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag. För mer information om SynActs affärsstrategi hänvisas till SynActs senaste årsredovisning.

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

Formerna av ersättning m.m.

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

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

Fast lön

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

Rörlig kontant ersättning

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

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

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

När mätperioden för uppfyllelse av kriterierna för utbetalning av rörlig kontant ersättning har avslutats ska det bedömas respektive fastställas i vilken utsträckning som kriterierna har uppfyllts.

Ersättningsutskottet ansvarar för sådan bedömning. Uppfyllande av finansiella kriterier ska fastställas baserat på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen ska ha möjlighet att helt eller delvis återkräva rörlig kontant ersättning som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara felaktiga.

Ytterligare rörlig kontant ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 50 procent av den fasta årliga lönen samt inte utges mer än en gång per år per individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen efter beredning av ersättningsutskottet.

Pensionsförmåner

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

Andra förmåner

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

Upphörande av anställning och avgångsvederlag

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

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå för att kompensera för eventuellt inkomstbortfall.

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

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

Konsultarvode till styrelseledamöter

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

Berednings- och beslutsprocess

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

Avvikelse från riktlinjerna

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

Riktlinjerna ovan antogs av årsstämman 2021 och gäller i fyra år, förutsatt att styrelsen inte föreslår en ändring. Styrelsen har inte för avsikt att ändra i riktlinjerna inför årsstämman 2024.

MODERBOLAGET

Intäkter, resultat och finansiell ställning

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

Under 2023 debiterades management fees inom koncernen. I moderbolaget har 8 262 (5 144) TSEK redovisats som nettoomsättning och 4 846 (3 615) TSEK som administrativa kostnader. Moderbolagets rörelsekostnader uppgår till 31 280 (25 815) TSEK.

Under året har icke-villkorade aktieägartillskott lämnats till SynAct Pharma ApS med 71 992 (109 220) TSEK. Årets resultat uppgick till -149 529 (-130 970) TSEK.

Kassa och bank uppgick vid utgången av året till 44 133 (88 250) TSEK och eget kapital har ökat till 214 072 (111 127) TSEK.

Finansiella risker

Moderbolagets finansiella risker sammanfaller i allt väsentligt med koncernens.

Aktien

Per den 31 december 2023 uppgick det totala antalet utestående aktier till 35 570 980 (29 648 457). Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet. Kvotvärdet på aktierna är 0,125 kronor per aktie.

Antalet aktier ska enligt bolagsordningen vara lägst 30 000 000 och högst 120 000 000.

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

Ägarförhållanden den 31 december 2023

De tio största ägarna vid utgången av året var: Avanza Pension 7,1 %, Bioinvest ApS 6,2 %, Nordnet Pensionsförsäkring 4,9 %, Heights Capital Management 4,2 %, Thomas von Koch 3,5 %, Goodwind Holding GmbH 3,3 %, Torbjörn Bjerke 2,4 %, Handelsbanken Fonder 2,3 %, Niklas Borgquist 0,9 % and SEB Fonder 0,9 %.

Egna aktier

SynAct Pharma AB äger inga egna aktier.

Bemyndigande

På årsstämman i maj 2023 bemyndigades styrelsen att fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor, besluta om nyemission av aktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner. Skälet till att avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emissioner till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser.

Det totala antalet aktier som ska kunna emitteras (alternativt tillkomma genom konvertering av konvertibler och/eller utnyttjande av teckningsoptioner) får uppgå till högst 7 955 241 stycken, vilket motsvarar en utspädning om cirka 20 procent beräknat på antalet utestående aktier i Bolaget efter.

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

Nyemission

Apportemission

Vid extra bolagsstämma den 12 januari 2023 beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, att godkänna förvärv av samtliga aktier i det schweiziska bioteknikbolaget TXP Pharma AG genom apportemission.

Genom apportemissionen ökade antalet aktier och röster i Bolaget med 2 172 523 från 29 648 457 till 31 820 980 och aktiekapitalet ökade med 271 565,375 kronor från 3 706 057,125 kronor till 3 977 622,50 kronor.

Riktad emission

Med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 25 maj 2023 beslutade styrelsen i SynAct Pharma AB den 11 oktober 2023 att genomföra en riktad nyemission av 3 750 000 aktier till en teckningskurs om 16,14 SEK per aktie till Heights Capital Management, Inc. Den riktade nyemissionen tillförde Bolaget totalt 60,5 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till emissionen.

Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier och röster i Bolaget med 3 750 000 från 31 820 980 till 35 570 980 och aktiekapitalet ökade med 468 750 kronor från 3 977 622,50 kronor till 4 446 372,50 kronor.

Utdelningspolicy

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

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Fritt eget kapital i moderbolaget	TSEK
Överkursfond	623 357
Balanserat resultat	-264 203
Årets resultat	-149 529
Summa fritt eget kapital i moderbolaget	209 625

Styrelsen föreslår att någon utdelning inte lämnas för räkenskapsåret 2023 samt att tillgängliga medel överförs i ny räkning.

Väsentliga händelser under året och efter rapportperioden

2023

2024

Kvartal 1

- Den 12 januari hölls en extra bolagsstämma på Medicon Village i Lund. Förvärvet av TXP Pharma AG och den därmed sammanhängande nyemissionen godkändes enhälligt av stämman. Därutöver beslutades om ett personaloptionsprogram.
- Under mars månad stärktes bolagets patentportfölj ytterligare genom beviljandet av ett av TXP-patenten i Kanada och genom att ytterligare en TXP-patentfamilj gick in i nationell fas. Samma månad offentliggjorde SynAct datum och plats (5 maj och Stockholm) för den annonserade kapitalmarknadsdagen. Resomelagon blev det rekommenderade generiska namnet (INN) för den ledande läkemedelskandidaten API189.

Kvartal 2

- Den 3 april utsågs nuvarande styrelseordförande, Torbjørn Bjerke, till ny VD med tillträde till årsstämman den 25 maj 2023. Han efterträder Jeppe Øvlesen som varit VD sedan 2015. Vidare meddelades att valberedningen föreslår att nuvarande styrelseledamoten Uli Hacksell väljs till ny styrelseordförande och Thomas von Koch till ny styrelseledamot i SynAct vid årsstämman i maj.
- Den 15 maj meddelade bolaget att Björn Westberg har utsetts till Chief Financial Officer och medlem av koncernledningen i SynAct, med tillträde den 15 juni.

Kvartal 3

- Under juli månad meddelade bolaget att doseringen slutförts i EXPAND-studien och att patientrekryteringen i RESOLVE-studien slutförts.
- I augusti meddelade bolaget att doseringen i RESOLVE-studien var avslutad.
- Under september månad offentliggjorde bolaget top line-data och ytterligare data från EXPAND-studien.

Kvartal 4

- Under oktober månad meddelade bolaget ytterligare data från EXPAND-studien. Bolaget genomförde en riktad emission och teckningsoptioner och tillfördes initialt 60,5 MSEK före transaktionskostnader samt ett prospekt i samband med upptagande till handel av nya aktier.
- I november meddelade bolaget att en utvärdering av RESOLVE-studien kommer att utvärderas.

Kvartal 1

- Under januari månad har bolaget utökat sitt Rheumatology Clinical Advisory Board med tre nya mycket erfarna rådgivare. Styrelsen mottog en begäran om att kalla till en extra bolagsstämma.
- I februari utsåg bolaget Kirsten Harting till Chief Medical Officer och medlem av koncernledningen i SynAct, med tillträde den 15 februari. Bolaget offentliggjorde också ytterligare data från den kliniska fas 2b-studien EXPAND som stödjer fortsatt utveckling av resomelagon för behandling av reumatoid artrit. Marina Bozilenko meddelade utträde ur styrelsen på egen begäran.
- På begäran av >10% av aktieägarna har en extra bolagsstämma utlysts till den 20 mars 2024.
- I mars meddelade bolaget utfall av den oberoende granskningen av den kliniska 4 veckors-studien RESOLVE fas 2a i RA.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

(TSEK)	Not	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Nettoomsättning		–	–
Bruttoresultat		–	–
Forsknings- och utvecklingskostnader	9	-105 055	-70 067
Administrationskostnader	6,8,9,10	-44 826	-35 611
Övriga rörelseintäkter	5	41	105
Övriga rörelsekostnader	5	-74 655	-133
Rörelseresultat	7	-224 496	-105 705
Finansiella intäkter	11	1 050	58
Finansiella kostnader	12	-830	-1 418
Resultat efter finansiella poster		-224 276	-107 065
Skatt på årets resultat	13	8 466	7 860
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-215 810	-99 205
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	14	-6,64	-3,60

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(TSEK)	Not	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Årets resultat		-215 810	-99 205
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>			
Årets omräkningsdifferens	24	13 003	3 164
Årets övrigt totalresultat efter skatt		13 003	3 164
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-202 807	-96 041

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

TILLGÅNGAR

	Not	2023-12-31	2022-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	15,16	152 159	-
Nyttjanderättstillgångar	4,8	660	2 095
Finansiella anläggningstillgångar	17,18,30	139	270
Summa anläggningstillgångar		152 959	2 365
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Aktuell skattefordran		8 188	8 231
Övriga kortfristiga fordringar	20	4 220	6 464
Förutbetalda kostnader	21	258	17 293
Likvida medel	22	62 395	108 245
Summa omsättningstillgångar		75 060	140 232
SUMMA TILLGÅNGAR		228 019	142 597

EGET KAPITAL OCH SKULDER

	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL			
	24		
Aktiekapital		4 446	3 706
Övrigt tillskjutet kapital		646 572	394 839
Reserver		15 768	2 765
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-490 600	-274 790
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		176 186	126 520
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Uppskjuten skatteskuld	13	18 016	-
Leasingskuld	8	58	1 064
Villkorad tilläggsköpeskilling	25	7 248	-
Övriga avsättningar	26	1 573	-
Summa långfristiga skulder		26 894	1 064
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	18,19	9 670	4 723
Leasingskuld	8	579	1 000
Övriga kortfristiga skulder	27	4 876	4 381
Upplupna kostnader	28	9 815	4 909
Summa kortfristiga skulder		24 939	15 013
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		228 019	142 597

