
SYNACT



PHARMA

**Utvecklar en ny behandling för
psoriasis och andra inflammatoriska sjukdomar**

Charlotte Edenius, MD, PhD

November 2016

AKUTA FÖRSÄMRINGAR VID INFLAMMATORISKA SJUKDOMAR

-SynAct Pharma utvecklar nya behandlingar baserat på unik, dubbel verkningsmekanism

PSORIASISARTRIT – EN INDIKATION MED HÖG MARKNADSPOTENTIAL

- Första indikation för SynActs läkemedelskandidat AP1189

ATTRAKTIV AFFÄRSMODELL

- Målet är ett affärsavtal med ett eller flera stora läkemedelsföretag redan efter fas IIa-studie

STARK PATENTSITUATION

- Godkända substanspatent i bl a USA, EU, Japan och Kina

ERFAREN LEDNING OCH STYRELSE

- Relevant expertis inom forskning, klinisk utveckling och globala licensaffärer



Psoriasisartrit

SYNACT



PHARMA

– en kronisk inflammatorisk sjukdom som går i skov

125 MILJONER PATIENTER HAR PSORIASIS

- Kronisk inflammatorisk hudsjukdom
- Cirka 30% drabbas av psoriasisartrit

SYMPTOM

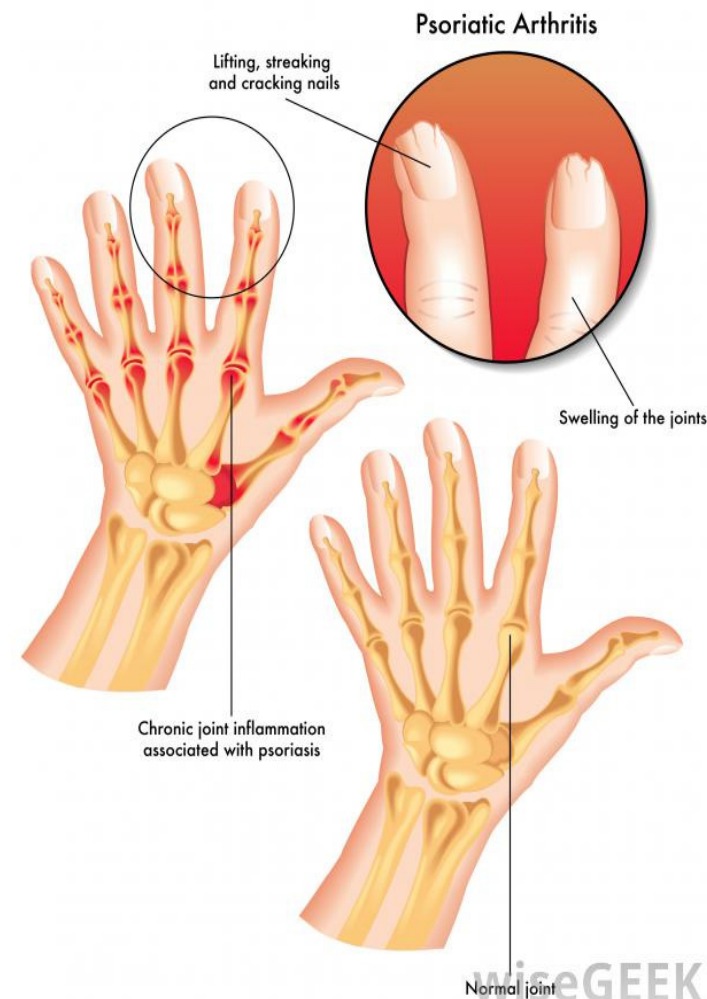
- Allt från lätta besvär i någon led till svårare symptom från stora leder
- Ibland systemiska manifestationer som anemi och uttalad trötthet

STANDARDBEHANDLING

- Anti-inflammatoriska, biologiska och immundämpande läkemedel
- Många patienter svarar dåligt och/eller får besvärande biverkningar

