

SynAct Pharma föreslår företrädesemission om 22,4 MSEK i syfte att öka marknadspotentialen för AP1189 genom ett utvidgat utvecklingsprogram inom inflammatoriska sjukdomar

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att styrelsen har beslutat föreslå en företrädesemission om cirka 22,4 MSEK för att finansiera en expansion av en planerad klinisk fas IIa-studie av läkemedelskandidaten AP1189 samt en utvidgning av det prekliniska farmakologiprogrammet. Detta i syfte att vidga det potentiella användningsområdet och därmed den kommersiella potentialen för läkemedelskandidaten. Bolaget har skriftligen avtalat om teckningsförbindelser om cirka 9,1 MSEK. En kallelse till extra bolagsstämma kommer att offentliggöras inom kort.

SynAct utvecklar läkemedelskandidaten AP1189 för behandling av inflammatoriska sjukdomar med ett hittillsvarande fokus på psoriasisartrit (PsA), en ledsjukdom som drabbar ungefär 30 procent av patienter med psoriasis. Resultaten från den första delen av en pågående fas I-studie visar att AP1189 har en god säkerhetsprofil och tolereras väl av friska försökspersoner vid singeldoser vilka med god marginal överstiger de doser som förväntas ge terapeutisk effekt. Farmakokinetiska data ger stöd för att substansen kan doseras i form av en tablett en gång om dagen. Den avslutande delen i fas I-studien (multipel dosering) pågår och de slutliga resultaten beräknas föreligga under andra kvartalet 2018.

AP1189 är en så kallad "biased" agonist på melanokortin typ 1- och 3-receptorerna, och har i prekliniska studier visat sig både bromsa inflammationsutvecklingen och bidra till snabbare läkning av inflammationen. Baserat på denna unika verkningmekanism och de hittills positiva resultaten från den pågående fas I-studien, har SynAct identifierat en attraktiv möjlighet att vidga det potentiella användningsområdet och därmed den kommersiella potentialen för läkemedelskandidaten.

Sjukdomspatologin och symtombilden vid psoriasisartrit överensstämmer väl med den betydligt vanligare förekommande sjukdomen reumatoid artrit (RA, ledgångsreumatism). Den globala marknaden för läkemedel mot reumatoid artrit uppgick 2015 till 19.5 M US\$, medan försäljningen av läkemedel för behandling av psoriasisartrit uppgick till 4.53 M US\$ (source GlobalData Plc). Bolaget planerar därför att revidera sina planer för det kommande fas II-programmet genom att inkludera såväl RA- som PsA-patienter med aktiv artrit (ledinflammation), istället för att som initialt var avsikten uteslutande inkludera PsA-patienter med "skov", dvs akut försämring av sin sjukdom.

SynAct förbereder för närvarande en ansökan till regulatoriska myndigheter om start av fas IIa-studien, vilken förväntas kunna lämnas in under andra kvartalet 2018. Syftet med denna studie är att studera säkerhet, tolerabilitet och effekt på både biomarkörer och kliniska effektmått i patienter med aktiv artritsjukdom, främst reumatoid artrit. Bolaget avser nu att bredda studien till att undersöka effekten av AP1189 som tillägg till metotrexat (MTX), den nuvarande standardbehandlingen för patienter med nyligen diagnostiserad RA, vilka inte erhållit tillfredsställande symtomlindring med hjälp av NSAID-preparat (non-steroidal antiinflammatory drugs). Syftet är att dosera AP1189 i kombination med MTX med avsikt att åstadkomma en snabbare minskning av sjukdomsaktiviteten och därmed lindring av sjukdomssymtomen. Fas IIa-studien som förväntas pågå under cirka 12 månader, planeras att inledas under tredje kvartalet 2018, förutsatt nödvändiga godkännanden från regulatoriska myndigheter. Den förändrade utvecklingsstrategin medför att antalet patienter som är tillgängliga för denna fas IIa-studie ökar avsevärt, vilket förväntas innebära en kortare och mer effektiv rekryteringsprocess.

Bolaget avser också fortsätta det farmakologiska programmet för att utvärdera potentialen av AP1189 i ytterligare indikationer där melanokortinsystemet är involverat och där ACTH-baserade läkemedel, som också verkar via melanokortinreceptorer, idag används som behandling. ACTH används i dagsläget för svårbehandlade fall av reumatologiska sjukdomar samt indikationerna systemisk lupus (SLE), multipel skleros (MS) och nefrotiskt syndrom (NS). Den nuvarande marknaden för ACTH-läkemedel i USA uppgår årligen till cirka 1,25 miljarder dollar (H.P Achtar Gel). Anledningen till att användningen av ACTH-behandlingar är begränsad till svårbehandlade fall är förekomsten av en rad biverkningar vilka, baserat på nuvarande kunskap, inte förväntas uppkomma vid behandling med AP1189, trots att denna läkemedelskandidat har potential att ge samma behandlingseffekt.

