

---

SYNACT



PHARMA

Ny ansats att behandla inflammatoriska sjukdomar

Mars 2016

---

# SynAct Pharma - Introduktion

---

- Attraktiv affärsmodell med intresse från de stora läkemedels-bolagen att förvärva projektet efter inledande kliniska prövningar.
- Grundare och styrelse väl dokumenterad erfarenhet inom området och investere med i forløbet.
- Första indikation: Akuta försämringstillstånd i Psoriasis med mycket stor marknadspotential.
- Fas I studier förväntas klara H1 2017 – Fas II data i 2018.
- Total budget för att nå klinisk fas II data i 2018 är under MSEK 60.
- Stark IP med substanspatent till 2027.

## Första indikationen är Psoriasisartrit (PsA)

Cirka 125 mill patienter i världen lider av hudsjukdomen Psoriasis och av dessa utvecklar 30% psoriasisartrit (PsA)\*.

PsA är en kronisk sjukdom där symtomen varierar från mild påverkan på en enkel led till allvarlig påverkan på flera leder och systemiska manifestationer såsom anemi och fatigue.

Standardbehandling av PsA inkluderar NSAIDs, DMARDs, Biologics TNF- $\alpha$  blockers, IL-17 blockers och immundämpande läkemedel.

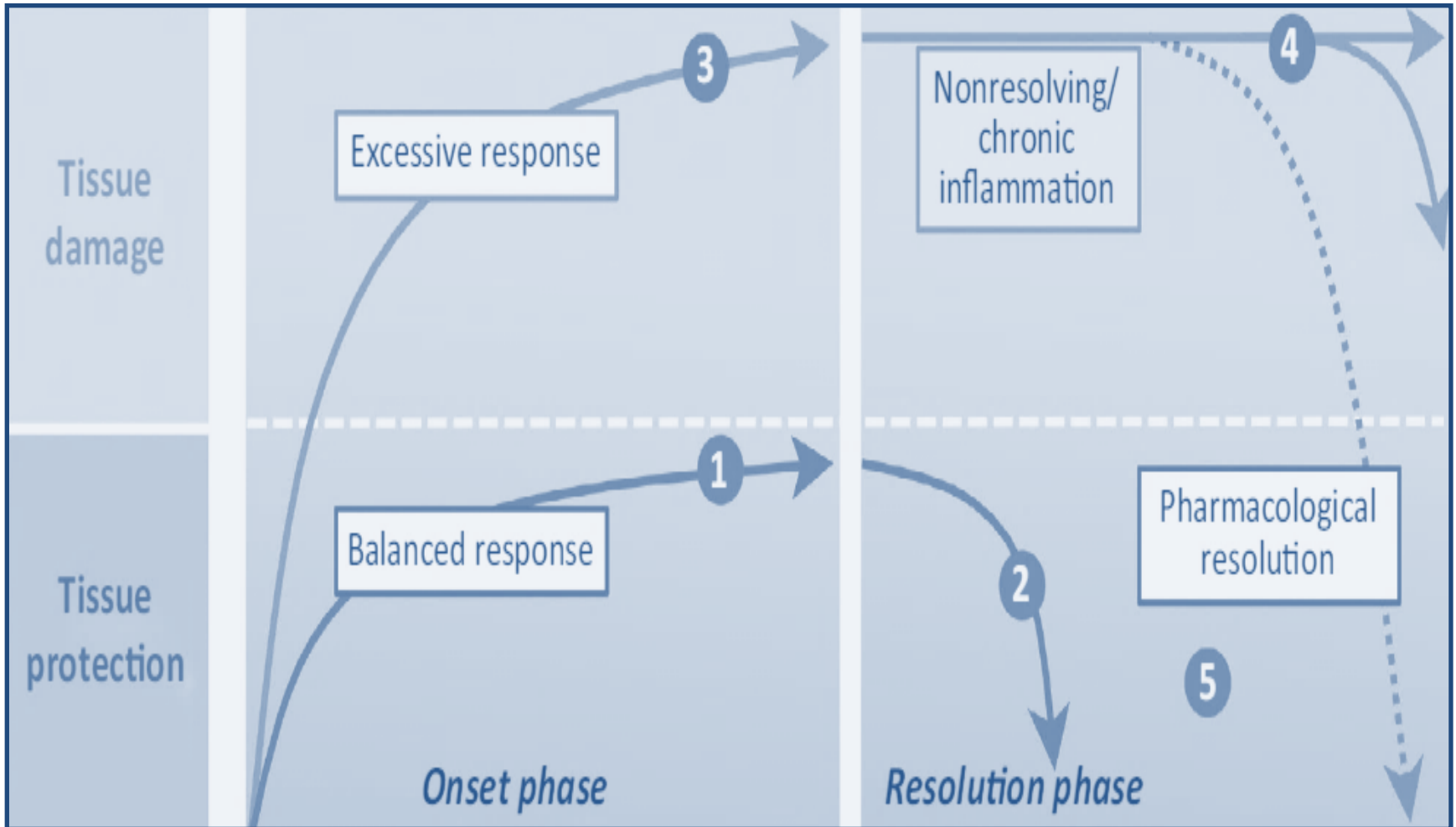
En stor andel av patienterna svarar dåligt på existerande behandlingar och de flesta av dagens behandlingar har signifikanta biverkningar.

