ÅRSREDOVISNING

2021

SYNACT PHARMA

Forskning och **utveckling** inom inflammatoriska sjukdomar

www.synactpharma.se

SynAct Pharma är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som **fokuserar** på att lösa inflammation med hjälp av melanokortinets biologi

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

AFFÄRSMODELL

SynAct Pharma AB:s affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra proof-of-concept, det vill säga stöd för klinisk relevans. Bolagets ambition är att genomföra flera fas II-studier, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.

www.synactpharma.se

INNEHÅLL

Ledningsgruppens kommenterar	4
Verksamhetsbeskriving, vision och mål	5
Teknologi, marknad och patent	6
Aktien, aktiekapital och ägarbild	13
Styrelse och ledande befattningshavare	14
Förvaltningsberättelse	18
Flerårsjämförelse	25
Koncernens resultaträkning	28
Koncernens rapport över finansiell ställning	29
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	30
Koncernens kassaflödesanalys	31
Noter - Koncernen	32
Moderföretagets resultaträkning	49
Moderföretagets rapport över finansiell ställning	50
Moderföretagets rapport över förändring i eget kapital	52
Moderföretagets kassaflödesanalys	53
Noter - Moderbolaget	54
Alternativa nyckeltal	61
Styrelsens underskrift	62
Revisionsberättelse	63
Finansiell kalender och kontakt	65
Bolagsinformation	65

Styrelsen och verkställande direktören avlämnar härmed årsredovisning för moderbolaget och koncernredovisning avseende räkenskapsåret 2021-01-01 - 2021-12-31.

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.

SynAct Pharma AB

Besöksadress:
Scheelevägen 2
223 81 Lund, Sverige

Postadress:
Scheelevägen 2
223 81 Lund, Sverige

Telefon:
+45 28 44 75 67

E-post:
joo@synactpharma.com

LEDNINGSGRUPPENS KOMMENTERAR

När vi blickar tillbaka på 2021 kan vi konstatera att det blev ett omvälvande år med betydande framsteg för SynAct Pharma.

Vi bekräftade i två separata kliniska studier att vår ledande läkemedelskandidat, AP1189, reducerar inflammation och därmed har en positiv påverkan på sjukdomsförloppet.

Den viktigaste milstolpen var när vi i slutet av året rapporterade data från vår fas 2a studie (BEGIN) på patienter med reumatisk artrit (RA), vilket även benämns som ledgångsreumatism. I BEGIN visade sig AP1189 kunna reducera sjukdomsaktiviteten jämfört med placebo med en fortsatt fördelaktig biverkningsprofil. Tidigare på året kunde vi också redovisa positiva resultat från en studie som genomfördes i Brasilien på patienter med COVID-19, den så kallade RESOVIR-studien. De resultaten innebar ett första ”proof of concept” på att AP1189 skulle kunna hjälpa patienter att återhämta lungfunktion och skrivas ut från sjukhus snabbare. Den framväxande profilen av AP1189 som en säker och effektiv, oral behandling är mycket spännande.

Vi tror fortsatt på att AP1189 kan ha en framtid som behandling på patienter som lider av olika former av njursjukdom. Däremot kunde vi konstatera att den pågående studien i idiopatisk membranös nefropati (iMN) behöver omstruktureras.

Utöver de kliniska resultaten som rapporterades under året så tog vi stora steg i utvecklingen av AP1189. När året startade hade vi ingen tablett. Men genom ett fantastiskt arbete av vårt forsknings- och utvecklingsteam lyckades vi inte bara utvecklades en helt ny tablettformulering, som vi också patenterade. Teamet kunde också förbereda för och genomföra, den viktigaste delen av, en klinisk studie på friska frivilliga som visade att den farmakokinetiska profilen på den nya tabletter är klart jämförbar med den för den orala suspensionen. Detta medför att tabletterna kan användas i framtida kliniska prövningar till förmån för patienterna.

SynAct slutförde också toxikologiska utvärderingar av AP1189, vilka underbygger tre-månaders dosering i människor. Användandet av de nyutvecklade tabletterna möjliggör längre behandlingsperioder i kommande studiedesign, vilket är i linje med nuvarande behandlingsriktlinjer.

SynAct tog stora steg även inom patentskyddet för AP1189. I juni registrerade vi nya patent relaterade till vår aktiva substans och den nya tablettformuleringen och i augusti meddelade det europeiska patentverket (EPO) sin avsikt att godkänna vårt patent för behandling av njursjukdom med AP1189. Senare på året, i november, meddelade EPO även sin avsikt att godkänna patentansökan avseende AP1189 i artrit-sjukdomar.

Parallellt med utvecklingen av AP1189 i och av SynAct Pharma, fortsatte våra aktiviteter inom affärsutveckling med en hög aktivitetsnivå. Det var, är och kommer fortsätta vara en viktig prioritet för oss framgent. Efter rapporteringen av de positiva data från BEGIN har vi haft positiva interaktioner med flera möjliga partners under och efter den virtuella JP Morgan-konferensen i januari 2022.

Vi kunde under året rekrytera Thomas Boesen (COO) och Jim Knight (CBO). I januari 2022 tillkom Patrik Renblad (CFO) till vår ledningsgrupp, vilket gör att SynAct idag är en mycket starkare organisation än den var för ett år sedan.

I februari slutförde vi en riktad nyemission vilken tillförde 80 miljoner kronor till bolaget. Konverteringen till International Financial Reporting Standards (IFRS) genomfördes i januari från och med bokslutskommunikén för 2020.

Noteringen av SynActs aktie på Nasdaqs huvudlista i Stockholm är fortsatt viktig för vår möjlighet att attrahera investerare och den förblir en prioritet. Förberedelserna för en ansökan om notering har pågått under hela 2021. Vi planerar för att ansöka under det första kvartalet för att bli godkända för handel före utgången av det andra kvartalet.

Under 2021 har vi utökat och förstärkt vår styrelse med valet av Marina Bozilenko, med lång erfarenhet från investment banking och den amerikanska bioteknikmarknaden. I mars 2022 välkomnade vi ytterligare en mycket kompetent ledamot till vår styrelse i Kerstin Hasselgren, som med sin erfarenhet inom finansiell styrning och rapportering blir ett viktigt tillskott till vår styrelse.

Om 2021 var omvälvande så förväntar vi oss att 2022 blir transformativt. Vår viktigaste prioritet är att driva utvecklingen av AP1189 vidare mot en möjlig, framtida, revolutionerande behandling för patienter som lider av RA. Genom den fullt garanterade företrädesemission som vi annonserade den 28 mars i år är den strategi fullt finansierad.

Jeppe Øvlesen
Verkställande direktör

”Vår viktigaste prioritet är att driva utvecklingen av AP1189 vidare mot en möjlig, framtida, revolutionerande behandling för patienter som lider av RA. ”

VERKSAMHETSBESKRIVNING, VISION OCH MÅL

SynAct Pharma är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som fokuserar på att lösa inflammation med hjälp av melanokortinets biologi.

Selektiv aktivering av melanokortin-systemet kan hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation. SynActs behandlings-strategi är utformad för att selektivt verka antiinflammatoriskt och främja upplösning av inflammation utan att hämma immunsystemet, så att patienterna kan uppnå immunbalans och få ett liv bortom inflammationen.

Den ledande läkemedelskandidaten, AP1189, stimulerar selektivt de melanokortinreceptorer som är involverade i antiinflammatoriska och upplösningsfrämjande effekter utan att orsaka immunsuppression, till skillnad från de flesta antiinflammatoriska läkemedel som dämpar kroppens immunsystem genom att hämma viktiga signalmolekyler. Dessa traditionella immunsuppressiva metoder kan leda till opportunistiska infektioner och andra allvarliga biverkningar.

Företaget utvecklar för närvarande AP1189 i två indikationer; reumatoid artrit (RA) respektive idiopatisk membranös glomerulonefrit (en form av nefrotiskt syndrom). SynAct slutförde nyligen en ”proof of concept”-prövning (fas 2a) på patienter med covid-19 för att påskynda återhämtningstiden efter andningspåverkan och förebygga svår respiratorisk insufficiens. Resultaten uppmuntrade till ytterligare utveckling.

VISION

SynActs affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra ”proof-of-concept”, det vill säga stöd för klinisk relevans. Bolagets ambition är att genomföra flera fas 2-studier, för att sedan ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.

MÅLSÄTTNING

SynActs mål är att utnyttja melanokortin-biologin för att hjälpa kroppen hantera överdriven eller kronisk inflammation. Inflammation är immunsystemets sätt att reagera på infektioner eller skador. Inflammatorisk respons är normalt själv-begränsande. Immunsystemet ”inaktiverar” sig självt och inflammationen hanteras först efter att invaderande patogen har avlägsnats eller skadan har börjat läka. SynAct strävar efter att stimulera kroppens naturliga upplösningsmekanismer och lösa överdriven inflammation utan att hämma immunförsvarets förmåga att svara på nya infektioner eller skador.

TEKNOLOGI, MARKNAD OCH PATENT

MELANOKORTIN MOT INFLAMMATORISKA SJUKDOMAR

Inflammatorisk sjukdom
Vid inflammatorisk sjukdom fungerar inte regleringen av immunresponsen korrekt, vilket leder till skada på frisk vävnad. Inflammatoriska sjukdomar kan i allmänhet delas in i två distinkta kategorier. Den första kategorin består av kroniska inflammatoriska sjukdomar, såsom RA, där den inflammatoriska responsen inte löses upp utan varar sig. Den andra kategorin består av de sjukdomar där omfattningen av den inflammatoriska responsen är för stark, vilket leder till ett hyperinflammatoriskt tillstånd på kort sikt, vilket har identifierats vid covid-19-relaterat ARDS (akut respiratoriskt stressyndrom). Traditionellt behandlas dessa sjukdomar med läkemedel som riktar sig mot början av och omfattningen av den inflammatoriska responsen. Strategier som stimulerar inflammationslösning och därigenom håller immunsvaret i schack kan dock ge kompletterande, om inte bättre, terapi.

Befintliga behandlingar
Utvecklingen av SynActs läkemedelskandidat AP1189 fokuserar i första hand på den stora gruppen patienter som lider av inflammatoriska ledsjukdomar, primärt RA, men med möjlighet att initiera ytterligare utvecklings-projekt i andra inflammatoriska ledsjukdomar, såsom psoriasisartrit och ankyloserande spondylit. En rad primära och sekundära njursjukdomar är likaledes uppenbara indikationer med otillfredsställt medicinskt behov där melanokortinderiverad terapi bör kunna utnyttjas. Därför genomförs det ett parallellt utvecklingsprojekt i patienter med idiopatisk membranös neuropati (”iMN”), en relativt sällsynt autoimmun sjukdom, som obehandlad kan leda till nefrotiskt syndrom (”NS”). Denna utvecklingsgren bör senare kunna bredas ut till andra njursjukdomar, såsom systemisk lupus. Dessutom undersöks möjligheten att använda AP1189 som tilläggsbehandling för sjukhusinlagda patienter med virusinducerad respiratorisk insufficiens med syfte att förhindra att sjukdomen utvecklar sig till ARDS.

Idag behandlas inflammatoriska ledsjukdomar med flera olika läkemedel, inklusive allt från inflammatoriska läkemedel till dyra biologiska antikroppar som bara avlägsnar en del av inflammationen. Ofta används kombinationer av immunhämmande behandlingar som slår ut immunförsvaret, vilket riskerar att orsaka betydande bi-verkningar. De vanligaste typerna av läkemedel är NSAID (Eng. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel som motverkar uppkomsten av ämnen i kroppen som kan framkalla inflammation och smärta) och DMARD (Eng. Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel som hämmar den inflammatoriska processen så att smärta, svullnad och stelhet i lederna lindras eller försvinner). Vidare används så kallade biologiska läkemedel såsom TNF-α-blockerare och immunhämmande läkemedel. Dessa läkemedel verkar genom att hämma immunsystemets aktivitet. Fram tills nyligen har det ansetts att själva läkningsprocessen vid en inflammation är en passiv process och de flesta anti-inflammatoriska behandlingar, inklusive biologiska läkemedel, riktar sig mot de inflammatoriska faktorer som orsakar inflammationen. Trots behandling med dessa läkemedel uppstår en akut försämring av sjukdomen, ett så kallat "utbrott" eller "återfall". Dessa återfall kan ta lång tid att läka och ibland leder skadorna till att patientens symptom blir kroniska. SynActs mål är att utveckla ett läkemedel som både bromsar utvecklingen av själva inflammationen och därmed minskar de akuta symptomen (smärta, svullnad och stelhet), men som även 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 kroniska inflammatoriska sjukdomar.

MELANOKORTINSYSTEMET

Melanokortinsystemet är ett urgammalt moduleringssystem bestående av fem olika melanokortinreceptorer och en uppsättning naturligt förekommande melanokortin-peptider som binder till och aktiverar dessa receptorer. Melanokortinreceptorerna (MC1R–MC5R) sitter på många olika celltyper och finns i de flesta av kroppens organsystem. Bilden nedan ger en översikt över melanokortinsystemet och dess verkan vid inflammation.