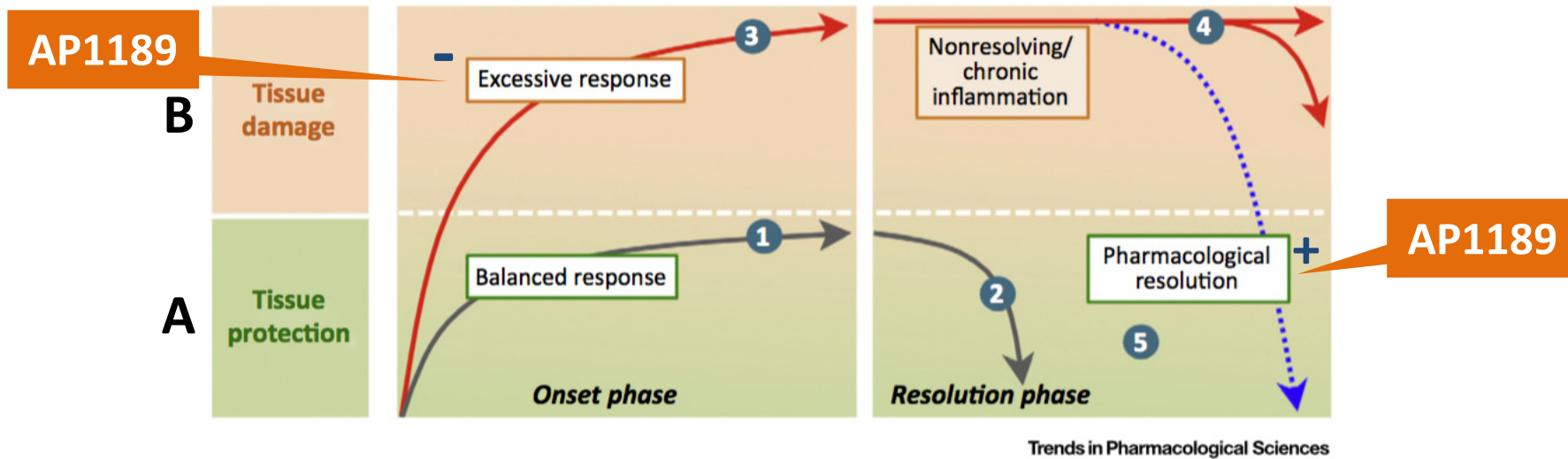
MARKNAD

- Den globala marknaden uppgår till mellan 2,5 och 4 miljarder USD per år
- Betydande förväntad tillväxt



Läkningsprocessen

– en del av det inflammatoriska svaret



A) NORMAL INFLAMMATIONSPROCESS:

1. Kroppens svar på skada för att skydda vävnaden
2. Specifika läknings-processer aktiveras*



vävnaden läker

B) PATOLOGISK INFLAMMATIONSPROCESS:

3. Överdrivet inflammations svar
4. Otillräcklig läkning

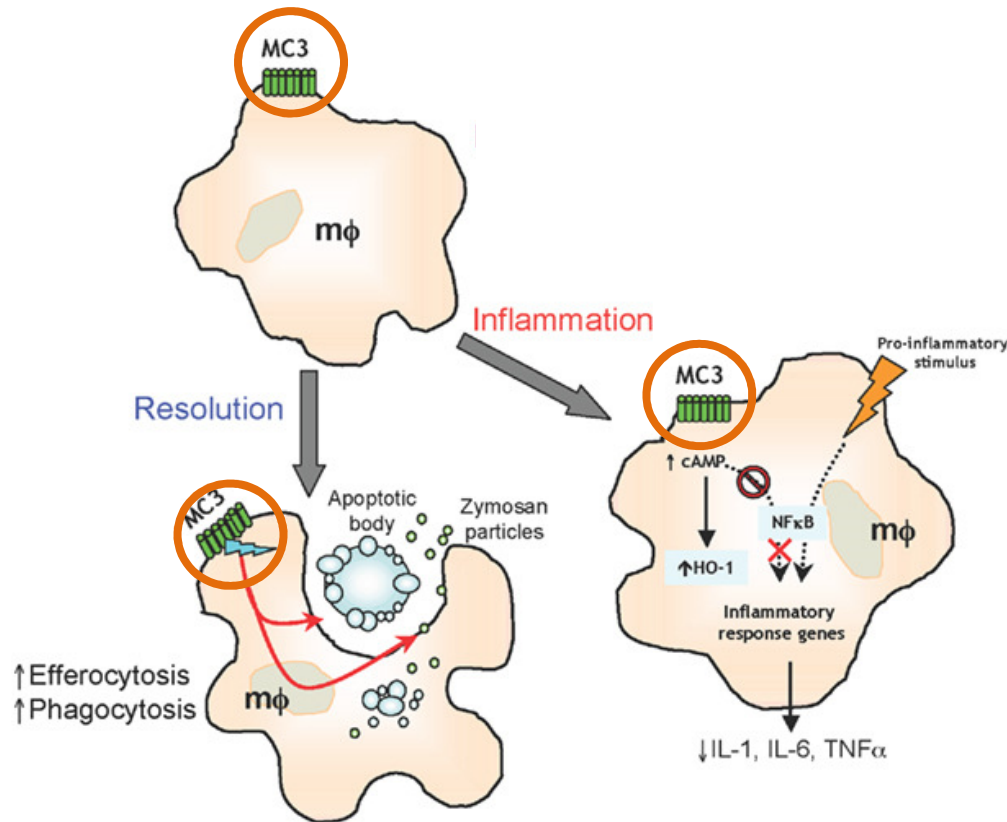


vävnadsskada,
kronisk inflammation

SynAct Pharmas antiinflammatoriska substanser minskar inflammationen
och stimulerar naturliga läkningsprocesser

*Review: Resolution of inflammation: a new therapeutic frontier (Fullerton & Gilroy; Nature Reviews Drug Discovery (2016))

Melanocortinsystemet – aktiveras vid inflammation



MELANOCORTIN

- Ett hormon med *anti*-inflammatoriska effekter som verkar på specifika receptorer
- Hämmar infiltration av vita blodkroppar och frisättning av inflammatoriska mediatorer
- Stimulerar naturliga läkningsprocesser



Ett läkemedel som aktiverar melanocortin-receptorerna och stärker kroppens eget system att läka ut inflammationen

AP1189 är en småmolekyl som verkar på melanocortin-receptor 3 (MC3) och har en unik riktad effekt ("biased" agonism)