Marknaden för behandling av PsA uppgår idag till ca 2,3 miljarder US\$ och förväntas öka till 3,5 mdr US\$ under den kommande tioårsperioden.

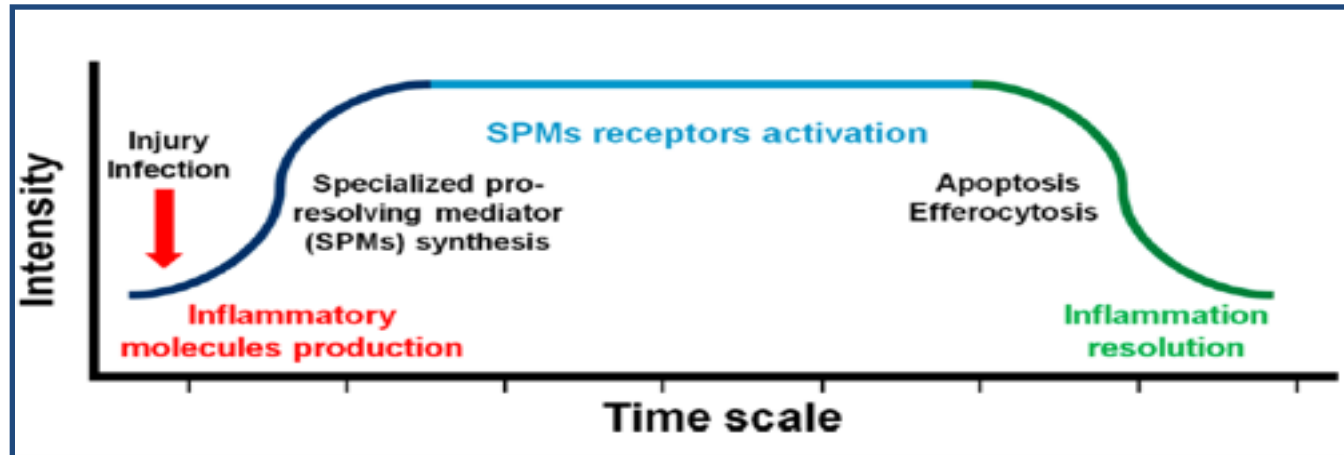


\*Cowen Therapeutic Categories Outlook March 2016 and Novartis

# SynAct Pharma angriper den inflammatoriska processen



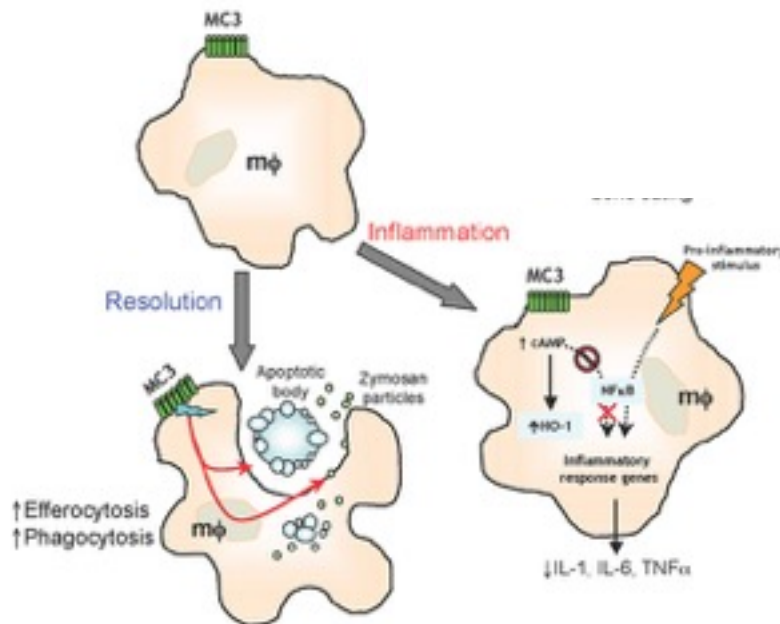
## Återställning av inflammation (Roi)



- Den idag vedertagna synen på inflammation är att det är en passiv process och de flesta existerande anti-inflammatoriska behandlingar inriktar sig på sjukdomstillstånden som föregår själva inflammationen, de sk pro-inflammatory pathways.