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

(TSEK)	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2022-01-01		3 251	193 602	-399	-175 585	20 869
Årets resultat		-	-	-	-99 205	-99 205
Årets övrigt totalresultat		-	-	3 164	-	3 164
Årets totalresultat		-	-	3 164	-99 205	-96 041
Transaktioner med ägare:						
Nyemissioner		455	228 490	-	-	228 945
Emissionskostnader		-	-27 252	-	-	-27 252
Summa transaktioner med ägare		455	201 238	-	-	201 693
Utgående eget kapital 2022-12-31	24	3 706	394 839	2 765	-274 790	126 520
Ingående eget kapital 2023-01-01		3 706	394 839	2 765	-274 790	126 520
Årets resultat		-	-	-	-215 810	-215 810
Årets övrigt totalresultat		-	-	13 003	-	13 003
Årets totalresultat		-	-	13 003	-215 810	-202 807
Transaktioner med ägare:						
Apportemission		272	189 607	-	-	189 879
Personaloptionsprogram		-	7 881	-	-	7 881
Riktad emission		469	58 991	-	-	59 459
Emissionsutgifter		-	-4 746	-	-	-4 746
Summa transaktioner med ägare		740	251 732	-	-	252 473
Utgående eget kapital 2023-12-31	24	4 446	646 572	15 768	-490 600	176 186

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

(TSEK)	Not	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-224 496	-105 705
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	22	85 566	712
Erhållen ränta		34	47
Erlagd ränta		-123	-119
Erhållen inkomstskatt		8 472	7 860
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-130 547	-97 206
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	20,21	19 871	-19 313
Förändring av leverantörsskulder		5 106	182
Förändring av rörelseskulder	27,28	5 392	-1 218
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-100 177	-117 555
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	17	370	27
Kassaflöde från investeringsverksamheten		370	27
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner		59 459	228 945
Emissionskostnader		-4 746	-27 252
Amortering av leasingskuld	22	-729	-981
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		53 984	200 712
Årets kassaflöde		-45 823	83 184
Likvida medel vid årets början		108 245	23 997
Kursdifferens i likvida medel		-27	1 063
Likvida medel vid årets slut	22	62 395	108 245

NOTER – KONCERNEN

NOT 1 – ALLMÄN INFORMATION

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

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

De finansiella rapporterna för SynAct Pharma, för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2023, har godkänts av styrelsen och verkställande direktören den 19 mars 2024 och kommer att föreläggas årsstämman den 25 maj 2024.

NOT 2 – SAMMANFATTNING AV VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER FÖR KONCERNEN

Tillämpade regelverk

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

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

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåret

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

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

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

Värderingsgrunder och klassificering

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med anskaffningsvärdeметoden.

Konsolidering

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

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

Rörelseförvärv

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

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta

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

Omräkning av utlandsverksamheter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter räknas om från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som föreläggat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. Vid avyttring av en utlandsverksamhet realiseras de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras från övrigt totalresultat till årets resultat.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader består huvudsakligen av kostnader för koncernens utvecklingsprojekt, inklusive utveckling av koncernens läkemedelskandidater. Koncernen redovisar externa utvecklingskostnader baserat på en utvärdering av fastställandegrader med hjälp av information som tillhandahålls av koncernens leverantörer. För kliniska studier, som utgör en stor del av koncernens utvecklingskostnader, beräknas fasställandegraden utifrån en bedömning av hur många försökspersoner (patienter) som är aktiva eller har avslutat den aktuella studien. Betalningar till kontraktleverantörer för dessa aktiviteter är baserade på villkoren i de enskilda avtalen, och kan skilja sig från när kostnaden inträffade, vilket återspeglas i koncernens finansiella rapporter som en förutbetalad kostnad eller en upplupen kostnad.

Egenupparbetade utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period som de uppkommer. Immateriella tillgångar hänförliga till utvecklingsutgifter eller ett separat utvecklingsprojekt redovisas endast då koncernen kan påvisa att tekniska möjligheter finns för att genomföra projektet, tillgången bedöms ge upphov till framtida ekonomiska fördelar och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Bolaget bedömer att dessa kriterier är uppfyllda i samband med att projektet genomgått fas III studier, ska marknads lanseras och när förutsättningarna för aktivering i övrigt är uppfyllda. Hittills har koncernen kostnadsfört alla utvecklingsutgifter då ovanstående kriterier för aktivering ej varit uppfyllda.

Administrationskostnader

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

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

Pension

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

Ersättningar vid uppsägning

En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om företaget är bevisligen förpliktigt, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning för den normala tidpunkten. När

ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet tillförlitligt kan uppskattas.

Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar i koncernen avser optionsprogram som möjliggör för de anställda att förvärva aktier i företaget. Det verkliga värdet på tilldelade optioner redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Det verkliga värdet på de tilldelade optionerna har beräknats med hjälp av en anpassad version av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid. Den kostnad som redovisas motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal optioner som förväntas bli intjänade, med hänsyn tagen till tjänstevillkor och prestationsvillkor som inte är marknadsvillkor. Denna kostnad justeras i efterföljande perioder för att till slut återspegla det verkliga antalet intjänade optioner. Justering sker dock inte när förverkande endast beror på att marknadsvillkor och/eller villkor som inte är intjäningsvillkor inte uppfylls.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på optionernas verkliga värde vid rapporttillfället.

Skatter

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

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

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar

och skulder och dess redovisade värden. Temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid beaktas ej.

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

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

Leasingavtal

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

Koncernens leasingavtal består ytterst av hyresavtal för lokaler.

Nyttjanderättstillgångar

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

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

Leasingskulder

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

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Förvärvade immateriella anläggningstillgångar värderas initialt till anskaffningsvärde som är det verkliga värdet vid förvärvstillfället.

Goodwill

Goodwill som uppkommit vid ett rörelseförvärv utgör skillnaden mellan anskaffningsvärdet för rörelseförvärvet och det verkliga värdet av identifierbara nettotillgångar. Goodwill redovisas som immateriella anläggningstillgångar och värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill testas årligen för nedskrivningsbehov och när det finns indikation om nedskrivningsbehov. Ingen avskrivning görs på goodwill samt nedskrivning av goodwill återförs inte.

Nedskrivningar

De redovisade värdena för koncernens tillgångar testas för nedskrivning om det föreligger indikation på nedskrivningsbehov.

Nedskrivningsprövning för immateriella anläggningstillgångar samt andelar i dotterföretag

Om indikation på nedskrivningsbehov finns, beräknas enligt IAS 36 tillgångens återvinningsvärde. För immateriella

anläggningstillgångar med obestämbar nyttjandeperiod och immateriella anläggningstillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen.

En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och de risker som är förknippad med tillgången.

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

Finansiella tillgångar och skulder

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

Redovisning och borttagande

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

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

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

Nedskrivning av finansiella tillgångar

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

Likvida medel

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

Eget kapital

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

Avsättningar

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

Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett

åtagande som inte redovisas som skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att inträffa.

Kassaflöde

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

NOT 3 – BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR

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

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

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

Tidpunkt för aktivering av immateriella tillgångar

Koncernens ledande läkemedelsprojekt, API189, befinner sig i det utvecklingsskede som benämns fas 2. Det innebär att det har passerat det första steget i klinisk utveckling, fas 1, där läkemedelskandidatens säkerhet utvärderas. API189 har testats i ett antal fas 2-studier. Fas 2 innebär att preparatet testas i patienter

för att utvärdera säkerhet och effekt. Fas 3-studier är det sista, med oftast, registreringsgrundande studier av läkemedlet på ett stort antal patienter.

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

Risken i API189-projektet är sammantaget hög. Risken består bland annat av säkerhets- och effekterelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent.

Allt utvecklingsarbete anses därför ur redovisningssynpunkt vara forskning eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas ovan. Per den 31 december 2023 har inga internt genererade utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen då samtliga ovan kriterier för aktivering inte bedömts vara uppfylla.

Kliniska studier

Kliniska studier utgör en väsentlig del av koncernens kostnader. Fastställandegraden av en enskild studie är en väsentlig bedömning. Som stöd använder koncernen en modell baserat på färdigställandegrad av studien efter flertalet milstolpar som visar på hur den kliniska studien utvecklas, dels milstolpar avseende dokumentation i olika faser och dels avseende antal patienter som inkluderas i studien. Varje uppnådd milstolpe motsvarar en bestämd %-andel av den uppskattade totala kostnaden för studien.

Bedömning av värdet på immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar i Bolaget hänför sig i allt väsentligt till utvecklingsprojekt och goodwill. Tillgångarna har uppkommit i samband med förvärvet av bolaget TXP Pharma AG med tillhörande produktportfölj. I förvärvsanalysen identifierades TXP Pharmas ledande kandidat TXP-11 som en separat identifierbar tillgång. Värdet i redovisningen baserades på en värdering gjord av extern värderingsspecialist. Övriga immateriella tillgångar utgjordes av goodwill. Per den 31 december 2023 skrevs goodwill hänförligt till förvärvet ner till 0 efter genomfört nedskrivningstest, se not 16.

Genom att nedskrivning av goodwill inte får reverseras föreligger ingen risk för förändring i det redovisade värdet av goodwill under kommande perioder. Däremot föreligger det enligt företagsledningens bedömning en betydande risk för nedskrivning av den immateriella tillgången TXP-11 under det kommande räkenskapsåret i de fall det uppkommer negativa förändringar av de väsentliga antagandena som ligger till grund för värderingen till verkligt värde minus försäljningskostnader för den kassagenererande enhet som innefattar TXP-11. Se not 16 för en beskrivning av de viktiga antagandena.

Värdering av tilläggsköpeskillningar

I förvärvet av TXP förekommer en villkorad köpeskillning till säljarna. Denna är i hög grad beroende på förekomsten av framtida händelser. En viktig uppskattning vid fastställandet av skuldens värde är därmed koncernens bedömning av sannolikheten för att någon av händelserna som utlöser tilläggsköpeskillningen inträffar samt tid till händelsen. Förändringar i värdet av den villkorade köpeskillningen redovisas via resultaträkningen. Se not 15 samt not 25 för ytterligare information.

Underskottsavdrag

Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när Koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott. Se även not 13 Skatt på årets resultat.

Fortlevnadsprincipen

Bolaget gör en budget och/eller prognos för verksamheten. Den utgör underlag för analys av kassaflöde och likviditet. I samband med detta görs prioriteringar för att säkerställa fortsatt drift under flera kvartal framåt. En grundprincip bolaget använder är att finansiering ska finnas för en klinisk studies hela planerade genomförande.

Genom den riktade emissionen i oktober 2023 tillfördes Bolaget cirka 54 Mkr efter avdragna emissionskostnader. Styrelsen utvärderar löpande bolagets finansiella ställning och har bedömt att dess nuvarande likvida medel är tillräckliga för att finansiera verksamheten under de kommande 12 månaderna. För att kunna starta någon av de nya fas 2-studierna i ledgångsreumatism, som är en del i bolagets nya strategiska plan, behövs dock ytterligare finansiering.

NOT 4 – RÖRELSESEGMENT

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

Av koncernens anläggningstillgångar i form av nyttjanderättstillgångar tillhör 457 (1 770) TSEK Danmark och 203 (325) TSEK Sverige.

