

**UPPTAGANDE TILL HANDEL
AV AKTIER I SYNACT PHARMA AB
PÅ NASDAQ STOCKHOLM**

SYNACT  PHARMA

PROSPEKTET GODKÄNDES AV FINANSINSPEKTIONEN DEN 8 JULI 2022. I ENLIGHET MED ARTIKEL 12.1 I EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/1129 LÖPER GILTIGHETSPERIODEN FÖR DETTA PROSPKT UNDER EN TID AV TOLV MÅNADER EFTER PROSPEKTETS GODKÄNNANDE, FÖRUTSATT ATT PROSPEKTET KOMPLETTERAS MED VEDERBÖRLIGA TILLÄGG ENLIGT ARTIKEL 23 I NÄMNDNA FÖRORDNING. SKYLDIGHETEN ATT TILLHANDAHÅLLA TILLÄGG TILL PROSPEKTET I FALL AV NYA OMSTÄNDIGHETER AV BETYDELSE, SAKFEL ELLER VÄSENTLIGA FELAKTIGHETER KOMMER INTE ATT VARA TILLÄMPLIG EFTER UTGÅNGEN AV PROSPEKTETS GILTIGHETSPERIOD.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Vissa definitioner

Med "SynAct", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i detta prospekt ("Prospektet"), beroende på sammanhang, SynAct Pharma AB, org.nr 559058-4826, den koncern vari SynAct är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen. Med "Euroclear Sweden AB" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "EUR" avser euro, hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar och hänvisning till DKK avser danska kronor. Med "T" avses tusen och med "M" avses miljoner.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats med anledning av upptagandet till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm ("Upptagandet"). Prospektet har upprättats i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") och Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är fullständiga eller korrekta.

Viktig information till investerare

För Prospektet och Upptagandet enligt Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, Upptagandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Prospektet har upprättats med anledning av Upptagandet och innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget, vare sig i Sverige eller någon annan jurisdiktion.

Inga aktier utgivna av SynAct har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA. Värdepapperna har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC), någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om Upptagandet respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta dokument. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA. Prospektet får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras, direkt eller indirekt, inom eller till USA, Kanada, Japan, Australien, Hongkong, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller Nya Zeeland eller någon annan jurisdiktion där sådan åtgärd skulle vara olaglig, föremål för legala restriktioner eller kräva andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Följaktligen får befintliga aktier inte erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, tilldelas, levereras eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till jurisdiktioner där åtgärd enligt ovan krävs eller till personer med hemvist enligt ovan. Envar som kan komma att inneha detta Prospekt är skyldig att informera sig om och följa nämnda restriktioner och särskilt att inte publicera eller distribuera Prospektet i strid med tillämpliga lagar och regler. Varje handlande i strid med nämnda restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepappersrättslig lagstiftning.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet. Om så ändå skulle ske ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget och Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden.

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller marknadsinformation och branschprognoser som kommer från tredje part, däribland information avseende storleken på marknader där SynAct är verksam. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga och informationen i Prospektet har återgivits korrekt har Bolaget inte oberoende verifierat informationen varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utrona av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Viss information och uttalanden i Prospektet avseende den bransch inom vilken Bolagets verksamhet bedrivs är inte baserad på publicerad statistik eller information från oberoende tredje part utan återspeglar Bolagets bästa uppskattningar med utgångspunkt i information som erhållits från bransch- och affärsorganisationer och andra kontakter. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga har dessa inte verifierats av någon oberoende källa. Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i Prospektet avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, varken uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av Prospektförordningen.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer bland annat i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats i Prospektet genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning	4
Risikfaktorer	11
Information om aktierna som tas upp till handel	23
Bakgrund och motiv	24
Marknadsöversikt	26
Regulatorisk miljö	33
Verksamhetsbeskrivning	37
Utvald historisk finansiell information	53
Operationell och finansiell översikt.....	62
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information.....	70
Aktiekapital och ägarstruktur	73
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	77
Bolagsstyrning	87
Bolagsordning	93
Legala frågor och kompletterande information.....	95
Handlingar införlivade genom hänvisning.....	99
Definitioner	100
Adresser	104

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

INFORMATION OM AKTIEN

Kortnamn på Spotlight Stock Market
 Kortnamn på Nasdaq Stockholm:
 ISIN-kod:

SYNACT
 SYNACT
 SE0008241491

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport för perioden januari – juni 2022
 Delårsrapport för perioden januari – september 2022

5 augusti 2022
 4 november 2022

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR

Värdepapperen	Upptagandet avser befintliga aktier i SynAct Pharma AB med ISIN-kod SE0008241491. Aktiens kortnamn (ticker) är SYNACT.
Identitet och kontaktuppgifter för emittenten och den person som ansöker om upptagande till handel	Registrerad firma: i SynAct Pharma AB Organisationsnummer: 559058-4826 LEI-kod: 549300RRYIEFEQ72N546 Adress: c/o Medicon Village AB, Sheelevägen 2, 223 81 Lund Telefonnummer: +45 28 44 75 67 Webbplats: www.synactpharma.com
Behörig myndighet	Finansinspektionen Box 7821, 103 97 Stockholm +46 (0)8 408 980 00 www.fi.se
Datum för godkännande av prospektet	8 juli 2022
Varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. Investerares kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. I talan som väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Vem är emittent av värdepapperen?

Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning

Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige med säte i Lunds kommun, Sverige. Bolaget bildades år 2016 och registrerades vid Bolagsverket samma år. Bolaget bedriver sin verksamhet enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300RRYIEFEQ72N546.

Emittentens huvudsakliga verksamhet

SynAct är ett svenskt publikt läkemedelsbolag i klinisk fas som fokuserar på att behandla inflammatoriska sjukdomar med hjälp av melanokortinets biologi. SynActs affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra "proof-of-concept", det vill säga stöd för klinisk relevans. Bolaget arbetar uteslutande med forskning och produktutveckling och per dagen för Prospektet består Bolagets utvecklingsportfölj primärt av läkemedelskandidaten AP1189 som befinner sig i klinisk fas 2 och testas i olika

indikationer, varav RA är den primära. Bolagets ambition är att genomföra flera fas 2-studier, för att sedan ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag. Per dagen för Prospektet består Bolagets patentportfölj av patent avseende sammansättning, produktion och användning av läkemedelskandidaten AP1189 till och med 2042. Bolagets framtida intäkter förväntas bestå av försäljningsintäkter och/eller milstolpsbetalningar och royalties vid försäljning från samarbetspartners.

Emittentens större aktieägare

I tabellen nedan redovisas Bolagets största aktieägare/aktieägare med innehav motsvarande minst fem (5) procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget baserat på uppgifter från Euroclear Sweden AB per den 27 maj 2022, samt därefter kända förändringar. Såvitt Bolaget känner till finns per dagen för Prospektets offentliggörande inget direkt eller indirekt ägande som leder till kontroll av Bolaget.

Namn	Antal aktier och röster	Andel av aktiekapital och röster (%)
Bioinvest ApS ¹⁾	3 761 644	13,26%
Avanza Pension	1 826 992	6,44%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 523 541	5,37%
Övriga aktieägare	21 258 326	74,93%
Totalt	28 370 503	100,00

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

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Bolagets styrelse består av sex ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Bolagets styrelse består av Torbjørn Bjerke (styrelseordförande), samt styrelseledamöterna Marina Bozilenko, Uli Hacksell, Thomas Jonassen, Terje Kalland och Kerstin Hasselgren.

Jeppe Øvlesen (verkställande direktör), Patrik Renblad, (Chief Financial Officer), Thomas Boesen (Chief Operating Officer), Thomas Jonassen (Chief Scientific Officer) samt James Knight (Chief Business Officer) utgör de ledande befattningshavarna i Bolaget.

Mellan 2016 och intill årsstämman 2022 var Mazars AB Bolagets revisor, med huvudansvarig revisor Bengt Ekenberg. Bengt Ekenberg är auktoriserad revisor och medlem av FAR (branschorganisation för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare i Sverige). Den 20 maj 2022 beslutade årsstämman att utse KPMG AB som revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Huvudansvarig revisor hos KPMG AB är Linda Bengtsson, auktoriserad revisor och medlem av FAR (branschorganisation för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare i Sverige).

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	2021 (Reviderat)	2020 (Reviderat)	2019* (Ej reviderat)	2022 (Ej reviderat)	2021 (Ej reviderat)
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-76 699	-31 285	-25 335	-22 304	-14 058
Periodens resultat efter skatt	-69 304	-26 551	24 491	-20 055	-11 735
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,68	-1,23	-1,63	-0,77	-0,46

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	31 december			31 mars	
	2021 (Reviderat)	2020 (Reviderat)	2019* (Ej reviderat)	2022 (Ej reviderat)	2021 (Ej reviderat)
Summa tillgångar	38 369	21 593	25 913	22 155	88 945
Summa eget kapital	20 869	15 868	12 188	758	78 690

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(TSEK)	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	2021 (Reviderat)	2020 (Reviderat)	2019* (Ej reviderat)	2022 (Ej reviderat)	2021 (Ej reviderat)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-64 997	-33 239	-16 627	-16 991	-10 377
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6	-93	-	0	-3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 323	44 722	13 000	-242	74 400

Koncernens nyckeltal

(TSEK)	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	2021	2020	2019	2022	2021
Soliditet (%)**	54%	73%	47%	3%	88%
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)**	79%	73%	60%	60%	79%

*I samband med upprättandet av Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 31 december 2020 ändrade Bolaget redovisningsprinciper från BFNAR 2012:1 (K3) till IFRS. Historisk finansiell information som presenteras avseende perioden 1 januari – 31 december 2019 avser oreviderade jämförelsesiffror som hämtats från Koncernens reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020 som ingår som jämförelsesiffror i årsredovisningen för detta räkenskapsår, i syfte att möjliggöra jämförelse.

** Alternativa nyckeltal, ej definierade enligt IFRS. De alternativa nyckeltalen har inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Revisionsberättelsen i årsredovisningen 2019 avviker från standardformuleringen då den innehåller en upplysning av särskild betydelse. Upplysningen avser information om Bolagets kapitalbehov under de kommande 12 månaderna varmed framgår att det finns en risk att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger om inte finansiering kan erhållas i tillräcklig omfattning eftersom Bolaget tillgängliga likvida medel inte täcker den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste tolv månaderna. Upplysningen i sin helhet framgår nedan:

Från revisionsberättelsen i årsredovisningen för 2019: *”Nedanstående upplysning påverkar inte våra uttalanden ovan. Som beskrivs på sid 19 i årsredovisningen under avsnittet Utsikter och kapitalbehov för 2020 bedömer bolaget att teckning av optionerna serie TO2 kommer att vara en attraktiv investeringsmöjlighet varför dessa tros tecknas. Vid full teckning medför detta ett likvidtillskott om 32,8 Mkr före transaktionskostnader. Denna finansiering, som ännu ej är säkerställd, är tillsammans med befintligt rörelsekapital enligt styrelsens bedömning tillräcklig för att finansiera verksamheten fram till den planerade rapporteringen av RA- och NS-studien 2021. Om full teckning inte sker av TO2 kommer bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, och vid behov prioritera verksamheten efter tillgänglig finansiering.”*

Specifika nyckelrisker för emittenten

- AP1189 är för närvarande Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas. Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste Bolaget eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera

och påvisa att läkemedelskandidaten har en betydande behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. De kliniska processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande, och utfallet är till sin natur osäkert. Processerna är förenade med betydande risker att misslyckas och/eller att resultaten är sådana att fortsatt forskning och utveckling krävs innan ett slutligt resultat kan erhållas. Det finns en risk att Bolagets studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt för att Bolagets läkemedelskandidater, särskilt Bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat AP1189, vilket kan leda till att framtida intäkter fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir. I ljuset av att AP1189 utgör Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas är Bolaget särskilt exponerad för denna risk.

- Bolaget är beroende av att kunna rekrytera patienter som är villiga att delta i dess kliniska studier. 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.
- Bolaget är till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Bolagets affärsmodell bygger på att ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag för att på så vis hantera kommersialiseringen av Bolagets produkter. Det finns risk för att Bolaget saknar nödvändig expertis, personal och resurser för att ta fram en tydlig kommersialiseringstrategi och för att framgångsrikt kommersialisera sina läkemedelskandidater i framtiden. Det finns även en risk att framtida kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, varav Bolagets primära kandidat utgörs av AP1189, blir mer kostsam än vad Bolaget räknat med. Även för det fall Bolaget skulle erhålla relevanta myndighetstillstånd avseende sina läkemedelskandidater finns det en risk att försäljningen inte kommer att motsvara Bolagets förväntningar.
- Det finns en risk att Bolaget utsätts för en cyberattack, vilket kan resultera i stöld eller förstörelse av immateriella tillgångar och data eller på annat sätt äventyra Bolagets konfidentiella eller proprietära 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.
- Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Bolagets konkurrensförmåga är beroende av en rad olika faktorer, såsom Bolagets förmåga att genomföra sina strategier på ett lönsamt sätt, anställa och bibehålla kompetent och professionell personal samt utveckla och ingå samarbeten med samarbetspartners. Om Bolaget misslyckas med att anpassa sig efter teknologisk utveckling eller regulatoriska förändringar, finns det en risk att en framtida kommersialisering av Bolagets produkter blir mindre framgångsrik eller helt uteblir.
- Makroekonomiska effekter kan negativt påverka Bolagets intjäningsförmåga, tillväxtpotentialer och rörelseresultat. Den generella efterfrågan på läkemedel påverkas av olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, lågkonjunktur, handelshinder och valutafluktuationer. En ekonomisk nedgång kan vidare påverka sjukvårdsbetalare, såsom patienter, sjukhus, myndigheter och försäkringsbolag, och av denna anledning resultera i försämrad betalningsvilja för läkemedel. Därtill kan osäkra marknadsförhållanden, till exempel till följd av spridningen och konsekvenserna av covid-19, ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att ingå samarbeten.
- 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. Det finns vidare en risk att Bolaget inte lyckas ingå nya samarbeten över huvud taget eller inte lyckas ingå samarbeten på för Bolaget fördelaktiga villkor när behov finns, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet i form av försenad kommersialisering, extra kostnader för Bolaget och eventuellt även leda till begränsade eller uteblivna intäkter.

- Det finns en risk att Bolaget misslyckas med att behålla 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, inklusive Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas, och därmed negativt påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra eller inte kunna genomföras på ekonomiskt acceptabla villkor. Om någon av Bolagets nyckelpersoner avslutar sin anställning kan det leda till förseningar eller avbrott i Bolagets verksamhet och fortsatta utveckling.
- Att erhålla erforderliga tillstånd för att genomföra kliniska studier samt marknadsföra och/eller sälja läkemedel är tids- och kostnadskrävande och till sin natur osäkert vad gäller resultat, vilket kan fördyra, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive Bolagets huvudsakliga kandidat AP1189. För det fall Bolaget 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. Vidare kan gällande regler och tolkningar av dessa komma att ändras, vilket kan komma att påverka Bolagets förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav i framtiden.
- Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina läkemedelskandidater och innovationer, särskilt Bolagets primära läkemedelskandidat AP1189, genom immateriella rättigheter samt andra former av skydd såsom dataexklusivitet. Patent och andra immateriella rättigheter har en begränsad livslängd och det finns en risk att beviljade patent inte ger ett fullgott kommersiellt skydd. Det finns även en risk att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent innehavda av tredje part. Vidare finns det en risk att någon av Bolagets nuvarande eller tidigare anställda, konsulter eller samarbetspartners gör anspråk på äganderätten till uppfinningar som har utvecklats av någon av dessa personer då de betraktar den som sin egen.
- Det finns en risk att Bolaget kan komma att bli stämt av patienter som drabbas av biverkningar, dels av försökspersoner och patienter inom ramen för Bolagets kliniska studier, dels från andra personer som i framtiden kan komma att använda Bolagets läkemedel, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Eventuella anspråk mot Bolaget kan ha en negativ inverkan på Bolagets anseende och affärsrelationer, och Bolagets försäkringsskydd kan visa sig vara otillräckligt för att täcka de kostnader som kan uppstå till följd av biverkningar eller andra produktansvarskrav.
- 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 dess verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om SynAct inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan Bolaget bli tvunget att stoppa planerade forskningsprojekt, genomföra omstruktureringar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive dess huvudsakliga kandidat AP1189, samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Värdepapperstyp, kategori och ISIN

Prospektet avser upptagande till handel av befintliga aktier i SynAct Pharma AB med ISIN-kod SE0008241491. Aktiens kortnamn (ticker) är SYNACT. Bolaget har endast ett aktieslag.

Värdepapprens valuta, kvotvärde och antal

Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK). Per dagen för Prospektets offentliggörande uppgår Bolagets aktiekapital till 3 546 312,875 SEK fördelat på 28 370 503 aktier, innebärandes ett kvotvärde (nominellt värde) per aktie om 0,125 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda.

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen

Aktieägare är berättigade att rösta för sitt fulla antal aktier och varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämma. Alla aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning, del i Bolagets vinst och i Bolagets tillgångar samt eventuellt överskott i händelse av likvidation. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger och detta äger motsvarande tillämpning vid sådan emission av teckningsoptioner eller konvertibler som inte sker mot betalning med apportegendom. Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och aktiernas rättigheter kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen. Om bolagsstämman har beslutat om utdelning, finns en rätt till utdelning till den som per avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken.

Värdepapperens relativa senioritet i emittentens kapitalstruktur i händelse av insolvens

Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har samma prioritet vid insolvens.

Aktiernas överlåtbarhet

Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget.

Utdelningspolicy

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

Var kommer värdepapperen att handlas?

Bolagets aktier är per dagen för Prospektet föremål för handel på Spotlight Stock Market. Bolaget har ansökt om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Den 27 juni 2022 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att Bolaget uppfyller Nasdaq Stockholms krav för notering, förutsatt att vissa sedvanliga villkor, däribland att ett prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen och att spridningskravet avseende aktierna uppfylls senast den dag då handel inleds på Nasdaq Stockholm.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

- 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. Aktiekursen kan påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, oförmåga att nå analytikernas resultatförväntningar, förändringar i allmänna ekonomiska eller regulatoriska förhållanden och andra faktorer, vilka skulle kunna ha en negativ inverkan på aktiernas marknadskurs och möjligheten för investerare att få tillbaka investerat kapital.

- För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas, AP1189, samt för att kunna lansera en läkemedelskandidat på marknaden kommer Bolaget i framtiden att behöva 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. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.
- I samband med en i april 2022 genomförd företrädesemission har samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav i Bolaget åtagit sig att (med vissa undantag) inte sälja eller på annat vis överlåta sina aktier i Bolaget under en viss period från dagen för offentliggörandet av utfallet för företrädesemissionen. När respektive lock-up-period har gått ut är de aktieägare som omfattas av lock-up-perioden fria att sälja sina aktier. Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att försäljningar kan komma att genomföras, kan leda till att priset på Bolagets aktier sjunker.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN OCH UPPTAGANDE AV VÄRDEPAPPER TILL HANDEL PÅ NASDAQ STOCKHOLM

På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?

Allmänt

Prospektet avser upptagande till handel av aktier i SynAct Pharma AB på Nasdaq Stockholm och innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra värdepapper i SynAct.

Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 27 juni 2022 beslutat att SynAct uppfyller kraven för att Bolagets aktier ska kunna tas till handel på Nasdaq Stockholm, villkorat av att sedvanliga villkor uppfylls, däribland att ett prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen och att spridningskravet avseende aktierna uppfylls senast första dag för handel på Nasdaq Stockholm. Första dag för handel på Nasdaq Stockholm förväntas bli den 12 juli 2022.

Intäkter och kostnader avseende Upptagandet

Bolagets kostnader i samband med Upptagandet förväntas uppgå till cirka 5 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för noteringsrevisor, revisorer, legala rådgivare samt noteringskostnader till Nasdaq Stockholm och Finansinspektionen. Bolaget kommer inte att erhålla några intäkter i samband med Upptagandet.

Varför upprättas detta prospekt?

Prospektet har upprättats med anledning av upptagande till handel av aktier i SynAct Pharma AB på Nasdaq Stockholm. SynAct har varit listade på Spotlight Stock Market sedan 2016, men styrelsen anser att noteringen av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm kommer att öka förutsättningarna för att bredda SynActs aktieägarbas och ge Bolaget tillgång till fler internationella och institutionella investerare, vilket bedöms främja Bolagets fortsatta utveckling. Därtill medför även noteringen på Nasdaq Stockholm en kvalitetsstämpel för SynAct och dess verksamhet.