- SynAct Pharmas substanser stimulerar de sk SPM, "specialized pro-resolving mediators" som naturligt aktiveras i inflammationstillstånd för att motverka kronisk inflammation och återställa normal balans i vävnaden.

**Pharmacological intervention med syfte att återställa inflammation, Roi är ett nytt angreppssätt att kontrollera inflammationsprocesser och kan användas inom ett stort antal sjukdomar**

# SynAct substanser verkar genom två mekanismer



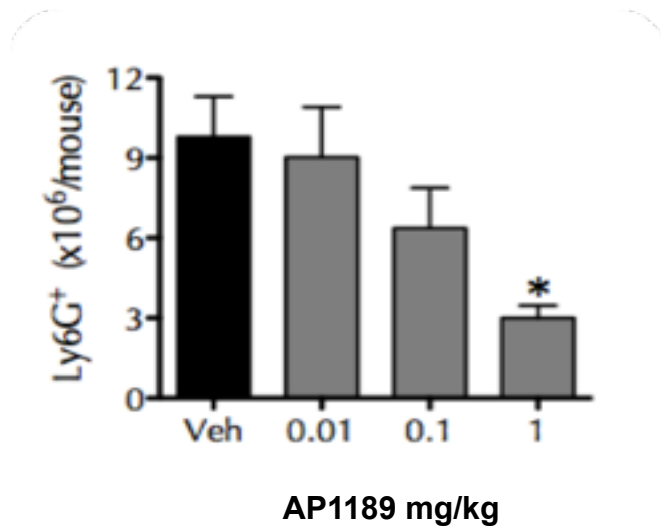
Melanocortinsystemet (MC) är aktiverat i inflammatoriska tillstånd

- Anti-inflammatoriska effekter med hämning av neutrofilaktivering och hämning av pro-inflammatoriska mediatorer
- Fungerar som en SPM med acceleration av Roi
- Snabbare återhämtning till normaltillstånd (homeostas) med reducerad risk att utveckla kronisk inflammation