NOT 5 – ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER OCH RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Övriga rörelseintäkter		
Övriga ersättningar och intäkter	41	105
Summa	41	105

	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Övriga rörelsekostnader		
Nedskrivning goodwill	-74 558	-
Kursdifferenser	-97	-133
Summa	-74 655	-133

NOT 6 – ARVODE TILL REVISORER

	Koncernen 2023	Koncernen 2022
KPMG		
Revisionsuppdraget	577	596
Annan revisionsverksamhet	165	70
Skatterådgivning	-	-
Summa	742	666

Mazars AB		
Revisionsuppdraget	-	86
Annan revisionsverksamhet	-	200
Skatterådgivning	-	83
Summa	0	369

Summa	742	1 035
--------------	------------	--------------

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

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

NOT 7 – KOSTNADER PER KOSTNADSSLAG

	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Övriga externa kostnader	119 471	89 058
Personalkostnader	30 410	16 619
Övriga rörelsekostnader	74 655	133
Summa	224 536	105 810

NOT 8 – LEASINGAVTAL

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

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

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

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Nyttjanderättstillgångar		
Ingående balans	3 094	3 267
Tillkommande avtal	–	261
Uppsägning av avtal	–	–711
Omvärdering av avtal	–1 305	–
Omräkningsdifferens	–14	277
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 775	3 094
Ingående avskrivningar	–1 000	–88
Årets avskrivningar	–755	–1 064
Uppsägning av avtal	635	160
Omräkningsdifferens	5	–8
Utgående ackumulerade avskrivningar	–1 115	–1 000
Utgående redovisat värde	660	2 094

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar ingår i resultaträkningen i delposten Administrationskostnader med 755 (1 064) TSEK.

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Leasingskulder		
Långfristiga leasingskulder	58	1 064
Kortfristiga leasingskulder	579	1 000
Löptidsanalys, ej diskonterade framtida leasingavgifter		
<12 mån	643	1 095
1–2 år	93	1 119
>2 år	–	93
Summa	736	2 307
	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Räntekostnader hänförliga till leasingskulder	67	151
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	–	–
Kostnader hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde	–	–
Kostnader hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulder	5	4
Årets betalningar för leasingavgifter i koncernen	871	1 183

NOT 9 – ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

Medelantal anställda	2023		2022	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	3	2	1	1
	3	2	1	1
Dotterbolaget				
Danmark	2	2	3	3
	2	2	3	3

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

Löner och andra ersättningar	2023	2022
Moderbolaget		
Styrelse och ledande befattningshavare	9 788	3 569
Övriga anställda	768	334
Dotterbolaget		
Ledande befattningshavare	7 003	8 777
Övriga anställda	–	–
Totalt	17 558	12 680

Sociala kostnader och pensionskostnader	2023	2022
Moderbolaget		
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	1 100	152
Pensionskostnader till övriga anställda	85	35
Sociala kostnader	2 064	644
Dotterbolaget		
Pensionskostnader	687	824
Sociala kostnader	10	11
Totalt	3 946	1 665

Ledande befattningshavare inkluderar styrelsen samt verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Könsfördelning bland styrelse och ledande befattningshavare	2023	2022
Andel kvinnor i styrelsen	33%	33%
Andel män i styrelsen	67%	67%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	0%	0%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	100%	100%

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

2023	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Arvode för befattning i bolaget	Övrig ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Uli Hacksell	475	–	–	–	–	475
Styrelseledamöter						
Kerstin Hasselgren	300	–	–	–	–	300
Terje Kalland	275	–	–	–	–	275
Marina Bozilenko	250	–	–	–	–	250
Thomas von Koch	200	–	–	–	–	200
Ledande befattningshavare						
VD ¹	7 619	798	–	–	525	8 941
Övriga ledande befattningshavare (4) ²	7 375	988	297	2 906	–	11 566
varav dotterföretag	6 947	687	55	2 906	–	
Totalt	16 493	1 786	297	2 906	525	22 007
2022	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Arvode för befattning i bolaget	Övrig ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Torbjørn Bjerke ³	419	–	–	–	525	944
Styrelseledamöter						
Kerstin Hasselgren	300	–	–	–	–	300
Terje Kalland	225	–	–	–	–	225
Uli Hacksell	250	–	–	–	–	250
Marina Bozilenko	250	–	–	–	–	250
Ledande befattningshavare						
VD	3 327	329	–	–	–	3 655
Övriga ledande befattningshavare (4) ²	6 782	648	794	2 825	–	11 048
varav dotterföretag	8 340	824	437	2 825	–	
Totalt	11 552	976	794	2 825	525	16 673

Ersättningar ledande befattningshavare

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

1) Grundlön

I kostnader för VD ingår förutom kostnader för nuvarande VD också kostnader för avgångsvederlag till föregående VD uppgående till 3 924 TSEK. Jeppe Øvlesen var VD fram till årsstämman 2023. Kvarvarande avgångsvederlag redovisas som övrig avsättning uppgående till 1 569 TSEK.

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

Arvode för CBO via bolaget James Knight Consulting Inc uppgående till 2 906 TSEK (2 825 TSEK).

3) Övrig ersättning

Inköpta tjänster från Torbjørn Bjerke via UST Leadership AB uppgående till 525 TSEK (525 TSEK). Avtalet avslutades i samband med Bjerkes utnämning till VD.

NOT 10 – AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR

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

Personaloptionsprogram 2023 I

Vid den extra bolagsstämman den 12 januari 2023 fattades beslut om att införa ett personaloptionsprogram ("ESOP 2023 I") för två ledande befattningshavare och en övrig anställd.

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.

Personaloptionsprogram 2023 II

Vid den årliga bolagsstämman den 25 maj 2023 fattades beslut om att införa ett andra personaloptionsprogram ("ESOP 2023 II") för ledande befattningshavare och en övrig anställd.

Detta personaloptionsprogram ska omfatta högst 469 000 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna tjänas in med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden som startar den dag som infaller 3 år efter dagen för tilldelning och slutar den 30 juni 2028. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 110,43 SEK motsvarande 150 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under 10 handelsdagar omedelbart före den dag då en deltagare tilldelas. Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt, ska inte utgöra värdepapper och ska inte heller kunna överlåtas eller pantsättas. Tilldelning av 404 000 av de i programmet ingående optionerna skedde den 1 juni 2023. Resterande 65 000 optioner kan tilldelas efter styrelsebeslut i till årsstämma 2024 i SynAct.

Personaloptionsprogram	Tilldelningsdatum	Förfallodag	Verkligt värde i kr vid tilldelning	Lösenpris i kr	Volatilitet i %	Antal aktier som optionerna motsvarar
ESOP 2023 I	2023-01-13	2026-01-13	37,42	138,93	50	105 000
ESOP 2023 II	2023-06-01	2026-06-01	38,05	110,43	50	469 000

Förändring i utestående incitamentsprogram (antal optioner)	Koncernen 2023
Per 1 januari	-
Tilldelade instrument	
ESOP 2023 I	195 000
ESOP 2023 II	404 000
Återkallade/förverkade instrument	
ESOP 2023 I	-90 000
Beslutade ej tilldelade instrument	
ESOP 2023 II	65 000
Förändring	
ESOP 2023 I	105 000
ESOP 2023 II	469 000
Per 31 december 2023	574 000

Per den 31 december 2023 hade SynAct 35 570 980 utestående aktier. Om de utestående optionerna (105 000) för ESOP 2023 I intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 0,3%. Om de utestående optionerna (469 000) för ESOP2023 II intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 1,3%.

Kostnaderna för programmen beräknas till 19 310 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. Kostnaderna för 2023 uppgick till 7 884 TSEK.

Beräkning av verkligt värde på personaloptionsprogram:
Verkligt värde på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en anpassad version av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid.

NOT 11 – FINANSIELLA INTÄKTER

	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Ränteintäkter	593	47
Kursdifferenser	458	11
Summa	1 050	58

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

NOT 12 – FINANSIELLA KOSTNADER

	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Övriga räntekostnader	-797	-294
Kursdifferenser	-34	-1 124
Summa	-830	-1 418

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

NOT 13 – SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Aktuell skatt ¹	8 466	7 860
Redovisad skatt	8 466	7 860

Avstämning av effektiv skattesats

Resultat före skatt	-224 276	-107 065
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6% (20,6%)	46 201	22 055

Skatteeffekt av:

- andra skattesatser för utländska dotterbolag	1 129	1 113
- avdragsgilla kostnader redovisade i eget kapital	978	5 614
- skattemässigt avdrag för forsknings- och utvecklingskostnader	6 223	4 404
- ej avdragsgilla kostnader	-17 453	-847
- ej avdragsgilla intäkter	1	10
- temporära skillnader för vilka uppskjuten skatt inte redovisas	-561	-340
- ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-28 052	-24 148

Redovisad skatt	8 466	7 860
------------------------	--------------	--------------

Effektiv skattesats	3,8%	7,3%
---------------------	------	------

Avstämning uppskjuten skatt

Belopp vid årets ingång	-	-
Tillkommande vid rörelseförvärv	16 908	-
Omvärderingseffekt	1 108	-

Utgående redovisat värde	18 016	0
---------------------------------	---------------	----------

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

Koncernen har skattemässiga avdrag för emissionskostnader om totalt 4 746 TSEK (27 252 TSEK) som redovisas direkt i eget kapital. Någon uppskjuten skatt har inte redovisats för dessa.

Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 128 517 TSEK (100 588 TSEK) i Sverige och underskottsavdrag i Danmark uppgående till 247 889 TSEK (138 269 TSEK) och de har ingen tidsbegränsning, samt underskottsavdrag i Schweiz uppgående till 21 340 TSEK som har en tidsbegränsning på 7 år. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

NOT 14 – RESULTAT PER AKTIE

	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Resultat per aktie före och efter utspädning		
Årets resultat (TSEK) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-215 810	-99 205
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	32 523 855	27 585 001
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-6,64	-3,60

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

NOT 15 – 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 4 573 TSEK.

Köpeskillingen bestod av en fast köpeskillning motsvarande 136 miljoner kronor och en eventuell tilläggsköpeskillning om 55 miljoner kronor, där den fasta köpeskillningen betalades 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
Summa köpeskillning	196 956

Den initiala köpeskillingen 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 SEK till 189 879 TSEK, vilket ledde till att goodwill redovisades med 70 954 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 beräknades initialt till 7 077 TSEK, se Not 25 – Villkorad tilläggsköpeskillning för mer information.