RISKFaktorER

En investering i värdepapper är förenad med risk. I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för SynActs verksamhet och framtida utveckling. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges i detta avsnitt endast begränsade till sådana risker som bedöms vara specifika för SynAct och/eller SynActs aktier och som bedöms vara väsentliga för att en investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut. SynAct har därvid bedömt riskfaktorernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter för Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning och riskerna har därför, i de fall en risk inte har kunnat kvantifieras, graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög och hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier vilka omfattar SynActs verksamhets- och branschrelaterade risker, legala och regulatoriska risker, finansiella risker samt risker relaterade till SynActs aktier och Uptagandet. De riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter följer utan särskild rangordning. Nedan redogörelse är baserad på Bolagets bedömning och information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.

VERKSAMHETS- OCH BRANSCHRELATERADE RISKER

RISKER RELATERADE TILL LÄKEMEDELSUTVECKLING, KLINISKA STUDIER OCH BEROENDE AV LÄKEMEDELSKANDIDAT

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 per dagen för Prospektet består Bolagets utvecklingsportfölj primärt av läkemedelskandidaten AP1189 som befinner sig i klinisk fas 2. AP1189 är Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas. Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste Bolaget eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att läkemedelskandidaten har en betydande behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. De kliniska processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande, och utfallet är till sin natur osäkert. Det är inte ovanligt att kliniska processer drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets läkemedelsutveckling och finansiella ställning. Processerna är även förenade med betydande risker att misslyckas och/eller att resultaten är sådana att fortsatt forskning och utveckling krävs innan ett slutligt resultat kan erhållas. Positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska studier garanterar inte positiva resultat i senare utvecklingsskedan och efterföljande kliniska studier. Vidare är prekliniska och kliniska data ofta känslig för olika tolkningar och analyser. Det finns därför en risk att Bolagets studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt för att Bolagets läkemedelskandidater, särskilt Bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat AP1189, ska kunna lanseras på marknaden, vilket kan leda till att framtida intäkter fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir. Det finns vidare en risk att Bolaget tvingas avbryta sina studier eller behöver genomföra mer omfattande studier än vad Bolaget i dagsläget bedömer vara behövligt, vilket kan fördröja utvecklingsprocessen samt föranleda bland annat ökade kostnader, försenad kommersialisering och i förlängningen reducerat eller uteblivet kassaflöde. I ljuset av att AP1189 utgör Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas är Bolaget särskilt exponerad för dessa risker.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

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. Som exempel har covid-19-pandemin medfört att patientrekryteringen till Bolagets nuvarande fas 2-studie inom NS inte har kunnat färdigställas. Förseningar och avbrott i Bolagets studier kan leda till att Bolagets utvecklingsarbete blir mer kostsamt än vad Bolaget planerat samt att förväntade försäljningsintäkter försenas och skjuts på framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL KOMMERSIALISERING OCH MARKNADSACCEPTANS

SynAct befinner sig i klinisk fas och hittills har ingen av Bolagets läkemedelskandidater kommersialiserats. Bolaget är således till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Bolagets affärsmodell bygger på att ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag för att på så vis hantera kommersialiseringen av Bolagets produkter. Såsom nämnts ovan kräver Bolagets primära läkemedelskandidat, AP1189, fortsatt forskning och utveckling vilket är förenat med ett flertal risker som kan försvåra eller förhindra marknadsgodkännande och eventuell kommersialisering. Det föreligger bland annat risk för att Bolaget saknar nödvändig expertis, personal och resurser för att ta fram en tydlig kommersialiseringsstrategi och för att framgångsrikt kommersialisera sina läkemedelskandidater i framtiden. Det finns vidare en risk att framtida kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive dess huvudsakliga kandidat AP1189, blir mer kostsam än vad Bolaget räknat med, då det på förhand kan vara svårt att uppskatta framtida kommersialiseringskostnader. Även för det fall Bolaget skulle erhålla relevanta myndighetstillstånd för marknadsföring och försäljning av Bolagets läkemedelskandidater finns det en risk att försäljningen, lokalt eller globalt, inte kommer att motsvara Bolagets förväntningar och att de kommersiella framgångarna uteblir. Marknadsacceptansen och försäljningen av Bolagets läkemedelskandidater kommer att vara beroende av ett flertal faktorer, såsom exempelvis produktens egenskaper, konkurrerande produkter, möjlighet till distribution, marknadsföring, pris och tillgänglighet. Bolagets läkemedelskandidater kan bli föremål för ogynnsamma prisregleringar och ersättningspolicyer, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och intjäningsförmåga negativt. Dessutom är de potentiella marknadsmöjligheterna för Bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater svåra att uppskatta och kan komma att bero på relevanta experters förmåga att diagnostisera och identifiera patienter, såväl som framgången för konkurrerande terapier. Utebliven kommersiell framgång för flera eller enskilda produkter kan negativt påverka Bolagets förmåga att generera intäkter i framtiden.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL PARTNERSKAP

SynActs affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra stöd för klinisk relevans (*Eng. proof-of-concept*). Bolagets ambition är att genomföra flera fas 2-studier, för att sedan ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. Bolaget är

därmed beroende av nuvarande och framtida licens-, samarbets-, leverantörs- och andra avtal med erfarna samarbetspartners för utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater. För att utveckla en framgångsrik kommersialiseringsstrategi samt identifiera och ingå avtal med relevanta samarbetspartners kan Bolaget komma att behöva stärka sin verksamhet genom rekryteringar inom området för kommersialisering. En sådan förstärkning av verksamheten kan komma att medföra ökade kostnader för Bolaget framöver, främst i form av ökade administrativa kostnader till följd av rekryteringar. Det finns ingen garanti för att Bolaget kommer att hitta lämpliga samarbetspartners eller lyckas ingå samarbeten med sådana samarbetspartners för kommersialisering av sina läkemedelskandidater, eller att sådana avtal kan ingås på ekonomiskt acceptabla villkor. Det finns vidare en risk att potentiella negativa studieresultat kan ha en negativ inverkan på Bolagets förmåga att attrahera potentiella samarbetspartners för framtida kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. Om Bolaget misslyckas med att ingå partnerskap enligt ovan kan det leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TLL SAMARBETEN MED LEVERANTÖRER OCH TILLVERKARE

SynAct är beroende av samarbeten med leverantörer och tillverkare och har bland annat ingått avtal med leverantörer som tillhandahåller tjänster och produkter för läkemedelsproduktion samt genomförande av Bolagets planerade kliniska studier. Bolaget är därutöver, och kommer sannolikt även fortsättningsvis vara, beroende av samarbeten med olika leverantörer och kontraktstillverkare för tillverkning och förvaring av GMP-material (*Eng.* Good Manufacturing Practice) och de substanser som krävs för genomförande av 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. Det finns ingen garanti för att Bolagets leverantörer, tillverkare eller samarbetspartners till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget eller relevanta myndigheter ställer. Det finns vidare en risk att Bolaget inte lyckas ingå samarbeten över huvud taget eller inte lyckas ingå samarbeten på för Bolaget fördelaktiga villkor när behov finns. För det fall någon av ovan risker skulle inträffa bedömer Bolaget att det skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet i form av försenad eller utebliven kommersialisering, extra kostnader för Bolaget och eventuellt även leda till begränsade eller uteblivna intäkter.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

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 proprietära 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. Utöver risken för externa störningar och intrång i Bolagets IT-infrastruktur är Bolaget även föremål för interna risker och systemfel. Dessutom finns det en risk att de partners som Bolaget delar konfidentiell eller känslig information med saknar tillräcklig IT-säkerhet eller säkerhetsrutiner på plats för att skydda den information som Bolaget delar med dem eller att sådana partners missbrukar den delade informationen.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL KONKURRENS OCH TEKNOLOGISK UTVECKLING

Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag verksamma inom forskning kring inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom SynActs verksamhetsområde. Exempel på konkurrenter till Bolaget är andra läkemedelsbolag som marknadsför så kallade "JAK-hämmare", ett oralt läkemedel som hämmar inflammation. Bolagets konkurrensförmåga är beroende av en rad olika faktorer, såsom Bolagets förmåga att genomföra sina strategier på ett lönsamt sätt, anställa och bibehålla kompetent och professionell personal samt utveckla och ingå samarbeten med samarbetspartners. Om Bolaget misslyckas med att anpassa sig efter teknologisk utveckling eller regulatoriska förväntningar, finns det en risk att en framtida kommersialisering av Bolagets produkter blir mindre framgångsrik eller helt uteblir. Härutöver finns en risk att konkurrenter, inklusive de ovan beskrivna, har större finansiella och andra resurser än Bolaget och dess samarbetspartners, vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och lansering av läkemedel. Det finns därför en risk att Bolagets konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än SynAct och dess samarbetspartners, eller att de utvecklar produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än Bolagets potentiella produkter. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa Bolagets möjligheter att kommersialisera sina läkemedelskandidater, inklusive Bolagets primära läkemedelskandidat AP1189, och därmed att generera intäkter i framtiden.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL MAKROEKONOMISKA FAKTORER OCH COVID-19

Makroekonomiska effekter, likt covid-19-pandemin och andra ekonomiska omvärldsfaktorer såsom den rådande situationen i Ukraina, kan negativt påverka Bolagets intjäningsförmåga, tillväxtpotentialer och rörelseresultat. Den generella efterfrågan på läkemedel påverkas av olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, lågkonjunktur, handelshinder och valutafluktuationer. En ekonomisk nedgång kan vidare påverka sjukvårdsbetalare, såsom patienter, sjukhus, myndigheter och försäkringsbolag, och av denna anledning resultera i försämrade betalningsvilja för läkemedel. Därutöver kan osäkra marknadsförhållanden, till exempel till följd av spridningen och konsekvenserna av covid-19 och kriget i Ukraina, ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att ingå samarbeten med tredje parter eller leverantörer. Vidare planerar Bolaget att genomföra kliniska studier i Moldavien, och det är ännu osäkert hur situationen i Ukraina kan komma att påverka grannlandet Moldavien, inklusive men inte begränsat till en negativ utveckling av konflikten kring

utbrytarrepubliken Transnistrien. Om konflikten kring Transnistrien skulle trappas upp, eller om Moldavien i övrigt skulle dras in i kriget i Ukraina skulle detta få en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att bedriva kliniska studier i Moldavien. Bolaget följer utvecklingen av covid-19-pandemin och myndigheternas riktlinjer noga och utvärderar lämpliga åtgärder för att minimera potentiella förseningar som skulle kunna uppstå i Bolagets verksamhet och dess pågående kliniska studier till följd av covid-19-pandemin. Det finns dock en osäkerhet kring vilken inverkan covid-19-pandemin kan komma att ha på Bolaget i framtiden, till exempel till följd av nya mutationer, förnyad ökning av smittspridning i samhället, utfärdandet av nya riktlinjer/restriktioner, nedstängningar eller motsvarande. Situationen i Ukraina har vidare lett till betydande volatilitet på de globala kreditmarknaderna och den globala ekonomin. Det finns utifrån ovan en risk att Bolagets kliniska studier försenas eller blir dyrare än vad Bolaget planerat och att resultaten från de kliniska studierna av denna anledning fördröjs, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

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

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

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. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra eller inte kunna genomföras på ekonomiskt acceptabla villkor. Om någon av Bolagets nyckelpersoner avslutar sin anställning kan det leda till förseningar eller avbrott i Bolagets verksamhet och fortsatta utveckling. Dessutom är Bolagets förmåga att konkurrera i den konkurrenskraftiga bioteknik- och läkemedelsindustrin beroende av dess förmåga att attrahera och behålla högt kvalificerad personal och Bolaget kan komma att behöva rekrytera ny kvalificerad personal för att utveckla sin verksamhet för att kunna expandera till områden som kommer att kräva ytterligare kompetenser. Om Bolaget inte lyckas attrahera kvalificerad personal och behålla sina nyckelpersoner finns det en risk att Bolaget inte lyckas uppnå sina mål eller genomföra sin affärsstrategi, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

RISKER RELATERADE TILL MYNDIGHETSTILLSTÅND OCH REGISTRERING

För att Bolaget ska kunna genomföra kliniska studier samt marknadsföra och/eller sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad, exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration ("FDA") 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 fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive Bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat AP1189. 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. Vidare kan gällande regler och tolkningar av dessa komma att ändras, vilket kan komma att påverka Bolagets förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav i framtiden. Därutöver kan tillstånd och registreringar återkallas efter att Bolaget eller dess samarbetspartners erhållit dessa. För det fall Bolaget enskilt, eller via samarbetspartners, inte lyckas erhålla relevanta tillstånd eller registreringar, eller om tillstånd eller registreringar återkallas, kan det resultera i ökade kostnader, förseningar i utvecklingsarbetet, att Bolagets förmåga att generera intäkter helt eller delvis uteblir, eller att Bolaget tvingas lägga ner hela eller delar av sin verksamhet, samt leda till att Bolagets marknadsposition försämras i förhållande till Bolagets konkurrenter.

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

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL PATENT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina läkemedelskandidater och innovationer, särskilt Bolagets primära läkemedelskandidat AP1189, 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. Per dagen för Prospektet har Bolaget godkända patent inom tre olika patentfamiljer hänförliga till Bolagets läkemedelskandidat AP1189. Därtill har Bolaget lämnat in ytterligare patentansökningar avseende dessa tre samt fem ytterligare patentfamiljer, det vill säga totalt åtta patentfamiljer (för ytterligare information, se avsnitt *”Patent och andra immateriella rättigheter”* nedan). Patent och andra immateriella rättigheter har en begränsad livslängd och det finns en risk att beviljade patent inte ger ett fullgott kommersiellt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter patentets beviljande. Om Bolaget skulle tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent, eller får ett patent ogiltigförklarat, kan detta medföra omfattande kostnader för Bolaget. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande läkemedelskandidater. Det finns vidare en risk att Bolagets pågående eller framtida patentansökningar drar ut på tiden eller inte blir beviljade, eller att Bolaget inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad.

Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende läkemedelskandidater som omfattas av SynActs patentansökningar utan Bolagets kännedom, inklusive i förhållande till AP1189 som utgör Bolaget enda läkemedelskandidat i klinisk fas. 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. Vidare finns det en risk att någon av Bolagets nuvarande eller tidigare anställda, konsulter eller samarbetspartners gör anspråk på äganderätten till uppfinningar som har utvecklats av någon av dessa personer då de betraktar den immateriella egendomen som sin egen. Om ovan risker skulle materialiseras skulle det försvåra eller förhindra fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, och slutligen Bolagets möjligheter att generera licens- och försäljningsintäkter i framtiden.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL PRODUKTANSVARSKRAV, BIVERKNINGAR OCH FÖRSÄKRINGSSKYDD

Då SynAct är verksamt inom läkemedelsbranschen är Bolaget exponerat för olika ansvarsrisker såsom risken för potentiella produktansvarskrav som kan uppstå i samband med tillverkning av läkemedel, kliniska studier eller marknadsföring och försäljning av läkemedel för det fall Bolagets läkemedelskandidater kommersialiseras. Till exempel kan patienter som deltar i Bolagets pågående och eventuella framtida kliniska studier, eller personer som på annat sätt kommer i kontakt med Bolagets läkemedelskandidater, drabbas av biverkningar eller andra relaterade skador på grund av oönskade effekter hos Bolagets läkemedelskandidater. Även om kliniska studier skulle utföras av en samarbetspartner finns det risk för att Bolaget kan komma att hållas ansvarigt för eventuella tillbud. Potentiella biverkningar eller produktansvarskrav kan försena eller stoppa Bolagets utvecklingsarbete samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen av Bolagets läkemedelskandidater och därmed leda till ökade kostnader, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att generera lönsamhet.

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

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL REGULATORISK EFTERLEVAD

I egenskap av läkemedelsbolag är SynAct i stor utsträckning föremål för regelefterlevnad avseende olika lagar och förordningar. Den regulatoriska miljön innefattar bland annat lagar och förordningar som reglerar kliniska studier, säkerheten och effektiviteten för läkemedelskandidater samt miljörättsliga lagar som reglerar användning, lagring och avyttrande av skadliga kemikalier och liknande material samt specificerade avfallsprodukter. Det finns en risk att Bolaget misslyckas med att efterleva lagar och bestämmelser på grund av att dess tolkning av regelverken är felaktig eller att Bolaget inte har haft möjlighet att anpassa sin verksamhet till nya lagar och regler. Kostnaden för regelefterlevnad kan bli betydande och Bolaget kan sakna de resurser som krävs för regelefterlevnad. Om SynAct inte följer eller bryter mot tillämpliga lagar och förordningar eller om dess tolkning av tillämpliga lagar och förordningar är felaktig, kan det leda till sanktioner eller påföljder från relevanta myndigheter, uteslutning från statligt finansierade sjukvårdsprogram, ytterligare rapporteringskrav eller skada på Bolagets renommé. Dessutom kan lokala regler, förordningar och administrativa bestämmelser skilja sig avsevärt från jurisdiktion till jurisdiktion och åtgärder som har vidtagits för att följa lagar i en jurisdiktion kan vara otillräckliga när det gäller regelefterlevnad i en annan jurisdiktion. Därtill är de lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som Bolaget har att efterleva även föremål för förändringar över tid, och Bolaget är därmed exponerat för risker som uppstår på grund av den regulatoriska osäkerheten och den snabbt föränderliga och växande regulatoriska miljön, inklusive risken att de grundläggande förutsättningarna för Bolagets verksamhet och affärserbjudande kan förändras eller att möjligheterna till marknadstillträde påverkas negativt.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Inom ramen för Bolagets verksamhet samlar SynAct in och behandlar personuppgifter hänförliga exempelvis till patienter som deltar i Bolagets kliniska studier och Bolagets anställda. Bolaget omfattas därmed av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ("GDPR"). De personuppgifter Bolaget besitter kan även omfatta uppgifter om hälsa, vilket bland annat medför ett krav på att Bolaget ska ha ett utsett dataskyddsombud. Dataskyddsombudet ska bland annat ge råd och stöd åt organisationen avseende behandlingen av personuppgifter, bidra med råd vid genomförande av så kallade konsekvensbedömningar avseende dataskydd samt övervaka Bolagets efterlevnad av GDPR. Bolaget har vidtagit åtgärder för att säkerställa en säker personuppgiftshantering och förväntar sig även fortsättningsvis avsätta resurser för efterlevnad av GDPR samt

för att utvärdera behovet av ytterligare regelefterlevnadsåtgärder. Sådana åtgärder kan visa sig både kostsamma och tidskrävande för Bolaget, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets resultat. Det finns en risk att Bolaget för närvarande, eller i framtiden, inte kommer att uppfylla de krav som GDPR medför. Härutöver finns det en risk att IT- och systemavbrott eller intrång kan leda till läckage av personuppgifter och annan känslig information. Felaktig eller otillräcklig personuppgiftsbehandling, brister i Bolagets skyldigheter gentemot de vars personuppgifter behandlas samt andra överträdelser enligt GDPR kan medföra sanktioner i form av böter uppgående till det högre av 20 MEUR eller 4 procent av Koncernens årliga omsättning, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en väsentlig negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Vidare meddelade EU-domstolen den 16 juli 2020 sin dom i mål C-311/18 (det så kallade "Schrems II-målet") avseende tillåtligheten av överföring av personuppgifter från aktörer etablerade inom EU till så kallat "tredje land" (länder utanför EU). Avgörandet innebär att den certifiering som företag tidigare kunnat förlita sig på vid överföring av personuppgifter till USA, så kallat "Privacy Shield", ogiltigförklarades med omedelbar verkan. Avgörandet behandlade även frågor om huruvida EU-kommissionens standardavtalsklausuler (*Eng.* Standard Contractual Clauses, SCCs) lagligen kan användas vid överföring av personuppgifter från EU till USA eller till andra tredje länder. Den 4 juni 2021 antog EU-kommissionen nya standardavtalsklausuler vilka ålägger bolag ytterligare skyldigheter avseende överföring av data, inklusive en skyldighet att utföra så kallade konsekvensbedömningar (*Eng.* transfer impact assessment) och, beroende på aktörens roll vid överföringen, att implementera ytterligare säkerhetsåtgärder och att uppdatera interna riktlinjer för sekretess. Även om Bolaget har inrättat interna rutiner för konsekvensbedömningar är det i viss mån osäkerhet i vilken utsträckning olika typer av säkerhetsåtgärder och förfaranden kommer att krävas för att uppfylla GDPR efter avgörandet i Schrems II-målet.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL KNOW-HOW, AFFÄRSHEMLIGHETER OCH SEKRETESS

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

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en låg negativ inverkan på Bolaget.