SynActs målsättning är att avyttra eller utlicensiera AP1189 baserat på resultaten från den planerade fas IIa-studien. Den expansion av det prekliniska och kliniska utvecklingsprogrammet som beskrivs ovan bedöms ytterligare förbättra möjligheterna till en värdeskapande framtida transaktion.

I syfte att expandera de kliniska och prekliniska studierna planerar således SynAct att genomföra en företrädesemission om cirka 22,4 MSEK, och styrelsen har beslutat att, förutsatt godkännande vid extra bolagsstämma, genomföra en företrädesemission av högst 2 257 718 aktier. Även allmänheten ges möjlighet att teckna aktier i företrädesemissionen. En fulltecknad nyemission tillför SynAct Pharma cirka 22,4 MSEK före emissionskostnader, vilket tillsammans med nuvarande medel beräknas vara tillräckligt för att finansiera bolagets verksamhet fram till utgången av 2019. SynAct Pharma har på förhand skriftligen avtalat om teckningsförbindelser om cirka 9,1 MSEK. SynActs styrelse och ledning har förbundit sig att teckna för 1,1 MSEK och har ingått ett "lock-

up" avtal med SynAct som sträcker sig under en tolv månadersperiod. Kallelse till extra bolagsstämma är planerad att publiceras inom kort.

SynActs vd Jeppe Øvlesen kommenterar:

Vår pågående fas I-studie med AP1189 har redan försett oss med positiv och värdefull information, och vi kan nu se att vi utöver att behandla patienter med psoriasisartrit också har en möjlighet att adressera den betydligt större indikationen reumatoid artrit. Härutöver här vi identifierat ytterligare möjligheter inom både inflammatoriska ledsjukdomar och andra indikationer där det biverkningsförknippade läkemedlet ACTH enbart i USA har en försäljning på 1,25 miljarder US dollar.

Erbjudandet i sammandrag

Företrädesrätt och avstämningsdag:	Sista dag för handel i SynAct Pharmas aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 11 april 2018 och första dag exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 12 april 2018. Avstämningsdag är den 13 april 2018. För varje befintlig aktie erhålls en (1) teckningsrätt. Innehav av elva (11) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) nya aktier.
Teckningstid:	19 april – 8 maj 2018.
Teckningskurs:	9,90 SEK per aktie.
Emissionsvolym:	Erbjudandet omfattar högst 2 257 718 aktier, motsvarande 22 351 408 SEK. Även allmänheten ges möjlighet att teckna aktier i nyemissionen.
Betalning:	Kontant likvid ska erläggas den 8 maj 2018.
Antal aktier innan nyemission:	12 417 449 aktier.
Värdering (pre-money):	Cirka 123 MSEK.
Handel med teckningsrätter:	Handel med teckningsrätter kommer att ske på AktieTorget under perioden från den 19 april 2018 till och med den 4 maj 2018.
Handel med BTA:	Handel med BTA (Betald Tecknad Aktie) kommer att ske på AktieTorget från och med den 19 april 2018 fram till dess att nyemissionen registrerats hos Bolagsverket. Denna registrering är beräknad att ske i slutet av maj 2018.
Teckningsförbindelser	Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om totalt cirka 9,1 MSEK, totalt motsvarande cirka 41 procent av emissionsvolymen.
Marknadsplats:	SynActs aktier är noterade på AktieTorget.

Finansiell rådgivare

Sedermera Fondkommission är finansiell rådgivare och emissionsinstitut till SynAct i samband med den planerade nyemissionen.

För frågor avseende den planerade nyemissionen, vänligen kontakta:

Sedermera Fondkommission
Telefon: 040-615 14 10
E-post: info@sedermera.se

För ytterligare information om SynAct Pharma AB, vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen
Vd, SynAct Pharma AB
Telefon: +45 28 44 75 67
E-post: joo@synactpharma.com

Thomas Jonassen
CSO, SynAct Pharma AB
Telefon: +45 40 15 66 69
E-post: tj@synactpharma.com

Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 mars 2018.

Om SynAct Pharma

SynAct Pharma är ett bioteknikbolag som syftar till att utveckla en ny klass läkemedel för inflammatoriska sjukdomar. Prekliniska studier visar att AP1189 har en unik förmåga att både minska inflammationen och påskynda utläkningen av ledsador.