Slutlig förvärvsanalys av förvärvet av TXP Pharma AG

Tabellen till nedan 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
Summa nettotillgångar förvärvade exklusive goodwill	126 002
Redovisad goodwill	70 954
Summa förvärvade nettotillgångar	196 956
Avgår	
Stamaktier som emitteras	-189 879
Villkorad köpeskillning	-7 077
Erhållna likvida medel	236
Nettoutflöde/påverkan av likvida medel vid förvärv av verksamhet	236

Den redovisade övriga immateriella tillgången, 142 805 TSEK, utgörs av bolagets ledande kandidat, TXP-II. 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 16 – IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR OCH NEDSKRIVNINGSTEST

	Förvärvad immateriell tillgång - Utvecklingsprojekt	Goodwill	Totalt
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Ingående balans	-	-	-
Årets förvärv	142 805	70 954	213 759
Omräkningsdifferens	9 354	3 604	12 958
Utgående balans	152 159	74 558	226 717
Akkumulerade av- och nedskrivningar			
Ingående balans	-	-	-
Årets nedskrivning ¹⁾	-	-74 558	-74 558
Omräkningsdifferens	-	-	-
Utgående balans	-	-74 558	-74 558
Utgående redovisat värde	152 159	0	152 159

1) Nedskrivningar ingår i raden för Övriga rörelsekostnader i rapporten Koncernens resultaträkning

De immateriella tillgångarna har tillkommit genom förvärv av TXP Pharma AB, se not 15. Det redovisade värdet för Utvecklingsprojekt avser TXP Pharmas ledande kandidat, TXP-II. Tillgången kommer att skrivas av från den tidpunkt då den är tillgänglig för användning. TXP Pharma bedöms utgöra en kassagenererande enhet och då den innehåller ett betydande goodwillvärde har en nedskrivningsprövning gjorts i enlighet med IAS 36.

Nedskrivningsprövningen för den kassagenererande enheten TXP Pharma baserades på en beräkning av verkligt värde minus försäljningskostnader. Verkligt värdevärderingen ingår i nivå 3 och är baserade på indata i en värderingsmodell.

Värderingen baseras på en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell. Nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar är en väsentlig uppskattning och bedömning då flera antaganden om framtida förhållanden och uppskattningar av parametrar görs vid beräkning av kassagenererande enheters återvinningsvärde. De mest kritiska antagandena bedöms vara antaganden om tidpunkten för potentiell kommersialisering, kostnader för den kliniska utvecklingen, sannolikheten att nå marknaden, marknadens storlek, försäljningsvolym och försäljningspris samt diskonteringsräntan.

Viktiga parametrar	Metod att skatta värden
Tidpunkt för potentiell kommersialisering	Baserat på ledningens strategiska plan för de kliniska utvecklingsprogrammen samt de förväntade ledtiderna för de olika kliniska faserna.
Kostnader för den kliniska utvecklingen	Baserat på ledningens uppskattade kostnader för utvecklingsprogrammet och benchmark mot statistik på genomsnittliga utvecklingskostnader för studier inom det relevanta medicinska området.
Sannolikhet att nå marknaden	Baserat på externa informationskällor i form av data från studie av resultatet av ett stort antal utvecklingsprogram.
Marknadens storlek	Baserat på externa informationskällor såsom studier med uppskattningar av framtida förekomst av organsvikt på relevanta marknader samt hur stor del av dessa som är i ett stadie som förväntas vara behandlingsbart med bolagets läkemedel.
Försäljningsvolym	Uppskattning av potentiell framtida marknadsandel baserat på bland annat analys av konkurrerande projekt och vilket nummer i ordningen till marknaden, bolagets läkemedel bedöms kunna vara. Externa informationskällor såsom analys av marknadsandel vid olika tidpunkter efter första läkemedlet på marknaden och läkemedlets terapeutiska fördel.
Försäljningspris	Baserat bland annat på analys av motsvarande nuvarande priser för jämförbara behandlingar.
Diskonteringsränta	Diskonteringsfaktorn på 15% har bestämts genom att ta hänsyn till den riskfria räntan och risken förknippad med den specifika tillgången.

Det beräknade återvinningsvärdet enligt nedskrivningsprövningen understeg det redovisade värdet och nedskrivningsprövningen resulterade i en nedskrivning av goodwill på 74 558 TSEK. I nedskrivningsprövningen har hänsyn tagits till den uppdaterade strategiska plan som fastställts av styrelsen och värdet på TXP har påverkats negativt av förseningar i utvecklingen av såväl den längst framskridna peptidagonisten, TXP-11 som övriga projekt i TXP-portföljen. Det är även viktigt att i samband med detta även framhålla att det goodwillvärde som skrivs ner till stor del uppstod som en redovisningsmässig konsekvens av att börskursen för SynAct Pharma-aktien steg med 40% från tidpunkten för undertecknandet av förvärsavtalet till tidpunkten för tillträdet av aktierna i TXP Pharma.

Efter nedskrivningen är återvinningsvärdet för TXP Pharma lika med det redovisade värdet. Detta medför att en negativ förändring i något av de viktiga antaganden som ligger till grund för värderingen till verkligt värde minus försäljningskostnader skulle innebära ytterligare nedskrivning.

NOT 17 – FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Ingående anskaffningsvärden	270	274
Lämnad deposition	-	-
Återbetalade depositioner	-129	-29
Valutaförändring	-1	24
Utgående redovisat värde	139	270

Finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnad deposition för hyra på 93 TDKK.

NOT 18 – FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
---	-------------------------	-------------------------

Finansiella tillgångar

Finansiella tillgångar	139	270
Övriga kortfristiga fordringar	-	1 560
Likvida medel	62 395	108 245
Summa	62 534	110 075

Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
--	-------------------------	-------------------------

Finansiella skulder

Leverantörsskulder	9 670	4 723
Upplupna kostnader	9 815	4 909
Summa	19 484	9 632

Finansiella tillgångar och skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde överensstämmer i väsentlighet med verkligt värde.

Finansiella skulder värderat till verkligt värde via resultatet	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
---	-------------------------	-------------------------

Finansiella skulder

Villkorad tilläggsköpeskilling	7 248	-
Summa	7 248	0

Finansiella skulder värderade till verkligt värde utgörs av skuld för villkorad tilläggsköpeskilling hänförlig till TXP-förvärvet. Verkligt värde för den villkorade köpeskillingen har beräknats baserat på förväntat utfall av händelser beskrivna i avtalet, se not 15 Rörelseförvärv samt not 25 Tilläggsköpeskilling för mer information. Verkligt värde har beräknats som det riskjusterade diskonterade nuvärdet av betalningen. Mätningen är i enlighet med nivå 3 i värderingshierarkin, vilket innebär att den är baserad på icke observerbara indata.

NOT 19 – FINANSIELLA RISKER

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

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

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

Kreditrisk

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

Marknadsrisker

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

Valutarisk

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

Transaktionsexponering

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

Valutaexponering 2023 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
EUR	–	42%
DKK	–	20%
SEK	–	13%
Övriga valutor	–	6%

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

Som framgår av tabellen ovan består koncernens huvudsakliga transaktionsexponering av EUR och DKK. En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka –6 221 TSEK (–4 909 TSEK). En 10% starkare DKK gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka –2 979 TSEK (–4 449 TSEK).

Omräkningsexponering

Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags resultat och nettotillgångar till SEK. Omräkningsexponeringen på balansdagen i DKK uppgår till 23 204 TSEK (50 783 TSEK). 10% starkare SEK gentemot DKK skulle ha en negativ påverkan på eget kapital med cirka –2 320 TSEK (–5 087 TSEK). Omräkningsexponeringen på balansdagen i CHF uppgår till 30 155 TSEK (0 TSEK). 10% starkare SEK gentemot CHF skulle ha en negativ påverkan på eget kapital med cirka –3 015 TSEK (0 TSEK).

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponeringen uppgår per balansdagen till 814 TSEK (1 490 TSEK) i DKK samt 8 211 TSEK (2 441 TSEK) i EUR. En 10% starkare DKK gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka –81 TSEK (–149 TSEK). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka –821 TSEK (–244 TSEK).

Refinansieringsrisk

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

Likviditetsrisk

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

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

	2023-12-31		
Löptidsanalys	< 6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	9 670	–	–
Upplupna kostnader	8 024	1 791	–

	2022-12-31		
Löptidsanalys	< 6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	4 723	–	–
Upplupna kostnader	2 185	2 724	–

Hantering av kapital

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

NOT 20 – ÖVRIGA KORTFRISTIGA FORDRINGAR

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Momsfordringar	4 199	4 903
Övriga fordringar	21	1 560
Summa	4 220	6 464

NOT 21 – FÖRUTBETALDA KOSTNADER

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Förutbetalda kostnader forskning och utveckling	–	17 069
Övriga förutbetalda kostnader	258	224
Summa	258	17 293

Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling avser initiala betalningar till den CRO som hade huvudansvaret för de två studierna RESOLVE och EXPAND. Betalningarna har kostnadsförts under året.

NOT 22 – LIKVIDA MEDEL OCH KASSAFLÖDE

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Kassamedel		
Disponibla tillgodohavanden	62 395	108 245
Summa	62 395	108 245

Likvida medel avser banktillgodohavanden och är i huvudsak i SEK.

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Ej likvidpåverkande poster i koncernens kassaflödesanalys:		
Avskrivningar	75 336	1 018
Optionsprogram	7 881	-
Avsättningar	1 573	-
Realisationsresultat	-41	-14
Ej realiserade valutakursdifferenser	817	-292
Summa	85 566	712

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2023-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödospåverkande poster	2023-12-31
Leasingskulder	2 065	-729	-698	637
Summa	2 065	-729	-698	637

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

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

NOT 23 – KONCERNFÖRETAG

Bolag	Huvudsaklig aktivitet	Land	Andel 2023	Andel 2022
SynAct Pharma AB	Forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel	Sverige	Moderbolag	
SynAct Pharma ApS	Forskning och utveckling av läkemedel	Danmark	100%	100%
TXP Pharma AG	Forskning och utveckling av läkemedel	Schweiz	100%	0%

NOT 24 – EGET KAPITAL

Aktiekapital och övriga tillskjutet kapital

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per den 31 december 2021	26 006 295	3 251	193 602
Företrädesemission beslutad mar 2022	2 364 208	296	125 124
Riktad emission beslutad dec 2022	1 277 954	160	76 114
Per den 31 december 2022	29 648 457	3 706	394 839
Apportemission beslutad jan 2023	2 172 523	272	189 607
Riktad emission beslutad okt 2023	3 750 000	469	54 244
Personaloptionsprogram	–	–	7 881
Per den 31 december 2023	35 570 980	4 446	646 572

Aktiekapital

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

Övrigt tillskjutet kapital

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

Omräkningsreserv

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

Omräkningsreserv	2023-12-31	2022-12-31
Ingående redovisat värde	2 765	-399
Årets förändring	13 003	3 164
Utgående redovisat värde	15 768	2 765

NOT 25 – VILLKORAD TILLÄGGSKÖPESKILLING

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Belopp vid årets ingång	–	–
Tillkommande vid rörelseförvärv	7 077	–
Ändring verkligt värde	708	–
Omvärderingseffekt	-537	–
Utgående redovisat värde	7 248	–

I samband med förvärvet av TXP Pharma AG har bolaget åtagit sig att erlagga ett potentiellt framtida värde som baseras på ett antal händelser, se not 15 – Förvärv för mer information.