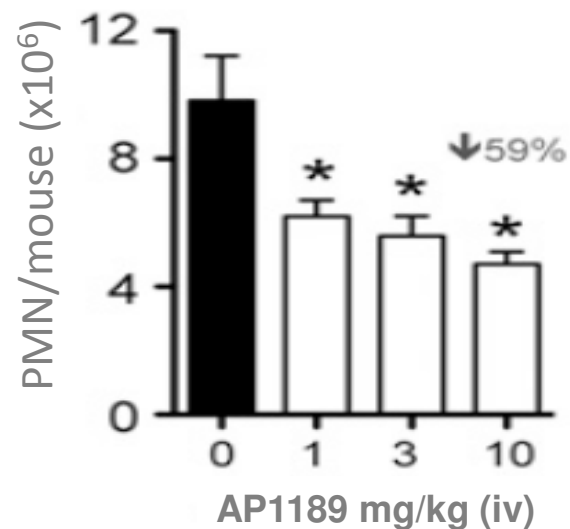
AP1189

– dubbel anti-inflammatorisk effekt

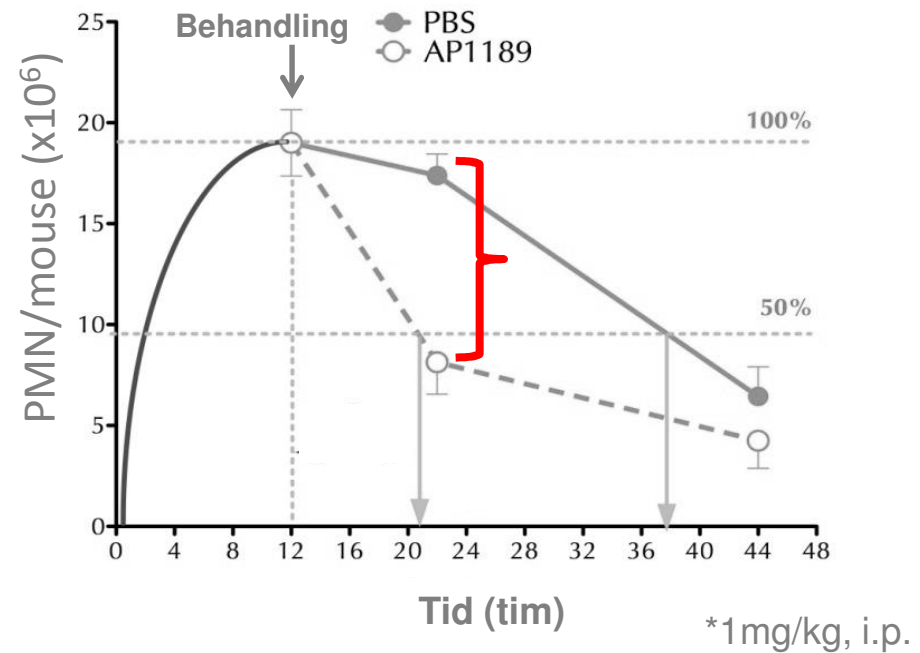
ZYMOSAN-INDUCERAD PERITONIT – EN INFLAMMATIONSMODELL

- behandling med AP1189 *före* (vänster) och 12 h *efter* (höger) start av inflammationen

AP1189-behandling minskar det inflammatoriska svaret



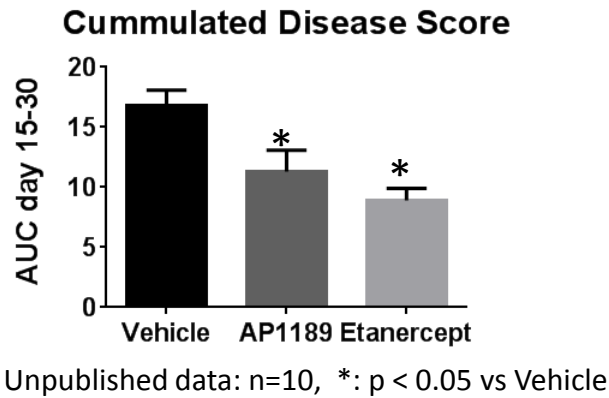
AP1189*-behandling ger snabbare läkning av inflammationen



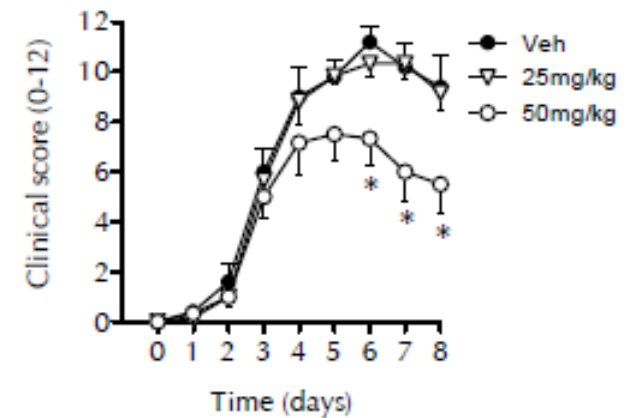
AP1189

– god effekt i flera inflammatoriska sjukdomsmodeller

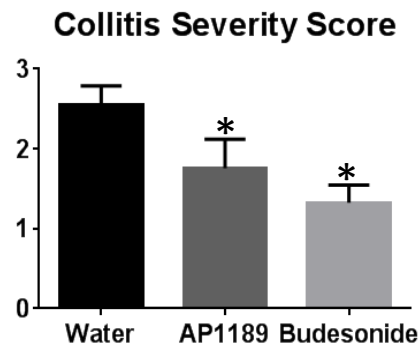
Kollagen-inducerad artritmodell (30mg/kg, p.o.)