MC1R och MC3R tros vara de viktigaste receptorerna som är involverade i direkta effekter på immunsystemet. Dessa receptorer finns på immunceller och associerade strukturceller och stödceller. När MC1R och MC3R aktiveras ger de direkta antiinflammatoriska effekter, såsom att immuncellerna börjar producera färre inflammations-framkallande molekyler, samtidigt som de stimulerar inflammationslösande effekter, såsom att ställa om celler till inflammationsupprensning eller till reglerande funktioner. Genom dessa dubbla effekter kan målstyrda melanokortin-behandlingar hjälpa immunsystemet att lösa överdriven inflammation.

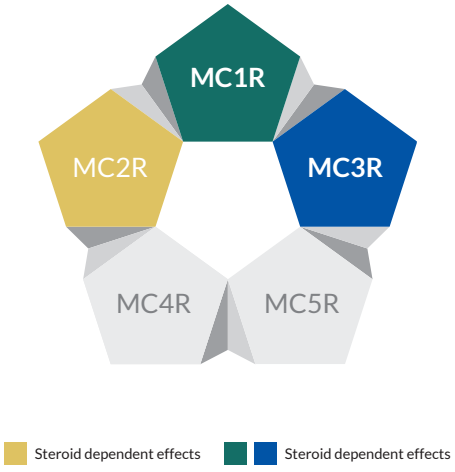
MC2R har även antiinflammatoriska effekter, men de är indirekta. MC2R finns huvudsakligen i binjurarna. När de stimuleras får de binjurarna att frisätta kortisol, kroppens ”naturliga” steroid – en kraftfull antiinflammatorisk och immunhämmande molekyl. Vissa melanokortin-peptider som adrenokortikotropiskt hormon (”ACTH”) är potenta MC2R-aktivatorer och kan orsaka betydande problem med säkerhet, biverkningar och tolerabilitet som de har gemensamt med steroidbehandlingar såsom prednison. SynActs selektiva melanokortin-agonister aktiverar inte MC2R och leder inte till att kortisol frisätts.

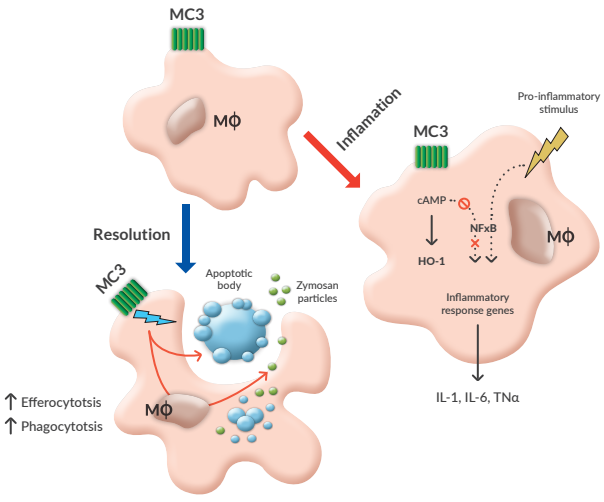
TEKNOLOGI

SynActs teknologi är baserad på så kallade agonister som verkar genom att selektivt stimulera melanokortin-receptorerna av typ ett och typ tre och därmed reducerar den inflammatoriska aktiviteten och inducerar viktiga komponenter i läkningsprocessen för återhämtning till normal vävnadsfunktion. SynActs läkemedelskandidat AP1189 kan som en av de första inom klassen av terapier (Eng. first-in-class) riktad mot melanokortinsystemet doseras oralt en gång dagligen.

De flesta tillgängliga behandlingar som används för att behandla inflammation är immunhämmande. De hämmar immunsystemet genom att avlägsna viktiga signalmolekyler eller genom att skapa brist på vissa immunceller. Båda strategierna kan leda till en ökad risk för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem. Dessa behandlingar är antiinflammatoriska, men de löser inte den underliggande okontrollerade inflammationen.

Melanokortinsystemet och dess roll i inflammation





PIPELINE ÖVERSIKT

PROJEKTPORTFÖLJ

AP1189 MOT REUMATOID ARTRIT

Reumatoid artrit (RA), vilken även kallas ledgångsreumatism, är den vanligaste inflammatoriska artriten och beräknas drabba upp till 1 procent av världens befolkning. Sjukdomen kännetecknas av autoimmunitet mot ledkapslarnas insida, eller synovium, vilket resulterar i progressiv benerosion och nedbrutet brosk. RA-patienter drabbas av ökad stelhet och smärta i lederna som på lång sikt sänker livskvaliteten och kan resultera i fysisk funktionsnedsättning, varvid upp till 25 procent av RA-patienterna beräknas genomgå ledprotesoperation inom 20 år efter sjukdomsutbrottet.

Utvecklingsstadium

Den främsta indikationen för AP1189 är RA, där det orala läkemedlet skiljer sig från nuvarande terapier genom att i) utnyttja de inflammationslösningsfördelar som kan uppnås med ACTH, och ii) kringgå oönskade steroidberoende eller immunhämmande biverkningar hos nuvarande behandlingsalternativ. Den 30 november 2021 meddelade SynAct top-line-resultat från fas 2a-studien med AP1189 i patienter med tidig RA som upplever svår sjukdomsaktivitet. I denna fyraveckorsstudie uppnådde patienter som behandlades med 100 mg AP1189 en gång per dag en betydligt större reduktion i sjukdomsaktivitet, mätt som CDAI (Eng. Clinical Disease Activity Index) jämfört med placebo. Förändring i sjukdomsaktivitet från svår till måttlig var till antalet högre i grupper som behandlades med AP1189 jämfört med placebo, med avsaknad av statistisk skillnad som sannolikt kan förklaras med en högre startpunkt av klinisk sjukdomsaktivitet och inflammation (C-reaktivt protein, CRP) i 100 mg-gruppen. Även om detta var en relativt liten studie kunde konsekventa dosberoende effekter utläsas över genomsnittlig förändring i klinisk sjukdomsaktivitet och vid alla sekundära avläsningar, inklusive DAS-28, ACR-resultat, utredarnas globala sjukdomsbedömning (VAS), FACIT-fatigue-resultat och smärta (VAS), tolererades AP1189 väl och presenterades med en gynnsam säkerhetsprofil utan några allvarliga biverkningar rapporterade i studien.

Fortsatt utveckling
Efter analyser av BEGIN-studiens data och inhämtande av råd från vetenskapliga experter och potentiella framtida affärspartners har SynAct bestämt att ta AP1189 vidare i klinisk utveckling inom RA både som första och andra linjens behandlingsalternativ.

Första linjens behandling – behandlingsnaiva patienter
I den avslutade BEGIN-studien gavs AP1189 tillsammans med MTX till patienter med relativt nydiagnostiserad och tidigare obehandlad sjukdom. Bolaget var begränsat till behandling av AP1189 i en oral suspension samt en maximal behandlingsperiod av fyra veckor. Nu finns AP1189 tillgängligt i tablettform och SynAct har rapporterat pre-kliniska data som möjliggör dosering i upp till 12 veckor. Bolaget förbereder en dubbelblind, randomiserad fas 2-studie där behandlingsnaiva RA-patienter ges en tablett dagligen av antingen AP1189 i en dos av 100 mg eller placebo, båda i kombination med kontrollerad MTX-behandling under 12 veckor. Arbetsnamnet på studien är EXPAND.

Syftet med EXPAND-studien är att bekräfta de positiva behandlingseffekterna med AP1189 samt den fördelaktiga biverkningsprofilen efter 12 veckors behandling med AP1189 i tablettform i kombination med kontrollerad behandling av MTX. Bolaget bedömer att det relativt snabbt och kostnadseffektivt kan initiera, rekrytera och slutföra en sådan studie med patienter på kliniker i Europa.

Andra linjens behandling – DMARD-IR
MTX tillhör den grupp av läkemedel som benämns DMARD. En stor del av patienterna som behandlas med DMARD uppnår aldrig önskad effekt, får en avtagande behandlingseffekt eller drabbas av biverkningar som hindrar fortsatt behandling. Dessa patienter som får en inadekvat respons av DMARD benämns DMARD-IR (Eng. Inadequate Responder).

Bolaget bedömer att AP1189 har goda möjligheter att kunna bli ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av patienter som inte uppnår önskad effekt efter initial behandling med DMARD. Det är ett marknadssegment med hög kommersiell attraktivitet och SynAct bedömer att vidare klinisk utveckling i DMARD-IR är både relevant och nödvändig.

SynAct har tagit fram ett förslag på utformning av en dubbelblind, randomiserad fas 2-studie med adaptiv design i DMARD-IR-patienter. Vi har givit den namnet RESOLVE. Avsikten är att initiera en så kallad IND-ansökan (Eng. Investigational New Drug Application) med FDA med målet att få godkännande för att inkludera patienter i USA i RESOLVE-studien. Följaktligen är den slutliga utformningen av utvecklingsprogrammet preliminär. Däremot skulle ett utvecklings-program i fas 2 med ett adaptivt studieprotokoll bestående av del A som testar 3 doser av AP1189 jämfört med placebo i ett 4-6 veckors doseringsprogram följt av en del B där en eller två doser ska testas i en större studie-population med 12 veckors dosering, med hänvisning till AP1189:s profil, vara mycket attraktiv.

Bolaget planerar därför, som en del av det övergripande utvecklingsprogrammet för AP1189 i RA, att initiera dosintervalls-delen av studien efter inlämnande av en IND-ansökan under det tredje kvartalet 2022. Detta kommer att göra det möjligt att köra RESOLVE-studien parallellt med EXPAND med möjlighet att rapportera nyckeldata från dosintervalls-studien under det tredje kvartalet 2023.

AP1189 MOT NEFROTISKT SYNDROM
Obehandlad proteinuri, orsakad av inflammation i njurarnas glomeruli, kan utvecklas till nefrotiskt syndrom (NS). Ett exempel på en primär njursjukdom som obehandlad kan leda till NS är idiopatisk membranös nefropati (iMN) är en autoimmunsjukdom där autoantikroppar skadar podocyter som lindar sig runt kapillärerna i glomeruli, vilket resulterar i progressiv dysfunktion av njurarna. Membranös nefrotisk skada leder till njurskador, iMN är en autoimmun sjukdom där membranen i glumerus attackeras av genererade autoantikroppar, vilket resulterar i progressiv försämring av njurarnas funktion. Diagnos av sjukdomen sker främst hos medelålders individer i 50-årsåldern och har en uppskattad incidens om 12 per miljon vuxna i USA. Cirka 80 procent av patienterna med iMN kommer att utveckla nefrotiskt syndrom, vilket leder till högt blodtryck, ökade nivåer av albumin i urinen, betydande svullnad av lederna och en ökad risk för att utveckla livshotande komplikationer så som trombotisk sjukdom, infektioner och akut njursvikt. För närvarande finns det inga behandlingsalternativ som är särskilt godkända för iMN.

Utvecklingsstadium
Givet MCRs roll att bibehålla integriteten av podocyter vid nefrotiskt syndrom och de fördelaktiga effekterna som demonstrerats av andra MC1R-agonister, utvecklar SynAct AP1189 som en förstahandsbehandling tillsammans med stödjande behandling för att öka antalet patienter som svarar på behandlingen och förhindra att patienter behöver immunnedsättande behandling. I preklinisk miljö har AP1189 visats kunna reducera proteinuri jämfört med vehicle (placebo) behandling och i ett annat försök var effekten av AP1189 bättre än ACTH-behandling.

Den 11 november 2021 meddelade SynAct en avsikt att omstrukturera utvecklingsprogrammet i fas 2 med den ledande kandidaten AP1189 inom nefrotisk syndrom (”NS”). Målet för detta är dra nytta av de längre behandlingsperioderna som nu är möjliga till följd av ny preklinisk dokumentation som publicerades den 5 november 2021. Därutöver kommer den nya utformningen av studien att utnyttja Bolagets nyutvecklade tablett, vilket publicerades 15 oktober 2021. Det stora målet med den nya utformningen blir att öka doseringen från fyra veckor i den initiala testutformningen (se nedan bild) till tre månader och ändra från suspensionsdosering av AP1189 till tablettdosering. Fördelen med den nya utformningen är att den ökar sannolikheten att visa betydande effekt av behandlingen för utsöndring av proteiner i urinen, vilket är den största effektivitetsavläsningen i studien, samt öka patientviljan eftersom en endagsdos genom tablett är mycket lämpligare än ett dagligt suspensionsintag.

SynActs fas 2-studie inom NS genomförs på patienter med iMN och är pågående på flera platser i Danmark, Norge och Sverige. I den nuvarande studien, vars design visas ovan, genomförs en utforskande randomiserad dubbelblind, och placebokontrollerad multicenterstudie, där AP1189 jämförs med placebo vilket ges en gång per dag som tillägg till behandlingen med ACE-hämmare i patienter med NS till följd av iMN. Likt många andra studier har patientrekryteringen påverkats av effekter hänförliga till covid-19. Följaktligen har rekrytering till den nuvarande studien inte färdigställts. Den nya utformningen av studien kommer att färdigställas under 2023.