Villkorad tilläggsköpeskilling klassificeras som finansiell skuld vilken omvärderas till verkligt värde varje rapportperiod. Eventuella omvärderingsvinster och -förluster redovisas i koncernens resultaträkning. Verkligt värde av den förväntade regleringen av tilläggsköpeskillingen har beräknats som det riskjusterade diskonterade nuvärdet av betalningen. Den beräknade förväntade regleringen kommer att variera över tid beroende bland annat på sannolikheten för att någon av händelserna inträffar, tid till händelsen och utveckling av diskonteringsräntan. Beräkningen per 2023-12-31 är baserad på en diskonteringsränta på 10 %. Mätningen är i enlighet med nivå 3 i värderingshierarkin, vilket innebär att den är baserad på icke observerbara indata.

NOT 26 – AVSÄTTNINGAR

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Avsättning avgångsvederlag	1 570	–
Avsättning sociala avgifter för aktierelaterade ersättningar	3	–
Summa	1 573	–

Avtal om avgångsvederlag till före detta VD rapporteras som övrig avsättning med belopp 1 569 TSEK. Avsättningen för sociala avgifter baseras på optionernas verkliga värde vid rapporttillfället.

NOT 27 – ÖVRIGA KORTFRISTIGA SKULDER

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Momsskulder ¹	3 689	3 689
Övriga kortfristiga skulder	1 186	691
Summa	4 876	4 381

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

I december 2021 meddelade Förvaltningsrätten dom i Bolagets favör i målet, varvid avdrag medgavs. Skatteverket överklagade Förvaltningsrättens dom till Kammarrätten som den 6 september 2022 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 (3 689) TSEK som en övrig kortfristig skuld i den finansiella rapporteringen i väntan på en lagakraftvunnen dom.

NOT 28 – UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
Upplupna löner och arvoden	1 791	2 724
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	5 839	636
Övriga upplupna kostnader	2 184	1 549
Summa	9 815	4 909

Ändringen för upplupna kostnader för forskning och utveckling sedan jämförelseperioden beror på högre reserveringar för kostnader för slutfasen av studierna EXPAND och RESOLVE.

NOT 29 – TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

Styrelsen beslutade den 7 oktober 2022 att godkänna och ingå ett avtal med UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, dåvarande styrelseordförande) för ett definierat konsultuppdrag. Detta avtal avslutades i samband med Bjerkes utnämning till VD.

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 30, Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och övriga åtaganden för mer information.

Den 12 december 2022 ingick SynAct Pharma AB ett villkorat förvärvsavtal med ägarna till TXP Pharma AG. Bland säljarna finns, direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, styrelseordförande för SynAct, Jeppe Øvlesen, VD för SynAct, Thomas Jonassen, styrelseledamot och CSO för SynAct, Thomas Boesen, COO för SynAct och Jim Knight, CBO för SynAct. Därför har transaktionen och avtalet definierats som en närståendetransaktion. Se not 15 för mer information om transaktionen.

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

NOT 30 – STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH ÖVRIGA ÅTAGANDEN

Ställda säkerheter

I koncernen uppgår ställda säkerheter till 139 TSEK (270 TSEK), vilket utgörs av depositioner.

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 2024 och få kassaflödeseffekt tidigast 2025.

Övriga åtaganden

I koncernen finns det inga övriga åtaganden.

NOT 31 – HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

7 februari 2024 – Kallelse till extra bolagsstämma i SynAct Pharma AB

Bakgrund

TJ Biotech Invest ApS, Goodwind Holding GmbH, Thomas Ringberg och några andra aktieägare i bolaget där ingen enskild aktieägare innehar mer än 0,38 procent (tillsammans de "Större Aktieägarna") har begärt att styrelsen, i enlighet med 7 kap 13 § aktiebolagslagen (2005:551), kallar till extra bolagsstämma för att besluta om förslag till val av ny styrelse enligt nedan.

Bolagets styrelse består för närvarande av sex ordinarie styrelseledamöter utan suppleanter. De Större Aktieägarna föreslår att stämman beslutar att styrelsen ska bestå av fyra ordinarie styrelseledamöter utan suppleanter. De Större Aktieägarna föreslår vidare att stämman beslutar om val av Anders Kronborg, Sten Scheibye, Sten Sørensen och Jeppe Øvlesen som styrelseledamöter för tiden intill slutet av årsstämman 2024, samt att Kerstin Hasselgren, Uli Hacksell, Terje Kalland, Thomas Jonassen, Marina Bozilenko och Thomas von Koch entledigas som styrelseledamöter. Slutligen föreslås att Anders Kronborg väljs till styrelseordförande.

27 februari 2024 – Bolaget meddelar att Marina Bozilenko har meddelat styrelsen att hon avgår som styrelseledamot på grund av personliga skäl.

10 mars 2024 – Bolaget meddelar utfall av den oberoende granskningen av den kliniska 4 veckors-studien RESOLVE fas 2a i reumatoid artrit.

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

(TSEK)	Not	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Nettoomsättning	20	8 262	5 144
Bruttoresultat		8 262	5 144
Administrationskostnader	2,3,4,20	-31 277	-25 726
Övriga rörelsekostnader		-3	-90
Rörelseresultat		-23 018	-20 671
Resultat från andelar i koncernföretag	5	-126 313	-109 220
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	6	511	47
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-708	-1 125
Resultat från finansiella poster		-126 510	-110 299
Resultat efter finansiella poster		-149 529	-130 970
Skatt på årets resultat	8	-	-
Årets resultat		-149 529	-130 970

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(TSEK)	Not	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Årets resultat		-149 529	-130 970
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-149 529	-130 970

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

TILLGÅNGAR	Not	2023-12-31	2022-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	9	181 207	24 419
Summa		181 207	24 419
 Summa anläggningstillgångar		 181 207	 24 419
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	20	4 696	–
Övriga kortfristiga fordringar	12	518	2 231
Förutbetalda kostnader	13	215	4 325
Summa		5 428	6 557
 Kassa och bank	10,14	44 133	88 250
Summa omsättningstillgångar		49 561	94 806
 SUMMA TILLGÅNGAR		 230 768	 119 225

EGET KAPITAL OCH SKULDER	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL			
15			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		4 446	3 706
Summa bundet eget kapital		4 446	3 706
 <i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		623 357	371 624
Balanserat resultat		–264 203	–133 233
Årets resultat		–149 529	–130 970
Summa fritt eget kapital		209 625	107 421
 Summa eget kapital		 214 072	 111 127
 LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Villkorad tilläggsköpeskillning		7 248	–
Övriga avsättningar		1 573	–
Summa långfristiga skulder	16	8 821	–
 KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	10,11	565	1 072
Övriga kortfristiga skulder	17	4 506	4 044
Upplupna kostnader	10,11,18	2 804	2 981
Summa kortfristiga skulder		7 876	8 098
 Summa skulder		 16 696	 8 098
 SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		 230 768	 119 225

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

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

NOT	BUNDET EGET KAPITAL Aktiekapital	Överkursfond	FRITT EGET KAPITAL Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt	
Ingående eget kapital 2023-01-01	3 706	371 624	-133 233	-130 970	111 127	
Omföring resultat föregående år			-130 970	130 970	-	
Årets resultat				-149 529	-149 529	
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	
Årets totalresultat	-	-	-130 970	-149 529	-280 499	
Transaktioner med ägare:						
Apportemission	272	189 607	-		189 879	
Personaloptionsprogram	-	7 881	-		7 881	
Riktad emission	469	58 991	-		59 459	
Emissionsutgifter		-4 746	-		-4 746	
Summa transaktioner med ägare	740	251 732	-		252 473	
Utgående eget kapital 2023-12-31	15	4 446	623 357	-264 203	-149 529	214 072

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

(TSEK)	Not	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-23 018	-20 671
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		6 139	-1 298
Erhållen ränta		4	47
Erlagd ränta		-0	173
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-16 875	-21 749
Förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		1 128	-5 490
Förändring av leverantörsskulder		-507	-65
Förändring av rörelseskulder		285	3 233
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-15 969	-24 072
Investeringsverksamheten			
Lämnade tillskott och lån till dotterbolag		-71 992	-109 220
Förvärv av dotterföretag		-10 870	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-82 861	-190 220
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner		59 459	228 945
Emissionskostnader		-4 746	-27 252
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		54 713	201 693
Årets kassaflöde		-44 117	68 401
Likvida medel vid årets början		88 250	19 849
Kursdifferens i likvida medel		-	-
Likvida medel vid årets slut	14	44 133	88 250

NOTER – MODERBOLAGET

NOT 1 – REDOVISNINGSPRINCIPER

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

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

Dotterbolag

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

Villkorade köpeskillingar värderas utifrån sannolikheten av att köpeskillingen kommer att utgå. Eventuella förändringar av avsättningen läggs på/reducerar anskaffningsvärdet. I koncernredovisningen redovisas villkorade köpeskillningar till verkligt värde med förändringar över resultatet.

Finansiella tillgångar och skulder

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

Finansiella risker

Finansiella risker för moderbolaget överensstämmer i all väsentlighet med vad som anges för koncernen, se koncernens not 19 – Finansiella risker.

Leasing

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

Koncernbidrag och aktieägartillskott

Koncernen redovisar inga egenutvecklade immateriella tillgångar eftersom kriterierna enligt IAS 38 inte är uppfyllda. För att kunna bedriva utvecklingsverksamheten vidare i Danmark ger det svenska moderbolaget kapitaltillskott löpande till dotterbolaget som bedriver utvecklingsverksamheten. Under normala omständigheter skulle moderbolaget aktivera tillskottet som aktier i dotterbolag men eftersom ingen del av dessa medel aktiveras i balansräkningen kostnadsför moderbolaget tillskottet och denna kostnad redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen. Ingående redovisat värde förblir oförändrat då bolagets bedömning är att inget nedskrivningsbehov föreligger.