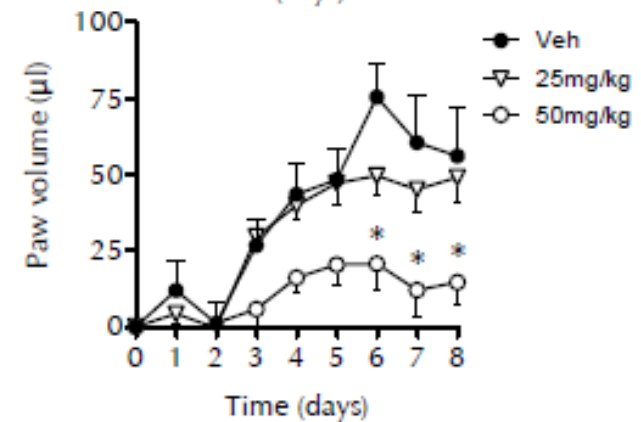
K/BxN-inducerad artrit



Modell av tarminflammation (40mg/kg, p.o.)



Unpublished data: n=8, *: p < 0.05 vs Vehicle



Montero Melendez et al J Immunol 194, 3381-8, 2015

DUBBEL VERKNINGSMEKANISM

- Påverkar klassiska anti-inflammatoriska processer och potentierar naturliga läkningsprocesser

NY VERKNINGSMEKANISM

- "Biased Agonist" på melanocortin-receptorer, förväntas ge mindre risk för klassiska biverkningar
- Tilläggsbehandling vid akut försämring av kroniska inflammationstillstånd
- Första indikation: **psoriasisartrit**