AP1189 MOT VIRUS-INDUCERAD RESPIRATORISK INSUFFICIENS

Patienter som infekteras med virus kan utveckla en rad olika symptom, men lungpåverkan är mycket vanligt och vid vissa virussjukdomar, till exempel COVID-19, är det den främsta dödsorsaken. Patienten kan utveckla respiratorisk insufficiens när denne inte kan tillföra tillräckligt med syre till kroppen. Dessa patienter behöver ofta kompletterande syrgas för att bibehålla tillräckliga nivåer. När den respiratoriska insufficiensen fortsätter kan den orsaka svår lunginflammation. Det kan även utvecklas till ARDS, ett mycket allvarligt tillstånd där patienterna ofta behöver mekanisk ventilation för att andas tillräckligt.

Det har visat sig att infektioner orsakade av COVID-19-viruset kan orsaka betydande andningsproblem. För att förebygga de inflammationsrelaterade skador som en covid-19-infektion kan orsaka är det viktigt att lösa den överdrivna inflammationen utan att immunsystemets förmåga att bekämpa virusinfektionen hämmas. Behandlingsmålet skulle vara att stoppa den överdrivna inflammationen och förebygga svår sjukdom som snabbt kan ta tillgängliga sjukhusresurser i anspråk.

Utvecklingsstadium

I sitt RESOVIR-samarbete har SynAct utformat och genomfört en klinisk fas 2a-studie med 60 patienter i Brasilien. Patienterna som rekryterades till studien led av respiratoriskt insufficiens och behövde därför kompletterande syrgas. Dessa patienter var inlagda på sjukhus och samtliga fick steroider (dexametason) i en genomsnittlig dos på 6 mg per dag. Efter en första öppen säkerhetsinkörning av 6 patienter inleddes den blindade placebokontrollerade delen av prövningen. Ytterligare 36 patienter fick 100 mg AP1189 och 18 patienter fick placebo. Både AP1189 och placebo gavs oralt en gång dagligen i upp till två veckor.

Studien slutfördes i juni 2021 och top-line-data har släppts. Patienterna som behandlades med 100 mg AP1189 oralt en gång dagligen i två veckor uppnådde respiratorisk återhämtning (det vill säga behövde inte längre syrgasbehandling) i genomsnitt 3,5 dagar (35 procent) snabbare än patienterna som behandlades med placebo (6,4 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt).

Efter avslutad studie har SynAct utforskat olika möjligheter att utveckla AP1189 vidare för användning på patienter som lider av COVID-19. Bolaget har hållit ett rådgivande möte med ANVISA, den brasilianska hälsomyndigheten, och förberett ansökan om kliniskt prövningstillstånd för en konfirmerande studie. Under tiden har dock COVID-19 pandemin utvecklats och med Omicron-variantens snabba utbredning har patientunderlaget ändrats. Bolaget har därför informerat att den vidare utvecklingen inom virus-inducerad respiratorisk insufficiens kommer att fokuseras mer brett mot virus-inducerad hyperinflammation, inklusive respiratorisk insufficiens. SynAct har startat och genomför farmakologiska försök i virusmodeller med syfte att ge underlag för vidare klinisk utveckling. Bolaget kommer att återkomma med en uppdaterad utvecklingsplan när de pre-kliniska försöken avslutats under andra halvan av 2022.

MARKNAD

Med etablering av kliniska utvecklings-program inom tre olika indikationer, RA, NS och virus-inducerad respiratorisk insufficiens, bedöms AP1189 ha potential att kunna skapa betydande värde för bolaget och även öka möjligheten för framgångsrika resultat.

Såväl RA, NS som virus-inducerad respiratorisk insufficiens är indikationer med ett stort medicinskt behov och en attraktiv marknad där SynActs läkemedelskandidat har potential att både bli en ny och bättre behandlingsmetod.

2019 diagnostiserades 4,6 miljoner människor världen över med RA, av vilka 3,9 miljoner fick behandling. Antalet diagnostiserade patienter förväntas öka till 5,1 miljoner och antalet behandlade patienter förväntas öka 4,3 miljoner år 2029. Därutöver förväntas marknaden för RA öka från 26,2 miljarder USD år 2019 till 29,1 miljarder USD 2029 inom de åtta stora marknaderna USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan och Australien, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om 1 procent. Marknaden för NS drivs främst av förekomsten av stora patientgrupper som lider av NS. Diagnos av sjukdomen sker främst hos medelålders individer och iMN har en uppskattad incidens om 12 per miljon vuxna i USA.

För att beskriva potentialen för melanokortin-härledd terapi kan paralleller dras till läkemedlet Acthar® Gel, som också verkar via melanocortin-receptorer, och som idag används som behandling för svårbehandlade fall av reumatologiska sjukdomar samt indikationerna systemisk lupus (SLE), multipel skleros (MS) och NS. Den nuvarande marknaden för ACTK-läkemedel är en årlig försäljning på cirka 1,25 miljarder USD1. Användningen av Acthar® Gel är begränsad till svårbehandlade fall eftersom föreningen har ett antal oönskade biverkningar. 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.

AP1189 utvecklas dessutom för oral administrering en gång dagligen, medan Achtar® Gel ges som injektioner med endast begränsade möjligheter för självadministrering.

PATENT

Bolaget strävar efter att erhålla och bibehålla ett effektivt patentskydd och andra typer av exklusiva rättigheter för att skydda sin kliniska projektportfölj. Bolaget innehar per dagen för tillkännagivandet av årsredovisningen patentskydd inom åtta olika patentfamiljer, och har bland annat patentskydd avseende den aktiva substansen i AP1189 fram till 2027 i Australien, Kanada, Kina, Indien, Japan, Mexiko, Nya Zeeland, Sydafrika och inom de flesta länder i Europa samt fram till 2028 i USA. Härtill har Bolaget patentskydd för användning av AP1189 för behandling av artrit-sjukdomar i kombination med metotrexat fram till 2040 inom de flesta länderna i Europa och Hongkong, samt flertalet patentansökningar inom länder världen över. Bolaget har även patentskydd för AP1189 för behandling av njursjukdom fram till 2039 i de flesta länderna i Europa och Hongkong, inklusive flertalet globala patentansökningar, samt ytterligare ansökningar som kan ge skydd till och med 2042. Det kritiska skyddet för ämnessammansättning är inriktat på patentfamiljen AP1189 och patentansökningar är särskilt inriktade på saltformer av AP1189 för att tillhandahålla ett utökat skydd för AP1189 som föreslagen marknadsprodukt.

SynActs patentportfölj ansöktes ursprungligen av Action Pharma A/S. I samband med likvidationen av Action Pharma A/S överfördes patentportföljen till dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

Patent/ansökan giltig till
*2027-06-11
**2028-03-20

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.

2015

- SynAct Pharma avslutar toxikologiska, säkerhetsfarmakologiska och metabolismstudier.
- Vetenskaplig artikel avseende ”Mode of Action” för AP1189 publiceras.
- Patent godkänns i Europa (patent i USA godkändes under 2011).

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 finansiären Seed Fund CapNova genom engångsbetalning.
- Dr. Thierry Duvauchelle rekryteras som Chief Medical Officer (CMO) med ansvar för den kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten AP1189.
- SynAct Pharma lämnar in ansökan om start av klinisk fas I-studie till den franska läkemedelsmyndigheten.

2017

- Start av klinisk fas I-studie med AP1189.
- Start av förberedelse för klinisk fas IIa-studie med AP1189.
- Initierar pre-kliniska studier inom andra indikationer.

2018

- Företrädesemission om 22,4 MSEK för utvidgat utvecklingsprogram för AP1189.

2019

- Rekrytering och dosering av patienter i kliniska fas IIa- studie med läkemedelskandidaten AP1189 i patienter med aktiv artrit påbörjas.
- Emission om cirka 30 MSEK genomförs.

2020

- SynAct Pharma undersöker AP1189 i patienter med COVID-19 och nefrotiskt syndrom.
- SynAct Pharma tillfördes cirka 32,4 MSEK i optionslösen av teckningsoptioner av serie TO 2.
- SynAct Pharma publicerar positiva interimsdata från fas 2-studien med AP1189 i reumatoid artrit.

2021

- SynAct Pharma genomför en riktad nyemission om 80 MSEK
- SynAct Pharma rapporterar positiva data från en studie med AP1189 i patienter med respiratorisk insufficiens orsakad av COVID-19.
- SynAct Pharma rapporterar positiv fas 2a data från BEGIN-studien med AP1189 i patienter med reumatoid artrit.

2022

- SynAct Pharma genomför en fullt garanterad företrädesemission om 150 MSEK.

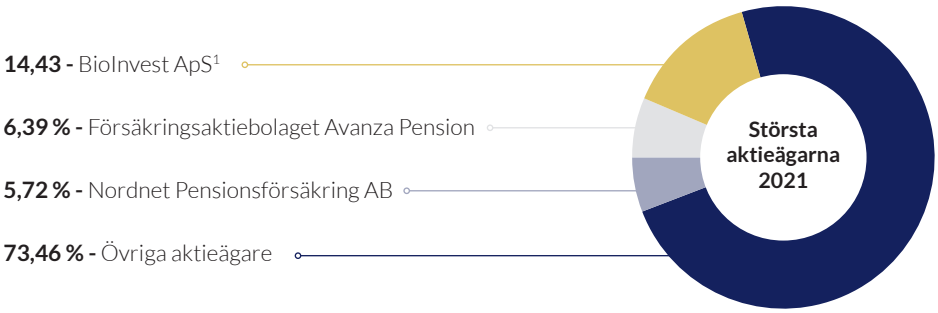
AKTIEN, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARBILD

AKTIEN

Aktien i SynAct Pharma AB noterades på Spotlight Stock Market (”Spotlight”) den 11 juli 2016. Spotlight driver en handelsplattform (MTF). I februari 2021 genomfördes en riktad nyemission som ökade antalet aktier och röster i Bolaget med 1 600 000 från 24 406 295 till 26 006 295, och aktiekapitalet ökades med 200 000 kronor från 3 050 786,875 till 3 250 786,875 kronor.

ÄGARFÖRTECKNING MED DE STÖRSTA AKTIEÄGARNA

Nedan presenteras en tabell över de största ägarna i Bolaget per den 31 december 2021.



1. BioInvest Aps kontrolleras av Bolagets verkställande direktör Jeppe Øvlesen samt styrelseledamot och Chief Scientific Officer Thomas Jonassen

AVTAL OM INLÅSNING AV AKTIER (LOCK-UP)

Styrelsen med Torbjørn Bjerke, John Haurum, Terje Kalland, Uli Hacksell, Marina Bozilenko och Thomas Jonassen och företagsledningen med Jeppe Øvlesen, Patrik Renblad, Thomas Boesen och Jim Knight har samtliga ingått inlåsningsavtal (lock-up), som med vissa undantag, förbjuder försäljning av aktier till och med slutet av july 2022 och tillåter försäljning av max 10% under tre månader till slutet av oktober.

AKTIEKAPITALETS 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	600 000,00	4 800 000	600 000
2016	Riktad nyemission	0,125	5,25	2 410 021	301 252,625	7 210 021	901 253
2016	Emission	0,125	6,40	5 050 000	631 250,00	12 260 021	1 532 503
2017	Teckningsoptioner	0,125	6,40	157 428	19 678,505	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

1. Bolagsbildningen av SynAct Pharma AB skedde genom apportemission av aktierna i det danska dotterbolaget SynAct Pharma ApS. Ytterligare information om SynAct Pharma AB:s bildande finns på s. 52 i Bolagets prospekt.

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

STYRELSE

Torbjørn Bjerke - Styrelseordförande

Torbjørn Bjerke är läkare och medicine doktor, har tjänstgjort som ledamot i SynActs styrelse sedan 2016. Bjerke är för närvarande portföljförvaltare för Arctic Aurora LifeScience. Han har tidigare varit 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 doktorsexamen i medicin från Aarhus Universitet. Bjerke är medgrundare av Action Pharma AS och TXP Pharma GmbH. 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. Dessutom har Bjerke erfarenhet som styrelsemedlem inom life science i organisationer som DBV Technologies, NeuroSearch AS, TopoTarget AS, Axelar AB, Aprea AB och Pergamum AB. Bjerke är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.
Medlem av styrelsen sedan 2016.

Thomas Jonassen - Chief Scientific Officer och styrelseledamot

Thomas Jonassen är läkare och docent i kardiovaskulär farmakologi vid Köpenhamns universitet och gästlärare vid William Harvey Research Institute, Barts och London School of Medicine. Han har gett ut mer än 50 vetenskapliga publikationer och har uppfunnit sex beviljade patent i USA och Europa. Jonassen är medgrundare och nuvarande CSO 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 delmålsbetalningar. Jonassen var med och uppfann SynActs läkemedelskandidat AP1189. Jonassen är inte oberoende till bolaget, dess ledning och större aktieägare.
Medlem av styrelsen sedan 2016.

Terje Kalland - Styrelseledamot

Terje Kalland är läkare och medicine doktor, har mer än 30 års internationell erfarenhet från ledande befattningar inom life science-branschen. Han 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. Kalland har stor erfarenhet av finansierings- och investeringsverksamhet och är VP på Karolinska Development AB. Han har varit lärare i tumörimmunologi vid Lunds universitet och har erfarenhet från styrelser för flera börsnoterade företag i Sverige och internationellt. Kalland är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.
Medlem av styrelsen sedan 2019.