Aktierelaterade ersättningar

I moderbolaget har IFRS 2-kostnader för anställda i dotterbolag redovisats mot andelar i dotterbolag och inte som personalkostnader i resultaträkningen. Dessa andelar har sedan skrivits ner och redovisas som resultat från andelar i koncernföretag.

Uppställningsform för resultat- och balansräkning

Resultat- och balansräkning följer ÅRL:s uppställningsform.

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

NOT 2 – ARVODE TILL REVISORER

	Moderbolaget 2023	Moderbolaget 2022
KPMG		
Revisionsuppdraget	370	290
Annan revisionsverksamhet	165	70
Skatterådgivning	–	–
Övriga tjänster	–	–
Summa	535	360
Mazars AB		
Revisionsuppdraget	–	86
Annan revisionsverksamhet	–	200
Skatterådgivning	–	83
Övriga tjänster	–	–
Summa	0	369
Summa	535	729

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

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

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

NOT 3 – LEASINGAVTAL

Årets leasingkostnader för leasingavtal uppgår till 60 TSEK (66 TSEK). Framtida betalningsåtaganden per 31 december för leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	Moderbolaget 2023	Moderbolaget 2022
Framtida minimileaseavgifter		
Inom 1 år	134	129
Mellan 1–5 år	93	226
Mer än 5 år	–	–
Summa	226	355

NOT 4 – ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

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

NOT 5 – RESULTAT FRÅN ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget 2023	Moderbolaget 2022
Nedskrivningar av andelar i koncernföretag	–126 313	–109 220
Summa	–126 313	–109 220

Nedskrivning av lämnade aktieägartillskott till dotterbolag som avser att täcka Synact Pharma ApS kostnader för forskning enligt redovisningsprincipen för aktieägartillskott är 71 992 TSEK (109 220 TSEK). Nedskrivning avseende TXP Pharma AG har gjorts med 50 500 TSEK. Aktierelaterade ersättningar har redovisats som andelar i koncernföretag enligt IFRS 2 och har sedan skrivits ner med 3 821 TSEK (0).

NOT 6 – ÖVRIGA RÄNTEINTÄKTER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

	Moderbolaget 2023	Moderbolaget 2022
Ränteintäkter från koncernföretag	81	–
Övriga ränteintäkter	4	47
Kursdifferenser	426	–
Summa	511	47

Kursdifferenser avser utlåning från moderbolaget till dotterbolagen under året. Samtliga finansiella intäkter är hänförliga till finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 7 – RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

	Moderbolaget 2023	Moderbolaget 2022
Räntekostnader	–708	–1
Kursdifferenser	–	–1 123
Summa	–708	–1 125

Samtliga finansiella kostnader är hänförliga till finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 8 – SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Moderbolaget 2023	Moderbolaget 2022
Aktuell skatt	–	–
Redovisad skatt	–	–
Avstämning av effektiv skattesats		
Resultat före skatt	-149 529	-130 970
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6% (20,6%)	30 803	26 980
Skatteeffekt av:		
– avdragsgilla kostnader redovisade i eget kapital	978	5 614
– ej avdragsgilla kostnader	-26 028	-22 500
– ej avdragsgilla intäkter	1	10
– ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-5 753	-10 103
Redovisad skatt	–	–
Effektiv skattesats	0%	0%

Moderbolaget har skattemässiga avdrag för emissionskostnader om totalt 4 746 TSEK (27 252 TSEK) som redovisas direkt i eget kapital. Någon uppskjuten skatt har inte redovisats för dessa.

Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 128 517 TSEK (100 588 TSEK) och de har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att bolaget kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

NOT 9 – ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	249 798	140 578
Årets anskaffningar	211 647	–
Aktieägartillskott	71 992	109 220
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	533 436	249 798
Ingående nedskrivningar	-225 379	-116 159
Årets nedskrivningar	-126 313	-109 220
Omvärdering tilläggsköpeskillning	-537	–
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-352 229	-225 379
Utgående redovisat värde	181 207	24 419
Bolag / organisationsnummer / säte	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
SynAct Pharma ApS, 344 599 75, Holte i Danmark		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000 000	1 000 000
Redovisat värde	24 419	24 419
Bolag / organisationsnummer / säte	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
TXP Pharma AG, 271.053.235, Baar i Schweiz		
Kapitalandel	100%	0%
Rösträttsandel	100%	0%
Antal andelar	11 220 000	–
Redovisat värde	156 788	–

NOT 10 – FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Övriga kortfristiga fordringar	–	1 560
Likvida medel	44 133	88 250
Summa	44 133	89 810

Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Leverantörsskulder	565	1 072
Upplupna kostnader	2 804	2 981
Summa	3 369	4 053

NOT 11 – FINANSIELLA RISKER

Moderbolaget utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; kreditrisk, marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prisrisk) och likviditetsrisk. För översikt av finansiella risker hänvisas till koncernens not 19 – Finansiella risker då moderbolagets finansiella risker i all väsentlighet överensstämmer med koncernens.

	2023-12-31		
Löptidsanalys	<6 mån	6-12 mån	>12 mån

Leverantörsskulder	565	–	–
Upplupna kostnader	1 401	1 403	–

	2022-12-31		
Löptidsanalys	<6 mån	6-12 mån	>12 mån

Leverantörsskulder	1 072	–	–
Upplupna kostnader	1 400	1 582	–

NOT 12 – ÖVRIGA KORTFRISTIGA FORDRINGAR

	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Momsfordringar	497	671
Övriga fordringar	21	1 560
Summa	518	2 231

NOT 13 – FÖRUTBETALDA KOSTNADER

	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Förutbetalda förvärvskostnader	–	4 056
Förutbetalda hyreskostnader	33	32
Övriga förutbetalda kostnader	182	237
Summa	215	4 325

Förutbetalda förvärvskostnader avser förvärvet av TXP Pharma AG som aktiverats mot förvärvet som slutfördes den 12 januari 2023.

NOT 14 – KASSA OCH BANK

	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Disponibla tillgodohavanden	44 133	88 250
Summa	44 133	88 250

NOT 15 – EGET KAPITAL

Per den 31 december 2023

Aktiekapitalet består av 35 570 980 (29 648 457) st aktier med ett kvotvärde om 0,125kr (0,125 kr). Alla aktier har lika rätt till bolagets vinst. Se även upplysningar i koncernens not 24 – Eget kapital.

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

Förslag till resultatdisposition	2023-12-31
Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel (TSEK),	
Överkursfond	623 357
Balanserat resultat	-264 203
Årets resultat	-149 529
Fritt eget kapital i moderbolaget	209 625

Styrelsen föreslår att överkursfonden, balanserat resultat och årets resultat balanseras i ny räkning. Förslaget kommer att läggas fram för årsstämman den 23 maj 2024.

NOT 16 – LÅNGFRISTIGA SKULDER

	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Villkorad tilläggsköpeskilling	7 248	–
Övriga avsättningar	1 573	–
Summa	8 821	–

Villkorad tilläggsköpeskilling avser förvärvet av TXP Pharma AG, se koncernens not 15 – Rörelseförvärv. Övriga avsättningar, se koncernens not 26 – Avsättningar

NOT 17 – ÖVRIGA KORTFRISTIGA SKULDER

	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Momsskulder	3 689	3 689
Övriga kortfristiga skulder	817	355
Summa	4 506	4 044

Momsskulder, se koncernens not 27 – Övriga kortfristiga skulder.

NOT 18 – UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	1 403	1 582
Övriga upplupna kostnader	1 401	1 400
Summa	2 804	2 981

NOT 19 – STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

För upplysning om ställda säkerheter och eventalförpliktelser i moderbolaget hänvisas till koncernens not 30 – Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och övriga åtaganden. I moderbolaget finns inga ställda säkerheter.

NOT 20 – TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

	Försäljning av varor/ tjänster	Inköp av varor/ tjänster	Övrigt	Fordran på balansdagen	Skuld på balansdagen
Synact Pharma ApS					
2023	7 926	4 846	–	–	–
2022	5 144	3 615	–	–	–
TXP Pharma AG					
2023	335	–	–	4 696	–
2022	–	–	–	–	–

För information om ersättningar till ledande befattningshavare se koncernens not 9 – Anställda och personalkostnader. För information om avtal eller transaktioner med närstående parter, se koncernens not 29 – Transaktioner med närstående.

NOT 21 – HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

För upplysning om händelser efter balansdagen i moderbolaget hänvisas till koncernens not 31.

ALTERNATIVA NYCKELTAL

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

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

SOLIDITET

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

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

(TSEK)	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Summa anläggningstillgångar	152 959	2 365
Summa omsättningstillgångar	75 060	140 232
Summa tillgångar	228 019	142 597
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Summa eget kapital	176 186	126 520
Summa långfristiga skulder	26 894	1 064
Summa kortfristiga skulder	24 939	15 013
Summa skulder	51 833	16 077
Summa eget kapital och skulder	228 019	142 597
Soliditet (%)	77%	89%

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSKOSTNADER/RÖRELSEKOSTNADER

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

(TSEK)	Koncernen 2023	Koncernen 2022
Forsknings- och utvecklingskostnader	-105 055	-70 067
Administrationskostnader	-44 826	-35 611
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-74 614	-28
Summa rörelsens kostnader	-224 496	-105 705

Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	47%	66%
--	------------	------------

STYRELSENS UNDERSKRIFT

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

Lund, 19 mars 2024

Uli Hacksell
Styrelseordförande

Terje Kalland
Styrelseledamot

Thomas Jonassen
Styrelseledamot

Thomas von Koch
Styrelseledamot

Kerstin Hasselgren
Styrelseledamot

Torbjørn Bjerke
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 19 mars 2024

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

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

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för SynAct Pharma AB (publ) för år 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 20–65 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt IFRS Accounting Standards, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Finansiering

Se not 3 och beskrivningen av Finansiella risker samt Likviditet, balansräkning och fortsatt drift i förvaltningsberättelsen på sidan 24–25 respektive sidan 26 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernens verksamhet är i huvudsak fokuserad på att bedriva utveckling av i företagets ledande substanser API189 samt TXP-11 i kliniska utvecklingsprogram inom reumatoid artrit (RA), virus-inducerad respiratorisk insufficiens samt organsvikt. Bolagets ambition är att genomföra kliniska fas 2-studier för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag. Under 2023 har två fas 2-studier för API189 avslutats. Bolaget har i början av 2024 fastställt en strategisk plan, som bland annat innehåller planer på två nya kliniska studier med API189 samt en klinisk studie med TXP-11.

Koncernens fortlevnadsförmåga är beroende av att det finns tillräckligt med likvida medel och/eller tillgångar som kan omvandlas till likvida medel att tillgå för att driva verksamheten fram till dess att något av bolagets utvecklingsprojekt genererar intäkter.