ORALT TILLGÄNGLIG

- Potential att doseras en gång om dagen

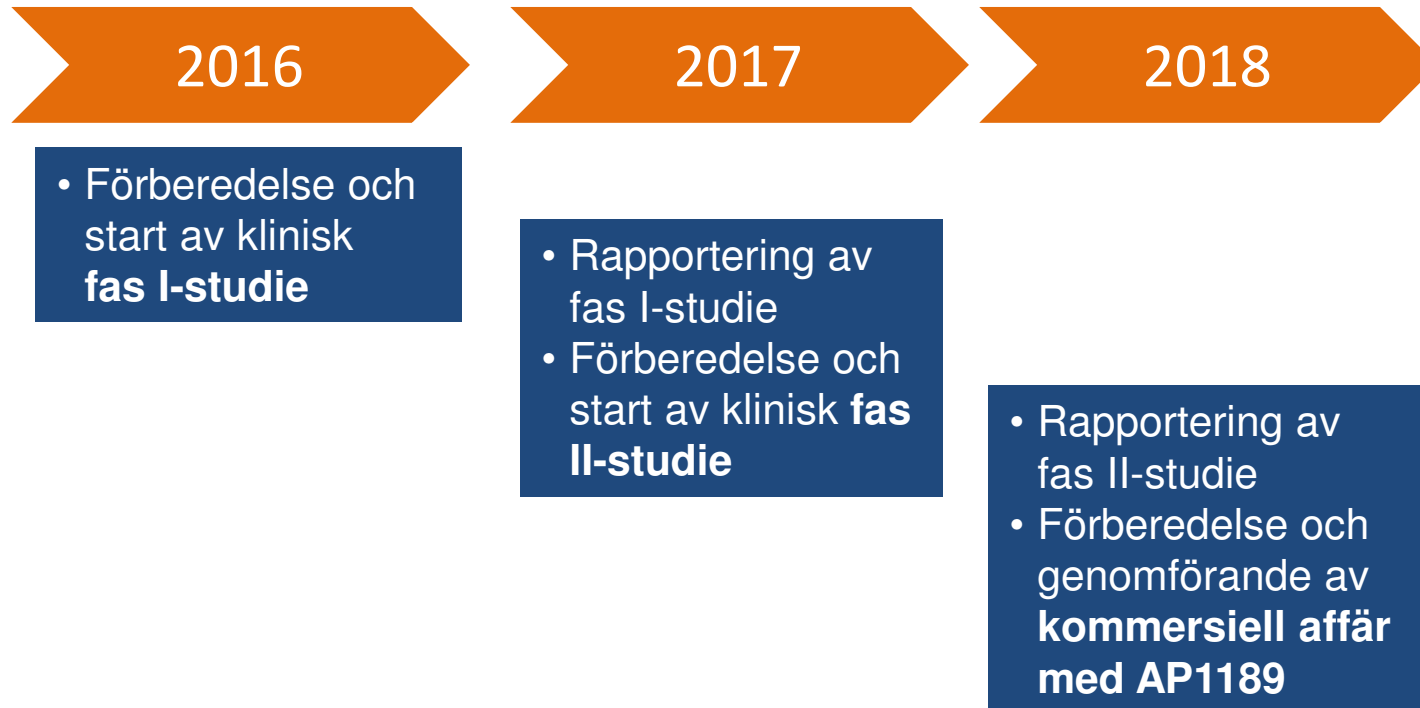
ENKEL TILLVERKNINGSPROCESS

- Låg tillverkningskostnad

AP1189: "First in class, small molecule" med unika antiinflammatoriska effekter

AP1189

– planerade aktiviteter



AP1189

– levererade aktiviteter (klinisk utveckling)

2016

Produktion av GMP material i kg-kvantiteter
→ **Klart!**

Utveckling av studie-läkemedel för fas I
→ **Klart!**

Finalisering av studieprotokoll
→ **Klart!**

Ansökan till myndighet (CTA: Clinical trial application)
→ **Q4 2016**

AP1189

– levererade aktiviteter (finansiellt)

FINANSIELLT ÅTAGANDE TILL SEED FUND CAPNOVA LÖST

- Seed Fund CapNova och den danska staten deltog 2013 i finansieringen av SynAct Pharmas läkemedelsprojekt, AP1189 mot psoriasisartrit
- I gengäld åtog sig SynAct att betala upp till 17 MDKK i form av milstolpsbetalningar och royalties på eventuell framtida nettoförsäljning



- SynAct har nu, som planerat, utnyttjat möjligheten att undvika framtida kostnader genom att betala CapNova ett engångsbelopp om 3,3 MDKK

LEDNING

- Jeppe Øvlesen, MBA , Verkställande direktör
- Henrik Stage, MSc, Finanschef
- Thomas Jonassen, MD, Forskningschef

STYRELSE

- Torbjörn Bjerke, MD, Styrelseordförande
- Charlotte Edenius, MD, PhD, ledamot
- Lars Adlersson, ledamot
- Thomas Jonassen, MD, ledamot

Ledning och styrelse har en bred, global erfarenhet från läkemedelsutveckling och affärsutveckling

Solid erfarenhet

EXEMPEL PÅ AVTALSPARTNERS:



Mer än 100 års erfarenhet av framgångsrik läkemedelsutveckling och affärsutveckling i publika och privata life science-bolag

Relevanta avtal

– läkemedelsprojekt mot inflammation

AVTAL DÄR SYNACT PHARMAS STYRELSE ELLER LEDNING VARIT INVOLVERADE:

- 2005: Biolipox och Boehringer Ingelheim: totalt värde **USD 250m** plus royalties
- 2011: Orexo och J&J: totalt värde upp till **USD 650m**, plus royalties
- 2012: Action Pharma, huvudprojekt AP214 sålt till AbbVie – **USD 110m** ("cash"), fas II-projekt, indikation "organskydd"
- 2013: Questcor Pharmaceuticals förvärvade rättigheterna till TXP Pharmas tillgångar – **USD 100m** ("upfront and milestone")
- 2014: Questcor sålt till Mallinckrodt Pharmaceuticals för **USD 6 miljarder**