John Haurum - Styrelseledamot

John Haurum är läkare och icke-verkställande styrelseledamot i europeiska bioteknikföretag: Adcendo, AgomAb Therapeutics, Catalym, DJS Antibodies, Neophore, Storm, Synklino och Neophore. Han var VD för F-star i Cambridge, Storbritannien (2012-2018), där han byggde ett framgångsrikt bioteknikbolag som initierade två kliniska studier i onkologi och som genererade mer än 200 miljoner EUR i icke-utspädd avkastning. Före detta var han VP Research på ImClone Systems, New York (2010-2012) samt chief scientific officer och medgrundare av Symphogen A/S, Danmark (2000-2009). Haurum är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.
Medlem av styrelsen sedan 2019.

Uli Hacksell - Styrelseledamot

Uli Hacksell har suttit med i Syntacs styrelse sedan 2020. Han har mer än 25 års erfarenhet av seniora befattningar inom stora läkemedels- och bioteknikföretag och mer än 10 års erfarenhet som CEO för offentligt ägda företag. Som CEO för ACADIA Pharmaceuticals från 2000 till 2015 ledde han företagets utveckling från en privat start-up till ett offentligt mångmiljardföretag. På 1990-talet hade han seniora befattningar på Astra AB, och innan dess var han lärare i organisk kemi vid Uppsala universitet. Han innehar en doktorsexamen från Uppsala universitet. Han är ordförande i styrelsen för Medivir och Annexin Pharmaceuticals, and styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals and Active Biotech. Hacksell är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.
Medlem av styrelsen sedan 2020.

Marina Bozilenko - Styrelseledamot

Marina Bozilenko har mer än 30 års erfarenhet av investmentbank-verksamhet och hälso- och sjukvårdsbranschen och har samlat in mer än 30 miljarder USD i kapital och lett åtskilliga företagsförvärv. Hon är för närvarande VD för Biothea Pharma, ett bioteknikbolag. Hon är även strategisk rådgivare till William Blair & Company, ett företag hon började på 2010 som chef för Biotech & Pharma och vd. Innan dess arbetade hon på Bear, Stearns & Co. Inc., som vd i hälso- och sjukvårdsgruppen, på Bank of America Securities som vd och bioteknikchef samt på Vector Securities International, där hon var partner. Hon har också varit verksam i private equity bolaget Kidd & Company. Hon är för närvarande styrelseledamot i bioteknikföretaget AcelRx Pharmaceuticals, Neuro Networks Fund, en icke-vinstdrivande organisation fokuserad på behandlingar för autism, epilepsi, schizofreni och relaterade diagnoser. Hon tjänstgör även i Arctic Aurora Life Sciences advisory board, en svensk investeringsfond inriktad på hälso- och sjukvård. Hon fick sin kandidatexamen i molekylärbiologi och masterexamen i ekonomisk historia vid University of Chicago. Bozilenko är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.
Medlem av styrelsen sedan 2021.

Kerstin Hasselgren - Styrelseledamot

Kerstin Hasselgren har bred erfarenhet från arbete i stora internationella börsnoterade 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. Hasselgren är för närvarade CFO på Xspray Pharma AB, noterat på Nasdaq Stockholm. Hon har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm. Hasselgren är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt till bolagets större aktieägare.
Medlem av styrelsen sedan 2022.

LEDNING

Jeppe Øvlesen - Chief Executive Officer

Jeppe Øvlesen är en erfaren företagsledare och bioteknikentreprenör, med en solid kommersiell bakgrund och en gedigen meritlista när det gäller att göra affärer. Øvlesen har mer än 20 års erfarenhet på ledningsnivå och har varit involverad i en rad framgångsrika startup-bolag, inklusive Action Pharma, Biostrip, CLC Bio, Cercare, ChemoMetec, Monsenso, PNN Medical, Mindway och TXP Pharma. I dessa bolag har Øvlesen varit medgrundare, CEO, CFO och/eller styrelseordförande/-ledamot och har haft uppsyn över övergången från uppstart och uppbyggnad till framgångsrikt utträde. Øvlesen är för närvarande CEO vid SynAct Pharma, som är börsnoterat på den svenska börsen Spotlight.

Patrik Renblad - Chief Financial Officer

Patrik Renblad har bred erfarenhet från life science-branschen. Med en solid finansiell bakgrund och hans fokus på ekonomi har han tjänstgjort i olika roller i hela läkemedelsvärdekedjan och i olika geografiska områden för LEO Pharma och AstraZeneca. Innan Patrik började på SynAct Pharma i augusti 2021 arbetade han i tio år på LEO Pharma, senast som chef för enheten Research & Development Finance. Dessförinnan var han knuten till ett dotterbolag i Shanghai i Kina under fyra år som lokal CFO. Patrik Renblad har en masterexamen i företagsekonomi från Lunds universitet.

Thomas Boesen - Chief Operating Officer

Thomas Boesen är teknologie doktor och 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. Boesen har bland annat uppfunnit 35 beviljade patent och innehaft 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 extern samverkan. Innan Boesen började på SynAct Pharma jobbade han för Novo Nordisk i fem år.

James Knight - Chief Business Officer

James Knight har 25 års erfarenhet inom bioteknik. Tidigare var han VP of 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 det för 5,6 miljarder USD. Knight tjänstgör också som CBO för TXP Pharma. Senast var Jim SVP, Head of Corporate Development på BioTime. Tidigare har han haft befattningar med ökande ansvar på Elan Pharmaceuticals, Dura Pharmaceuticals och Biogen. Jim har en kandidatexamen i biologi från University of Massachusetts i Amherst och en MBA i högteknologi från Northeastern University i Boston.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för SynAct Pharma AB (publ), organisationsnummer 559058-4826, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31. 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 består av moderbolaget SynAct Pharma AB (publ) med säte i Lund och det helägda dotterbolaget SynAct Pharma ApS med säte och verksamhet i Holte, Danmark. 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. Melanokortiner är en grupp av peptidhormoner som härrör från proopiomelanokortin (POMC) i hypofysen. Melanokortiner verkar genom att binda till och aktivera så kallade melanokortinreceptorer. Selektiv aktivering av melanokortinsystemet 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 produkt AP1189 stimulerar selektivt de melanokortinreceptorer som är involverade i anti-inflammatoriska och upplösningsfrämjande processer utan att verka immunhämmande, till skillnad från de flesta antiinflammatoriska läkemedel som dämpar kroppens immunsystem genom att hämma viktiga signalmolekyler. Dessa traditionella immunhämmande metoder kan leda till oönskade infektioner och andra allvarliga biverkning-ar. AP1189 befinner sig i klinisk fas 2-utveckling och testas i olika indikationer, varav reumatoid artrit (”RA”) är den primära och där Bolaget rapporterade positiva fas 2a-data under det fjärde kvartalet 2021. Läkemedelssubstansen testas även i patienter med nefrotiskt syndrom (”NS”) och har genomgått en fas 2a-studie i behandling av COVID-19-patienter med respiratoriskt stressyndrom. Parallellt med att Bolaget undersöker möjligheterna att ingå partnerskap med större läkemedelsbolag planeras för vidare klinisk utveckling.

Bolagets ledning består av erfarna medarbetare med detaljerad kunskap inom läkemedelsutveckling, affärsutveckling samt finansiering av innovativa bioteknikföretag. Bolagets verkställande direktör, Jeppe Øvlesen, är en erfaren chef och bioteknikentreprenör med en solid kommersiell bakgrund och en gedigen meritlista när det gäller att göra affärer. Jeppe Øvlesen har mer än 20 års erfarenhet på ledningsnivå och har varit involverad i en rad framgångsrika startup-bolag, inklusive Action Pharma, Biostrip, CLC Bio, Cercare, ChemoMetec, Monsenso, PNN Medical, Mindway 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.

Årets framgångar är ytterligare beskrivna under Ledningsgruppens kommentarer.

VERKSAMHET INOM FORSKNING OCH UTVECKLING

SynActs forsknings- och utvecklingsarbete beskrivs utförligt under avsnittet Teknologi, projektportfölj och patent.

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 av läkemedelskandidaten AP1189 som befinner sig i klinisk fas 2. Innan en läkemedels-kandidat 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. Positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska studier garanterar inte positiva resultat i senare utvecklingsskeden och efterföljande kliniska studier.

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 Bolagets 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 Bolagets kliniska studier försenas.

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.

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, tillväxtmöjligheter 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. 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 marknadslansering, vilket skulle kunna medföra att Bolaget erhåller lägre ersättningar vid en lyckad kommersialisering av en eller flera av Bolagets läkemedelskandidater.

Risker relaterade till samarbetspartners och leverantörer
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 Bolagets prekliniska och kliniska studier. Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare och samarbetspartners väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget innan Bolaget fått fullt utbyte av samarbetet, inte uppfyller sina åtaganden, eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor.

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 patent och andra immateriella rättigheter
Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina läkemedelskandidater och innovationer 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 Bolaget bedömer att dessa kostnader kan komma att öka framöver om Bolaget utvecklar sin portfölj av immateriella rättigheter, exempelvis genom ytterligare patent eller patentansökningar. Bolagets patentportfölj består av patentskydd avseende den aktiva substansen i AP1189 till

2027, för användning av AP1189 för behandling av artrit-sjukdomar i kombination med metotrexat fram till 2040, i njursjukdom fram till 2039 samt ytterligare ansökningar som kan ge skydd till och med 2042. 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.

Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende läkemedelskandidater som omfattas av SynActs patentansökningar, utan Bolagets kännedom. Det finns därför en risk att Bolaget 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 Bolagets läkemedelskandidater såsom planerat. Därmed kan Bolagets patentansökningar komma att ha lägre prioritet i förhållande till andra patentansökningar eller begränsa möjligheten för Bolaget att kommersialisera läkemedelskandidater och erhålla nödvändigt patentskydd, vilket i hög grad skulle påverka SynActs möjligheter att vidareutveckla sina läkemedelskandidater.

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, FDA i USA 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 Bolagets läkemedelskandidater. 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 Bolagets föreslagna upplägg på kommande kliniska studier kan leda till förseningar och/eller ökade kostnader för SynAct, och Bolaget skulle kunna behöva genomföra ytterligare kliniska prövningar, tillhandahålla ytterligare data och information och uppfylla ytterligare standarder för myndighetsgodkännande vilket kan vara kostsamt och tidskrävande.

FINANSIELLA RISKER

Risker relaterade till framtida kapitalbehov
Forskning och utveckling av läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet. De utvecklingsprojekt som SynAct bedriver i förening med att Bolaget inte genererar, och inte heller har genererat, några försäljningsintäkter, medför betydande kostnader och det finns en risk att Bolagets utvecklingsprojekt kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Det kan ta lång tid innan Bolagets läkemedelskandidater kommersialiseras och löpande kassaflöde kan genereras från Bolagets rörelse. 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 Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Skatterelaterade risker
SynAct har sitt huvudkontor i Sverige, men en stor del av Bolagets 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 Bolaget 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.

Risker relaterade till valutakursförändringar
Bolaget har sitt säte i Sverige och redovisningsvalutan för Bolagets 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. Härtill redovisar Bolaget även rörelsekostnader i EUR. 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.

RISKER RELATERADE TILL AKTIERNA

Risker relaterade till aktiekursens utveckling och volatilitet
Volatilitetsrisken är särskilt hög i bolag som i likhet med SynAct ännu inte har lanserat något läkemedel på marknaden, vilket gör att aktiekursen till stor del grundar sig på förväntningar om vad Bolaget kan komma att prestera i framtiden. Ett mindre bolag på en oreglerad marknad, såsom Spotlight Stock Market, löper särskilt hög risk att handeln i dess värdepapper inte blir aktiv och likvid. Under räkenskapsåret 2021 omsattes i genomsnitt cirka 103 000 aktier per dag i SynAct, motsvarande en genomsnittlig omsättning om cirka 9,4 MSEK. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika och andra är knutna till aktiemarknaden i sin helhet. Aktiekursen kan vara mycket volatil och kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, oförmåga att nå analytikernas resultatförväntningar, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, exempelvis till följd av pandemier såsom covid-19 och andra sjukdomsutbrott, förändringar av regulatoriska förhållanden och andra faktorer. Kursen på Bolagets aktie kan även påverkas av konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden. Om någon av dessa risker skulle förverkligas skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på aktiernas marknadskurs och möjligheten för investerare att få tillbaka investerat kapital.

Risker relaterade till framtida nyemissioner och utspädning
Bolaget har ännu inte lanserat något färdigt läkemedel på marknaden och det är osäkert om och när Bolaget kan börja generera försäljningsintäkter. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelskandidater behöver Bolaget ytterligare finansiering. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare nyemissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget en utspädning av nuvarande aktieägares ägarandel i Bolaget, såvida de inte deltar i sådana eventuella nyemissioner. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Bolagets situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

FINANSIELL UTVECKLING

Omsättning
Nettoomsättningen för 2021, uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän tidigast efter avslut av det planerade fas II-programmet avseende läkemedelskandidaten AP1189. Moderbolagets omsättning är ifrån servicetjänster levererat till det danska dotterbolaget.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)
Totala kostnader för FoU till 60 490 (22 788) TSEK. De huvudsakliga orsakerna till kostnadsökningen är ökad aktivitet i de kliniska försöken, investeringar i klinisk tillverkning och kontroll ("CMC") och det pre-kliniska toxikologiprogrammet för den ledande läkemedelskandidaten, AP1189. Företaget aktiverar inga utgifter för utvecklingsprojektet AP1189 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.