Koncernens likvida medel uppgick vid utgången av 2023 till 62,4 mkr. Det är styrelsens bedömning att befintligt rörelsekapital och erhållna skattekrediter i Danmark är tillräckligt för att finansiera den löpande verksamheten under en period av minst 12 månader från bokslutsdagen, men att det krävs ytterligare finansiering för att starta de planerade studierna med API189.

Hur området har beaktats i revisionen

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

hur de har fastställt sina antaganden och har övervägt dessa i vår bedömning.

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

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

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

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

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

Värdering av immateriella tillgångar samt moderbolagets Andelar i dotterföretag

Se not 16 och redovisningsprinciper på sidan 37 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisade per den 31 december 2023 balanserade utvecklingskostnader om 152,2 MSEK. Koncernen redovisade också en nedskrivning av goodwill under rubriken Övriga rörelsekostnader om 74,6MSEK. Det redovisade värdet har varit föremål för en nedskrivningsprövning vilken innehåller både komplexitet och betydande inslag av bedömningar. Nedskrivningsprövning har gjorts för den kassagenererande enhet som har goodwill associerad till sig, vilket för koncernen utgörs av TXP Pharma.

Nedskrivningsprövningen ska enligt IFRS genomföras enligt en viss teknik där koncernledningen måste göra framtidsbedömningar om verksamheternas både interna och externa förutsättningar och planer. Exempel på antaganden som görs är tidpunkt för potentiell kommersialisering, kostnader för den kliniska utvecklingen,

sannolikhet att nå marknaden, marknads storlek, försäljningsvolym, försäljningspris samt diskonteringsränta.

Moderbolaget redovisade per den 31 december 2023 andelar i dotterföretag om 181,2 MSEK. Om det finns indikationer på väsentliga nedskrivningsbehov, till exempel om värdet på andelarna överstiger koncernmässigt värde i respektive koncernföretag, görs samma typ av prövning, med samma teknik och ingångsvärden, som sker med avseende på goodwill och andra immateriella tillgångar i koncernen.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har inspekterat utförda nedskrivningsprövningarna för att bedöma huruvida de är upprättade i enlighet med den teknik som föreskrivs.

Vidare har vi inhämtat den värdering som koncernledningen har anlitat en extern värderingsspecialist för att ta fram som underlag för nedskrivningsprövningen. Vi har bedömt rimligheten i väsentliga antaganden som värderingen bygger på och stämt av mot såväl bolagets planer för utvecklingsprojektet som externa informationsskällor och studier.

Vi har involverat våra värderingsspecialister för att kontrollberäkna bolagets verkligt värdeberäkning.

Ett annat moment i vårt arbete har varit att ta del av koncernens känslighetsanalys av värderingen för att kunna bedöma hur rimliga förändringar i koncernledningens antaganden kan påverka värderingen.

Vi har också bedömt innehållet i de upplysningar om nedskrivningsprövningen som lämnas i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Redovisning av förvärv

Se not 15 och redovisningsprinciper på sidan 35 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

I januari 2023 slutförde koncernen ett större förvärv då 100% av aktierna i TXP Pharma AG förvärvades för en köpeskilling om 197 MSEK. I samband med rörelseförvärv ska, om bestämmande inflytande har erhållits, den nya verksamheten redovisas i koncernredovisningen, något som kräver att en förvärvsanalys upprättas. Vid upprättandet av denna analys ska förvärvade tillgångar och övertagna skulder – oavsett om de varit redovisade sedan tidigare eller ej, identifieras och åsätts belopp som motsvarar deras verkliga värde på förvärvsdagen.

För att upprätta denna analys krävs tillgång till kunskap om de metoder som ska användas vid analysen samt kunskap om vilka förhållanden i den förvärvade verksamheten som ger upphov till värden som ska redovisas i koncernen.

Förvärvsanalysen fordrar bedömningar av ledningen för koncernen avseende vilka tillgångar som ska tas upp i redovisningen och vilka värden dessa ska åsättas i redovisningen. I synnerhet de immateriella tillgångarna kan vara svårbedömda. Dessa bedömningar påverkar koncernens framtida resultat, bland annat beroende på om tillgångarna är avskrivningsbara eller inte. Det värde som kvarstår efter att alla tillgångar och skulder bedömts och värderats redovisas som goodwill. Denna goodwill blir inte föremål för avskrivning utan ska istället minst årligen bli föremål för nedskrivningsprövning.

Vid redovisning av förvärvet ska även hänsyn tas till parametrar i avtalet såsom villkorad köpeskilling. En skuld avseende villkorad köpeskilling ska värderas till verkligt värde i balansräkningen. Värdet baseras på villkoren i avtalet och innefattar bland annat bedömningar om framtida händelser, vilket i detta fallet innebär antingen positiva resultat från en fas 2a-studie, försäljning eller utlicensiering av ett eller flera projekt eller försäljning av hela bolaget. Beräkningarna av värdena är beroende av betydande uppskattningar.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt huruvida förvärvet inkluderats i koncernredovisningen från en korrekt tidpunkt, det vill säga från den tidpunkt då bestämmande inflytande anses föreligga.

Vi har granskat den upprättade förvärvsanalysen i syfte att bedöma huruvida den är framtagen med användande av vedertagna metoder. Vi har bland annat fokuserat på de immateriella tillgångarna och att de tekniker som koncernen använt för att åsätta dessa tillgångar värden i redovisningen är förenliga med regelverket och etablerade värderingstekniker.

Andra viktiga delar i vårt arbete har varit att bedöma att de tillgångar och skulder som medtagits i förvärvsanalysen existerar och att samtliga väsentliga tillgångar, i synnerhet de immateriella, har medtagits.

Denna bedömning har bland annat baserats på inspektion av ett urval av ingångna avtal samt rapporter som upprättats av de externa värderingsspecialister som anlitats av koncernen i syfte att upprätta underlag och beräkningar för förvärvsanalysen.

I vår revision har vi även analyserat de parametrar i avtalet som skulden för villkorad köpeskilling baserats på samt bedömt koncernens antaganden avseende vilken av händelserna som utlöser

tilläggsköpeskillingen som bedöms inträffa först och när den bedöms inträffa, antaganden som påverkar storleken på skulden.

Vi har också kontrollerat fullständigheten i upplysningarna i årsredovisningen och bedömt huruvida de överensstämmer med den information som koncernen använder, samt om informationen är tillräckligt omfattande för att förstå företagsledningens bedömningar.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-19 samt 75-77. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten, som vi förväntar oss att få tillgång till efter detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet

om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

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

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

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

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för SynAct Pharma AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaper. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för SynAct Pharma AB (publ) för år 2023.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

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

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till SynAct Pharma AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Revisionsföretaget tillämpar International Standard on Quality Management 1, som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive riktlinjer eller rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

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

Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

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

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

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till SynAct Pharma AB (publ) revisor av bolagsstämman den 25 maj 2023. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2022.

Malmö den 19 mars 2024

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

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

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

PRINCIPER FÖR BOLAGSSTYRNING

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

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

AKTIEÄGARE

Den 31 december 2023 hade SynAct 16 271 aktieägare. Ytterligare information om ägarstrukturen presenteras på sidan 29.

BOLAGSSTÄMMOR

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

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

Årsstämma 2023

Årsstämman 2023, som hölls den 25 maj beslutade att fastställa resultat- och balansräkning samt koncernresultat- och koncernbalansräkning. Årsstämman beslutade även att disponera över bolagets resultat i enlighet med styrelsens förslag, bevilja ansvarsfrihet till styrelsen och verkställande direktören beviljades för räkenskapsåret 2022 och fastställde ersättning till styrelse och revisor. Årsstämman beslutade även om omval av Thomas Jonassen, Terje Kalland, Uli Hacksell, Marina Bozilenko och Kerstin Hasselgren som ordinarie ledamöter samt Thomas von Koch som ny ordinarie ledamot. Torbjörn Bjerke avböjde omval då han tillträdde som bolagets VD. KPMG AB omvaldes som revisor med auktoriserad revisor Linda Bengtsson som ansvarig revisor. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens ersättningsrapport för räkenskapsåret 2022.

Vid årsstämman 2023 bemyndigades styrelsen dessutom att vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner. Det totala antalet aktier som ska kunna emitteras (alternativt tillkomma genom konvertering av konvertibler och/eller utnyttjande av teckningsoptioner) får inte medföra en utspädningseffekt på mer än 20 procent av det registrerade aktiekapitalet efter genomförd emission. Det fullständiga protokollet finns tillgängligt på SynActs hemsida.

Extra bolagsstämma 2023

En extra bolagsstämma planeras till den 20 mars 2024 där en grupp aktieägare, som tillsammans hade >10% av aktierna, begärt en extra bolagsstämma för att tillsätta en ny styrelse.

Årsstämma 2024

Årsstämman 2024 kommer att hållas i Malmö torsdagen den 23 maj kl. 13.00. Kallelse till årsstämman offentliggörs tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Förslag till stämman adresseras: SynAct Pharma AB, att: Legal, Scheelevägen 2, 223 63 Lund eller via e-post till legal@synactpharma.com och skickas in i god tid innan kallelse till stämman utfärdas, senast sju veckor före stämman.

VALBEREDNING

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

Valberedningen ska bereda samtliga val och arvodesförslag som blir aktuella från det att en valberedning har utsetts intill dess att en ny valberedning har utsetts. Valberedningens uppgift ska vara att inför kommande årsstämma framlägga förslag avseende val av stämmoderförande, val av styrelseordförande och övriga styrelseledamöter, beslut om styrelsearvode, uppdelat mellan ordförande, övriga ledamöter och eventuell ersättning för utskottsarbete, val av revisor och arvodering av revisorer samt principer för tillsättande av valberedningen (om valberedningen anser att gällande principer och instruktion bör uppdateras). Valberedningen inför årsstämman 2024 består av valberedningens ordförande, Niels Ankerstjerne Sloth, utsedd av Bioinvest ApS, Per Colleen, utsedd av Tom Enterprise Public Capital AB, Anders Kronborg utsedd av Goodwind Holding GmbH samt Uli Hacksell, styrelsens ordförande. Valberedningen ska utarbeta förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och styrelsearvode. Valberedningen har haft två sammanträden, av vilka samtliga var per videolänk.

Valberedningens arbete är inte avslutat inför årsstämman, utan kommer att återupptas efter den extra bolagsstämman den 20 mars. Ingen ersättning utgår till valberedningen.