ANDRA RELEVANTA AVTAL:

- 2015: Galapagos och Gilead: **USD 725m** upfront och upp till **USD 1.35 miljarder** ("milestones") och royalties från 20%

AKUTA FÖRSÄMRINGAR VID INFLAMMATORISKA SJUKDOMAR

-SynAct Pharma utvecklar nya behandlingar baserat på unik, dubbel verkningsmekanism

PSORIASISARTRIT – EN INDIKATION MED HÖG MARKNADSPOTENTIAL

- Första indikation för SynActs läkemedelskandidat AP1189

ATTRAKTIV AFFÄRSMODELL

- Målet är ett affärsavtal med ett eller flera stora läkemedelsföretag redan efter fas IIa-studie

STARK PATENTSITUATION

- Godkända substanspatent i bl a USA, EU, Japan och Kina

ERFAREN LEDNING OCH STYRELSE

- Relevant expertis inom forskning, klinisk utveckling och globala licensaffärer



SYNACT  PHARMA

CEO, Jeppe Øvlesen
joo@synactpharma.com
Tel.: + 45 2844 7567

CFO, Henrik Stage
hs@synactpharma.com
Tel.: + 45 4026 0900

www.synactpharma.com

SynAct Pharma – Captable

Ägarförteckning vid fulltecknad emission

Nedan presenteras en tabell över ägarförhållanden i SynAct Pharma AB i det fall nu förestående emission fulltecknas. Notera att Thomas Jonassen (CSO & styrelseledamot), Jeppe Øvlesen (VD), Torbjørn Bjerke (styrelseordförande) och Henrik Stage (CFO) agerar teckningsåtagare i emissionen och således garanteras full tilldelning.

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital
TJ Biotech Holding AB ¹	2 182 845	17,80
Quantass ApS ²	1 338 524	10,92
GLCapital AB ³	714 524	5,83
Next Stage Venture ApS ⁴	475 292	3,88
Övriga (cirka 70 st)	4 634 136	37,80
<i>Antal aktier som nyemitteras (exkl. ovan teckningsåtagande)</i>	<i>2 914 700</i>	<i>23,77</i>
Totalt	12 260 021	100,0

¹ Ägs till 100 procent av styrelseledamot och CSO Thomas Jonassen.

² Ägs till 50 procent av VD Jeppe Øvlesen.

³ Ägs till 100 procent av styrelseordförande Torbjørn Bjerke.

⁴ Ägs till 100 procent av CFO Henrik Stage.

SynAct Pharma - Finansiering

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Pris per aktie	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2016	Bolagsbildning*	0,125	-	4 800 000	600 000,00	4 800 000	600 000,00
2016	Riktad nyemission	0,125	5,25	2 410 021	301 252,625	7 210 021	901 252,625
2016	Emission**	0,125	6,40	5 050 000	631 250,00	12 260 021	1 532 502,625
2017	Teckningsoptioner***	0,125	6,40	2 020 000	252 500,00	14 280 021	1 785 002,625

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

** Under förutsättning av fulltecknad emission.

*** Under förutsättning av fulltecknad emission samt fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 1.

SynAct Pharma – Budget 2016 – 2019

MSEK	2016	2017	2018	2019	Totalt
Patent	0,9	0,5	0,4	-	1,8
Forskning och utveckling, Fas 1- och 2-studie	7,8	13,4	13,6	2,4	37,2
Administrativa kostnader*	2,4	3,2	3,2	0,8	9,6
Betalning till CapNova/Övrigt	4,8	2,0	-	-	6,8
Totalt	15,9	19,1	17,2	3,2	55,4
Emissionskostnader	2,0	0,5	-	-	2,5
Totalt ink. emissionskostnader	17,9	19,6	17,2	3,2	57,9

*Omfattar bland annat löner, hyra, kostnader för revisorsuppdrag, resekostnader och försäkringskostnader.