FINANSIELLA RISKER

RISKER RELATERADE TILL FRAMTIDA KAPITALBEHOV

Forskning och utveckling av läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet. De forskningsprojekt som SynAct bedriver kombinerat med att Bolaget inte genererar, och inte heller har genererat, några försäljningsintäkter, medför betydande kostnader och det finns en risk att Bolagets forskningsprojekt kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Som framgår ovan i detta avsnitt är den fortsatta utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater och förutsättningarna för marknads lansering förenade med risker och stor osäkerhet som kan leda till att kommersialisering försenas eller helt uteblir. Det kan därför ta lång tid innan Bolagets läkemedelskandidater kommersialiseras och löpande kassaflöde kan genereras från Bolagets rörelse. Eventuella förseningar i SynActs forskningsprojekt kan komma att innebära att positivt kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget kan därför, beroende på när ett positivt kassaflöde kan uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa eventuellt kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om SynAct inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan Bolaget bli tvunget att stoppa planerade forskningsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive dess huvudsakliga kandidat AP1189, samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

SKATTERELATERADE RISKER

SynAct har sitt säte 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. Särskilt vid koncerninterna transaktioner och internprissättning (*Eng. transfer pricing*) som involverar flera länder kan skattemyndigheter i ett land inta en position som skiljer sig från den position Bolaget eller skattemyndigheter i andra länder intagit gällande tolkning av lagar, avtal eller andra bestämmelser. Skatteverket har exempelvis nekat Bolaget avdrag för ingående mervärdesskatt avseende beskattningsår fram till och med 2018 med ett totalt belopp om 3,7 MSEK. Bolaget har överklagat Skatteverkets beslut och per dagen för Prospektet inväntar ärendet Kammarrättens prövning efter att Skatteverket överklagat Förvaltningsrättens bifall till Bolagets överklagande.

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

Det kan inte kan uteslutas att SynActs konsulter riskerar att anses som anställda i Koncernen och därmed omfattas av tillämplig arbetsrättslig lagstiftning, inklusive men inte begränsat till rätt till semesterersättning, uppsägningstid, sjuklön, pension och föräldradedighet. Vidare kan de relevanta konsulterna vara skyddade av

utländsk arbetsrättslig lagstiftning trots att lagvalet i konsultavtalen anger svensk eller dansk rätt. En arbetsgivare är dessutom skyldig att hålla inne inkomstskatt och att inte innehålla inkomstskatt kan leda till böter och/eller en skyldighet att betala den inkomstskatt som är utestående, vilket kan leda till ökade kostnader för Bolaget. Det finns även en risk att Bolaget blir föremål för krav från skattemyndigheter om konsultförhållandena skulle komma att klassas som anställningsförhållanden enligt tillämplig lagstiftning. Ovannämnda risk i förhållande till konsulter kan även gälla i förhållande till avslutade konsultförhållanden, såsom Bolagets historiska konsultavtal med VD, CSO och COO, som tidigare utförde sina uppdrag på konsultbasis.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

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. 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. Bolagets inköp görs till övervägande del i valutorna SEK, DKK och EUR. Valutakursförändringar kan därför komma att påverka Bolagets kassaflöde, resultaträkning och balansräkning negativt. För åskådliggörande av risken per den 31 december 2021 skulle en simulerad valutakursökning med 10 procent av EUR gentemot SEK ha en negativ påverkan på Bolagets resultat om cirka 1 778 TSEK och en valutakursökning med 10 procent av DKK gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på Bolagets resultat om cirka 3 459 TSEK.

RISKER RELATERADE TILL AKTIERNA OCH UPPTAGANDET

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. Under 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 väsentlig 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 eller andra intäkter från samarbetsavtal. Bolaget har genomfört ett antal finansieringar under tidigare år och allra senast en nyemission om 150 MSEK i april 2022. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas, AP1189, samt för att kunna lansera en läkemedelskandidat på marknaden kommer dock ytterligare finansiering

att krävas. 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.

RISKER RELATERADE TILL MAKROEKONOMISKA FAKTORERS PÅVERKAN PÅ FRAMTIDA KAPITALANSKAFFNINGAR

Investerares villighet att investera i Bolaget vid framtida kapitalanskaffningar, inklusive företrädesemissioner, kan, utöver av faktorer som är direkt kopplade till Bolagets verksamhet och Bolagets aktier, även påverkas av allmänna makroekonomiska faktorer. Perioden närmast före Prospektets offentliggörande har varit förenad med en i hög grad turbulent och volatil aktiemarknad som primärt uppstått till följd av en fortsatt oro på världsmarknaden relaterat till den pågående covid-19-pandemin, liksom den rådande situationen i Ukraina, vilket har påverkat investeringsklimatet samt haft en generell inverkan på utbud och efterfrågan på aktier och andra värdepapper. Dessa faktorer har också haft en direkt inverkan på Bolagets aktier genom att ha skapat fluktuationer i aktiekursen. Under den 12-månadersperiod som avslutades per den 31 december 2021 hade Bolagets aktie en högsta kurs om 143,40 SEK och en lägsta kurs om 41,10 SEK.

En fortsatt volatil aktiemarknad och fortsatt osäkerhet avseende makroekonomiska faktorer kan komma att ha en negativ inverkan på investerares villighet att investera i Bolagets värdepapper, vilket kan påverka aktiekursen för Bolagets aktier och framtida kapitalanskaffningar negativt. Det är inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser och det är möjligt att faktorerna ovan, enskilt eller i samverkan, negativt kan påverka värdet av en investerares investerade kapital. En investering i Bolagets värdepapper bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget och makroekonomiska faktorer samt övrig relevant information då det finns en risk att aktier i Bolaget inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs, eller över huvud taget, vid någon tidpunkt.

RISKER RELATERADE TILL BEFINTLIGA AKTIEÄGARES FÖRSÄLJNING AV AKTIER

I samband med en i april 2022 genomförd företrädesemission har samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav i SynAct åtagit sig att (med vissa undantag) inte sälja eller på annat vis överlåta sina aktier i Bolaget. Lock-up-åtagandena gäller under en period om 180 räknat från dagen för offentliggörandet av utfallet för företrädesemissionen, vilket skedde den 25 april 2022. Under de första 90 dagarna efter offentliggörandet av utfallet i företrädesemissionen omfattar åtagandet 100 procent av respektive persons aktieinnehav och för resterande del av lock-up-perioden omfattar åtagandet 90 procent av respektive persons aktieinnehav. De finansiella rådgivarna i företrädesemissionen, ABG Sundal Collier AB och Van Lanschoot Kempen N.V. (s.k. joint global coordinators) kan, om de bedömer det lämpligt i det enskilda fallet, bevilja undantag från de relevanta åtagandena. När respektive lock-up-period har gått ut är de aktieägare som omfattas av lock-up-perioden fria att sälja sina aktier. Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att försäljningar kan komma att genomföras, kan leda till att priset på Bolagets aktier sjunker. Om priset på Bolagets aktie sjunker kan det innebära att en investerare inte får tillbaka det investerade kapitalet.

INFORMATION OM AKTIERNA SOM TAS UPP TILL HANDEL

Prospektet avser upptagande till handel av aktier i SynAct Pharma AB på Nasdaq Stockholm. Aktierna har ISIN-kod SE0008241491 och kortnamn (ticker) SYNACT.

Bolagets aktier är denominerade i svenska kronor (SEK). Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och de rättigheter som följer av aktierna kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen. Bolaget har endast ett aktieslag. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 3 250 786,875 SEK fördelat på 28 370 503 aktier, innebärandes ett kvotvärde per aktie om 0,125 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda.

Varje aktie berättigar innehavaren till en (1) röst vid bolagsstämman. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla av honom eller henne ägda och företrädda aktier. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger och detta äger motsvarande tillämpning vid sådan emission av teckningsoptioner eller konvertibler som inte sker mot betalning med apportegendom.

Om bolagsstämman har beslutat om utdelning, finns en rätt till utdelning till den som per avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Bolagsordningen innehåller ett avstämningsförbehåll, varför Bolaget och dess aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet, VP-systemet, med Euroclear (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm) som central värdepappersförvarare och clearingorganisation. Euroclear administrerar Bolagets aktiebok och aktiebrev är inte utfärdade. Bolagets aktier är per dagen för Prospektet föremål för handel på Spotlight Stock Market. Bolaget har ansökt om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Planerad första dag för handel på Nasdaq Stockholm är den 12 juli 2022 och planerad sista dag för handel på Spotlight Stock Market är den 11 juli 2022.

För mer information om SynActs aktier, se avsnittet "*Aktiekapital och ägarstruktur*".

Lund den 8 juli 2022

SynAct Pharma AB (publ)

Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

SynAct är ett svenskt publikt läkemedelsbolag i klinisk fas som fokuserar på att behandla autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar genom stimulering av resolution av inflammationen. I det fjärde kvartalet 2021 rapporterade Bolaget statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta effekter av behandling med Bolagets primära läkemedelskandidat AP1189, efter fyra veckors behandling av patienter med svår reumatoid artrit (ledgångsreumatism, "RA") i Bolagets BEGIN-studie. Data från studien ger starkt stöd för vidare utveckling av AP1189, ett potentiellt första läkemedel i klassen av selektiva melanokortinreceptorer av typ 1 och 3 vid RA.

Parallellt med den kliniska utvecklingen av BEGIN-studien har Bolaget genomfört ytterligare preklinisk utveckling för att stödja längre behandling hos människor än den 4-veckorsbehandling som tillämpades i BEGIN-studien. Därutöver har Bolaget genomfört en kombinerad bioekvivalens och farmakokinetisk studie av en ny tablettformulering som ska användas för vidareutveckling och potentiell kommersialisering. Denna studie har identifierat att tablettens har en mycket fördelaktig exponeringsprofil som gör det möjligt att fortsätta utvecklingen av AP1189-projektet i RA med denna nya och IP-skyddade tablettformulering.

Bolaget avser att under 2022 starta två ytterligare kliniska fas 2-studier i RA med AP1189.

Bolaget genomför även en klinisk fas 2a-studie med AP1189 i nefrotisk sjukdom ("NS") och meddelade i november 2021 att den aktuella fas 2a-studien kommer att genomgå en större omläggning för att dra nytta av Bolagets nyutvecklade tablett samt möjligheten att behandla upp till tre månader. Arbetet med omläggningen av studien pågår och data från den optimerade studien förväntas rapporteras under 2023.

Härutöver slutförde Bolaget nyligen en fas 2a-studie på patienter med covid-19 med syfte att utvärdera om AP1189 kunde ge förkortad återhämtning från andningssvårigheter och förebygga akut respiratoriskt stressyndrom (*Eng.* Acute Respiratory Distress Syndrome, "ARDS"). Efter positiva data från denna studie har Bolaget utvärderat förutsättningarna för ytterligare klinisk utveckling i covid-19 patienter. I takt med den nya Omikron-varianten av viruset har symtomen för sjukdomen emellertid förändrats och det beslutades att skjuta upp ytterligare klinisk utveckling inom covid-19 tills vidare. Bolaget utvärderar nu AP1189s potentiella möjligheter för behandling av icke-covid-19 virusinducerad respiratorisk insufficiens. Ytterligare utveckling av AP1189 för behandling av virusinducerad respiratorisk insufficiens kommer att baseras på detta pågående farmakologiprogram och kommer att kommuniceras när mer data finns tillgänglig.

I syfte att stödja Bolagets övergripande mål och strategi, inklusive de ovan nämnda utvecklingsplanerna, beslutade styrelsen i SynAct den 28 mars 2022, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 21 maj 2021, att genomföra en fullt garanterad företrädesemission varigenom SynAct tillfördes cirka 150 MSEK före emissionskostnader. Utfall i företrädesemissionen offentliggjordes den 25 april 2022.

En notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm är ett viktigt steg i SynActs fortsatta utveckling och ger Bolaget ytterligare tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna. SynAct har varit listade på Spotlight Stock Market sedan 2016, men styrelsen anser att noteringen av Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm kommer att öka förutsättningarna för att bredda SynActs aktieägarbas och ge Bolaget tillgång till fler internationella och institutionella investerare, vilket bedöms främja Bolagets fortsatta utveckling. Därtill medför även noteringen en kvalitetsstämpel för SynAct och dess verksamhet. Av dessa anledningar har styrelsen ansökt om notering på Nasdaq Stockholm. Bolagets ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm har godkänts av Nasdaq Stockholms Bolagskommitté, förutsatt att vissa sedvanliga villkor uppfylls, däribland att ett prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen och att spridningskravet avseende aktierna uppfylls.

Styrelsen för SynAct Pharma AB är ansvarig för innehållet i Prospektet. Styrelsen försäkrar härmed att den information som lämnas i Prospektet, enligt styrelsens kännedom, överensstämmer med sakförhållandena och att ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Lund den 8 juli 2022

SynAct Pharma AB (publ)

Styrelsen

MARKNADSÖVERSIKT

Nedan följer en översiktlig beskrivning av de marknader och den bransch där SynAct är verksam. Avsnittet innehåller viss information om de marknader och den bransch där SynAct bedriver sin verksamhet och dess position i förhållande till dess konkurrenter som har baserats på information från tredje part såväl som på Bolagets uppskattningar baserade på information från tredje part. Tredjepartsinformation har återgivits korrekt och, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget anser att dessa externa källor är tillförlitliga, men har inte utfört en oberoende verifiering av dem och kan därför inte garantera att informationen är korrekt eller fullständig. Prognoser och framåtriktade uttalanden i Prospektet utgör därmed inga garantier för framtida utfall och faktiska händelser och omständigheter kan komma att skilja sig väsentligt från nuvarande förväntningar.

INLEDNING

SynAct är ett svenskt publikt läkemedelsbolag i klinisk fas som fokuserar på att behandla autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar med hjälp av melanokortinets biologi. Selektiv aktivering av melanokortinsystemet kan hjälpa immunsystemet att reducera överdriven inflammation parallellt med stimulering av självläkande processer, ett koncept som kan benämnas resolutionsterapi (Eng. resolution therapy). SynActs behandlingsstrategi är utformad för att selektivt verka antiinflammatoriskt och främja reduktion av inflammation utan att hämma immunsystemet, så att patienterna kan uppnå immunbalans.

AUTOIMMUNA SJUKDOMAR

Autoimmuna sjukdomar är ett samlingsnamn för olika sjukdomar där kroppens immunförsvar angriper den egna vävnadens celler. Cirka 4 procent av världens totala befolkning drabbas av en av mer än 80 olika autoimmuna sjukdomar, varav de vanligaste innefattar diabetes typ 1, multipel skleros, RA, lupus, Chrons sjukdom, psoriasis och sklerodermi. Autoimmuna sjukdomar representerar den tredje vanligaste orsaken till kronisk sjukdom i USA. Även om många autoimmuna sjukdomar är sällsynta, uppskattar National Institutes for Health (NIH) att de tillsammans påverkar mellan 5 och 8 procent av den amerikanska befolkningen och ökar i sin förekomst.¹ Den globala marknaden för behandling av autoimmuna sjukdomar förväntas växa till 153 miljarder USD per år 2025, vilket motsvarar en årlig tillväxttakt (CAGR) om cirka 4,2 procent från 2018-2025.² SynActs primära läkemedelskandidat, AP1189, verkar genom att selektivt stimulera melanokortinreceptorer för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar som kännetecknas av överdriven eller kronisk inflammation. AP1189 testas för närvarande i patienter med RA och NS.

DEN GLOBALA MARKNADEN FÖR RA

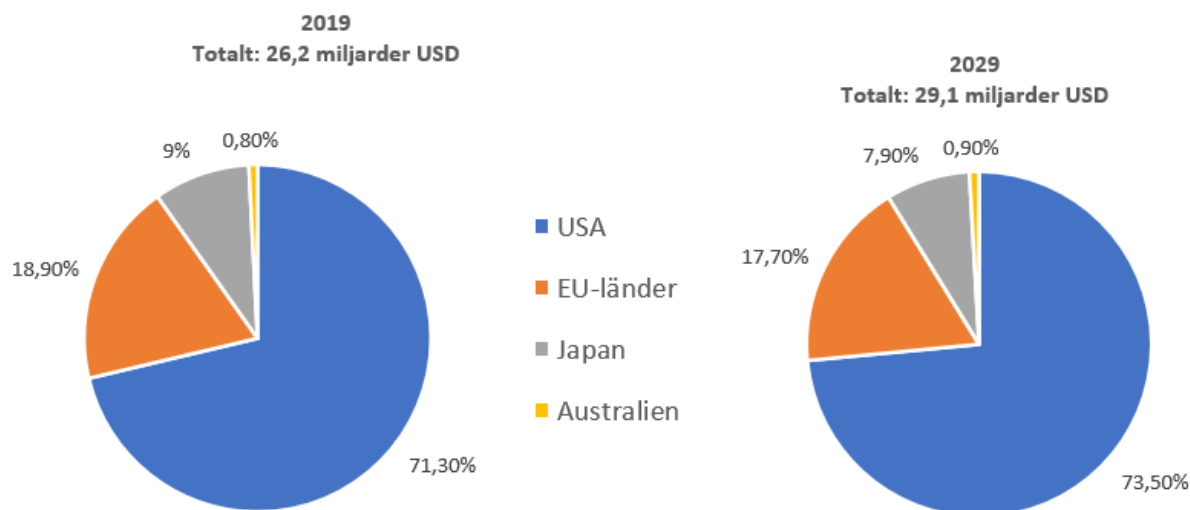
2019 diagnostiserades 4,6 miljoner människor världen över med RA, av vilka 3,9 miljoner fick behandling. Antalet diagnostiserade patienter förväntas öka till 5,1 miljoner och antalet behandlade patienter förväntas öka till 4,3 miljoner år 2029. Denna förväntade tillväxt på cirka 10 procent i den diagnostiserade och behandlade RA-

¹ National stemcell foundation, Autoimmune Disease, <https://nationalstemcellfoundation.org/glossary/autoimmune-disease/> (2022-05-09).

² BioSpace, Autoimmune Disease Therapeutics Market Value with Status and Outlook 2021 to 2025, <https://www.biospace.com/article/autoimmune-disease-therapeutics-market-value-with-status-and-outlook-2021-to-2025/> (2022-05-09).

patientpopulationen drivs av den åldrande globala befolkningen. RA är ett växande problem i Kina där det finns uppskattningsvis 5 miljoner människor som lider av RA. Kinesiska patienter kan uppträda i en tidigare ålder och ha fler symptom för dålig sjukdomsprognos än motsvarande västerländska patienter.³

Den globala marknaden för behandling av RA förväntas öka från 26,2 miljarder USD år 2019 till 29,1 miljarder USD år 2029 inom de åtta stora marknaderna USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan och Australien, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om 1 procent. Diagrammen nedan visar den globala försäljningsprognosen inom de nyss nämnda marknaderna för RA år 2019 respektive år 2029.⁴



Detta representerar en prognostiserad tillväxt på cirka 2,9 miljarder USD från 2019 till 2029. Denna tillväxt drivs av en åldrande befolkning, lanseringen av nya terapier samt marknadens sammandragande drivkrafter för godkännande och bredare användning av generiska biologiska medel.