En viktig del i valberedningens arbete är regel 4.1 i Koden avseende mångfaldspolicy. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Årsstämman 2023 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket resulterade i nuvarande styrelse. Valberedningen konstaterade dock vid framtagande av sitt förslag att styrelsesammansättningen består av fyra män och två kvinnor, vilket enligt valberedningen inte överensstämmer med kravet om en jämn könsfördelning. Valberedningen noterade att de två senaste tillskotten till styrelsen var kvinnor och att dess ambition är att könsfördelningen ska förbättras över tid.

Koden föreskriver att bolaget senast sex månader före årsstämman ska lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamöten representerar. Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2024 presenterades på SynActs hemsida den 22 november 2023.

STYRELSEN OCH DESS ARBETE

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

Årsstämman 2023 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet.

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till		Närvaro styrelsemöten (totalt) ¹
			Bolaget och bolagsledningen	Större ägare	
Uli Hacksell	Styrelseordförande	2020	Ja	Ja	13(13)
Thomas Jonassen	Styrelseledamot	2016	Nej	Nej	12(13)
Terje Kalland	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	13(13)
Thomas von Koch	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja	5(6)
Kerstin Hasselgren	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja	13(13)
Marina Bozilenko ²	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja	10(13)
Torbjørn Bjerke	fd Styrelseordförande	2016	Nej	Ja	6(7)

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

² Marina Bozilenko utträdde ur styrelsen i februari 2024 på egen begäran.

En utförligare beskrivning av styrelsen presenteras på sidan 16–17.

Årsstämman 2023 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med 400 000 kronor till styrelsens ordförande och med 200 000 kronor till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode om (i) 100 000 kr till revisionsutskottets ordförande och med 50 000 kr till övriga medlemmar av revisionsutskottet och (ii) 50 000 kr till ersättningsutskottets ordförande och 25 000 kr till övriga medlemmar av ersättningsutskottet och (iii) 50 000 till FoU-utskottets ordförande och 25 000 till övriga medlemmar av FoU-utskottet.

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

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

Styrelsen har under 2023 haft sex ordinarie sammanträden och sju extra sammanträden. Extrainsatta möten har i de flesta fall föranletts av större projekt, såsom finansiering och förvärv. Styrelsen har vid fyra tillfällen sammanträffat med bolagets revisorer, varav vid två tillfällen utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Ola Grahns, Setterwalls Advokatbyrå AB, har under den första halvan av året fungerat som styrelsens sekreterare, samt vid enstaka tillfällen. Bolagets CFO har vid övriga tillfällen fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor.

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

ERSÄTTNINGsutskott

Styrelsens ersättningsutskott har fortsatt bestått Uli Hacksell (ordförande) och Terje Kalland. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Arbetet regleras i arbetsordningen för utskottet och innefattar att behandla och besluta i frågor avseende ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare. Arbetet innefattar vidare att bereda andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Därtill ingår uppgiften att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen och att följa och utvärdera tillämpningen av under året gällande riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2023 haft tre möten.

Namn	Befattning	Närvaro möten (totalt) ¹
Uli Hacksell	Ordförande	3(3)
Terje Kalland	Medlem	3(3)

¹ Med totalt avses antal möjliga möten som en medlem kunnat närvara.

REVISIONSUTSKOTT

Styrelsens revisionsutskott har bestått av utskottets ordförande Kerstin Hasselgren och Marina Bozilenko som varit medlemmar under hela verksamhetsåret. Revisionsutskottets ledamöter har erforderlig redovisningskompetens. Revisionsutskottet, vars arbete regleras i enlighet med arbetsordningen för utskottet, har som uppgift att för styrelsen förbereda frågor rörande revisionsupphandling och arvode, följa upp revisorernas arbete och bolagets interna kontrollsystem, följa upp aktuell riskbild, följa upp extern revision och bolagets finansiella information, bereda delårsrapporter samt bolagets årsredovisning, bereda och följa upp frågor rörande finansiering, bereda fastställande och revision av finanspolicy samt andra frågor som styrelsen uppdrar åt utskottet att förbereda. CFO deltar som föredragande och även VD deltar på utskottets möten. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2023 haft fem möten, bolagets revisorer har närvarat vid alla.

Namn	Befattning	Närvaro möten (totalt ¹)
Kerstin Hasselgren	Ordförande	5(5)
Marina Bozilenko ²	Medlem	5(5)

¹ Med totalt avses antal möjliga möten som en medlem kunnat närvara.

² Marina Bozilenko utträdde ur styrelsen i februari 2024 på egen begäran.

FOU-UTSKOTT

Styrelsen inrättade i augusti 2022 ett FoU-utskott, som ett beredande utskott med huvudsakliga uppgifter att (a) granska och godkänna beslut som hänför sig till frågor rörande forskning och utveckling, föreslagna av ledningen, som ska antas av styrelsen; och (b) agera som vetenskapliga rådgivare till ledningen för SynAct Pharma. Utskottets arbete regleras av arbetsordningen för utskottet. Utskottet består av Terje Kalland (ordförande), Uli Hacksell och Torbjørn Bjerke. Utskottet har under 2023 haft två möten.

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

REVISORER

Enligt bolagsordningen ska SynAct utse en eller två revisorer, med eller utan suppleanter, eller ett registrerat revisionsbolag. Vid årsstämman 2023 valdes fortsatt KPMG AB som revisorer med Linda Bengtsson som huvudansvarig revisor.

KONCERNLEDNING

Verkställande direktören ansvarar för den löpande förvaltningen av bolaget. Verkställande direktören, och under dennes ledning övriga medlemmar i ledningsgruppen, ansvarar för den samlade affärsverksamheten och den dagliga ledningen. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen om bolagets affärsverksamhet, finansiella resultat och andra för bolaget relevanta frågor. Vid ett styrelsemöte per år utvärderar styrelsen verkställande direktören, varvid ingen från bolagsledningen närvarar. Verkställande direktören och den övriga koncernledningen presenteras på sidan 18–19.

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare var inte föremål för årsstämmans beslut 2023, utan är oförändrade sedan årsstämman 2021. Principerna innebär huvudsakligen att det för bolagsledningen ska tillämpas marknads- och konkurrensmässiga löner och övriga anställningsvillkor. Utöver fast årslön kan ledningen även erhålla rörlig lön, vilken ska vara begränsad till 50% av den fasta lönen och baserad huvudsakligen på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Utöver fast och rörlig lön ska bolaget kunna erbjuda pensionsförmåner.

Ersättning i form av optioner eller andra aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämman täcks inte av riktlinjerna. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidorna 27–28. Till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2023 i enlighet med vad som anges i not 9 till koncernens finansiella rapporter.

BOLAGETS SYSTEM FÖR INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING AVSEENDE DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN FÖR RÄKENSKAPSÅRET 2023

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

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

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

Kontrollmiljö

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

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

Riskbedömning och kontrollaktiviteter

I riskbedömningen ingår att identifiera och utvärdera risken för väsentliga fel i bolagets verksamhetsprocesser, vilket bland annat omfattar redovisningen och rapporteringen på koncern- och dotterbolagsnivå, personal- och lönehantering, med mera. Riskbedömning görs löpande och enligt fastställda riktlinjer med fokus på bolagets väsentliga verksamhetsprocesser. Inom

styrelsen ansvarar primärt revisionsutskottet för att löpande utvärdera bolagets risksituation varefter styrelsen gör en årlig genomgång av risksituationen.

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

Information och kommunikation

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

Uppföljning

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

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

Internrevision

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

Lund den 19 mars 2024

Styrelsen

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

REVISORS YTTRANDE OM BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2023 på sidorna 70-73 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Uttalande

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

Malmö den 19 mars 2024

KPMG AB

Linda Bengtsson

Auktoriserad revisor

ORDLISTA

ACE-hämmare

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

Agonist

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

Angiotensin

Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.

APM

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

Autoimmun sjukdom

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

BAP

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

BEGIN

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

cAMP

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

CMC

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

DMARD (Eng. Disease Modifying Anti-Rheumatid Drug)

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

ESMA

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

EXPAND

EXPAND-studien (SynAct-CS007) är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 12-veckors studie på nydiagnostiserade, behandlingsnaiva patienter med högaktiv RA (Clinical Disease Activity Index, CDAI >22) som ska påbörja behandling med metotrexat (MTX). I EXPAND har 120 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI >22) randomiserats 1:1 för behandling med antingen de nyutvecklade 100 mg resomelagon-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 för mat (för människor och djur), kosttillskott, läkemedel (för människor och djur), kosmetika, medicinsk utrustning (för människor och djur), radioaktivt strålende utrustning samt blodprodukter.

Hyperkolesterolemi

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

IMN

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

IND-ansökan (Eng. Investigational New Drug Application)

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

Klinisk studie

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

Kontraktsforskningsorganisation (CRO)

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

Melanokortin

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

Melanokortinreceptorer

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

Metotrexat (MTX)

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

Nefrotiskt syndrom (NS)

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

Organsvikt

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

Peptid

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

pERK-signalvägen

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

RA

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

RESOLVE

RESOLVE-studien (SynAct-CS006) 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 resomelagon 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 resomelagon i kombination med MTX hos DMARD-IR-patienter.

Resomelagon (AP1189)

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat resomelagon är främjande av inflammations-resolution genom selektiv aktivering av melanokortinreceptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer leder till två direkta anti-inflammatoriska effekter: den påverkar dessa celler till att producera färre inflammationsdrivande molekyler och förmår också ändra dem till att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J 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 resomelagon har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

RESOVIR

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

Respiratorisk insufficiens

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

FINANSIELL KALENDER OCH BOLAGSINFORMATION

BOLAGSINFORMATION

SYNACT PHARMA AB – MODERBOLAG

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

SYNACT PHARMA APS – DOTTERBOLAG

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

TXP PHARMA AG – DOTTERBOLAG

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

FINANSIELL KALENDER

Extra bolagsstämma	2024-03-20
Delårsrapport 1, 2024	2024-05-17
Årsstämma 2024	2024-05-23
Halvårsrapport, 2024	2024-08-20
Delårsrapport 3, 2024	2024-10-30

Frågor gällande årsredovisningen kan ställas till CFO Björn Westberg via e-post investor.relations@synactpharma.com.

2023

Utdrag ur SynAct Pharma AB styrelseprotokoll 78, 19 mars 2024, punkt 5 – Annual Report 2023

CEO and CFO presented the Annual report, as previously distributed via BoardVantage. In connection with the approval of the annual report, Thomas Jonassen noted that while he approves the annual report, he requests to have taken to the minutes that he does not agree to certain parts of the CEO letter where he does not agree in the certain parts of statement including how to continue development of resomelagon in Rheumatoid Arthritis.

The Board approved the Annual report and the signature process, via DocuSign, was initiated.

Thereafter, it was noted that all board members and CEO had signed the Annual Report via DocuSign.