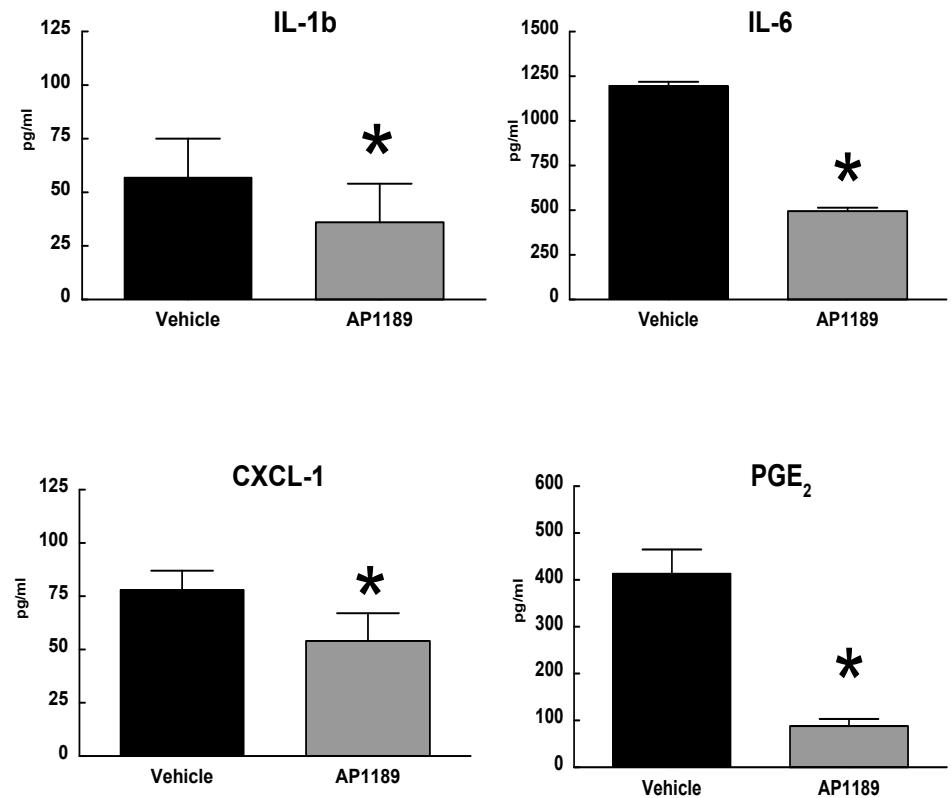
**MC systemet är centralt i behandlingen av inflammation. SynAct Pharmas substanser verkar genom två mekanismer, stimulerar återhämtningen OCH förebygger/hämmar inflammation**