STORT BEHOV AV NYA BEHANDLINGSMÖJLIGHETER TROTS MÅNGA EXISTERANDE BEHANDLINGAR

Även om RA är obotligt så finns det ett brett spektrum av behandlingsalternativ för att kontrollera sjukdomen. Det finns traditionella DMARD-preparat, som metotrexat ("MTX"), vilka används som första linjens behandling för att minska inflammation och förbättra fysisk funktionalitet. De traditionella DMARD-preparaten har använts i flera årtionden och har en välkänd profil som effektiva men med kända problem med biverkningar och intolerans. Dessa behandlingsalternativ utgör ryggraden i RA-terapi och det uppskattas att cirka 60 procent av de behandlade RA-patienterna på de åtta traditionella stora marknaderna (som nämnts ovan) behandlas med DMARD-läkemedel enbart antingen som monoterapier eller i kombination.⁵ Dessa terapier fungerar bra i majoriteten av patienterna, men många patienter svarar inte fullt ut på terapierna och påvisar kvarvarande sjukdomsaktivitet som kan öka och avta mellan perioder av akut hög sjukdomsaktivitet (sjukdomsutbrott) och

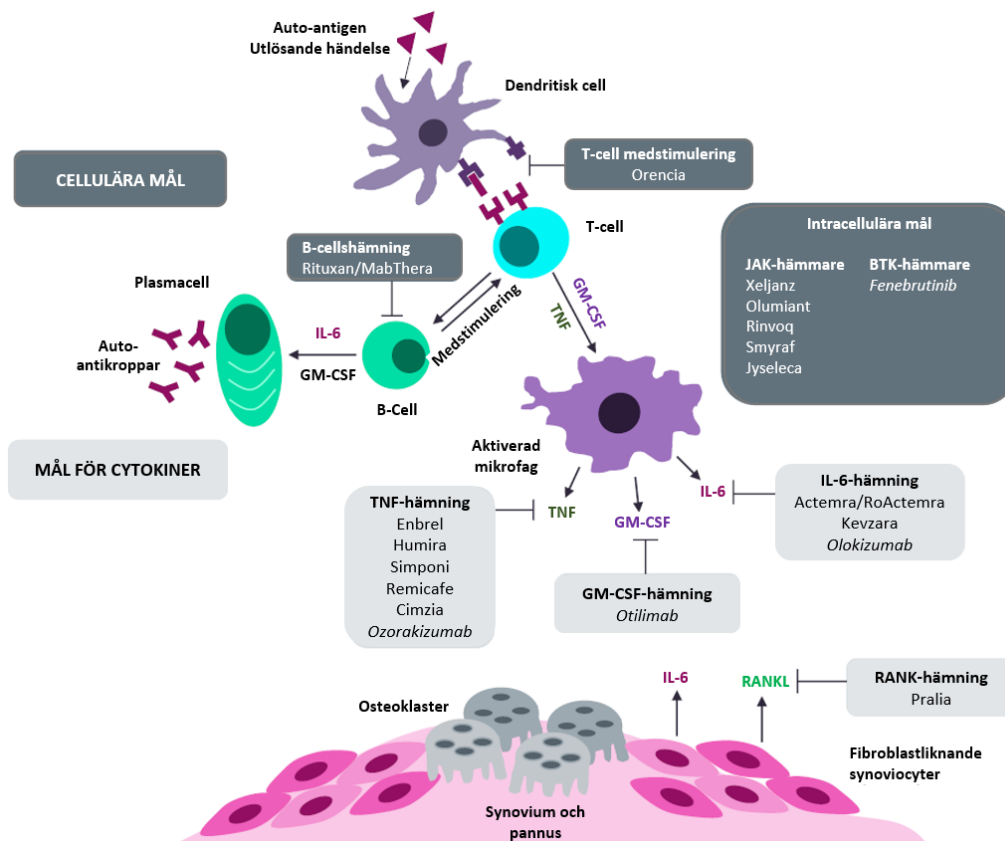
³ Tian et al., Special Report, DOI: 10.2478/rir-2021-0008, 2(1), 2021, sid. 49–56.

⁴ GlobalData, Rheumatoid Arthritis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029, <https://store.globaldata.com/report/rheumatoid-arthritis-global-drug-forecast-and-market-analysis-to-2029/>, publicerad 31 december 2020 (2022-03-10).

⁵ GlobalData, Rheumatoid Arthritis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029.

låga nivåer av kronisk aktivitet. I vissa fall kan läkare komma att ordinera steroider för att hjälpa till att undertrycka sådan sjukdomsaktivitet, men steroider är förknippade med ett brett spektrum av säkerhets- och tolerabilitetsproblem. Dessutom har en särskild grupp av RA-patienter uppvisat dålig tolerabilitet och/eller säkerhetsproblem med DMARD-behandling. De patienter som inte drar full nytta av DMARD-behandlingen kallas generellt "inadekvata respondenter" ("DMARD-IR") och representerar en patientpopulation av signifikant storlek med otillfredsställda behov.

När en patient anses vara en DMARD-IR är det terapeutiska valet att antingen öka DMARD-dosnivåerna, lägga till ytterligare DMARD-medel eller att gå över till så kallade avancerade terapier. Många gånger, även när avancerade terapier läggs till, fortsätter behandling med DMARD-medel. Det finns flera verkningsmekanismer för avancerade terapier som används för att behandla RA. Dessa kan delas in i två generella kategorier – läkemedel som hämmar aktiviteten av proinflammatoriska cytokiner, främst tumörnekrosfaktorer (TNF) och interleukin-6 (IL-6), samt läkemedel som verkar via intracellulära mål för att hämma inflammationssignaler, till exempel JAK-hämmare.⁶ Bilden nedan illustrerar verkansmekanismen för olika klasser av avancerade terapier för behandling av RA. Anti-TNF-klassen används ofta som den första linjen av avancerade terapimedel. Anti-TNF-medlen tenderar att ha stark effekt med acceptabel säkerhet och kan fungera bra under en längre tidsperiod hos många patienter. Effekten kan börja avta, vid vilken tidpunkt det finns ett val att öka doseringen eller byta till en annan mekanism som en JAK-hämmare eller ett anti-IL6-medel.



⁶ GlobalData, Rheumatoid Arthritis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029.

Algoritmen för RA-behandling utvecklas i Kina och studier har visat att DMARD används på färre patienter under en kortare tidsperiod och att patienter för närvarande är mer beroende av steroider för att kontrollera sjukdomsaktiviteten. Det finns vidare en nuvarande brist på reumatologer i Kina, vilket delvis kan förklara skillnaderna i behandlingsmetod. Det finns 17 reumatologer för varje 10 miljoner människor i Kina jämfört med 167 reumatologer per 10 miljoner människor i USA. Med tanke på Kinas enorma geografi samt den stora patientpopulationen och kostnaderna för avancerade terapier behövs nyare tillvägagångssätt för att hantera denna växande påfrestning på det kinesiska sjukvårdssystemet.⁷

Tabellen nedan ger en översikt av vissa utvalda företag som, utöver Bolaget, marknadsför eller utvecklar läkemedel för behandling av RA.⁸ De läkemedel som redan finns på marknaden kan genom sin verkningsslagmetod grupperas in i de olika klasser av behandlingar som beskrivs ovan. JAK-hämmare doseras som en tablett oralt en till två gånger dagligen vilket är positivt ur ett patientperspektiv då de andra, biologiska läkemedlen förutsätter dosering med injektion. I JAK-gruppen återfinns några av världens största läkemedelsbolag (Pfizer, Abbvie, Eli Lilly och Galapagos) med en samlad försäljning som överstiger 5 miljarder USD. Det sker en aktiv utveckling av behandlingar, men de flesta nya projekt i utveckling är ytterligare molekyler i existerande klasser eller mer avancerade terapier vilka kommer att konkurrera om patienter som inte responderar till fulla eller för vilka TNF-hämmare fallerar.

Läkemedel/bolag	Verkningsmetod	Dosering	Status	Kommentar
Rinvoq Abbvie	JAK1-hämmare	15 mg, oralt, dagligen	Marknad	Lansering: 2019 Försäljning 2020: 732 MUSD
Enbrel Pfizer	TNF α -hämmare	50 mg, injektion, veckovis	Marknad	Lansering: 1998 Försäljning 2020: 3,7 miljarder USD
Actemra Roche	IL6 mAb	162 mg, injektion, varannan vecka	Marknad	Lansering: 2008 Försäljning 2020: 2,7 miljarder USD
Olumiant Eli Lilly	JAK-hämmare	2 mg, oralt, dagligen	Marknad	Lansering: 2009 Försäljning 2020: 599 MUSD
Humira Abbvie	TNF α mAb	40 mg, injektion, varannan vecka	Marknad	Lansering: 2003 Försäljning 2020: 6,3 miljarder USD
Xeljanz Pfizer	JAK-hämmare	5 mg, oralt, 2x dagligen	Marknad	Lansering: 2012 Försäljning 2020: 1,9 miljarder USD
Orencia BMS	T-cell-hämmare	125 mg, injektion, veckovis	Marknad	Lansering: 2006 Försäljning 2020: 3,2 miljarder USD
Cimzia UCB	TNF α mAb	125 mg, injektion, veckovis	Marknad	Försäljning 2020: 1,4 miljarder USD
Jyseleca Galapagos	JAK-hämmare	200 mg, oralt, dagligen	Marknad	Försäljning 2020: 2 MUSD
Olokizumab R-Pharm	IL6 mAb	64 mg, injektion, 2x månadsvis	Marknad	Lanserat i Ryssland

⁷ Tian et al., Special Report, DOI: 10.2478/rir-2021-0008, 2(1), 2021, sid. 49–56.

⁸ Informationen i tabellen är hämtad från den amerikanska läkemedelsmyndighetens databas FDA Online Label Repository, <https://labels.fda.gov/> (2022-03-10) samt den amerikanska myndigheten National Center for Biotechnology Information (NCBI) databas National Center for Biotechnology Information (NCBI) Database, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> (2022-03-10).

Otilimab GSK	GM-CSF mAb	180 mg, injektion, varannan vecka	Fas 2	Fas 3 pågår, Primärt slutförande september 2023
Fenebrutinib Roche	BTK-hämmare	200 mg, oralt, 2x dagligen	Fas 2	Avbruten
PF-06650833 Pfizer	IRAK4-hämmare	400 mg, oralt, dagligen	Fas 2	Fas 2 slutförd under 2020
Evobrutinib Merck	BTK-hämmare	75 mg, oralt, 2x dagligen	Fas 2	Primärt effektmått ej uppnått
ATI-450 Aclaris	MAPK2	50 mg, oralt, 2x dagligen	Fas 2a	Fas 2b planerad
ABX464 Abivax	miR-124 induktion	50/100 mg, oralt, dagligen	Fas 2a	Primärt slutförande september 2021
AP1189 SynAct	MC1R/MC3R agonist	50/100 mg, oralt, dagligen	Fas 2a	Nyckeldata under Q3 2021
ABBV-154 Abbvie	TNF α mAb	2 doser, injektion, varannan vecka	Fas 2	Primärt slutförande november 2022

AP1189 ERBJUDER DIFFERENTIERING AV PIPELINE FÖR RA

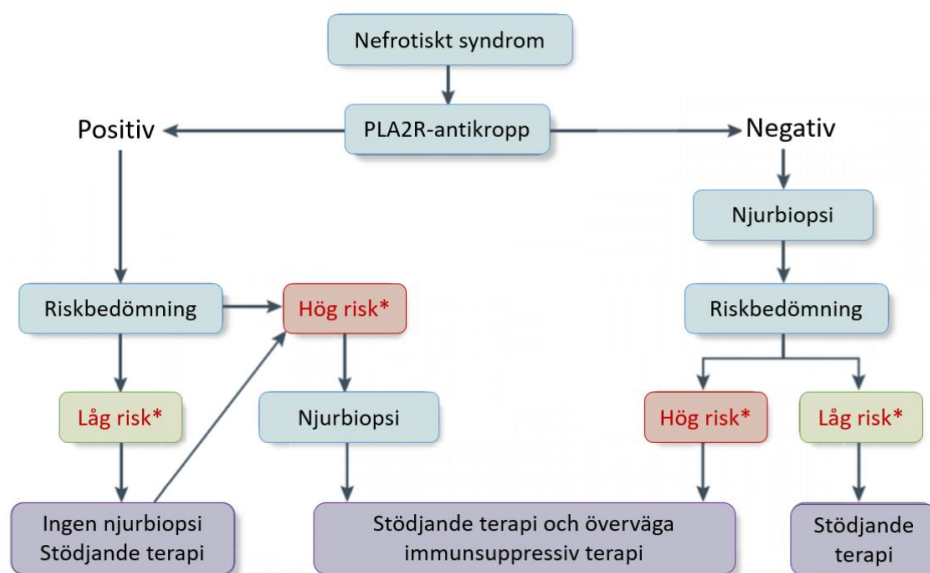
Den framväxande kliniska profilen för AP1189 som en effektiv, säker och väl tolererad oral terapi med dosering en gång dagligen öppnar upp för spännande positioneringsalternativ inom RA. Som framgår av Bolagets BEGIN-studie, uppvisade AP1189 en högre och snabbare effekt än den som påvisats med MTX och tros inte ha de immunsuppressiva problem som är förknippade med MTX och andra terapier. En effektiv, säker och väl tolererad oral terapi skulle vara väl lämpad för att tillgodose de otillfredsställda behoven hos RA-patientpopulationen. I USA har en ökad användning av JAK-hämmare uppmärksammats hos RA-populationen, men under 2021 uppställde FDA krav på terapeutiska stegförändringar för RA JAK-hämmarna och en prövning av minst ett anti-TNF-medel krävs nu innan JAK-hämmaren kan börja användas som terapi. Detta innebär att i USA skulle användningen av en JAK-hämmare hos DMARD-IR-patienter betraktas som off-label användning, det vill säga användning av läkemedel eller behandling utanför godkänd indikation. Dessa etikettförändringar baserades på biverkningsproblem för dessa behandlingar, som inkluderar högre risker för infektioner, cancer, hjärt- och kärlsjukdomar etc. Även om dessa föreskrivningsändringar endast implementerades i USA, är säkerhetsproblemen för JAK-hämmarna dokumenterade och ett potentiellt säkrare oralt medel såsom AP1189 skulle enligt Bolagets bedömning vara tydligt särskiljande.

SynAct genomförde en liten marknadsundersökningsstudie med reumatologer med stora volymer av patienter i USA med hjälp av data från BEGIN-studien. Dessa reumatologer indikerade ett mycket stort intresse för att använda AP1189 hos sina DMARD-IR-patienter med en genomsnittlig avsedd användning på 45 procent hos dessa patienter. De angav också stöd för att använda AP1189 ännu tidigare i utvalda patientpopulationer, särskilt hos de patienter som initialt uppvisar allvarlig sjukdom som den population som studerades i BEGIN-studien.⁹

⁹ Baserat på en marknadsundersökning genomförd av Bolaget. Informationen återfinns även i Bolagets företagspresentation, tillgänglig på <https://synactpharma.com/sv/wp-content/uploads/sites/3/2022/03/synact-pharma-corporate-presentation-march-2022.pdf> (2022-06-09).

MARKNADEN FÖR NS

NS är ett kliniskt tillstånd som kan utvecklas till följd av en rad olika njursjukdomar och systemsjukdomar, såsom exempelvis idiopatisk membranös neuropati ("iMN"). Vid utveckling av NS börjar kroppen att läcka stora mängder protein från blodet ut i urinen. NS orsakas vanligtvis av skador på klustren av små blodkärl i njurarna som filtrerar avfall och överflödigt vatten från blodet. Tillståndet orsakar svullnad, särskilt i fötter och vrister, och ökar risken för andra hälsoproblem.¹⁰ Nuvarande behandlingsalternativ avseende iMN är begränsade. Behandling av iMN syftar till att bibehålla njurfunktionen och uppnå minskning av proteinuri. Alla patienter får genomgå stödbehandling för att kontrollera blodtryck och minimera förlusten av protein via ACE-hämmare och angiotensin 2-receptoantagonister. Ett urval av patienterna får även genomgå behandling för att minska nivåerna av lipider i blodet, så kallad antikoagulation. Patienter med hög risk för progression av sjukdomen får behandling med immunhämmande läkemedel bestående av rituximab för de patienter som har en stabil njurfunktion eller glukokortikoider och cytotoxiska läkemedel för de som har nedsatt njurfunktion.¹¹



Bilden visar ett exempel för metod för diagnos av iMN. Avgörande för risknivån och huruvida stödande terapi eller immunsuppressiv terapi bli aktuellt är resultatet av den njurbiopsi som genomförs. Njurbiopsi innebär att man tar ett vävnadsprov från njuren för mikroskopisk undersökning för att säkerställa diagnos.

Marknaden för NS drivs främst av förekomsten av stora patientgrupper som lider av NS. Sjukdomen diagnostiseras främst hos medelålders individer och iMN har en uppskattad incidens om 12 per miljon vuxna i USA.¹² Enligt WHO genomgår fler än 1,4 miljoner människor världen över njurersättningsterapi varje år, med en incidens av kronisk njursjukdom (CKD) som ökar med cirka 8 procent årligen.¹³

¹⁰ Data Bridge Market Research, Global Nephrotic Syndrome Treatment Market – Industry Trends and Forecast to 2028, <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-nephrotic-syndrome-treatment-market> (2022-05-10).

¹¹ Floege, J., Management and treatment of glomerular diseases (part 1): conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference, National Library of Medicine, Kidney inter-national vol. 95,2, sid. 268-280, 2019.

¹² McGrogan, A., et al., The incidence of primary glomerulonephritis worldwide: a systematic review of the literature, 2011.

¹³ Zimmerman, A.M., Peritoneal dialysis: increasing global utilization as an option for renal replacement therapy, Journal of global health vol. 9.2, 2019.

VERKANSMEKANISMEN I AP1189 ERBJUDER DIFFERENTIERING TILL DET NUVARANDE OMRÅDET INOM IMN

Fram till nyligen bestod behandlingsalternativen för iMN av stödjande vård med alternativ användning av immunhämmande läkemedel i form av kortikosteroider. Insikten att sjukdomen, åtminstone för en del av patienterna, orsakas av autoantikroppar och att komplementsystemet angriper podocyter ledde till utvecklingen och nyligen godkännandet av läkemedlet rituximab för att reducera cirkulationen av autoantikroppar som producerar B-celler. Föga förvånande utvecklas nu även andra läkemedel riktade mot B-celler och komplementsystemet för behandling av iMN, såsom exempelvis Belimumab, Obinutuzumab, VB119 och LNP023 (se tabellen nedan). Eftersom SynAct positionerar AP1189 som ett tillskott till stödjande vård konkurrerar inte den orala agonisten med immunsuppressiva läkemedel vilket ges till patienter med allvarlig sjukdom och givet AP1189:s kompletterande verkansmekanism skulle det även kunna användas i kombination med dessa behandlingar.¹⁴

Tabellen nedan ger en översikt över sammansättningar som för närvarande utvecklas för iMN.¹⁵

Sammansättning	Mål	Verkningsmetod	Fas	Resultat
Rituximab Roche	CD20	B-cellsutarmning	Fas 3	I fas 3 uppnådde 13 av 35 patienter minskning av proteinuri efter 6 månader.
Belimumab GSK	BAFF	B-cellsutarmning	Fas 2	Blivande studie visade att 8 respektive 1 patienter uppnådde partiell respektive fullständig minskning av proteinuri efter mer än 16 veckor.
Obinutuzumab Roche	CD20	B-cellsutarmning	Fas 3	Fas 2 uppvisade 50 procents fullständig minskning och 40 procents partiell minskning vid 6 månader.
VB119 ValenzaBio	CD19	B-cellsutarmning	Fas 1/2	Fas 1-studie uppvisade yttre B-cellsutarmning.
LNP023 Novartis	Faktor B	Hämning av komplement	Fas 2	Hos C3-glomerulopatipatienter uppvisade LNP023 minskning av proteinuri med 49 procent vid 12 veckor.
AP1189 SynAct	MC1/3R	Podocyttåterställning	Fas 2	Prekliniska resultat uppvisade minskning av proteinuri.

¹⁴ Hodson, E.M., et al., Corticosteroid therapy for nephrotic syndrome in children, National Library of Medicine, The Cochrane database of systematic reviews, 2000; Pasini, A., et al., Best practice guidelines for idiopathic nephrotic syndrome: recommendations versus reality, National Library of Medicine, Pediatric nephrology (Berlin, Germany) vol. 30,1, sid. 91-101, 2015.; Sinha, A., et al., Rituximab therapy in nephrotic syndrome: implications for patients' management, Nature Reviews Nephrology 9, sid. 154–169, 2013.