Administrations- och försäljningskostnader
Administrations- och försäljningskostnader uppgick under 2021 till 16 225 (8 811) TSEK. Ökningen drivs av aktiviteter relaterade till förberedelserna för den planerade ansökningen om att notera företagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Övriga rörelseintäkter/kostnader samt finansnetto
Företaget rapporterar små, icke materiella övriga rörelseintäkter från vidarefakturering av hyrd kontorslokal på det danska kontoret. Finansnetto påverkas dels av växelkursförändringar på koncernmellanhavandet och negativ ränta på likvida medel på företagets danska bankkonto.

Skatt på periodens resultat
Koncernens skatt blev 7 505 TSEK (4 753). 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 12 till de finansiella rapporterna för ytterligare information.

Periodens resultat
Koncernens resultat för 2021 uppgick till -69 304 (-26 551).

Likviditet och balansräkning
Koncernens likvida medel per den 31 december 2021 uppgick till 23 997 TSEK (14 548). Fordran till de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattekreditordningen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 12 för mer information) uppgick till 7 564 TSEK (4 559). Bolagets tillgodohavande under "Skattekreditordningen" avseende 2021 beräknas utbetalas i november 2022.

Koncernen har ändrat bedömningen av hyresavtal för kontorslokaler, vilka tidigare bedömts som korttidskontrakt och därför varit undantagna från huvudprincipen i IFRS 16 (Leasingavtal). Från och med december 2021 tillämpas principen fullt ut på förhyrda lokaler, vilket genererat en nyttjanderätt i balansräkningen på 3 179 TSEK samt motsvarande kort-och långsiktig leasingskuld. Se not 8 till de finansiella rapporterna för ytterligare information.

Kassaflödet uppgick till 9 319 TSEK (11 391). I finansieringsverksamheten avser 74,4 MSEK emissionsbeloppet från den i februari 2021 genomförda riktade nyemissionen.

Moms
Bolaget har tidigare nekats avdrag för ingående moms avseende åren 2018 och tidigare. Bolaget har bestridit detta varför man överklagat till Förvaltningsrätten. Förvaltningsrätten i Malmö meddelade i december 2021 dom i Bolagets favör i målet, varvid avdrag medgavs. Skatteverket har emellertid överklagat beslutet till Kammarrätten varför Bolaget fortsatt redovisar skulden i koncernens och moderbolagets balansräkningar, se not 22 till de finansiella rapporterna.

Moderbolaget
Moderbolagets intäkter avser servicetjänster till dotterbolaget och uppgick till 1 637 TSEK (1 697). Rörelseresultatet för 2021 blev -60 966 TSEK (-72 267).

Personal och ersättning till ledande befattningshavare
Vid årets slut uppgick antalet anställda till 3 (0). Det har under året funnits konsultavtal på marknadsmässiga villkor mellan Bolaget och representanter från styrelsen samt ledande befattningshavare. Dessa är uppsagda och avslutade. 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.

Bolaget har med giltighet från och januari 2022 ingått anställningsavtal med den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Avtalen har ingåtts i enlighet med riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare (se nedan).

Titel	Namn	Uppsägningstid (Bolaget – mån)	Uppsägningstid (anställde - mån)	Avgångsvederlag (mån)
VD/CEO	Jeppe Øvlesen	12	6	6
CFO	Patrik Renblad	6	6	3*
CSO	Thomas Jonassen	10**	6	-
COO	Thomas Boesen	6**	6	-

*) Avgångsvederlaget ökas med en månad per anställningsår med start 1 augusti 2022, med ett tak på 6 månader.

**) Anställningsavtalen baserade på dansk lag (Dansk: Funktionærloven) med tillägg av fem månaders extra uppsägningstid för bägge parter. Uppsägningstid från Bolaget beror på medarbetarens anciennitet.

Pensionsavtal är i enlighet med riktlinjerna och samtliga är avgiftsbestämda.

VALBEREDNING

Valberedningen inför årsstämman 2022 består av:

- Pernille Singer, utsedd av BioInvest ApS
- Jens Bager, utsedd av GL Capital AB
- Steen Christensen, utsedd av Next Stage Ventures ApS
- Torbjørn Bjerke (styrelsens ordförande)

Tillsättningen av valberedningen och valberedningens arbete följer av årsstämman 2021 beslutade instruktion och arbetsordning för valberedningen. Valberedningen har i sitt arbete före årsstämman haft som mål att säkerställa att styrelsen som grupp har den nödvändiga kompetensen och erfarenheten att leda SynAct Pharmas verksamhet och utveckling på ett framgångsrikt sätt. Valberedningen tillämpar regel 4.1 i svensk kod för bolagsstyrning (”Koden”). Valberedningen har därmed särskilt tagit hänsyn till behovet av mångfald i termer av kompetens, erfarenhet och bakgrund med beaktande av bland annat företagets strategiska utveckling, styrning och kontroll. Valberedningen har diskuterat mångfaldsperspektiv baserade på uppfattningen att de är väsentliga i styrelsens sammansättning och valberedningen syftar till lika fördelning mellan könen.

Valberedningen ska, innan årsstämman 2021, förbereda förslag avseende val av ordförande och övriga ledamöter i styrelsen, val av ordförande på årsstämman, val av revisorer, beslut om arvoden och ärenden som är hänförliga därtill.

STYRELSENS ARBETE

Bolagets styrelse består av sju ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Sex ledamöter valdes av årsstämman 2021 och en valdes vid en extra bolagsstämma den 28 mars 2022, samtliga för tiden intill slutet av årsstämman 2022.

Styrelsen är bland annat ansvarig för att fastställa mål och strategier, interna kontroller, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och som fastställs på konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktion och funktioner samt fördelning av arbetet mellan styrelsen och den verkställande direktören samt i förekommande fall mellan styrelsen och olika utskott.

Styrelsen har under året konstituerat revisions- och ersättningskommittéer, vilka har stöttat styrelsen i frågor rörande kontroll och ersättningar under perioden. Under året har en utvärdering av styrelsens arbete genomförts.

AKTIEN

På årsstämman i maj 2021 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 6 501 574 stycken, vilket motsvarar en utspädning om cirka 20 procent beräknat på antalet utestående aktier i bolaget. I den mån emission

sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

NYEMISSION

Med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 21 maj 2021, beslutade SynAct Pharma AB:s styrelse den 28 mars 2022 om en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 150 MSEK före emissionskostnader, säkerställd till 100 procent (”Företrädesemissionen”). Emissionslikviden kommer att användas för genomförande av ytterligare klinisk fas 2-utveckling med AP1189 i reumatoid artrit (RA), fortsatt utveckling av AP1189 i njursjukdom med en modifierad studieuppsättning, övriga forsknings- och utvecklingsaktiviteter relaterade till AP1189 och nya kemiska molekyler samt för generella administrationskostnader. På grund av Företrädesemissionen har styrelsen beslutat att Bolagets delårsrapport för Q1 2022 ska publiceras den 30 maj 2022 i stället för den 6 maj 2022, som tidigare kommunicerats.

STYRELSENS FÖRSLAG TILL RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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 II-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 en fas II-studie, 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. Ersättningens nivå 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 fakturerings-principer.

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 2022.

INCITAMENTSPROGRAM
Under 2021 fanns varken bonus eller aktie-relaterade incitamentsprogram i Bolaget.

UTDELNINGSPOLICY

SynAct har hittills inte betalt utdelning och det är styrelsens bedömning att alla tillgängliga medel behövs för den vidare utvecklingen av projektportföljen. Styrelsens bedömning kan komma att ändras i framtiden om eller när Bolagets projekt genererar positiva kassaflöden.

FÖRSLAG TILL RESULTATDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (SEK),

Överkursfond	98 120 006
Balanserat resultat	-
Årets resultat	-60 966 487
	37 153 519

Styrelsen föreslår att 37 153 519 SEK överförs i ny räkning.

FLERÅRSJÄMFÖRELSE

Utveckling av verksamhet, ställning och resultat

Flerårsöversikt koncernen (TSEK)	**IFRS 2021**	**IFRS 2020**	**IFRS 2019**	**IFRS 2018**	**K3 2017**
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Rörelseresultat	-76 699	-31 285	-25 335	-28 088	-18 192
Resultat efter finansiella poster	-76 809	-31 304	-27 638	-27 941	-18 036
Årets resultat	-69 304	-26 551	-24 491	-23 142	-15 395
Balansomslutning (TSEK)	38 369	21 593	25 913	13 259	15 225
Soliditet (%)	54%	73%	47%	72%	85%
Resultat per aktie (SEK)	-2,68	-1,23	-1,63	-1,68	-1,24
Forsknings och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %	79%	73%	60%	78%	65%

Flerårsöversikt moderbolaget (TSEK)	**2021**	**2020**	**2019**	**2018**	**2017**
Nettoomsättning	1 637	1 697	1 287	–	–
Resultat efter finansiella poster	-60 966	-72 267	-9 999	-4 390	-4 610
Balansomslutning	45 334	31 068	80 407	52 558	36 000
Soliditet (%)	89%	87%	85%	98%	98%

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2021

KVARTAL 1

- **Den 11 januari 2021** genomförde styrelseledamot och CSO Thomas Jonassen och VD Jeppe Øvlesen en bolagsrättslig omstrukturering där respektive innehav av aktier i SynAct har övergått till det nybildade bolaget BioInvest ApS.
- **Den 26 januari 2021** utsågs SynAct Thomas Boesen till Chief Operating Officer.
- **Den 4 februari 2021** meddelades att SynAct förbereder flytt till Nasdaq Stockholm.
- **Den 5 februari 2021** meddelades att SynAct genomfört en riktad nyemission om 80 MSEK.
- **Den 11 februari 2021** utsågs James Knight till Chief Business Officer.
- **Den 18 mars 2021** meddelades att SynAct har inlett dosering i del 2 av den kliniska fas II-studien med AP1189 på Covid-19-infekterade patienter.

KVARTAL 2

- **Den 13 april 2021** meddelades att SynAct stärker IP-portföljen och får ”Intention to Grant” från Europas patentverk för ett centralt patent som täcker AP1189.
- **Den 19 april 2021** meddelades att Marina Bozilenko föreslås som ny styrelseledamot. Hon väljs senare på bolagsstämman den 21 maj 2021
- **Den 4 maj 2021** tillkännagavs att BEGIN-studien med AP1189 på patienter med reumatisk artrit (ledgångsreumatism) utökades med 15–20 försökspersoner med syfte att försöka uppnå statistisk signifikans i studien.
- **Den 4 maj 2021** meddelades att Bolagets styrelse och ledning har förlängt inlåsningsperioden för aktier i SynAct Pharma AB till och med den 31 december 2021.
- **Den 12 maj 2021** tillkännagav SynAct initiering av ett samarbete med universitetet i Örebro för att i ett forskningsprojekt testa företagets melanokortinreceptor-agonister i hjärt-kärlsjukdomar.
- **Den 14 maj 2021** informerade Bolaget om ett nytt samarbete med syfte att studera farmakogenetiska aspekter av AP1189 i reumatoid artrit tillsammans med William Harvey Research Institute, Barts and London School of Medicine, Queen Mary University i London.
- **Den 21 maj 2021** hölls årsstämma i SynAct Pharma AB.
- **Den 1 juni 2021** slutfördes rekrytering och dosering i fas 2-studien med AP1189 i Covid-19-infekterade patienter. Bolaget tillkännagav den 30 juni positiva nyckel-resultat från denna kliniska studie.
- **Den 23 juni 2021** meddelades att SynAct ansökt om patent för nya salt- och kristallformer relaterade till AP1189 och dess orala formulering.
- **Den 30 juni 2021** annonserade SynAct Pharma AB positiva nyckelresultat från fas 2a-studien med AP1189 på Covid-19 patienter med respiratorisk insufficiens.

KVARTAL 3

- **Den 7 juli 2021** höll SynAct en extrainsatt telefonkonferens och tillkännagav ytterligare data från den avslutade studien med AP1189 på COVID-19-infekterade patienter i Brasilien.
- **Den 7 juli 2021** utsågs Anders Dyhr Toft, MD, PhD, till Chief Medical Officer med start från den 1 augusti.
- **Den 6 augusti 2021** meddelades att Bolaget förstärker organisationen och utsåg Patrik Renblad till Vice President Finance och Lise Agersted till Director of Operational R&D.
- **Den 20 augusti 2021** informerade SynAct att bolaget bjudits in till att presentera ett abstrakt med titeln ”AP1189: A Novel Oral Biased Melanocortin Agonist with Anti-inflammatory and Pro-resolving Effect for the Treatment of Rheumatoid Arthritis” vid konferensen ACR Convergence 2021 den 9 november.
- **Den 25 augusti 2021** tillkännagavs att bolagets patentportfölj stärkts ytterligare. Ett europeiskt patent för behandling av njursjukdomar har beviljats för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189.
- **Den 27 augusti 2021** gav bolaget en status-uppdatering på rekryteringen till BEGIN studien, en fas 2a studie där AP1189 studeras i RA-patienter. SynAct har rekryterat 98 försökspersoner utav planerade 105 och förväntas avsluta rekryteringen i mitten av september 2021. Nyckelresultat från studien förväntas presenteras så fort som resultaten sammanställts och validerats vilket planeras till tidigt i det fjärde kvartalet 2021.
- **Den 24 september 2021** slutfördes rekryteringen till BEGIN-studien och SynAct informerade om förväntad tidsplan för rapportering av nyckelresultat till slutet av november.