# AP1189 hämmar den akuta inflammationen

## AP1189 reducerar neutrofil infiltration

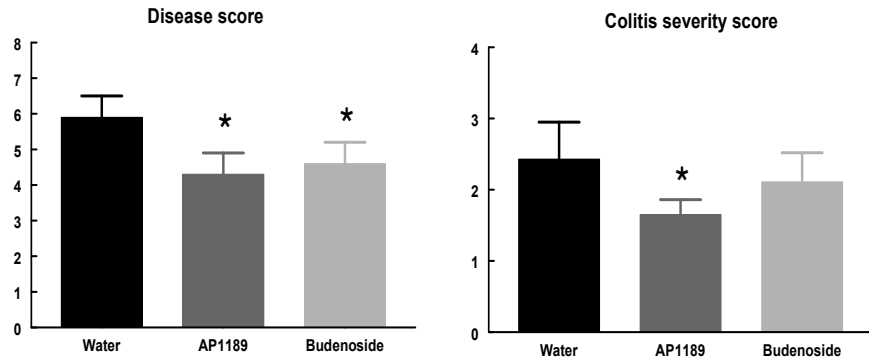


## AP1189 reducerar inflammation markörer

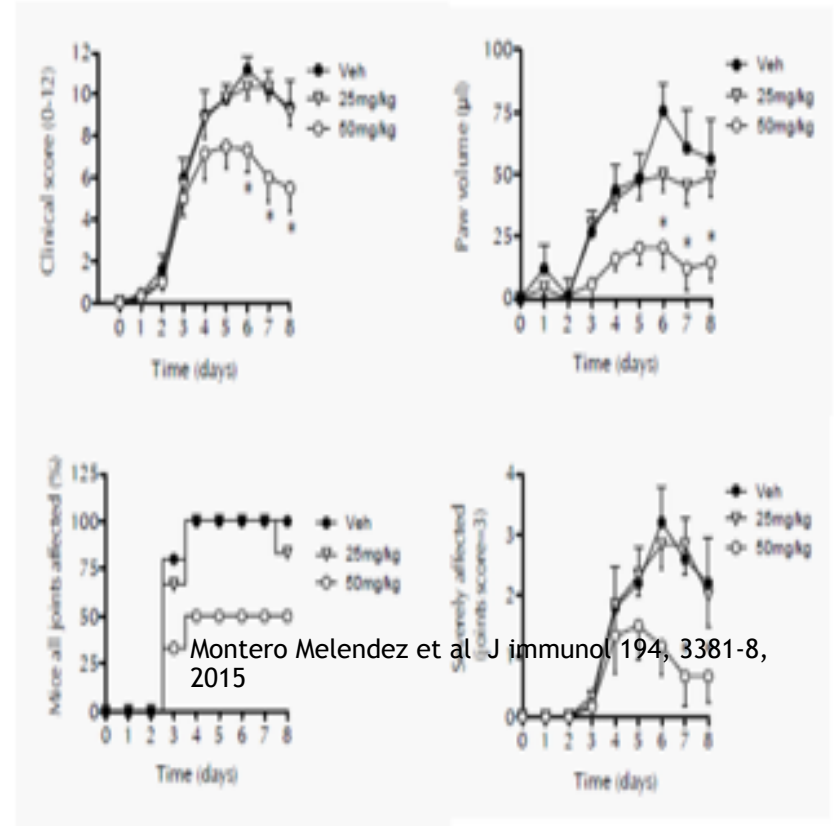


# Behandling med AP1189 har god effekt i sjukdomsmodeller

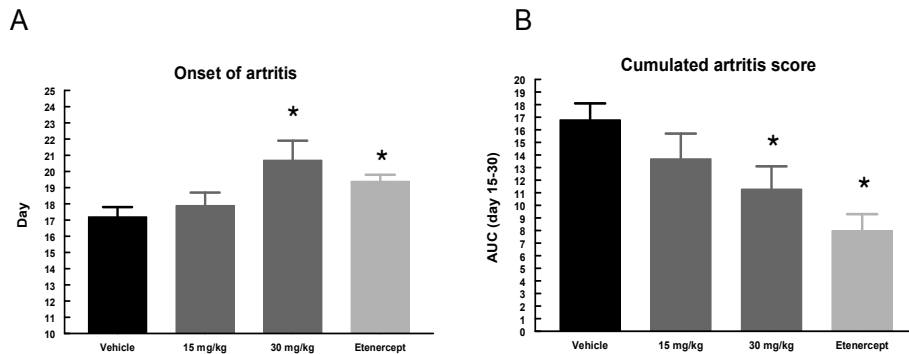
## Model av tarminflammation



## K/BxN-inducerad artrit



## Collagen inducerad artrit



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



# SynAct AP1189: klar att gå in i klinisk utveckling

---

- “First in class, small molecule” riktad mot melanocortin systemet med unika immunmodulerande effekter, klar att gå in i klinisk utveckling
- Konkurrensfördelar:
  - Ny verkningsmekanism. – “Biased Agonist” på MC1r och MC3r
  - Immunmodulerande effekter genom klassiska anti-inflammatoriska biologiska processer samt väsentligt genom potentiering av återställningen av inflammation (Roi)
  - Oralt tillgänglig med möjlig dosering en gång per dag
  - Kontrollerad och fullt skalbar tillverkningsprocess med låg tillverkningskostnad
  - Preklinisk toxikologi och säkerhets farmakologi färdiga
  - Starkt IP med substanspatenet till 2027 med möjlighet till fem års förlängning. Full “freedom to operate”