¹⁵ Informationen i tabellen är hämtad från den amerikanska myndigheten National Center for Biotechnology Information (NCBI) databas samt från Dahan, K., et al., Rituximab for Severe Membranous Nephropathy: A 6-Month Trial with Extended Follow-Up. Journal of the American Society of Nephrology: JASN vol. 28,1, sid. 348-358, 2017.

REGULATORISK MILJÖ

Eftersom Bolaget arbetar inom området läkemedelsutveckling omfattas Bolagets verksamhet av olika lagar och regleringar avseende utveckling, prövning och marknadsföring av läkemedel. Det regulatoriska ramverket är visserligen komplext och sätter upp strikta krav för läkemedelsutvecklare, men det finns även regler som syftar till att främja vissa typer av läkemedelsutveckling. Detta avsnitt syftar till att förse läsaren med en översiktlig, icke heltäckande, bild av de viktigaste delarna av det regulatoriska ramverket som rör Bolagets verksamhet och dess aktuella läkemedelsportfölj.

ALLMÄNT OM LÄKEMEDELSUTVECKLING

Innan ett nytt läkemedel kan erhålla marknadsgodkännande krävs att omfattande studier som påvisar säkerhet och verkan presenteras för, och granskas av, relevanta tillsynsmyndigheter på marknaden där godkännande har sökts. Dessa studier kan vara mycket tidskrävande. Normalt kan processen från preklinisk forskning till godkännande av ett läkemedel ta upp till 10–15 år och trenden mot allt striktare regulatoriska krav kan göra att denna tid förlängs ytterligare framöver. Följaktligen kräver både forskning och läkemedelsutveckling avsevärda ekonomiska resurser över tid.

PREKLINISK OCH KLINISK FORSKNING OCH UTVECKLING

Forskning och utveckling av läkemedel delas ofta upp i ett prekliniskt och ett kliniskt stadie. Under det prekliniska stadiet bedrivs forskning och studier med syftet att identifiera och inledningsvis utvärdera och välja ut potentiella läkemedelskandidater som kan vara lämpliga för fortsatt klinisk forskning. Det prekliniska stadiet inkluderar oftast studier som utförs in vitro (utanför kroppen) samt in vivo (i levande organismer) på djur och människor. Ändamålet med kliniska studier är att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten hos människor samt att så småningom tillhandahålla den kliniska säkerhets- och effektivitetsdata som krävs för att läkemedlet ska kunna godkännas av relevanta myndigheter.

I det kliniska stadiet testas läkemedelskandidaten på människor i syfte att bland annat beskriva kliniska effekter, potentiella biverkningar och optimal dosregim. De kliniska studierna måste i sin tur utföras i enlighet med ett strikt regelverk och följa god tillverkningssed, vilket innebär att tillverkaren måste uppvisa att läkemedelskandidaten kan tillverkas med hög kvalitet och att det finns fastställda metoder för att kontrollera identitet, styrka, kvalitet och renhet hos den slutgiltiga läkemedelskandidaten samt god klinisk sed, vilket är en internationell kvalitetsstandard som beskriver riktlinjer för de operationella och etiska aspekterna av kliniska studier.

Kliniska studier genomförs alltid i tre huvudfaser, fas 1–3, och ibland i ytterligare en fas; fas 4. De olika faserna har olika ändamål och varje fas måste slutföras med tillfredsställande resultat innan nästa fas kan inledas. Omfattningen av de tester som utförs när det gäller patientgrupper och doser ökas gradvis för varje fas. Fas 1 utförs vanligen med ett brett utbud av doser i en liten grupp friska, frivilliga personer för att studera tolerabilitet/säkerhet samt för att fastställa maximal tolererbar dos. I fas 2-studier ökas omfattningen av studien avsevärt vad gäller påvisning av verkan och säkerhet för studieläkemedlet hos patienter. Fas 3-studier utförs vanligen på mycket stora patientgrupper och syftet är att tillhandahålla tillräckliga data beträffande klinisk säkerhet och verkan i stora populationer för att tillsynsmyndigheterna ska ge marknadsgodkännande. Kraven för att bedriva studier i fas 3 är generellt mycket höga. I vissa fall kan innehavaren av marknadsgodkännande frivilligt, eller på grund av villkor som anges av tillsynsmyndigheten, genomföra fas 4-studier, vilka i princip är

övervakningsstudier efter marknadsgodkännande varvid läkemedlets användning, säkerhet och verkan undersöks.

Utöver fas 1–4-studierna, behöver särskilda specialpopulationsstudier ofta utföras för att bedöma verkan och säkerheten hos ett prövningsläkemedel i särskilda patientgrupper med reducerad utsöndring av läkemedel, exempelvis patientpopulationer med olika grader av nedsättningar vad gäller njur- eller leverfunktioner. Det finns även särskilda regulatoriska krav gällande oralt administrerade läkemedel om att utföra så kallade "food effect bioavailability-studier". Ett oralt administrerat läkemedel kan bete sig på olika sätt i kroppen beroende på om läkemedlet har intagits under ett "matat" tillstånd (det vill säga direkt efter ett mål mat) eller i ett fastande tillstånd. Syftet med "food effect bioavailability-studien" är att bedöma matintagets effekt på upptagandet av oralt administrerade läkemedel, genom att bedöma verkan i ett matat tillstånd jämfört med verkan i ett fastande tillstånd.

FÖRFARANDET VID MARKNADSGODKÄNNANDE

Utöver regelverket kring forskning och klinisk utveckling finns det omfattande och komplexa lagar och regler kring erhållande av marknadsgodkännande för en läkemedelskandidat. Mellan varje klinisk fas (1–3) krävs godkännande innan påbörjande av nästa fas. Efter att alla tre kliniska faser har genomförts granskas data från de kliniska studierna av tillsynsmyndigheten innan marknadsgodkännande kan ges. Om marknadsgodkännande erhålls finns det dessutom ytterligare regler som måste följas under tillverkning och försäljning av läkemedlet gällande till exempel registerföring, säkerhetsrapportering, distribution, marknadsföring och auktorisation.

I USA måste en New Drug Application ("NDA") som tillhandahåller information om till exempel säkerhet, verkan och tillverkningsmetoder för den nya läkemedelskandidaten lämnas in till FDA för att marknadsgodkännande ska kunna erhållas. Dokumentationen i en NDA ska visa läkemedlets hela historia, inklusive vad som hände under de kliniska prövningarna, vilka ingredienser som läkemedlet består av, resultaten av djurstudier, hur läkemedlet uppför sig i kroppen och hur läkemedlet tillverkas, processas och packas. När en NDA lämnas in har FDA 60 dagar att besluta om ansökan kan granskas. FDA kan under denna tid avvisa en ansökan som är ofullständig, såsom om nödvändiga studier inte finns med i ansökan. FDA har utvecklat fyra olika tillvägagångssätt för handläggning av ansökningar av läkemedel som bedöms vara den första tillgängliga behandlingen för indikationer eller som i övrigt har fördelar framför existerande behandlingar. Syftet är att få ut sådana läkemedel till marknaden så snabbt som möjligt. Dessa vägar kallas på engelska Priority Review, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval och Fast Track. I en granskning av en ansökan som handläggs som Priority Review har FDA som mål att fatta beslut inom sex månader, vilket kan jämföras med tio månader för en vanlig granskning.

Inom EU/EES finns flera olika sätt att erhålla marknadsgodkännande, såsom exempelvis det centraliserade förfarandet, förfarandet med ömsesidigt godkännande samt det decentraliserade förfarandet, vilka beskrivs närmare nedan. Ett sätt att erhålla marknadsgodkännande inom EU/EES är det centraliserade förfarandet. I det centraliserade förfarandet kan marknadsgodkännande erhållas för hela EU/EES genom att en enda ansökan om marknadsgodkännande skickas in till EMA. Godkännandet lämnas därefter av Europeiska kommissionen. Det finns en tidsgräns på 210 dagar för bedömning av en ansökan om marknadsgodkännande. Idag godkänns de flesta nya läkemedel genom det centraliserade förfarandet. Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för läkemedel för människor som innehåller en ny så kallad aktiv substans (det vill säga en kemisk förening som inte tidigare har blivit godkänd) för behandling av vissa sjukdomar.

Ett annat sätt att erhålla godkännande för försäljning i hela EU/EES är genom förfarandet med ömsesidigt erkännande, vilket baseras på principen om ömsesidigt erkännande mellan medlemsstaterna i EU/EES. Enligt

detta förfarande kan sökanden använda ett marknadsgodkännande i ett medlemsland för att få läkemedlet godkänt i övriga medlemsländer. Det land som först godkände ansökan fungerar därefter som referensland (*Eng.* Reference Member State, "RMS"). RMS bereder en bedömningsrapport som skickas till övriga medlemsländer (*Eng.* Concerned Member States, "CMS") för godkännande inom 90 dagar. CMS-länderna kan därefter vägra erkänna det ursprungliga nationella godkännandet med hänvisning till potentiell allmän hälsorisk. Om ansökan inte avslås inom 90 dagar ska medlemslandet medge marknadsgodkännande.

Det decentraliserade förfarandet fungerar på ett liknande sätt som förfarandet med ömsesidigt erkännande, med några skillnader. I det decentraliserade förfarandet erhålls inget marknadsgodkännande i något medlemsland i EU/EES innan ansökan om godkännande i de övriga staterna. Ansökan om marknadsgodkännande sker istället samtidigt i RMS och CMS. RMS och CMS arbetar därefter samtidigt så att RMS ansvarar för att genomföra förfarandet medan CMS deltar i bedömningen.

Det sista huvudsakliga sättet att få marknadsgodkännande är att ansöka om marknadsgodkännande i varje enskilt medlemsland. I både USA och EU/EES finns det regulatoriska regler för aktörer aktiva inom generika som möjliggör för dem att hänvisa till information från andra aktörer i syfte att erhålla marknadsgodkännande för produkter för vilka marknadsexklusiviteten har utgått. Generikaaktörerna behöver oftast även tillhandahålla bioekvivalensdata som visar att deras läkemedel är tillräckligt likartat märkesläkemedlet. EMA och FDA har även implementerat vissa förfaranden som möjliggör snabb handläggning av ansökningar om marknadsgodkännande, förutsatt att vissa kriterier är uppfyllda.

SÄRLÄKEMEDELSTATUS

Som ett incitament för läkemedelsaktörer att fokusera sin forskning på läkemedel för behandling av begränsade patientgrupper (så kallade "sär läkemedel") finns det regulatoriska ramverk i de flesta jurisdiktioner, inklusive i USA och EU/EES, som möjliggör att nya potentiella läkemedel kan erhålla sär läkemedelsstatus. Sär läkemedelsstatus ger innehavaren marknadsexklusivitet vid erhållande av marknadsgodkännande samt vissa förmåner under godkännandeförfarandet, såsom skattelättnader hänförliga till kostnader för klinisk utveckling, minskning av och/eller avlägsnande av ansökningsavgifter, snabbspår vid regulatoriska godkännanden och assistans under godkännandeförfarandet. Det viktigaste incitamentet är den marknadsexklusivitet som kan erhållas för sär läkemedel efter marknadsgodkännande. I USA kan innehavaren av sär läkemedelsstatus erhålla sju års marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande för läkemedlet. Denna period kan förlängas i ytterligare sex månader om godkännandet gäller pediatrika patienter. Inom EU/EES kan innehavaren av sär läkemedelsstatus erhålla tio års marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande. Utan dessa förmåner skulle det normalt sett inte vara lönsamt att rikta in sig på dessa patientgrupper på grund av de höga kostnaderna för forskning och utveckling, de strikta regulatoriska kraven samt de höga risker som inriktning mot nya patientgrupper medför. Förutsättningarna för att erhålla sär läkemedelsstatus skiljer sig något mellan de olika jurisdiktionerna. För närvarande bedömer dock Bolaget inte att dess läkemedelskandidater, särskilt dess primära läkemedelskandidat AP1189, kommer att erhålla sär läkemedelsstatus inom någon indikation.

DATA-/MARKNADSEXKLUSIVITET

Utöver sär läkemedelsstatus finns det i USA och EU/EES särskilda dataskydds- och marknadsexklusivitetsregler som incitament för läkemedelsbolag att utveckla nya läkemedel. På grund av de höga kostnaderna vid prekliniska och kliniska studier kan läkemedelsbolag erhålla dataskydd och marknadsexklusivitet för läkemedel som innehåller nya aktiva substanser, i syfte att skydda utvecklaren mot konkurrens från generikabolag. Motivet är

att skapa en balans mellan innovativa bolag och aktörer som fokuserar på generika genom att säkerställa att de data som skickas in kommer att vara skyddade under en tillräckligt lång tid.

Att erhålla marknadsgodkännande för en produkt som har erhållit New Active Substance ("**NAS**")-status inom EU/EEA, eller New Chemical Entity ("**NCE**")-status i USA, innebär att innehavaren erhåller dataexklusivitet för de studieresultat som åberopas under godkännandeförfarandet för den nya aktiva substansen. Vanligtvis kan en generikaaktör erhålla regulatoriskt godkännande genom att tillhandahålla bioekvivalensstudier som jämför det generiska läkemedlet med originalläkemedlet.

Dataexklusivitet innebär att innehavaren av marknadsgodkännande, under exklusivitetsperioden, har exklusiv rätt att hänvisa till de kliniska data som tillhandahållits under det regulatoriska förfarandet. Dataexklusivitet innebär inte exklusivitet för läkemedlet i sig då en generikaaktör i teorin kan inhämta originaldata som stöd vid ett godkännandeförfarande för samma aktiva substans. Detta är dock sällsynt då det kräver att generikabolaget utför ett oberoende prekliniskt och kliniskt program som tillhandahåller tillräcklig dokumentation för regulatoriskt godkännande. I USA kan innehavaren av ett marknadsgodkännande för en produkt med NCE-status erhålla marknads exklusivitet under fem år efter FDA:s godkännande. NCE-exklusivitet liknar NAS-exklusiviteten inom EU/EES. Godkännande av NCE-exklusivitet är i princip ett sätt att förhindra generikaaktörer att lämna in en så kallad Abbreviated New Drug Application ("**ANDA**") för samma aktiva substans som det registrerade läkemedlet under tiden för marknads exklusivitet. En ANDA är en ansökan om marknadsgodkännande av en generisk version av ett registrerat läkemedel, i vilken bioekvivalensstudier som jämför det generiska läkemedlet och det registrerade läkemedlet måste uppvisas.

Utöver NCE-exklusiviteten är det möjligt att erhålla så kallad Clinical Investigation Exclusivity ("**CIE**"). CIE kan erhållas för resultat från ytterligare kliniska studier av läkemedel som redan är NDA-godkända. Exempel på förändringar som är lämpliga för CIE är nya doseringsformer eller nya indikationer för en existerande aktiv substans. CIE är giltigt under tre år från godkännandet och ger exklusivitet endast för de nya resultaten. I samtliga fall kan ytterligare sex månaders exklusivitet medges för resultat från pediatrika kliniska studier.

Inom EU/EES ges åtta års dataexklusivitet när marknadsgodkännande beviljats för ett NAS-klassificerat läkemedel. Under de två efterföljande åren efter att dataexklusiviteten har gått ut, har innehavaren av marknadsgodkännandet marknads exklusivitet. Under marknads exklusivitetsperioden får EMA inte godkänna några generiska produkter som baseras på de exklusiva data som tillhör innehavaren av marknadsgodkännandet. EMA kan dock tillåta ansökningar i förberedande syfte. Tillsammans tillhandahåller ramverken för data- och marknads exklusivitet dataexklusivitet i åtta plus två år. Under vissa omständigheter, exempelvis om innehavaren av marknadsgodkännandet erhåller godkännande för en eller flera behandlingsindikationer för samma aktiva substans under de första åtta åren av dataexklusivitet, kan ytterligare ett års exklusivitet beviljas.

VERKSAMHETSBEKRIVNING

INLEDNING

SynAct är ett svenskt publikt läkemedelsbolag i klinisk fas vars aktier är listade på Spotlight Stock Market med kortnamn (ticker) SYNACT. SynAct 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. SynActs behandlingsstrategi är utformad för att selektivt verka antiinflammatoriskt och främja upplösning av inflammation utan att hämma immunsystemet, så att patienterna kan uppnå immunbalans.

Bolagets läkemedelskandidat AP1189 stimulerar selektivt de melanokortinreceptorer som är involverade i antiinflammatoriska och upplösningsfrämjande effekter 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 biverkningar. AP1189 befinner sig i klinisk fas 2-utveckling och testas i olika indikationer, varav RA är den primära och där Bolaget rapporterade positiva fas 2a-data under det fjärde kvartalet 2021. Läkemedelssubstansen testas även i patienter med NS och har genomgått en fas 2a-studie i behandling av covid-19-patienter med respiratoriskt stressyndrom. För att AP1189 så småningom ska kunna kommersialiseras och lanseras på marknaden krävs emellertid ytterligare finansiering och Bolaget undersöker parallellt möjligheterna att ingå partnerskap med större läkemedelsbolag samtidigt som det planeras för vidare klinisk utveckling i RA.

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 mer än 20 års erfarenhet på ledningsnivå som har varit involverad i en rad framgångsrika startup-bolag. 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-länderna och Nordamerika.

HISTORIK OCH UTVECKLING

- 2012**
 - SynAct Pharma ApS grundas av Thomas Jonassen och Søren Nielsen och startar sin verksamhet baserad på förvärvade immateriella rättigheter och tillgångar avseende AP1189 från Action Pharma A/S efter att Action Pharma A/S största tillgång AP214 såldes till Abbvie Inc.
- 2015**
 - SynAct Pharma ApS avslutar prekliniska toxikologiska, säkerhetsfarmakologiska och metaboliska studier, vilka är förutsättningar för vidare utveckling i människa.
 - Substanspatent för AP1189 godkänns i Europa (patent i USA godkändes under 2011).
- 2016**
 - SynAct Pharma AB bildas genom apportemission.
 - Bolaget genomför företrädesemissioner om cirka 12,7 MSEK respektive cirka 32,3 MSEK och noteras på AktieTorget (Spotlight).
 - Bolaget slutreglerar åtaganden mot finansiering från investmentbanken CAPNOVA genom engångsbetalning om 3,3 MDKK.

- Bolaget lämnar in ansökan om klinisk fas 1-studie på friska frivilliga försökspersoner för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av AP1189 till den franska läkemedelsmyndigheten.
- 2017**
- Bolaget meddelar en försening av den kliniska fas 1-studien med AP1189 på grund av en tidskrävande process hos de franska myndigheterna och väljer att flytta studien till en prövningsklinik i Belgien.
 - Bolaget startar den kliniska fas 1-studien med AP1189 i Belgien samt förbereder för en klinisk fas 2a-studie med AP1189.
 - Bolaget initierar prekliniska studier med AP1189 i ett antal sjukdomsmodeller som är representativa för sjukdomar i vilka ACTH-behandlingar (behandlingar med adrenokortikotropiskt hormon) för närvarande används (såsom artrit och NS).
- 2018**
- Bolaget genomför en företrädesemission om cirka 22,4 MSEK för utvidgat utvecklingsprogram för AP1189.
 - Bolaget meddelar att den tablettformulering av AP1189 som använts i den initiala kliniska fas-1 studien visade sig ge upphov till alltför hög varians i plasmakoncentration, vilket leder till att vidare utveckling med denna tablettformulering avbryts och Bolaget fortsätter utvecklingen av AP1189 med en oral suspension.
- 2019**
- Bolaget påbörjar rekrytering och dosering av patienter i klinisk fas 2a- studie med läkemedelskandidaten AP1189 i patienter med aktiv artrit.
 - Bolaget genomför en företrädesemission om cirka 30 MSEK.
- 2020**
- Bolaget undersöker AP1189 i patienter med covid-19 och NS.
 - Bolaget publicerar positiva interimdata från fas 2-studien med AP1189 i RA.
- 2021**
- Bolaget genomför en riktad nyemission om cirka 80 MSEK.
 - Bolaget meddelar en försening, bland annat orsakad av covid-19, och tar beslut om att re-designa sin kliniska fas 2a-studie med AP1189 i njursjukdomen NS.
 - Bolaget publicerar positiva data från fas 2-studien med AP1189 i covid-19.
- 2022**
- Bolaget genomför en företrädesemission om cirka 150 MSEK.
 - Bolaget slutför kliniska farmakokinetiska test med AP1189 som tablett.
 - Bolaget insänder ansökan om kliniskt prövningstillstånd för en fas 2b studie med AP1189 i nyligen diagnostiserade RA-patienter.
 - Bolaget får skriftligt svar från FDA på sin begäran om ett så kallat typ B möte relaterat till AP1189 i RA-patienter med inadekvat respons till behandling med DMARD (DMARD-IR). Bolaget fortsätter planering och förberedelser för att insända en ansökan om kliniskt prövningstillstånd (IND) som planerat.