KVARTAL 4

- **Den 15 oktober 2021** doserades den förste frivillige försökspersonen i företagets kliniska farmakokinetikstudie där nya tabletter testas.
- **Den 22 oktober 2021** meddelas slutförd dosering av patienter i BEGIN studien meddelas och företaget bekräftar tidslinjen för rapportering av nyckelresultat till före utgången av november månad i år.
- **Den 5 november 2021** tillkännager SynAct avslutning av tre månaders pre-kliniskt toxikologi-program i två arter, vilket möjliggör dosering av AP1189 i upp till tre månader i kliniska försök på människor.
- **Den 11 november 2021** annonserar SynAct en optimering av designen av studien med AP1189 i nefrotiskt syndrom.
- **Den 19 november 2021** tillkännages valberedning inför årsstämman 2022.
- **Den 23 november 2021** rapporteras positiva farmakokinetiska data på AP1189-tabletter.
- **Den 30 november 2021** meddelas att AP1189 når primär endpoint och påvisar fördelaktig säkerhetsprofil hos patienter med reumatoid artrit med aktiv ledsjukdom i fas 2a-studien BEGIN.
- **Den 1 december 2021** kan bolaget informera att patentportföljen för AP1189 stärks ytterligare efter en Intention to Grant från europeiska patentverket.
- **Den 2 december 2021** tillkännages ytterligare data från BEGIN-studien.
- **Den 7 december 2021** förlänger styrelse och ledning lock-up avtal.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- **Den 7 januari 2022** utsågs Patrik Renblad till Chief Financial Officer.
- **Den 9 mars 2022** informerade SynAct Pharma att valberedningen föreslår att Kerstin Hasselgren väljs som ny styrelsemedlem på en extra bolagsstämma den 28 mars.
- **Den 28 mars 2022** annonserade SynAct Pharma en fullt garanterad företrädesemission på 150 mSEK före emissionskostnader. Kerstin Hasselgren väljs som ny ledamot i styrelsen på den extra bolagsstämman.
- **Den 1 april 2022** publicerade SynAct Pharma prospektet till företrädesemissionen.
- **Den 25 april 2022** publicerade SynAct Pharma utfallet av företrädesemissionen. Genom emissionen tillförs bolaget 150 mSEK före emissionskostnader. Efter registrering hos Bolagsverket kommer antalet aktier öka med 2 364 208 till totalt 28 370 503 aktier och aktiekapitalet med 295 526 SEK till 3 546 313 SEK.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Nettoomsättning		-	–
Bruttoresultat		**-**	**–**
Forsknings- och utvecklingskostnader	9	-60 490	-22 788
Administrations- och försäljningskostnader	6,8,9	-16 225	-8 811
Övriga rörelseintäkter	5	157	360
Övriga rörelsekostnader		-141	-46
Rörelseresultat	**7**	**-76 699**	**-31 285**
Finansiella intäkter	10	–	30
Finansiella kostnader	11	-110	-49
Resultat efter finansiella poster		**-76 809**	**-31 304**
Skatt på årets resultat	12	7 505	4 753
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		**-69 304**	**-26 551**
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	13	-2,68	-1,23

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Årets resultat		**-69 304**	**-26 551**
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen			
Årets omräkningsdifferens	21	-94	-574
Årets övrigt totalresultat efter skatt		**-94**	**-574**
Årets totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		**-69 398**	**-27 125**

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING
TILLGÅNGAR

	Not	2021-12-31	2020-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Nyttjanderättstillgångar	8	3 179	–
Finansiella anläggningstillgångar	14,15, 24	274	264
Summa anläggningstillgångar		**3 454**	**264**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Aktuell skattefordran		7 564	4 559
Övriga kortfristiga fordringar	17	3 107	1 902
Förutbetalda kostnader	18	247	320
Likvida medel	19	23 997	14 548
Summa omsättningstillgångar		**34 916**	**21 329**
SUMMA TILLGÅNGAR		**38 369**	**21 593**

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING
EGET KAPITAL OCH SKULDER

	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL	21		
Aktiekapital		3 251	3 051
Övrigt tillskjutet kapital		193 602	119 401
Reserver		-399	-304
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-175 585	-106 280
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**20 869**	**15 868**
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Leasingskuld	8	2 110	–
Summa långfristiga skulder		**2 110**	**–**
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	15,16	4 254	2 775
Leasingskuld	8	979	–
Övriga kortfristiga skulder		654	194
Upplupna kostnader	22	9 503	2 756
Summa kortfristiga skulder		**15 390**	**5 725**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**38 369**	**21 593**

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

(TSEK)	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2020-01-01		**2 096**	**89 550**	**270**	**-79 729**	**12 188**
Årets resultat		–	–	–	-26 551	-26 551
Årets övrigt totalresultat		–	–	-574	–	-574
Årets totalresultat		**–**	**–**	**-574**	**-26 551**	**-27 125**
Transaktioner med ägare:						
Nyemission		955	31 473	–	–	32 427
Emissionskostnader		-	-1 622	–	–	-1 622
Summa transaktioner med ägare		**955**	**29 851**	**–**	**–**	**30 806**
Utgående eget kapital 2020-12-31		**3 051**	**119 401**	**-304**	**-106 280**	**15 868**
Ingående eget kapital 2021-01-01		**3 051**	**119 401**	**-304**	**-106 280**	**15 868**
Årets resultat		–	–	–	-69 304	-69 304
Årets övrigt totalresultat		–	–	-94	–	-94
Årets totalresultat		**–**	**–**	**-94**	**-69 304**	**-69 398**
Transaktioner med ägare:						
Nyemission		200	79 800	–	–	80 000
Emissionskostnader		–	-5 600	–	–	-5 600
Summa transaktioner med ägare		**200**	**74 200**	**–**	**–**	**74 400**
Utgående eget kapital 2021-12-31	**21**	**3 251**	**193 602**	**-399**	**-175 585**	**20 869**

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare.

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

(TSEK)	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-76 699	-31 285
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	19	88	–
Erhållen ränta		–	6
Erlagd ränta		-110	-2 359
Erhållen inkomstskatt		4 625	3 168
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-72 096**	**-30 470**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		-1 210	-530
Förändring av leverantörsskulder		1 436	-329
Förändring av rörelseskulder		6 872	-1 910
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-64 997**	**-33 239**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	14	-6	-93
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-6**	**-93**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		80 000	49 758
Emissionskostnader		-5 600	-5 036
Amortering av leasingskuld	19	-77	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**74 323**	**44 722**
Årets kassaflöde		**9 319**	**11 391**
Likvida medel vid årets början		**14 548**	**3 505**
Kursdifferens i likvida medel		130	-348
Likvida medel vid årets slut	**19**	**23 997**	**14 548**

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 (sammantaget "koncernen"). Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel. Moderbolaget är noterat på Spotlight Stock Market, med ticker SYNACT, sedan 2016.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Lund, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige.

Styrelsen har den 28 April 2022 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning vilken kommer att läggas fram för antagande vid årsstämma 20 maj 2022.

NOT 2 - SAMMANFATTNING AV VIKTIGA 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.

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 anskaffningsvärdemetoden.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

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 orealiserade 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 egetkapitalinstrument 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.

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 moderföretagets finansiella rapporter.

Intäkter från avtal med kunder
Koncernen redovisar i dagsläget inga intäkter från försäljning av varor då marknadsgodkännande ännu ej erhållits för koncernens produkter.

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. Betalningar för dessa aktiviteter är baserade på villkoren i de enskilda avtalen, som kan skilja sig från när kostnaden inträffade, vilket återspeglas i koncernens finansiella rapporter som en förutbetald kostnad eller en upplupen kostnad.

Administrations- och försäljningskostnader
Administrations- och försäljningskostnader består av löner

och andra relaterade kostnader för anställda i koncernens ledningsfunktion samt funktioner för finans, bolagsstyrning, affärsutveckling och övriga administrativa funktioner. Administrations- och försäljningskostnader 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. En avsättning för beräknade bonusbetalningar redovisas när koncernen har en rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänsterna ifråga har erhållits från de anställda och avsättning kan beräknas på tillförlitligt sätt.

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 förpliktigat, 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

För närvarande finns inga aktierelaterade ersättningar i koncernen.

Finansiella intäkter

Finansiella intäkter består av ränteintäkter och valutakursvinster. Ränteintäkter redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiell tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser. Erhållen utdelning redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställts. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Finansiella kostnader

Finansiella kostnader består huvudsakligen av räntekostnader på lån och valutakursförluster. Räntekostnader på lån redovisas enligt effektivräntemetoden. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

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 leasingskulder för framtida återstående leasingbetalningar och nyttjanderättstillgångar som representerar rätten att använda underliggande tillgångar.

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 nyttanderättstillgångar 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 indexuppräkningar).

Korttidsleasingavtal
Koncernen tillämpar undantaget för leasingavtal med en leasingperiod understigande 12 månader (korttidsleasingavtal). Korttidsleasingavtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Immateriella tillgångar
Immateriella tillgångar som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella tillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten
Utvecklingsutgifter aktiveras när de uppfyller kriterierna för aktivering. De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbetets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning eller kostnadsbesparing och att det finns tekniska och finansiella förutsättningar att fullfölja utvecklingsarbetet. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter samt forskningsutgifter som rörelsekostnader.

Företagets läkemedelsprojekt befinner sig fortfarande i en tidig utvecklingsfas, vilket medför en relativt hög osäkerhet kring de framtida ekonomiska fördelarna kopplade till projektet. Företagsledningen har därför bedömt att förutsättningar för aktivering av utgifter för utvecklingsarbeten inte föreligger.

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar
Tillgångar som har en obestämbar nyttjandeperiod prövas minst årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov samt när indikation på nedskrivning föreligger. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart.

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).

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.

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar
Koncernens finansiella tillgångar utgörs av långfristiga fordringar, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel vilka alla klassificeras till upplupet anskaffningsvärde.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna till upplupet anskaffningsvärde med avdrag för en förlustreservering av förväntade kreditförluster. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Klassificering och värdering av finansiella skulder
Finansiella skulder klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Koncernens samtliga finansiella skulder (leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder) klassificeras till upplupet anskaffningsvärde.

Koncernen har under räkenskapsåret eller jämförelseåret inte innehaft några finansiella instrument som värderas till verkligt värde, vare sig genom resultatet eller övrigt totalresultat.

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 realiseras, 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.

Teckningsoptioner
Koncernen har endast utfärdat teckningsoptioner som överlåtits till verkligt värde. Erhållna premier för utfärdade optioner att förvärva aktier i bolag inom koncernen redovisas som ett tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då optionen överlåtits till motparten. Under räkenskapsåret 2020 fanns utställda teckningsoptioner (TO2), men koncernen har inte haft några utestående under 2021.

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.

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 förelegat 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.

Resultat per aktie
Beräkningen av resultat per aktie baseras på periodens resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet stamaktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier. I den mån utspädningen skulle medföra att vinsten per aktie efter utspädning blir högre än vinsten per aktie innan utspädning, eller förlusten per aktie blir lägre än förlusten per aktie innan utspädning, justeras resultatet ej för denna.

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
Koncernen aktiverar utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna för aktivering enligt IAS 38 p. 57. Bolagets utgifter för utveckling av läkemedel bedöms inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av fas III, alternativt i samband med påbörjande av registreringsstudier, beroende på när kriterierna bedöms uppfyllda. Anledningen till detta är att det dessförinnan är alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställd.

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 12 Skatt på årets resultat.

Fortlevnadsprincipen
Genom den fullt garanterade företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 126 mSEK efter avdragna emissionskostnader. Det är styrelsens bedömning att detta kapitaltillskott tillsammans med befintligt rörelsekapital och erhållna skattekrediter i Danmark är tillräckligt för att finansiera de planerade studierna med AP1189, övriga forsknings- och utvecklingsaktiviteter och driften av bolaget fram till och med slutet av 2023.

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.

NOT 5 - ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Vidarefakturering av hyreskostnader	157	219
Offentliga anslag	–	141
Summa	**157**	**360**

NOT 6 - ARVODE TILL REVISORER

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Mazars		
Revisionsuppdraget	514	313
Annan revisionsverksamhet	149	60
Övriga tjänster	–	67
Summa	**663**	**440**

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 7 - KOSTNADER PER KOSTNADSSLAG

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Övriga externa kostnader	70 260	31 387
Personalkostnader	6 455	213
Övriga rörelsekostnader	141	46
Summa	**76 856**	**31 645**

NOT 8 - LEASINGAVTAL

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

Hyresavtalen 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% ökning per år.

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Nyttjanderättstillgångar		
Ingående balans	–	–
Omvärdering av avtal	3 267	–
Omklassificeringar, nyttjanderättstillgångar från leasingavtal	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**3 267**	**–**
Ingående avskrivningar	–	–
Årets avskrivningar	-88	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-88**	**–**
Utgående bokfört värde	**3 179**	**–**

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar ingår i resultaträkningen i delposten Administrations- och försäljningskostnader med 88 TSEK.