# SynAct Pharma – Klinisk tidsplan

---

2016

2017

2018

Produktion av studie medicin  
Start av klinisk fas I-studie.

Rapportering av Klinisk  
fas I-studie  
Start av klinisk fas II-  
studie.

Rapportering av Klinisk  
fas II-studie

---

## Relevanta avtal inom inflammation fältet

---

- 2011: Orexo och J&J: Total värde upp till **650 M US\$** plus royalties
- 2012: Action Pharma huvudprojekt AP214 sålt till AbbVie - **110 M US\$** Cash deal – fas II utvecklingsprojekt, inom indikationen ”organskydd”
- 2013: Questcor Pharmaceuticals förvärvade rättigheterna till Synacthen från Novartis - **135 M US\$**
- 2013: Questcor Pharmaceuticals acquired the rights to TXP assets from TXP Pharma – **100 M US\$** upfront and milestone based deal.
- 2014: Questcor solgt til Mallinckrodt Pharmaceuatics for **6 billion US\$**
- 2015: Galapagos och Gilead: **725 M US\$** i initiel betalning och up till **1.35 billion US\$** i milstolpe betalningar och royalties fra 20%

# SynAct Pharma – målsättningar & milstolpar

---

## **2016**

---

- Färdigställa läkemedel för användning i klinisk fas 1-studie.
- Förbereda och starta klinisk fas 1-studie med AP1189.
- Initiera forskning avseende andra indikationer för AP1189.

## **2017**

---

- Summering och slutrapportering av klinisk fas 1-studie med AP1189.
- Förbereda och starta klinisk fas 2-studie med AP1189 i psoriasisartrit.
- Initiera pre-klinisk studie av SynActs andra indikation.
- Utökad planering avseende kommersiell affär med AP1189.

## **2018**

---

- Summering och slutrapportering av klinisk fas 2-studie med AP1189.
- Genomföra kommersiell affär med AP1189.
- Potentiellt initiera klinisk studie av AP1189 i andra indikation(er).

# SynAct Pharma – Budget 2016 – 2019

| Budget (KSEK)            | 2016           | 2017           | 2018           | 2019          | Total          |
|--------------------------|----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|
| <b>P</b>                 | -865           | -529           | -353           | 0             | -1.747         |
| R&D (Fas 1 & 2)          | -7.757         | -13.388        | -13.611        | -2.384        | -37.140        |
| Management & Admin.      | -2.427         | -3.236         | -3.236         | -809          | -9.707         |
| Lån                      | -1.013         | -1.263         | -1.163         | -1.250        | -4.688         |
| <b>Totale betalinger</b> | <b>-12.062</b> | <b>-18.415</b> | <b>-18.361</b> | <b>-4.443</b> | <b>-53.281</b> |
| <b>Netto funding</b>     | <b>33.210</b>  | <b>20.265</b>  | <b>0</b>       | <b>0</b>      | <b>53.475</b>  |
| <b>Cash Position</b>     | <b>21.148</b>  | <b>22.999</b>  | <b>4.638</b>   | <b>194</b>    | <b>0</b>       |

# Torbjorn Bjerke, MD, Styrelseordförande

Mer än 25 års erfarenhet av framgångsrik läkemedelsutveckling och affärsutveckling i publika och privata lifescience bolag

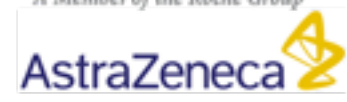
Utvecklade produkter  
Grundare



Affärsutveckling



Positioner



# Jeppe Øvlesen, MBA , Verkställande direktör

Affärsutveckling och executiva positioner från mer än 20 framgångsrika start up företag inom medtech, biotech och IT healthcare.