TEKNOLOGI

SynActs teknologi är baserad på så kallade agonister, vilka verkar genom att selektivt stimulera melanokortinreceptorerna av typ 1 och typ 3 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*) som är riktade 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.

AFFÄRSMODELL

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

MÅLSÄTTNING

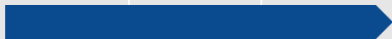
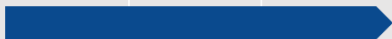



SynActs mål är att utnyttja melanokortinbiologin för att hjälpa kroppen hantera överdriven eller kronisk inflammation. Inflammation är immunsystemets sätt att reagera på infektioner eller skador. Inflammatorisk respons är normalt självbegränsande. Immunsystemet "inaktiverar" sig självt och inflammationen hanteras först efter att invaderande smittämnen 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. Detta utgör en ny unik metod för att påverka den inflammatoriska processen, vilket kan komma att innefatta särskilda utmaningar för Bolaget.

Idag vilar Bolagets verksamhet i hög grad på läkemedelskandidaten AP1189, som befinner sig i fas 2-utveckling inom olika inflammatoriska indikationer, se avsnittet "Projektportfölj" nedan. Bolagets målsättning för AP1189 är att genomföra de kliniska studier och generera data som möjliggör en försäljning till eller ett samarbetsavtal med ett större läkemedels- eller bioteknikbolag som kan utveckla substansen i sen utvecklingsfas, ta den genom godkännande, lansering och därefter framgångsrik kommersialisering. På detta sätt skapas värde för Bolagets aktieägare.

Därutöver har Bolaget som målsättning att ytterligare utveckla projektportföljen inom inflammatoriska sjukdomar såväl med projekt från Bolagets egen forskningsverksamhet som externa källor genom förvärv eller någon form av samarbetsavtal med andra bolag.

PROJEKTPORTFÖLJ

Bilden nedan ger en översikt över Bolagets projektportfölj per Prospektets offentliggörande.

Projekt	Indikation	Pre-klinisk	Fas I	Fas IIa	Fas IIb	Fas III	Nästa milstolpe
AP1189	Reumatoid artrit – Första linjens behandling						Kliniskt prövningstillstånd, kvartal 3 - 2022 Nyckeldata, H2 – 2023
	Reumatoid artrit – DMARD-IR						IND, kvartal 3 - 2022 Nyckeldata, H2 – 2023
	Nefrotiskt syndrom						Nyckeldata, H2 – 2023
	Virusinducerad respiratorisk insufficiens						Nyckeldata från pre-kliniskt program H2 – 2022
Andra generationens molekyler	Inflammatoriska sjukdomar						

ORGANISATION

SynAct Pharma AB är moderbolag i en koncern som omfattar det helägda dotterbolaget SynAct Pharma ApS där den operationella verksamheten bedrivs. Sammantaget hade Bolaget per den 31 mars 2022 fem anställda varav tre arbetar i Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet. SynActs ledningsgrupp består av Jeppe Øvlesen (verkställande direktör), Patrik Renblad, (CFO), Thomas Boesen (COO), med ansvar för tidig forskning, kemisk produktion och kontroll (*Eng. Chemical Manufacturing and Control, "CMC"*) och IT, Thomas Jonassen (CSO), med övergripande vetenskapligt ansvar samt ansvar för preklinisk, klinisk och regulatorisk utveckling och patenthandling, samt James Knight (CBO), med huvudsakligt ansvar för verksamhetsutveckling.

MEDARBETARE

Antal anställda vid 2021 års slut uppgick till två personer (inga personer vid utgången av 2020 och 2019). Medelantalet anställda under 2021, oavsett sysselsättningsgrad, uppgick till två personer (inga personer under 2020 och 2019), varav samtliga män. Per dagen för Prospektet har Bolaget fyra anställda. Från och med den 1 januari är Bolagets VD (Jeppe Øvlesen), CSO (Thomas Jonassen) och COO (Thomas Boesen) anställda av Bolaget. I Bolagets ledningsgrupp är endast CBO (Jim Knight) kontrakterad på konsultbasis.

VERKSAMHETSMODELL

Utifrån den av styrelsen beslutade strategin styrs Bolagets aktiviteter av Bolagets verkställande direktör och ledningsgrupp. Utförandet av aktiviteterna sker i allt väsentligt genom samarbetspartners och konsulter med specialistkompetenser. Detta gäller bland annat den tidiga forskningen som utförs av kontraktslaboratorium som styrs av Bolagets COO. Preklinisk forskning och utveckling leds av Bolagets CSO med rådgivning från kontrakterade specialister inom exempelvis toxikologi samt Bolagets vetenskapliga råd (se nedan) och aktiviteter utförs av kontraktslaboratorier. Inom den kliniska utvecklingen arbetar Bolaget med ett antal kliniska kontraktorganisationer (*Eng. Contract Research Organizations, "CRO"*) och konsulter som bidrar med specialistkompetens. Denna verksamhetsmodell används även inom området kemisk produktion och kontroll (CMC) där Bolaget har ett nära samarbete med kontraktstillverkare för produktion av aktiv substans, färdig produkt (tabletter) samt distribution ut till de kliniker som deltar i Bolagets olika studier. Modellen med en hög grad av outsourcing återfinns även inom de administrativa funktionerna, såsom finansområdet där Bolaget köper in transaktionella tjänster inom redovisning, lönehantering och liknande från en extern leverantör.

DET VETENSKAPLIGA RÅDET

För att få tillgång till ytterligare vetenskaplig expertis för fortsatt utveckling av AP1189 har SynAct inrättat ett vetenskapligt råd. Det vetenskapliga rådet representerar betydande farmakologisk och klinisk expertis inom området melanokortinreceptorer och de farmakologiska aspekterna av inflammationsläkning, samt ledande klinisk expertis inom området reumatologi, med särskilt fokus på RA. Medlemmarna av det vetenskapliga rådet utför sitt uppdrag på konsultbasis mot en begränsad årlig ersättning.

MAURO PERRETTI, PROFESSOR

Mauro Perretti är professor i immunofarmakologi och Dean of Science (Dean of Research) vid Barts och London School of Medicine. Innan han utsågs till Scientific Dean var professor Perretti en av föreståndarna för William Harvey Research Institute, en av världens ledande farmakologiska forskningsinstitutioner med fokus på grundläggande och translationell farmakologi.

Professor Perretti har publicerat mer än 300 vetenskapliga artiklar och har citerats över 17 000 gånger. Professor Perretti är Fellow i British Pharmacological Society och är en föregångare när det gäller att förstå den roll som

specialiserade inflammationslösande mediatorer spelar i inflammatoriska processer. Hans laboratorium är ledande i att förstå melanokortinsystemets antiinflammatoriska effekter och har identifierat melanokortin typ 3-receptorn som potentiellt mål för ny utveckling av innovativa läkemedel.

Sedan 2012 har SynAct samarbetsavtal med professor Perrettis laboratorium och genom detta samarbete har avgörande steg tagits i riktning att förstå verkningsmekanismen hos SynActs AP1189-molekyl. Gällande samarbetsforskningsavtal med Queen Mary University of London representerat av professor Perrettis laboratorium vid William Harvey Research Institute som gäller från november 2021 avser biomarköranalys i plasmaprover av covid-patienter behandlade med AP1189.

MAURO TEIXEIRA, PROFESSOR

Mauro Teixeira är professor i immunologi och chef för Center for Advanced and Innovative Therapies vid Federal University of Minas Gerais (UFMG) i Brasilien. UFMG är ett av de ledande universiteten i Latinamerika med en lång tradition av att arbeta med tropikmedicin och andra infektionssjukdomar.

Professor Teixeira har publicerat mer än 680 vetenskapliga artiklar och har citerats över 39 000 gånger. Professor Teixeira är medlem av Brazilian Academy of Sciences och World Academy of Sciences (TWAS) samt Fellow i British Pharmacological Society. Han är för närvarande sekreterare för immunofarmakologiska kommittén i International Union of Basic and Clinical Pharmacology (IUPHAR), ordförande för immunterapikommittén i International Union of Immunological Societies (IUIS) och sekreterare för International Association of Inflammation Societies (IAIS).

Professor Teixeira har utfört banbrytande arbete med att definiera relevansen för specialiserade inflammationslösande mediatorer i inflammationsmodeller i levande celler (*in vivo*) och att definiera relevansen för dessa molekyler i samband med infektionssjukdomar. Hans laboratorium har beskrivit flera mediatorer med definierad inflammationslösande aktivitet, däribland angiotensin 1–7, plasmin/plasminogen och kortkedjiga fettsyror.

MELANKORTIN 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 primära läkemedelskandidat AP1189 fokuserar i första hand på den stora gruppen patienter som lider av inflammatoriska ledsjukdomar, primärt RA, men med möjlighet att initiera ytterligare forskningsprojekt 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 forskningsprojekt i patienter med iMN, en relativt sällsynt autoimmun sjukdom, som obehandlad kan leda till NS.

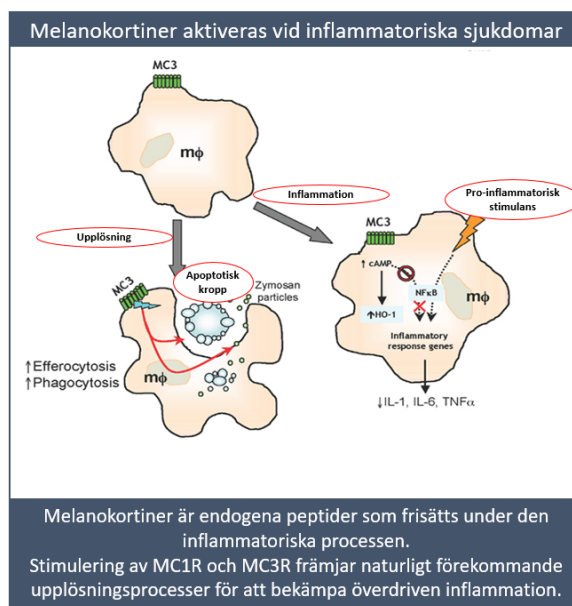
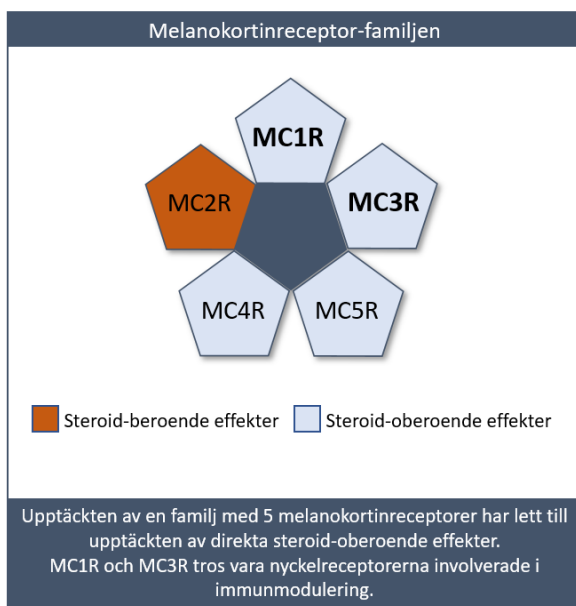
Denna utvecklingsgren bör senare kunna utvidgas till andra njursjukdomar, såsom systemisk lupus. Dessutom undersöks möjligheten att använda AP1189 som tilläggsbehandling för sjukhusinlagda patienter med virusinducerad respiratorisk insufficiens med syfte att förhindra att sjukdomen utvecklar sig till 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 biverkningar. De vanligaste typerna av läkemedel är NSAID (*Eng.* Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs), icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som motverkar uppkomsten av ämnen i kroppen som kan framkalla inflammation och smärta, och DMARD (*Eng.* Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, "DMARD"), 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 antiinflammatoriska 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 symtom blir kroniska. SynActs mål är att utveckla ett läkemedel som både bromsar utvecklingen av själva inflammationen och därmed minskar de akuta symtomen (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.

MELANKORTINSYSTEMET

Melanokortinsystemet är ett urgammelt moduleringsystem bestående av fem olika melanokortinreceptorer och en uppsättning naturligt förekommande melanokortinpeptider 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.

Melanokortinsystemet och dess roll i 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 inflammationsframkallande molekyler, samtidigt som de stimulerar inflammationslösande effekter, såsom att ställa om celler till inflammationsuppressning eller till reglerande funktioner. Genom dessa dubbla effekter kan målstyrda melanokortinbehandlingar hjälpa immunsystemet att lösa överdriven inflammation.

MC2R har också 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 melanokortinpeptider som adrenokortikotropiskt hormon ("ACTH") är potenta MC2R-aktivatörer och kan orsaka betydande problem med säkerhet, biverkningar och tolerabilitet som de har gemensamt med steroidbehandlingar såsom prednison. SynActs selektiva melanokortinagonister aktiverar inte MC2R och leder inte till att kortisol frisätts.

MELANOKORTIN-INRIKTADE LÄKEMEDEL HAR EN FÖRDELAKTIG SÄKERHETSPROFIL

Under det senaste decenniet har det funnits andra melanokortin-selektiva läkemedel godkända för icke-inflammatoriska indikationer. Scenese (afamelanotide) är godkänt för att inducera hudpigmentering hos patienter med erythropoetisk protoporfyri för att bättre tolerera exponering för solljus och verkar via MC1R,¹⁶ Vyleesi (bremelanotide) är godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration ("FDA") för behandling av hypoaktiv sexuell luststörning hos premenopausala kvinnor och anses främst fungera genom MC3R och MC4R¹⁷ och Imcivree (setmelanotide) är godkänt för behandling av monogen fetma och verkar enbart via MC4R genom att reglera hungern i hjärnan.¹⁸ I dessa kliniska prövningar har ovan läkemedel visat sig vara säkra och tolererbara under en längre tidsperiod utan att inducera några immunhämmande biverkningar.

AP1189 ÄR UTFORMAD FÖR ATT UTLÖSA STEORID-OBEROENDE IMMUNLÖSANDE EFFEKTER

SynAct utvecklar selektiva melanokortinterapier för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar som kännetecknas av överdriven eller kronisk inflammation. SynActs primära läkemedelskandidat, AP1189, är en oral selektiv melanokortinagonist som utformats för att stimulera MC1R och MC3R, men inte MC2R, för att hjälpa till att lösa överdriven inflammation utan steroidbiverkningar och säkerhetsproblem. AP1189 är en partisk agonist som stimulerar MC1R och MC3R genom aktivering av pERK-signalvägen snarare än cAMP-signalvägen som är den klassiska metoden. cAMP-vägen tros vara ansvarig för viss aktivitet som faller utanför det avsedda målet, såsom hyperpigmentering av huden som undviks med AP1189.

¹⁶ Langendonk, J.G., Treatment for erythropoietic protoporphyria, British Journal of Dermatology vol. 172, sid. 1481-1482, 2015.

¹⁷ Simon, J.A., et al., Long-Term Safety and Efficacy of Bremelanotide for Hypoactive Sexual Desire Disorder, Obstetrics and gynecology vol. 134,5, sid. 909-917, 2019.

¹⁸ Markham, A, Setmelanotide: First Approval, National Library of Medicine, Drugs vol. 81,3, sid. 397-403, 2021.

AP1189 FÖR BEHANDLING AV RA

RA 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.¹⁹

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 nyckeldata från fas 2a-studien med AP1189 i patienter med nyligen diagnosticerad och obehandlad RA som upplever svår sjukdomsaktivitet. Studien, kallad BEGIN, var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie på tidigare behandlingsnaiva RA-patienter där AP1189 i 50 mg, 100 mg och placebo administrerades utöver MTX. 100 mg av AP1189 demonstrerade en statistiskt signifikant genomsnittlig minskning av kliniskt sjukdomsaktivitetsindex²⁰ ("CDAI"), studiens primära effektmått, efter fyra veckor som var mer än 65 procent högre än effekten som sågs hos kontrollgruppen som behandlades med placebo (genomsnittlig minskning av CDAI: AP1189 100 mg (n²¹=33): 15,5 poäng jämfört med placebo (n=30): 9,3 procent, p²² = 0,0394).

Gruppen som behandlades med 100 mg AP1189 demonstrerade också en signifikant högre andel av försökspersonerna som uppnådde ACR20²³ än den placebo-kontrollerade gruppen (ACR20: AP1189 (n=33) 100 mg: 60,6 procent; Placebo (n=30): 33,3 procent, p = 0,0437) efter fyra veckors behandling. Bilden nedan visar nyckeldata från Bolagets BEGIN-studie.

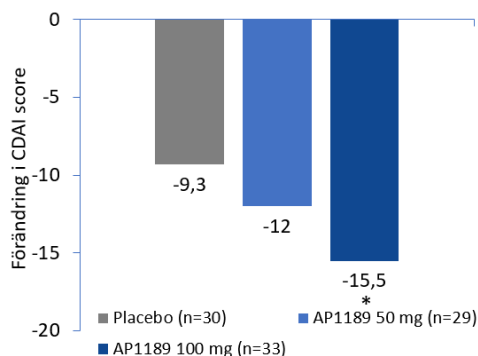
¹⁹ Smolen, J.S., et al., Rheumatoid arthritis, National Library of Medicine, Nature reviews. Disease primers vol. 4, 2018.

²⁰ Kliniskt sjukdomsaktivitetsindex (Eng. Clinical Disease Activity Index, CDAI) är ett sammansatt index (utan akutfasreaktant) för att bedöma sjukdomsaktivitet. CDAI är baserat på den enkla summeringen av antalet svullna/ömma leder av 28 leder tillsammans med patient och läkares globala bedömning på VAS (0–10 cm) skala för att uppskatta sjukdomsaktivitet. CDAI har intervall från 0 till 76.

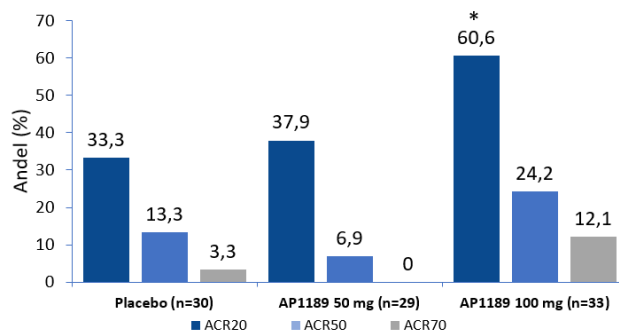
²¹ Antalet försökspersoner (i gruppen).

²² Signifikanssannolikhet.

²³ ACR-poäng är en skala för att mäta förändring i symtom på RA. Olika grader av förbättring kallas ACR20, ACR50, ACR70. ACR20 mäter en 20 procents förbättring på en skala med 28 intervall.

Genomsnittlig förändring i CDAI från baslinje till vecka 4

* = p<0.05 mot placebo, studiens primära effektmått

Andel av patienter som uppnår ACR 20/50/70

* = p<0.05 mot placebo

Utvärdering av biverkningsdata visade att AP1189 i en dos om 100 mg en gång dagligen var säkert och väl tolererat i den studerade patientpopulationen.

FORTSATT UTVECKLING

Bolaget avser att driva utvecklingen av AP1189 som en potentiell behandling för RA och planerar att starta två ytterligare kliniska fas 2-studier med AP1189 under 2022.

12-veckors studie av daglig behandling med AP1189 i MTX-naiva patienter med hög sjukdomsaktivitet

I den avslutade BEGIN-studien gavs AP1189 tillsammans med MTX till patienter med relativt nydiagnostiserad och tidigare obehandlad sjukdom. Den identifierade effekten efter fyra veckors behandling är jämförbar med vad som rapporterats i kliniska studier med JAK-hämmarna, men med en mer attraktiv säkerhetsprofil. Ett nästa logiskt steg i utvecklingen av AP1189 i RA är därför att genomföra en 12 veckor lång studie som testar 100 mg-dosen jämfört med placebo för att få data om full effekt såväl som om säkerhet efter förlängd dosering i samma målpopulation som BEGIN-studien.