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Leasingskulder		
Långfristiga leasingskulder	2 110	–
Kortfristiga leasingskulder	979	–
Löptidsanalys, ej diskonterade framtida leasingavgifter		
<12 mån	1 134	314
1-2 år	1 157	–
>2 år	1 180	–
Summa	**3 471**	**314**

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Räntekostnader hänförliga till leasingskulder	15	–
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	879	681
Kostnader hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde	–	–
Kostnader hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulder	19	–
Årets betalningar för leasingavgifter i koncernen	856	608

NOT 9 - ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

	2021		2020	
Medelantal anställda	**Antal anställda**	**Varav män**	**Antal anställda**	**Varav män**
Moderföretaget				
Sverige	1	1	–	–
	1	**1**	**–**	**–**
Dotterföretag				
Danmark	2	1	–	–
	2	**1**	**–**	**–**

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

Löner och andra ersättningar	**2021**	**2020**
Moderföretaget		
Styrelse och ledande befattningshavare	1 450	210
Övriga anställda	622	–
Dotterföretag		
Ledande befattningshavare	2 903	–
Övriga anställda	485	–
Totalt	**5 460**	**210**

Sociala kostnader och pensionskostnader	**2021**	**2020**
Moderföretaget		
Sociala kostnader	550	66
Dotterföretag		
Sociala kostnader	3	–
Totalt	**553**	**66**

Ledande befattningshavare inkluderar styrelsen samt verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Könsfördelning bland styrelse och ledande befattningshavare	2021	2020
Andel kvinnor i styrelsen	17%	0%
Andel män i styrelsen	83%	100%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	0%	0%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	100%	100%

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

2021	Grundlön, styrelse-arvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Arvode för befattning i bolaget	Övrig ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Torbjørn Bjerke[2]	425	-	-	–	654	1 079
Styrelseledamöter						
John Haurum[2]	300	-	-	–	167	467
Terje Kalland	225	-	-	–	-	225
Thomas Jonassen	–	-	-	1 940	-	1 940
Uli Hacksell	250	-	-	–	-	250
Marina Bozilenko	250	-	-	-	-	250
Ledande befattningshavare						
VD[1]	–	–	–	1 942	-	1 942
Övriga ledande befattningshavare (4 st)[1]	955	–	–	2 704	2 167	5 825
varav dotterföretag	–	–	–	*3 554*	-	-
Totalt	**2 405**	**–**	**–**	**6 586**	**2 988**	**11 978**

2020	Grundlön, styrelsearvode	Pensions-kostnad	Rörlig ersättning	Arvode för befattning i bolaget	Övrig ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Torbjørn Bjerke[2]	60	-	-	–	700	760
Styrelseledamöter						
John Haurum[2]	60	-	-	–	405	465
Terje Kalland	60	-	-	–	-	60
Thomas Jonassen	–	-	-	1 729	-	1 729
Uli Hacksell	30	-	-	–	-	30
Ledande befattningshavare						
VD[1]	–	–	–	1 695	-	1 695
Övriga ledande befattningshavare (3 st)[1]	–	–	–	1 544	205	1 749
varav dotterföretag	–	–	–	*2 940*	-	-
Totalt	**210**	**–**	**–**	**4 968**	**1 310**	**6 488**

Ersättningar ledande befattningshavare
Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av ersättning som konsultarvode, se nedan samt grundlön. Med andra ledande befattningshavare avses de 4 (3) personer som tillsammans med verkställande direktören utgjorde koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Chief Business Officer och Chief Operating Officer. Särskilt arvode utgår för kommittéarbete.

1) Arvode fakturerat via eget bolag för ledande befattningar i SynAct Pharma
CEO Jeppe Øvlesen via bolaget Corporate Culture ApS och CSO Thomas Jonassen via bolaget TJ Biotech ApS, se arvode enligt ovan. Därutöver till CFO via bolaget Next Stage Ventures ApS uppgående till 1 550 TSEK (1 717 TSEK) varav 655 TSEK är fakturerat dotterbolaget och 895 TSEK fakturerat moderbolaget varav 212 TSEK är övrig ersättning. Arvode för CBO via bolaget James Knight Consulting Inc uppgående till 573 TSEK (0 TSEK) samt arvode för COO via bolaget Boesen Consult ApS uppgående till 799 TSEK (0 TSEK) varav 7 TSEK är övrig ersättning.

2) Övrig ersättning
Övrig ersättning utgör arvode för andra tjänster i koncernen samt avgångsvederlag för CMO. Inköpta tjänster från Torbjørn Bjerke via UST Leadership AB uppgående till 654 TSEK (700 TSEK) samt inköpta tjänster från John Haurum via bolaget JSH BioTECH ApS uppgående till 167 TSEK (405 TSEK).

Avgångsvederlag
Om uppsägningen av anställning sker av den verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 3 månader. Om uppsägningen av anställning sker av bolaget gäller en uppsägningstid om 3 månader. Verkställande direktören har inte rätt till särskilt avgångsvederlag men får lön under uppsägningstiden. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till tolv månader under vilken lön utgår. Till styrelseledamöterna utgår inget avgångsvederlag.

NOT 10 - FINANSIELLA INTÄKTER

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Kursdifferenser	–	30
Summa	**–**	**30**

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

NOT 11 - FINANSIELLA KOSTNADER

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Övriga räntekostnader	-105	-39
Kursdifferenser	-5	-10
Summa	**-110**	**-49**

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

NOT 12 - SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Aktuell skatt[1]	7 505	4 753
Redovisad skatt	**7 505**	**4 753**
Avstämning av effektiv skattesats		
Resultat före skatt	-76 809	-31 304
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6% (21,4%)	15 823	6 699
Skatteeffekt av:		
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterbolag	922	117
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-9 200	-2 062
Ej avdragsgilla kostnader	-39	-2
Redovisad skatt	**7 505**	**4 753**
Effektiv skattesats	0%	0%

1) Enligt dansk skatterätt (skattekreditordningen) kan dotterbolaget SynAct Pharma ApS erhålla en aktuell skatteintäkt för en del av de utgifter som är direkt hänförbara 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 5 600 TSEK (1 622 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 51 544TSEK (35 043 TSEK) i Sverige samt underskottsavdrag i Danmark uppgående till 70 962 TSEK (25 831 TSEK) och de har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att koncernen i närtid kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

NOT 13 - RESULTAT PER AKTIE

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Resultat per aktie före och efter utspädning		
Årets resultat (TSEK) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-69 304	-26 551
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	25 848 487	21 549 984
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	**-2,68**	**-1,23**

För beräkning av resultat per aktie justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier. Det redovisas ingen utspädningseffekt för det teckningsoptionsprogram (TO2) som var utestående under del av 2020, eftersom resultatet för året var negativt.

NOT 14 - FINANSIELLA ANLÄGGINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Ingående anskaffningsvärden	264	179
Lämnad deposition	128	93
Återbetalade depositioner	-121	–
Valutaförändring	3	-8
Utgående redovisat värde	**274**	**264**

Finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnad depositioner 199 TDKK.

NOT 15 - FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Finansiella tillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar	274	264
Övriga kortfristiga fordringar	–	–
Likvida medel	23 997	14 548
Summa	**24 271**	**14 812**

Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Finansiella skulder		
Leverantörsskulder	4 254	2 775
Övriga kortfristiga skulder	–	–
Upplupna kostnader	5 079	1 018
Summa	**9 333**	**3 793**

SynAct Pharma har, förutom nuvärdesberäknad leasingrelaterad skuld på 3,1 MSEK, se not 8. Det finns inga finansiella instrument som värderas och redovisas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde överensstämmer i väsentlighet med verkligt värde.

NOT 16 - FINANSIELLA RISKER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; kreditrisk, marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prisrisk) 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 prisrisk.

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 2021 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
EUR	-	26%
DKK	-	50%
SEK	-	18%
Övriga valutor	-	7%

Valutaexponering 2020 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
EUR	-	11%
DKK	-	68%
SEK	-	19%
Övriga valutor	-	1%

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 -1 778 TSEK (-339 TSEK). En 10% starkare DKK gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka - 3 459 TSEK (-2 022 TSEK).

Omräkningsexponering
Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags resultat och nettotillgångar till SEK. Omräkningsexponeringen är gentemot DKK, där exponeringen på balansdagen uppgår till 9 144 TSEK (15 324 TSEK). 10% starkare SEK gentemot DKK skulle ha en negativ påverkan på eget kapital med cirka -914 TSEK (-1 533 TSEK).

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponeringen uppgår per balansdagen till 2 527 TSEK (1 966 TSEK) i DKK samt 474 TSEK (483 TSEK) i EUR. En 10% starkare DKK gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -253 TSEK (-197 TSEK). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -47 TSEK (-48 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 eget kapital 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 kontraktsenliga 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.

			2021-12-31
Löptidsanalys	**<6 mån**	**6-12 mån**	**>12 mån**
Leverantörsskulder	4 257	–	–
Övriga kortfristiga skulder	654	–	–
Upplupna kostnader	5 079	4 424	–

			2020-12-31
Löptidsanalys	**<6 mån**	**6-12 mån**	**>12 mån**
Leverantörsskulder	2 775	–	–
Övriga kortfristiga skulder	194	–	–
Upplupna kostnader	1 018	1 738	–

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 17 - ÖVRIGA KORTFRISTIGA FORDRINGAR

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Momsfordringar	2 971	1 721
Övriga fordringar	136	182
Summa	**3 107**	**1 902**

NOT 18 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	–	103
Övriga förutbetalda kostnader	247	217
Summa	**247**	**320**

NOT 19 - LIKVIDA MEDEL OCH KASSAFLÖDE

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Kassamedel		
Disponibla tillgodohavanden	23 997	14 548
Summa	**23 997**	**14 548**

Likvida medel avser banktillgodohavanden och är i huvudsak i SEK.

	Koncernen 2021-12-31	Koncernen 2020-12-31
Ej likvidpåverkande poster i koncernens kassaflödesanalys:		
Avskrivningar	88	–
Summa	**88**	**–**

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2021-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster	2021-12-31
Leasingskulder	–	-77	3 166	3 089
Summa	**–**	**-77**	**3 166**	**3 089**

Det har inte förekommit skulder i finansieringsverksamhet under 2020.

NOT 20 - KONCERNFÖRETAG

	Huvudsaklig aktivitet	Land	Andel 2021	Andel 2020
SynAct Pharma AB	Forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel	Sverige	Moderbolag	
SynAct Pharma ApS	Forskning och utveckling av läkemedel	Danmark	100%	100%,

NOT 21 - EGET KAPITAL

Aktiekapital och övriga tillskjutet kapital

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per den 31 december 2019	**16 771 167**	**2 096**	**89 550**
Registrerad nyemission beslutad okt 2019	2 795 268	349	-349
Utnyttjande av teckningsoptioner (TO 2)	4 839 860	605	30 200
Per den 31 december 2020	**24 406 295**	**3 051**	**119 401**
Nyemission beslutad feb 2021	1 600 000	200	74 200
Per den 31 december 2021	**26 006 295**	**3 251**	**193 602**

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	2021-12-31	2020-12-31
Ingående redovisat värde	-304	270
Årets förändring	-94	-574
Utgående redovisat värde	**-399**	**-304**

NOT 22 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna löner och arvoden	2 810	125
Upplupna momskostnader[1]	1 614	1 614
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	3 933	–
Upplupna transaktionskostnader	–	621
Övriga upplupna kostnader	1 146	397
Summa	**9 503**	**2 756**

1) Bolaget tidigare nekats avdrag för ingående moms avseende åren 2018 och tidigare. Bolaget har bestridit detta varför man överklagat till Förvaltningsrätten. Förvaltningsrätten i Malmö meddelade i december 2021 dom i Bolagets favör i målet, varvid avdrag medgavs. Skatteverket har emellertid överklagat beslutet till Kammarrätten varför Bolaget av försiktighetsskäl fortsatt redovisar skulden i koncernens och moderbolagets balansräkningar."

NOT 23 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

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 netto-omsättningen under 10 år från lansering och med ett maximalt belopp om 500 MDKK.

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

NOT 24 - STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSER OCH ÖVRIGA ÅTAGANDEN

I koncernen uppgår ställda säkerheter till 274 TSEK (264 TSEK), vilket utgörs av depositioner. I koncernen finns det inga övriga åtaganden.

NOT 25 - HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- **Den 7 januari 2022** utsågs Patrik Renblad till Chief Financial Officer.
- **Den 9 mars 2022** informerade SynAct Pharma att valberedningen föreslår att Kerstin Hasselgren väljs som ny styrelsemedlem på en extra bolagsstämma den 28 mars.
- **Den 28 mars 2022** annonserade SynAct Pharma en fullt garanterad företrädesemission på 150 mSEK före emissionskostnader. Kerstin Hasselgren väljs som ny ledamot i styrelsen på den extra bolagsstämman.
- **Den 1 april 2022** publicerade SynAct Pharma prospektet till företrädesemissionen.
- **Den 25 april 2022** publicerade SynAct Pharma utfallet av företrädesemissionen. Genom emissionen tillförs bolaget 150 mSEK före emissionskostnader. Efter registrering hos Bolagsverket kommer antalet aktier öka med 2 364 208 till totalt 28 370 503 aktier och aktiekapitalet med 295 526 SEK till 3 546 313 SEK.