## Utvecklade produkter



## Affärsutveckling



## Positioner



## Grundare



# Henrik Stage, MSc, Finansdirektör

## Exekutiva ledningsfunktioner ffa finans och affärsutveckling

| Licensing  |   |   | Financing  |  |  | M&A  |
|--|---|---|--|--|--|--|
| <p><b>\$200,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>ENZON</b></p> <p>2006</p> | <p><b>\$700,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>gsk</b></p> <p>2007</p>                  | <p><b>\$Not disclosed</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Co-ownership &amp; License</p> <p>Professor Imanishi &amp;</p> <p><b>EXIQON</b></p> <p>2007</p> | <p><b>\$900,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>Wyeth</b></p> <p>2008</p>   | <p><b>\$50,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Series B</p> <p>2006</p>  | <p><b>\$30,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Series C</p> <p>2007</p>    | <p><b>\$Not disclosed</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Acquisition of 8 drugs</p> <p><b>ENZON</b></p> <p>2013</p> |
| <p><b>\$380,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>Shire</b></p> <p>2009</p> | <p><b>\$58,500,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>miRagen</b></p> <p>2010</p>               | <p><b>\$500,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>Pfizer</b></p> <p>2011</p>                             | <p><b>\$21,800,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>RaNA</b></p> <p>2013</p>     | <p><b>\$14,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Series D</p> <p>2012</p>  |  | <p><b>\$450,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Acquisition by</p> <p><b>Roche</b></p> <p>2014</p>           |
| <p><b>\$348,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>gsk</b></p> <p>2013</p>   | <p><b>\$917,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>Bristol-Myers Squibb</b></p> <p>2013</p> | <p><b>\$11,500,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>ISARNA</b></p> <p>2013</p>                              | <p><b>\$1,800,000,000</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Strategic Alliance &amp; License</p> <p><b>Roche</b></p> <p>2013</p> | <p><b>F-1 Prepared</b></p> <p>santaris pharma a/s</p> <p>Preparation for IPO at NASDAQ Dual Track / M&amp;A by Roche</p> <p>2014</p> | <p><b>\$4,000,000</b></p> <p><b>RhoVac</b></p> <p>IPO at AktieTarget</p> <p>2016</p> |  |





# Thomas Jonassen, MD, Forskningsdirektör

Akademiska positioner associerad professor Köpenhamns Universitet och visiting Professor WHRI, Barts och the London School of Medicine. Fler än 50 vetenskapliga publikationer och sex godkända patent (EU och USA).

## Akademiska positioner Grundare



## Utvecklingsprojekt



## Forskningsdirektör

action  pharma

action  pharma

TXP  Pharma

TXP  Pharma

SynAct Pharma

SynAct Pharma

# SynAct Pharma - Sammanfattning

---

- Attraktiv affärsmodell med intresse från de stora läkemedels-bolagen att förvärva projektet efter inledande kliniska prövningar.
- Grundare och styrelse väl dokumenterad erfarenhet inom området och investere med i forløbet.
- Första indikation: Akuta försämringstillstånd i Psoriasis med mycket stor marknadspotential.
- Fas I studier förväntas klara H1 2017 – Fas II data i 2018.
- Total budget för att nå klinisk fas II data i 2018 är under MSEK 60.
- Stark IP med substanspatent till 2027.



CEO, Jeppe Øvlesen  
[joo@synactpharma.com](mailto:joo@synactpharma.com)  
Tel.: + 45 2844 7567

CFO, Henrik Stage  
[hs@synactpharma.com](mailto:hs@synactpharma.com)  
Tel.: 45 4026 0900

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