Bolaget håller därför på att sätta upp en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 2-studie i vilken behandlingsnaiva RA-patienter behandlas med AP1189-tabletter av 100 mg en dos per dag eller placebo, båda i kombination med standardiserad MTX-behandling under 12 veckor. Arbetsnamnet på studien är EXPAND.

Syftet med EXPAND-studien är att identifiera den maximala behandlingseffekten på sjukdomsaktivitet utvärderad av andelen patienter som kvalificerar sig för ACR20, såväl som genom att utvärdera behandlingseffekten på CDAI, DAS-28 och andra relevanta sjukdomsindikatorer och sedan parallellt bekräfta biverkningsprofilen hos molekylerna. Bolaget planerar att på ett kostnadseffektivt sätt genomföra studien på kliniker i Europa med en med målet att rapportera nyckeldata under den andra halvan av 2023. Studien är utformad för att visa statistisk signifikans på det primära effektmåttet med antagandet att svarsfrekvensen i placebogruppen når 50 procent (vilket enligt Bolaget bedöms vara ett rimligt antagande hos RA-patienter om glukokortikoid-behandling inte tillämpas) och en svarsfrekvens på 75 procent i den AP1189-behandlade gruppen (under antagandet att 75–80 procent av behandlingseffekten identifierades i BEGIN-studien), vilket innebär en effekt om 80 procent. De estimerade kostnaderna för EXPAND-studien täcks av Bolagets nuvarande finansiering. Bilden nedan ger en översikt över fas 2-studiens utformning, med reservation för kommentarer från regulatoriska myndigheter.

AP1189 - EXPAND – Fas 2-studie med behandlingsnaiva RA-patienter

Patientpopulation:

- Tidigare behandlingsnaiv, kvalificerad för initiering av DMARD-behandling (MTX)
- CDAI >22 vid baslinjen – min av 6 svullna och ömma leder
- Reumafaktor positiv

AP1189 100* mg + MTX (kontrollerad dos)

Placebo + MTX (kontrollerad dos)

Final analysis

Föreslagna studieparametrar

Dosering och behandlingstid	▪ 12 veckors dosering en gång dagligen av tablett AP1189 eller placebo plus MTX.
Studiestorlek	▪ 60 patienter per grupp. Totalt 120 försökspersoner på kliniker i Europa.
Primära effektmått	▪ ACR20 svarsfrekvens vid 12 veckor jämfört med placebo.
Sekundära effektmått	▪ CDAI score, DAS28 score, FACIT-Fatigue, HAQ/RAQoL

*) Fri bas – motsvarar 125 mg acetatsalt som användes i BEGIN-studien.

Fas 2-studie på DMARD-IR-patienter med adaptiv design (RESOLVE)

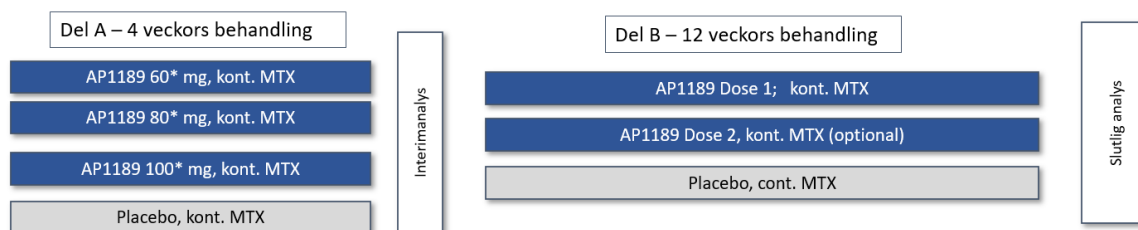
MTX tillhör en grupp av läkemedel som benämns DMARD. En stor del av patienterna som behandlas med DMARD uppnår aldrig önskad effekt, får en avtagande behandlingseffekt eller drabbas av biverkningar som hindrar fortsatt behandling. Dessa patienter som får en inadekvat respons av DMARD benämns DMARD-IR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

Avsikten är att utveckla AP1189 i DMARD-IR-patienter under en IND-ansökan (*Eng.* Investigational New Drug Application) efter vetenskaplig och regulatorisk interaktion med FDA på ett pre-IND-möte. Bolaget erhöi i slutet av det andra kvartalet 2022 skriftligt svar från FDA på sin begäran om ett typ B pre-IND-möte om den planerade utvecklingen av AP1189 och kommer därför att fortsätta planering och förberedelser för att insända en ansökan om kliniskt prövningstillstånd (IND) som planerat. Följaktligen är den slutliga utformningen av utvecklingsprogrammet preliminär. Däremot skulle ett utvecklingsprogram i fas 2 med ett adaptivt studieprotokoll bestående av en 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 studiepopulation 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 genomföra DMARD-IR-studien parallellt med studien i behandlingsnaiva patienter med möjlighet att rapportera nyckeldata från dosintervalls-studien under den andra halvan av 2023.

Bilden nedan ger en översikt över den utformning som kommer föreslås för FDA, och en slutlig utformning är därmed villkorad av granskning och kommentarer från regulatoriska myndigheter. Viktigt är att del A av studien kommer att utformas för att hitta lämplig(a) dos(er) som ska tas in i del B av studien, men kommer inte att dimensioneras för att visa statistiskt betydande behandlingseffekter på individuella doser av AP1189 jämfört med placebo.

RESOLVE - Föreslagen adaptiv design av fas 2-studie med DMARD-IR-patienter



Patientpopulation:

- >3 månaders MTX-behandling med måttlig till svår sjukdomsaktivitet
- Dokumenterat ofullständigt respons, bortfall av respons eller intolerans mot MTX
- Minst 6 svullna och 6 ömma leder, ökad CRP

Viktiga föreslagna studieparametrar

Dosering	▪ Dosering en gång per dag av AP1189-tabletter eller placebo.
Studiestorlek	▪ Del A: 30 patienter per grupp ▪ Del B: 75 patienter per grupp
Primärt effektmått	▪ ACR20 respons efter 4 veckor (part A) och 12 veckor, jämfört med placebo
Sekundära effektmått	▪ CDAI score; DAS28 score; FACIT-Fatigue; HAQ/RAQoI

*) Fri bas – motsvarar 75, 100 och 125 mg acetatsalt som användes i BEGIN-studien

Även om detta är en viktig aktivitet för vidareutvecklingen av AP1189 i RA, representerar det en betydande investering för Bolaget. Därför planerar SynAct för närvarande att genomföra del A av den avsedda DMARD-IR-studien genom användning av emissionslikviden från den företrädesemissionen som genomfördes under våren 2022, vilket lämnar öppet för alternativa möjligheter att finansiera den andra delen av studien i väntan på positiva nyckeldata från den första delen, inklusive potentiella partnerskap.

AP1189 FÖR BEHANDLING AV NS

Obehandlad proteinuri, orsakad av inflammation i njurarnas kapillärnätverk (glomerulus), kan utvecklas till nefrotiskt syndrom (NS). Ett exempel på en primär njursjukdom som obehandlad kan leda till NS är idiopatisk membranös nefropati (iMN). iMN är en autoimmun sjukdom där autoantikroppar skadar podocyter som lindrar sig runt kapillärerna i glomerulus, vilket resulterar i progressiv dysfunktion av njurarna. Membranös nefrotisk skada leder till njurskador. iMN är en autoimmun sjukdom där membranerna i glomerulus attackeras av genererade autoantikroppar, vilket resulterar i progressiv försämring av njurarnas funktion. Diagnos av sjukdomen sker främst hos medelålders individer och iMN har en uppskattad incidens om 12 per miljon vuxna i USA.²⁴ Cirka 80 procent av patienter med iMN utvecklar NS, vilket leder till högt blodtryck, ökade nivåer av proteinet 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.

²⁴ McGrogan, A., et al., The incidence of primary glomerulonephritis worldwide: a systematic review of the literature, National Library of Medicine, Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant Association – European Renal Association vol. 26,2, sid. 414–430, 2011.

UTVECKLINGSSTADIUM

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

Den 11 november 2021 meddelade SynAct sin avsikt att omstrukturera utvecklingsprogrammet i fas 2 med läkemedelskandidaten AP1189 inom 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 som tillkännagavs av Bolaget genom pressmeddelande den 15 oktober 2021. Det stora målet med den nya utformningen blir att öka doseringen från fyra veckor i den initiala testutformningen till tre månader och ändra från suspensionsdosering av AP1189 till tablett dosering. 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 2a-studie inom NS genomförs på patienter med iMN och är pågående på flera platser i Danmark, Norge och Sverige. I den nuvarande studien genomförs en utforskande randomiserad dubbelblindad 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, vilken är fullt finansierad, kommer att färdigställas under 2023.

AP1189 OCH VIRUSINDUCERAD RESPIRATORISK INSUFFICIENS

Patienter som infekteras med virus kan utveckla en rad olika symtom, 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 respiratorisk 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 studien. 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 nyckeldata 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 den brasilianska hälsomyndigheten ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) och förberett en ansökan om kliniskt prövningstillstånd för en konfirmerande studie. Under tiden har dock covid-19-pandemin utvecklats och med Omikron-variantens snabba utbredning har patientunderlaget ändrats. Bolaget har därför informerat att den vidare utvecklingen inom virusinducerad respiratorisk insufficiens kommer att fokuseras mer brett mot virusinducerad 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 fatta beslut om vidare utveckling när de prekliniska försöken avslutats under andra halvan av 2022. Ett eventuellt kliniskt utvecklingsprogram är inte en del av Bolagets nuvarande finansieringsplan.

PREKLINISK FORSKNING

SynAct har nyligen utökat sina ansträngningar inom preklinisk forskning. Förutom att driva interna upptäckter och forskningsaktiviteter inom melanokortinområdet har SynAct etablerat ett starkt samarbete med William Harvey Research Institute, Barts och London School of Medicine, Queen Mary University of London. Detta inkluderar undersökning av farmakogenetiska aspekter av AP1189 och melanokortinreceptorerna vid RA och, i RESOVIR-samarbetet med Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien, undersökning av användbarheten av upplösningsterapi för att lösa cytokinstorminflammationen associerad med betydande virala virusinfektioner. Dessutom har SynAct samarbetat med Örebro universitet för att studera hjärt- och kärlsjukdomar och potentiellt rikta in sig på melanokortinsystemet för att minska inflammation under kärlsjukdom. För att understödja dessa samarbeten och intern forskning har SynAct ingått ett ömsesidigt avtal om materialöverföring med TXP Pharma AG, om tillgång till dess egenutvecklade teknologi, inklusive melanokortinagonister. Genom avtalet med TXP Pharma AG, genom vilket inte utgår någon monetär ersättning, ska bolagen under en tvåårsperiod från och med september 2021 bedriva ett forskningssamarbete med användande av de båda bolagens läkemedelssubstanser.

PATENT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina läkemedelskandidater och innovationer genom immateriella rättigheter, exempelvis patent och varumärken, samt genom andra former av skydd som data- och marknadsexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådana data för att ansöka om marknadsgodkännande (för ytterligare information om dataexklusivitet, se avsnittet "Regulatorisk miljö" nedan). Bolaget strävar därför efter att erhålla och bibehålla ett effektivt patentskydd och andra typer av exklusiva rättigheter för att skydda sin kliniska projektportfölj.

SynAct har per dagen för Prospektet patentskydd inom åtta patentfamiljer, med godkända patent inom tre olika patentfamiljer hänförliga till Bolagets primära läkemedelskandidat AP1189. Därtill har Bolaget lämnat in patentansökningar avseende samma patentfamiljer. SynActs patentportfölj ansöktes ursprungligen av Action

Pharma A/S. I samband med likvidationen av Action Pharma A/S överfördes det första patentet (WO 2007/141343) till Bolagets dotterbolag SynAct Pharma ApS.

Nedan tabeller visar SynActs beviljade patent och pågående patentansökningar per dagen för Prospektet.

BEVILJADE PATENT

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritets datum	Utgångsår	Patenttyp
WO 2007/141343	2007255366; 2,688,485; 200780021060.X; 10729/DELNP/2008; 2009-513710; MX/a/2008/015454; 573457; 2008/10347; 12/304,065; 11164583.4; 60 2007 044 939.1; 12100756.0	Australien; Belgien; Cypern; Danmark; europeiskt patent; Finland; Frankrike; Grekland; Hongkong; Indien; Irland; Italien; Japan; Kanada; Kina; Lettland; Litauen; Luxemburg; Mexiko; Monaco; Nederländerna; Nya Zeeland; Polen; Portugal; Rumänien; Schweiz/ Liechtenstein; Slovenien; Spanien; Storbritannien; Sverige; Sydafrika; Tjeckien; Turkiet; Tyskland; Ungern; USA; Österrike	09-06- 2006	11-06-2027 Utgångs- datumet för USA är 20-03-2028 med 283 dagens anpassning av patenttiden	CoM/AP1189
WO 2019/243625	19734023.5; 60 2019 006 844.1; 62020021508.0; 2020/06987	Belgien; Bulgarien; Cypern; Danmark; Estland; europeiskt patent; Finland; Frankrike; Grekland; Hongkong; Irland; Italien; Lettland; Litauen; Luxemburg; Monaco; Nederländerna; Norge; Polen; Portugal; Rumänien; Schweiz/ Liechtenstein; Slovenien; Spanien; Storbritannien; Sverige; Sydafrika; Tjeckien; Turkiet; Tyskland; Ungern; Österrike	22-06- 2018	24-06-2039	Användning/ Njure
WO 2020/229297	20723141.6	Europeiskt patent (ännu inte nationellt validerat)	10-05- 2019	07-05-2040	Användning/ Artrit

PÅGÅENDE PATENTANSÖKNINGAR

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritets datum	Utgångsår	Patenttyp
WO 2019/243625	2019289563, BR 11 2020 024284 5, 3,102,466, 201980040401.0, 21190311.7, 279497, 2020- 569866, 10-2020-7034914, MX/a/2020/012934, 771989, 2020139772, 11202011614W, 17/119,142	Australien, Brasilien, europeisk patentansökan, Israel, Japan, Kanada, Kina, Sydkorea, Mexiko, Nya Zeeland, Ryssland, Singapore, USA	22-06- 2018	24-06-2039	Användning/ Njure
WO 2020/229297	2020273479, BR 11 2021 022397 5, 3,139,000, 202080034595.6, 22178594.2,62021036912.5, P00202109749, 287904, 2021-566199, 10-2021- 7038762, MX/a/2021/013296, 782591, 2021136282, 11202111821S, 17/609,849, 2021/08219	Australien, Brasilien, europeisk patentansökan, Hongkong, Indonesien, Israel, Japan, Kanada, Kina, Mexiko, Nya Zeeland, Ryssland, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, USA	10-05- 2019	07-05-2040	Användning/ Artrit
WO 2021/198223	PCT/EP2021/058240	PCT ¹⁾ (nationella diskussioner ännu ej påbörjade)	31-03- 2020	30-03-2041	Användning/ Viral inflammation inklusive respiratorisk insufficiens
Ännu inte publicerade	PCT/EP2022/066884	PCT ¹⁾ (nationella diskussioner ännu ej påbörjade)	21-06- 2021	21-06-2042	CoM/polymo rfa former av AP1189- salter
Ännu inte publicerade	PCT/EP2022/066906	PCT ¹⁾ (nationella diskussioner ännu ej påbörjade)	21-06- 2021	21-06-2042	Formulering/ AP1189- salter i omedelbar frisättning/ magtabletter
Ännu inte publicerade	EP 21211179.3	Europeisk patentansökan prioritetsgrundad	– 29-11- 2021	29-11- 2042 ²⁾	AP1189/MTX- dosering vid RA
Ännu inte publicerade	EP 22172903.1	Europeisk patentansökan prioritetsgrundad	– 12-05- 2022	12-05- 2043 ²⁾	Användning/ Hjärtkärlsjuk- domar

¹⁾ PCT (*Eng.* Patent Cooperation Treaty) är en internationell överenskommelse som möjliggör att med en enda ansökan, på ett språk, få nyhetsgranskning och preliminär patenterbarhetsbedömning utförd av en myndighet för cirka 150 länder. För varje land ska det därefter ansökas om patent.

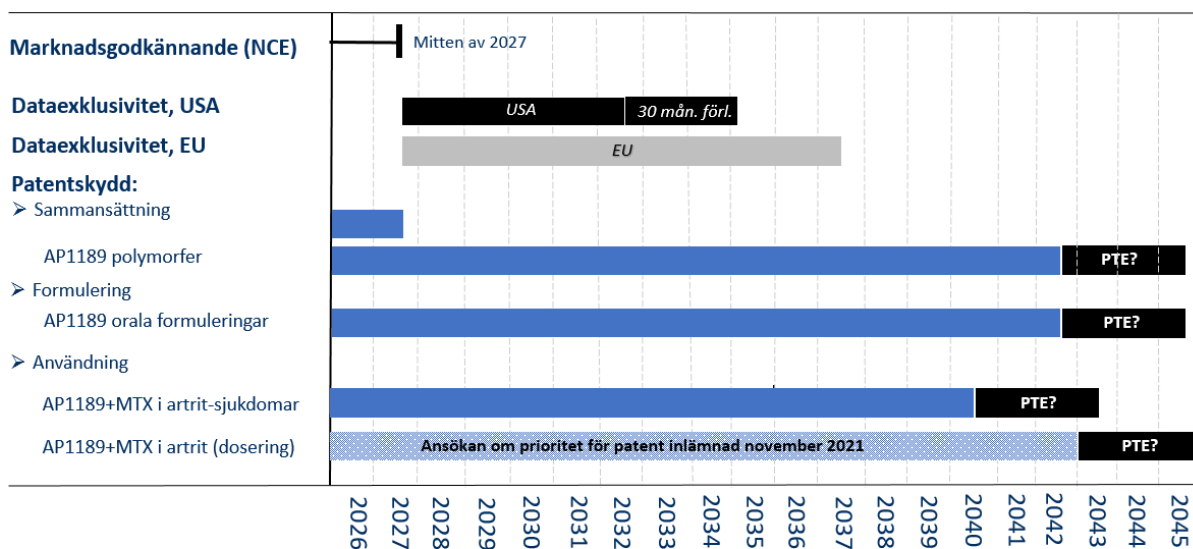
²⁾ Datomet är preliminärt då Bolagets PCT ännu inte är inlämnad.

Utöver ovan nämnda patentskydd kan Bolaget även erhålla extra skydd i form data- och marknadsexklusivitet för nyregistrerade läkemedel. Detta innebär att Bolagets läkemedelskandidater, inklusive dess enda läkemedelskandidat i klinisk fas AP1189, kan erhålla exklusivitet i minst fem år i USA och minst tio år i Europa vid marknadsgodkännande, oavsett hur lång patenttid som återstår vid registreringen av läkemedlet. Bolaget förlitar sig även på affärshemligheter, know-how och fortsatt teknologisk innovation för att bibehålla och stärka sin position på marknaden.

Bolaget bedriver sitt patentarbete utifrån en särskild patentstrategi för AP1189 framtagen av sitt externa patentombud Høiberg P/S. Denna patentstrategi innefattar bland annat ett aktivt arbete med att komplettera den befintliga patentportföljen med nya patentansökningar baserade på Bolagets pågående forskning och utveckling. Bolaget har ännu inte lanserat någon läkemedelsprodukt på marknaden men bedömer att ovan patentskydd ger ett fullgott skydd avseende framtida kommersialisering.

Nedan bild visar ett exempel på exklusivitetsscenario avseende AP1189 för behandling av RA.

Exempel på exklusivitet om AP1189 godkänns i RA som första indikation



- Dataexklusivitet: USA: 5 år för nya kemiska molekyler som kan förlängas med upp till 30 månader om en generisk ANDA har inlämnats av annan part och en legal process pågår. EU: 8+2 år (8 års dataskydd, 10-års marknadsskydd).
- PTE = Förlängning av patentskydd (=SPC i EU, 'Supplementary Protection Certificate') – för första marknadsföringstillåtelsen (MA).
- USA: 6 mån pediatrik exklusivitet (PE) kan vara tillgänglig för alla exklusiviteter som täcker AP1189 som existerade vid tidpunkten för det pediatrika exklusivitetsgodkännandet (om FDAs skriftliga begäran tas emot och efterlevs).
- EU: 6 mån pediatrik exklusivitet kan läggas till SPC i EU (om inte 2 år PE på ODE).