MODERFÖRETAGETS RESULTATRÄKNING

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Nettoomsättning	17	1 637	1 697
Bruttoresultat		**1 637**	**1 697**
Administrationskostnader	2,3,4	-12 571	-8 294
Övriga rörelsekostnader		-27	-46
Rörelseresultat		**-10 962**	**-6 643**
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	5	-50 000	-66 159
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	6	–	536
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-5	-1
		-50 005	**-65 624**
Resultat efter finansiella poster		**-60 966**	**-72 267**
Skatt på årets resultat	8	–	–
Årets resultat		**-60 966**	**-72 267**

MODERFÖRETAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Årets resultat		-60 966	-72 267
Övrigt totalresultat		–	–
Årets totalresultat		**-60 966**	**-72 267**

MODERFÖRETAGETS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING
TILLGÅNGAR

	Not	2021-12-31	2020-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	9	24 419	24 419
Andra långfristiga fordringar	10	–	50
Summa		**24 419**	**24 469**
Summa anläggningstillgångar		**24 419**	**24 469**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	17	1	–
Övriga kortfristiga fordringar	11	863	579
Förutbetalda kostnader	12	202	177
Summa		**1 066**	**756**
Kassa och bank	13	19 849	5 843
Summa omsättningstillgångar		**20 915**	**6 599**
SUMMA TILLGÅNGAR		**45 334**	**31 068**

MODERFÖRETAGETS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING
EGET KAPITAL OCH SKULDER

	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL	14		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 251	3 051
Summa bundet eget kapital		**3 251**	**3 051**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		98 120	96 187
Årets resultat		-60 966	-72 267
Summa fritt eget kapital		**37 154**	**23 920**
Summa eget kapital		**40 404**	**26 971**
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		1 136	1 198
Skulder till koncernföretag		–	36
Övriga kortfristiga skulder		549	194
Upplupna kostnader	15	3 244	2 669
Summa kortfristiga skulder		**4 930**	**4 097**
Summa skulder		**4 930**	**4 097**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**45 334**	**31 068**

MODERFÖRETAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGNA KAPITAL

	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL			
	Aktiekapital	Pågående nyemission	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2020-01-01	**2 096**	**349**	**75 985**	**–**	**-9 999**	**68 432**
Omföring resultat föregående år			-9 999		9 999	-
Årets resultat					-72 267	-72 267
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-**	**-72 267**	**-72 267**
Transaktioner med ägare:						
Nyemission	954	-349	31 823	–		32 428
Emissionskostnader	0	0	-1 622	–		-1 622
Summa transaktioner med ägare	**954**	**-349**	**30 201**	**–**		**30 806**
Utgående eget kapital 2020-12-31	**3 051**	**–**	**96 187**	**–**	**-72 267**	**26 971**

	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL			
	Aktiekapital	Pågående nyemission	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2021-01-01	**3 051**	**–**	**96 187**	**–**	**-72 267**	**26 971**
Omföring resultat föregående år			-72 267		72 267	-
Årets resultat					-60 966	-60 966
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-**	**-60 966**	**-60 966**
Transaktioner med ägare:						
Nyemission	200	–	79 800	–		80 000
Emissionskostnader	–	–	-5 600	–		-5 600
Summa transaktioner med ägare	**200**	**0**	**74 200**	**–**		**74 400**
Utgående eget kapital 2021-12-31	**3 251**	**–**	**98 120**	**–**	**-60 966**	**40 405**

MODERFÖRETAGETS KASSAFLÖDESANALYS

(TSEK)	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-10 962	-6 643
Erhållen ränta		–	1
Erlagd ränta		-5	-2 311
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-10 966**	**-8 952**
Förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		-310	1 630
Förändring av leverantörsskulder		-61	-376
Förändring av rörelseskulder		893	-1 778
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-10 445**	**-9 475**
Investeringsverksamheten			
Lämnade tillskott och lån till dotterbolag		-50 000	-29 666
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		50	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-49 950**	**-29 666**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		80 000	49 758
Emissionskostnader		-5 600	-5 036
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**74 400**	**44 722**
Årets kassaflöde		**14 005**	**5 581**
Likvida medel vid årets början		**5 843**	**262**
Kursdifferens i likvida medel		–	–
Likvida medel i dotterbolag vid fusion			–
Likvida medel vid årets slut	**13**	**19 849**	**5 843**

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 dotterföretag.

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 16 – Finansiella risker.

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

Koncernbidrag och aktieägartillskott
Såväl erhållna som lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition i enlighet med alternativregeln. Aktieägartillskott förs direkt mot eget kapital hos mottagaren och aktiveras i aktier och andelar hos givaren, i den mån nedskrivning ej erfordras. I moderbolaget kostnadsförs från och med 1 januari 2020 lämnade aktieägartillskott till dotterföretag som avser att täcka dotterföretagets kostnader för forskning. Kostnaden redovisas i resultaträkningen i finansnettot. Den redovisningsmässiga hanteringen i moderbolaget speglar därmed hanteringen i koncernen där samtliga kostnader för forskning belastar resultatet. Ingående redovisat värde förblir oförändrat då bolagets bedömning är att inget nedskrivningsbehov föreligger.

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 2021	Moderbolaget 2020
Mazars AB		
Revisionsuppdraget	464	199
Annan revisionsverksamhet	149	60
Skatterådgivning	–	–
Övriga tjänster	–	67
Summa	**613**	**325**

”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 36 TSEK (36 TSEK). Framtida betalningsåtaganden per 31 december för leasingavtal fördelar sig enligt följande:

Framtida minimileaseavgifter	Moderbolaget 2021	Moderbolaget 2020
Inom 1 år	18	18
Mellan 1-5 år	–	–
Mer än 5 år	–	–
Summa	**18**	**18**

NOT 4 - ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

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

NOT 5 - RESULTAT FRÅN ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget 2021	Moderbolaget 2020
Nedskrivningar av andelar i koncernföretag	-50 000	-66 159
Summa	**-50 000**	**-66 159**

Nedskrivning av lämnade aktieägartillskott till dotterföretag som avser att täcka dotterföretagets kostnader för forskning enligt redovisningsprincipen för aktieägartillskott.

NOT 6 - ÖVRIGA RÄNTEINTÄKTER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	Moderbolaget 2021	Moderbolaget 2020
Ränteintäkter från koncernföretag	–	534
Kursdifferenser	–	1
Summa	**–**	**536**

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

NOT 7 - RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	Moderbolaget 2021	Moderbolaget 2020
Räntekostnader	–	-1
Kursdifferenser	-5	–
Summa	**-5**	**-1**

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

NOT 8 - SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Moderbolaget 2021	Moderbolaget 2020
Aktuell skatt	–	–
Redovisad skatt	**–**	**–**
Avstämning av effektiv skattesats		
Resultat före skatt	-60 966	-72 267
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6% (21,4%)	12 559	15 465
Skatteeffekt av:		
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-2 246	-1 307
Ej avdragsgilla kostnader	-10 313	-14 158
Redovisad skatt	**–**	**–**
Effektiv skattesats	0%	0%

Koncernen har skattemässiga avdrag för emissionskostnader om totalt 5 600 TSEK (1 622 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 51 544 TSEK (35 043 TSEK) och de har ingen tidsbegränsning. 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 9 - ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	90 578	24 419
Aktieägartillskott	50 000	66 159
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**140 578**	**90 578**
Ingående nedskrivningar	-66 159	–
Årets nedskrivningar	-50 000	-66 159
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-116 159**	**-66 159**
Utgående redovisat värde	**24 419**	**24 419**

Bolag / organisationsnummer / säte SynAct Pharma ApS, 344 599 75, Holte i Danmark	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000 000	1 000 000
Redovisat värde	24 419	24 419

NOT 10 - ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	50	50
Lämnad bankgaranti	–	–
Återbetalade depositioner	-50	–
Omklassificering	–	–
Utgående redovisat värde	**–**	**50**

NOT 11 - ÖVRIGA KORTFRISTIGA FORDRINGAR

	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Momsfordringar	727	547
Övriga fordringar	136	32
Summa	**863**	**579**

NOT 12 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER

	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	9	9
Övriga förutbetalda kostnader	192	168
Summa	**202**	**177**

NOT 13 - KASSA OCH BANK

	Moderbolaget 2021-12-31	Moderbolaget 2020-12-31
Disponibla tillgodohavanden	19 849	5 843
Summa	**19 849**	**5 843**

NOT 14 - EGET KAPITAL

Per den 31 december 2021

Aktiekapitalet består av 26 006 295 (24 406 295) st aktier med ett kvotvärde om 0,125 kr (0,125 kr). Alla aktier har lika rätt till bolagets vinst. Se även upplysningar i koncernens not 21 Eget kapital.

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

Förslag till resultatdisposition	**2021-12-31**
Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (TSEK),	
Överkursfond	98 120
Balanserat resultat	-60 966
Årets resultat	**37 154**
Disponeras så att:	
I ny räkning överföres	**37 154**

NOT 15 - UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Moderbolaget 2021-12-31	**Moderbolaget 2020-12-31**
Upplupna löner och styrelsearvoden	847	125
Upplupna momskostnader	1 614	1 614
Upplupna transaktionskostnader	–	621
Övriga upplupna kostnader	784	309
Summa	**3 244**	**2 669**

Upplupna momskostnader, se not 22 koncernen.

NOT 16 - STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSER

För upplysning om ställda säkerheter och eventualförpliktelser i moderbolaget hänvisas till koncernens not 24 Ställda säkerheter, eventualförpliktelser och övriga åtaganden. I moderbolaget finns inga ställda säkerheter.

NOT 17 - TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

	Försäljning av varor/ tjänster	Inköp av varor/ tjänster	Övrigt	Fordran på balansdagen	Skuld på balansdagen
Dotterföretag					
2021	1 637	–	–	1	–
2020	1 697	–	–	–	36

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

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 (BALANSRÄKNING)

	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR		
Summa anläggningstillgångar	3 454	264
Summa omsättningstillgångar	34 916	21 329
Summa tillgångar	**38 369**	**21 593**
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Summa eget kapital	**20 869**	**15 868**
Summa långfristiga skulder	2 110	–
Summa kortfristiga skulder	15 390	5 725
Summa skulder		
Summa eget kapital och skulder	**38 369**	**21 593**
Soliditet (%)	**54%**	**73%**

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSKOSTNADER/RÖRELSEKOSTNADER

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

(TSEK)	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Forsknings- och utvecklingskostnader	-60 490	-22 788
Administrations- och försäljningskostnader	-16 225	-8 811
Övriga rörelseintäkter/kostnader	157	360
Summa rörelsens kostnader	**-76 699**	**-31 285**
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	79%	73%

STYRELSENS UNDERSKRIFT

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets 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, 28 april 2022

Torbjørn Bjerke
Styrelseordförande

John Haurum
Styrelseledamot

Terje Kalland
Styrelseledamot

Thomas Jonassen
Styrelseledamot

Uli Hacksell
Styrelseledamot

Marina Bozilenko
Styrelseledamot

Kerstin Hasselgren
Styrelseledamot

Jeppe Øvlesen
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 28 april 2022
Mazars AB

Bengt Ekenberg
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i SynAct Pharma AB
Org. nr 559058-4826

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för SynAct Pharma AB för år 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 18-62 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 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 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom 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 och koncernen.

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.

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-17 respektive 65. 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 bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifierats 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 avseende detta.

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, såsom 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.

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 på 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 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 ansvarig 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.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för SynAct Pharma AB för år 2021 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 revisorssed 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. Den 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 räkenskaperna. 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.

Helsingborg, 2022-04-28

Mazars AB

Bengt Ekenberg
Auktoriserad revisor

FINANSIELL KALENDER OCH KONTAKT

Delårsrapport 1, 2022	2022-05-30
Årsstämma 2022	2022-05-20
Halvårsrapport, 2022	2022-08-05
Delårsrapport 3, 2022	2022-11-04

Frågor gällande årsredovisningen kan ställas till CFO Patrik Renblad via e-post par@synactpharma.com.

BOLAGSINFORMATION

SYNACT PHARMA AB – MODERBOLAG

Firmanamn	SynAct Pharma AB
Handelsbeteckning/kortnamn	SynAct Pharma/SYNACT. Aktierna är föremål för handel på Spotlight Stock Market.
ISIN-kod	Aktiens ISIN-kod är SE0008241491.
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 81 Lund, Sverige
Telefon	+45 28 44 75 67
Hemsida	www.synactpharma.se
Revisor	Mazars AB Terminalgatan 1, 252 78, Helsingborg. Huvudansvarig revisor Bengt Ekenberg.

SYNACT PHARMA APS – DOTTERBOLAG

Land för bolagsbildning	Danmark
Land från var dotterbolag driver verksamhet	Danmark
CVR-nummer (Organisationsnummer)	34459975
Säte och hemvist	Dronninggårds Alle 136, DK-2840 Holte. Danmark
Ägarandel (moderbolag)	100 procent

SYNACT PHARMA

SynAct Pharma AB

Besöksadress: Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige
Postadress: Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige
Telefon: +45 28 44 75 67
E-post: joo@synactpharma.com

www.synactpharma.se

Grafisk form: Plucera Webbyrå (www.plucera.se)