TRENDER OCH UTSIKTER

SynAct har per dagen för Prospektet ingen produktion, lager eller försäljning, varför utvecklingstrender avseende kostnader och försäljningspriser inte går att beskriva.

Utöver effekter av covid-19 på Bolagets kliniska studier och vad som i övrigt beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer" ovan, känner Bolaget vidare inte till några trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller andra händelser som kan förväntas få en väsentlig inverkan på Bolaget under innevarande räkenskapsår.

UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Den utvalda historiska finansiella informationen i Prospektet ska läsas tillsammans med avsnitten "Operationell och finansiell översikt" och "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information". Den utvalda historiska finansiella informationen är hämtad från och ska läsas tillsammans med Koncernens reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2021 och 2020 (med jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2019) samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2022 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden 1 januari – 31 mars 2021).

Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2021 och 2020 är upprättade i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS"), såsom de har antagits av EU och har reviderats av Bolagets dåvarande oberoende revisorer, Mazars AB, som anges i deras tillhörande revisionsrapport. Därtill följer koncernredovisningen rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner". Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 upprättades i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 ("K3"). Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2022 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden 1 januari – 31 mars 2021) är upprättad i enlighet IAS 34 Delårsrapportering. Årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021, 2020 och 2019 samt delårsrapporten för perioden 1 januari – 31 mars 2022 är införlivade i Prospektet genom hänvisning.

I samband med upprättandet av Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 31 december 2020 ändrade Bolaget redovisningsprinciper från K3 till IFRS. I syfte att möjliggöra jämförelse mellan räkenskapsåret 2019, som upprättats enligt K3, och senare räkenskapsåren 2020 och 2021 som upprättats enligt IFRS har Bolaget i detta avsnitt samt avsnittet "Operationell och finansiell översikt" valt att för räkenskapsåret 2019 endast presentera oreviderade jämförelsesiffror som hämtats från Koncernens reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020 som ingår som jämförelsesiffror i årsredovisningen för detta räkenskapsår. Denna oreviderade finansiella information har inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Revisionsberättelsen i årsredovisningen 2019 avviker från standardformuleringen då den innehåller en upplysning av särskild betydelse. Upplysningen avser information om Bolagets kapitalbehov under de kommande 12 månaderna varmed framgår att det finns en risk att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger om inte finansiering kan erhållas i tillräcklig omfattning eftersom Bolaget tillgängliga likvida medel inte täcker den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste tolv månaderna. Upplysningen i sin helhet framgår nedan:

Från revisionsberättelsen i årsredovisningen för 2019: "Nedanstående upplysning påverkar inte våra uttalanden ovan. Som beskrivs på sid 19 i årsredovisningen under avsnittet Utsikter och kapitalbehov för 2020 bedömer bolaget att teckning av optionerna serie TO2 kommer att vara en attraktiv investeringsmöjlighet varför dessa tros tecknas. Vid full teckning medför detta ett likvidtillskott om 32,8 Mkr före transaktionskostnader. Denna finansiering, som ännu ej är säkerställd, är tillsammans med befintligt rörelsekapital enligt styrelsens bedömning tillräcklig för att finansiera verksamheten fram till den planerade rapporteringen av RA- och NS-studien 2021. Om full teckning inte sker av TO2 kommer bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, och vid behov prioritera verksamheten efter tillgänglig finansiering."

Finansiella nyckeltal som inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal) anges under rubriken "Nyckeltal". Alternativa nyckeltal bygger på information som hämtats från Koncernens reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2021 och 2020 (med jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2019) samt

Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2022 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden 1 januari – 31 mars 2021). Alternativa nyckeltal har inte reviderats eller granskats av Bolagets oberoende revisorer, varken Bolagets tidigare revisionsbolag Mazars AB eller dess nuvarande, KPMG AB. Se rubriken ”Definitioner av alternativa nyckeltal” för definitioner och motiv till användning av alternativa nyckeltal som inte definieras.

I Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2022 redovisas Koncernens finansiella information i sammandrag vilket innebär att särskilda linjeposter i de finansiella tabellerna avviker från motsvarande linjeposter i Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2021, 2020 och 2019. I syfte att tillhandahålla en korrekt och tydlig presentation av Bolagets finansiella ställning har Bolaget därför valt att inkludera en separat tabell för Koncernens resultaträkning och kassaflödesanalys för perioden 1 januari – 31 december 2021, 2020 och 2019 respektive perioden 1 januari – 31 mars 2022 nedan.

Siffrorna i följande avsnitt har i vissa fall avrundats och av den anledningen stämmer inte nödvändigtvis summeringen i samtliga tabeller. Utöver vad som uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING FÖR PERIODEN 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2021, 2020 OCH 2019

(TSEK)	1 januari – 31 december		
	2021 (Reviderat)	2020 (Reviderat)	2019 (Ej reviderat)
Nettoomsättning	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-60 490	-22 788	-15 174
Administrations- och försäljningskostnader	-16 225	-8 811	-10 161
Övriga rörelseintäkter	157	360	-
Övriga rörelsekostnader	-141	-46	-
Rörelseresultat	-76 699	-31 285	-25 335
Finansiella intäkter	-	30	155
Finansiella kostnader	-110	-49	-2 458
Resultat efter finansiella poster	-76 809	-31 304	-27 638
Skatt på årets resultat	7 505	4 753	3 147
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-69 304	-26 551	-24 491
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,68	-1,23	-1,63

KONCERNENS RESULTATRÄKNING FÖR PERIODEN 1 JANUARI – 31 MARS 2022 MED JÄMFÖRELSESIFFROR FÖR MOTSVARANDE PERIOD 2021

(TSEK)	1 januari – 31 mars	
	2022 (Ej reviderat)	2021 (Ej reviderat)
Nettoomsättning	-	-
Bruttoresultat	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 490	-11 073
Administrationskostnader	-8 758	-2 967
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-56	-18
Summa rörelsens kostnader	-22 304	-14 058
Rörelseresultat	-22 304	-14 058
Finansnetto	-13	-11
Resultat efter finansiella poster	-22 317	-14 070
Skatt på periodens resultat	2 262	2 335
Periodens resultat	-20 055	-11 735
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,77	-0,46
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,77	-0,46
Genomsnittligt antal aktier, tusental	26 006	25 366

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(TSEK)	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	2021 (Reviderat)	2020 (Reviderat)	2019 (Ej reviderat)	2022 (Ej reviderat)	2021 (Ej reviderat)
Årets/Periodens resultat	-69 304	-26 551	-24 491	-20 055	-11 735
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen</i>					
Årets/Periodens omräkningsdifferens	-94	-574	224	-57	158
Årets/Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-94	-574	224	-57	158
Årets/Periodens totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-69 398	-27 125	-24 267	-20 111	-11 577

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

(TSEK)	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	2021 (Reviderat)	2020 (Reviderat)	2019 (Ej reviderat)	2022 (Ej reviderat)	2021 (Ej reviderat)
TILLGÅNGAR					
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Nyttjanderättstillgångar	3 179	-	-	2 944	-
Finansiella anläggningstillgångar	274	264	179	277	271
Summa anläggningstillgångar	3 454	264	179	3 222	271
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR					
Aktuell skattefordran	7 564	4 559	3 099	9 877	7 014
Övriga kortfristiga fordringar	3 107	1 902	18 854	2 097	2 464
Förutbetalda kostnader	247	320	276	153	313
Likvida medel	23 997	14 548	3 505	6 806	78 883
Summa omsättningstillgångar	34 916	21 329	25 734	18 933	88 674
SUMMA TILLGÅNGAR	38 369	21 593	25 913	22 155	88 945
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
EGET KAPITAL					
Aktiekapital	3 251	3 051	2 096	3 251	3 251
Övrigt tillskjutet kapital	193 602	119 401	89 550	193 602	193 602
Reserver	-399	-304	270	-455	-146
Balanserade vinstmedel inklusive årets/periodens resultat	-175 585	-106 280	-79 729	-195 640	-118 016
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	20 869	15 868	12 188	758	78 690
KORTFRISTIGA SKULDER					
Leverantörsskulder	4 254	2 775	5 461	3 672	7 428
Leasingskulder	979	-	-	1 010	-
Övriga kortfristiga skulder	654	194	-	6 542	1 614
Upplupna kostnader	9 503	2 756	8 264	8 303	1 231
Summa kortfristiga skulder	15 390	5 725	13 725	19 527	10 255
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	38 369	21 593	25 913	22 155	88 945

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

(TSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2019-01-01	1 834	62 901	46	-55 238	9 543
Årets resultat	-	-	-	-24 491	-24 491
Årets övrigt totalresultat	-	-	224	-	224
Årets totalresultat	-	-	224	-24 491	-24 267
<i>Transaktioner med ägare:</i>					
Nyemission	262	30 064	-	-	30 326
Emissionskostnader	-	-3 414	-	-	- 3414
Summa transaktioner med ägare	262	26 650	-	-	26 912
Utgående eget kapital 2019-12-31	2 096	89 550	270	-79 729	12 188
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
<i>Transaktioner med ägare:</i>					
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
<i>Transaktioner med ägare:</i>					
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	3 251	193 602	-399	-175 585	20 869
Ingående eget kapital 2022-01-01	3 251	193 602	-399	-175 585	20 869
Periodens resultat	-	-	0	-20 055	-20 055
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-57	-	-57
Periodens totalresultat	-	-	-57	-20 055	-20 111
<i>Transaktioner med ägare:</i>					
Nyemission	-	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med ägare	-	-	-	-	-
Utgående eget kapital 2022-03-31	3 251	193 602	-455	-195 640	758

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS FÖR PERIODEN 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2021, 2020 OCH 2019

(TSEK)	1 januari – 31 december		
	2021 (Reviderat)	2020 (Reviderat)	2019 (Ej reviderat)
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-76 699	-31 285	-25 335
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	88	-	-
Erhållen ränta	-	6	-
Erlagd ränta	-110	-2 359	-2458
Erhållen inkomstskatt	4 625	3 168	4 946
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-72 096	-30 470	-22 847
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	-1 210	-530	-579
Förändring av leverantörsskulder	1 436	-329	2 192
Förändring av rörelseskulder	6 872	-1 910	4 607
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-64 997	-33 239	-16 627
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-6	-93	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6	-93	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	80 000	49 758	-
Emissionskostnader	-5 600	-5 036	-
Amortering av leasingsskuld	-77	-	13 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 323	44 722	13 000
Årets kassaflöde	9 319	11 391	-3 627
Likvida medel vid årets början	14 548	3 505	7 067
Kursdifferens i likvida medel	130	-348	65
Likvida medel vid årets slut	23 997	14 548	3 505

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS FÖR PERIODEN 1 JANUARI – 31 MARS 2022 MED JÄMFÖRELSESIFFROR FÖR MOTSVARANDE PERIOD 2021

(TSEK)	1 januari – 31 mars	
	2022 (Ej reviderat)	2021 (Ej reviderat)
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-22 304	-14 058
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	271	-
Erhållen ränta	46	0
Erlagd ränta	-45	-11
Erhållen inkomstskatt	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-22 032	-14 070
Förändringar av rörelsekapital	5 041	3 693
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 991	-10 377
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-242	74 400
Periodens kassaflöde	-17 233	64 020
Likvida medel vid periodens början	23 997	14 548
Förändring i likvida medel	-17 233	64 020
Kursdifferens likvida medel	42	315
Likvida medel vid periodens slut	6 806	78 883

NYCKELTAL

Bolaget tillämpar European Securities and Market Authoritys (ESMA) riktlinjer om alternativa nyckeltal. Riktlinjerna syftar till att göra alternativa nyckeltal i finansiella rapporter mer begripliga, tillförlitliga och jämförbara och därmed främja deras användbarhet. Med ett alternativt nyckeltal avses enligt dessa riktlinjer ett finansiellt mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering; IFRS och årsredovisningslagen. Bolagets nyckeltal som presenteras nedan är alternativa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS, vilka därför inte nödvändigtvis är jämförbara med nyckeltal med liknande benämningar som används av andra bolag. De finansiella nyckeltal som ej är definierade enligt IFRS används för att stödja företagsledningens och andra intressenters analys av Bolaget. Se under rubriken "Definitioner av alternativa nyckeltal" för definitioner och syfte avseende alternativa nyckeltal och under rubriken "Avstämningstabeller för alternativa nyckeltal" nedan för avstämningar av ovan nämnda nyckeltal. Nedanstående tabell visar SynActs nyckeltal för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2021, 2020 och 2019, samt för perioden 1 januari 2022 – 31 mars 2022 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden 1 januari 2021 – 31 mars 2021).

(TSEK)	1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
	2021	2020	2019	2022	2021
Soliditet (%)*	54%	73%	47%	3%	88%
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)*	79%	73%	60%	60%	79%

* Alternativa nyckeltal, ej definierade enligt IFRS. De alternativa nyckeltalen har inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

Nedan presenteras definitioner av Bolagets nyckeltal, vilka inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal). Ledningen använder alternativa nyckeltal för att följa den underliggande utvecklingen av SynActs verksamhet och anser att de alternativa nyckeltalen hjälper investerare att förstå Bolagets utveckling från period till period samt kan underlätta en jämförelse med liknande bolag, men är inte nödvändigtvis jämförbara med nyckeltal med liknande benämningar som används av andra bolag. Bolaget anser att de alternativa nyckeltalen bidrar med användbar och kompletterande information till investerarna. De alternativa nyckeltalen är inte reviderade eller översiktligt granskade. Se under rubriken "Avstämningstabeller för alternativa nyckeltal" nedan för avstämningar av alternativa nyckeltal. Investerare uppmanas att inte fästa allt för stor tillit till de alternativa nyckeltalen och uppmanas också att granska dessa tillsammans med Koncernens reviderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2021, 2020 och 2019, samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari 2022 – 31 mars 2022 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden 1 januari 2021 – 31 mars 2021).

Nyckeltal	Definition	Syfte
Soliditet (%)	Beräknas genom att dividera totalt eget kapital med totala tillgångar.	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 Koncernens rapport över finansiell ställning.
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)*	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, dividerat med totala rörelsekostnader.	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.

AVSTÄMNINGSTABELL FÖR ALTERNATIVA NYCKELTAL

Nedanstående tabeller återspeglar en avstämning av Bolagets alternativa nyckeltal utifrån poster, delsummor eller totalsummor inkluderade i Koncernens reviderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2021 och 2020 (med jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2019) samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2022 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden 1 januari – 31 mars 2021), vilka införlivats i Prospektet genom hänvisning. De alternativa nyckeltalen är inte reviderade eller översiktligt granskade.

För definitioner av de alternativa nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS, se avsnittet "Definitioner av alternativa nyckeltal" ovan.

Soliditet (%)		1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
		2021	2020	2019	2022	2021
A	Totalt eget kapital	20 869	15 868	12 188	758	78 690
B	Summa tillgångar	38 369	21 593	25 913	22 155	88 945
A/B	Soliditet (%)	54%	73%	47%	3%	88%

Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)		1 januari – 31 december			1 januari – 31 mars	
		2021	2020	2019	2022	2021
A	Forsknings- och utvecklingskostnader	-60 490	-22 788	-15 174	-13 490	-11 073
B	Administrations- och försäljningskostnader	-16 225	-8 811	-10 161	-8 758	-2 967
C	Övriga rörelseintäkter/kostnader	157	360	-	-56	-18
A/(A+B+C)	Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	79%	73%	60%	60%	79%

OPERATIONELL OCH FINANSIELL ÖVERSIKT

Information som presenteras nedan syftar till att underlätta förståelsen för och utvärderingen av trender och förändringar i SynActs operationella resultat och finansiella ställning och bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information" och "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information". Den finansiella informationen är hämtad från och ska läsas tillsammans med Koncernens reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2021 och 2020 (med jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2019) samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2022 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden 1 januari – 31 mars 2021).

Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2021 och 2020 är upprättade i enlighet med IFRS, såsom de har antagits av EU och har reviderats av Bolagets dåvarande oberoende revisorer, Mazars AB, som anges i deras tillhörande revisionsrapport. Därtill följer koncernredovisningen rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner". Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 upprättades i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 ("K3"). Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2022 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden 1 januari – 31 mars 2021) är upprättad i enlighet IAS 34 Delårsrapportering. Årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021, 2020 och 2019 samt delårsrapporten för perioden 1 januari – 31 mars 2022 är införlivade i Prospektet genom hänvisning.

I samband med upprättandet av Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 31 december 2020 ändrade Bolaget redovisningsprinciper från K3 till IFRS. I syfte att möjliggöra jämförelse mellan räkenskapsåret 2019, som upprättats enligt K3, och senare räkenskapsåren 2020 och 2021 som upprättats enligt IFRS har Bolaget i detta avsnitt samt avsnittet "Utvald historisk finansiell information" valt att för räkenskapsåret 2019 endast presentera oreviderade jämförelsesiffror som hämtats från Koncernens reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020 som ingår som jämförelsesiffror i årsredovisningen för detta räkenskapsår. Denna oreviderade finansiella information har inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Läsaren ombeds notera att historiskt resultat inte nödvändigtvis ger en indikation på framtida resultat. Informationen nedan innehåller framåtblickande uttalanden som omfattas av diverse risker och osäkerheter. Bolagets verkliga resultat kan skilja sig väsentligt från de som förutspås i dessa framåtblickande uttalanden på grund av många olika faktorer, däribland med inte begränsat till, de som beskrivs i avsnittet "Viktig information till investerare - Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information" i prospektets omslag och i avsnittet "Riskfaktorer".

ÖVERSIKT

SynAct är ett svenskt publikt läkemedelsbolag i klinisk fas som fokuserar på att behandla inflammatoriska sjukdomar med hjälp av melanokortinets biologi.

SynActs affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra "proof-of-concept", det vill säga stöd för klinisk relevans. Bolaget arbetar uteslutande med forskning och produktutveckling och per dagen för Prospektet består Bolagets utvecklingsportfölj primärt av läkemedelskandidaten AP1189 som befinner sig i klinisk fas 2 och testas i olika indikationer, varav RA är den primära. AP1189 är för närvarande Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas. Bolagets ambition är att genomföra flera fas 2-studier, för att sedan ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag. Per dagen för Prospektet består Bolagets patentportfölj av patent avseende sammansättning, produktion och användning av läkemedelskandidaten AP1189 till och med 2042.

Bolagets framtida intäkter förväntas bestå av försäljningsintäkter och/eller milstolpsbetalningar och royalties vid försäljning från samarbetspartners.

FAKTORER SOM PÅVERKAR RÖRELSERESULTATET

Det finansiella resultatet för SynAct har påverkats av, och kommer att påverkas av, ett antal faktorer, varav vissa ligger utanför Bolagets kontroll, både för närvarande och i framtiden. I detta avsnitt inkluderas de nyckelfaktorer som SynAct bedömer har påverkat Bolagets rörelseresultat och finansiella resultat under perioden som omfattas av den finansiella informationen i Prospektet samt faktorerna som kan fortsätta att göra det i framtiden. Nedan listas de faktorer som Bolaget anser har störst påverkan på dess rörelseresultat.

- Läkemedelsutveckling
- Regulatoriska förutsättningar
- Kommersialisering och licensiering
- Immateriella rättigheter och andra skyddsformer
- Finansiering
- Valutariskexponering

Läkemedelsutveckling

SynAct är enbart inriktat på att driva projekt in i klinisk utveckling. Bolagets förmåga att framgångsrikt utveckla läkemedel i kliniskt stadium samt förmåga att identifiera nya läkemedelskandidater eller nya indikationer för befintliga kandidater är av stor betydelse för Bolagets långsiktiga resultat och förmåga att generera avkastning för aktieägarna.

Huvudprojektet fokuserar på utveckling och utvärdering av AP1889 som en ny behandlingsmetod för patienter med RA. Efter att SynAct rapporterat positiva data i en klinisk fas 2a-studie planerar Bolaget för närvarande för fortsatt fas 2b-utveckling, det vill säga en större klinisk prövning som syftar till att identifiera optimal behandlingsdos för registreringsstudier (fas 3). Denna planering inkluderar vetenskaplig rådgivning från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och kommer att efterföljas av en IND-ansökan (*Eng.* Investigational New Drug). Parallellt med utvecklingen i RA genomförs utvärdering av AP1189 inom andra sjukdomsområden. Bolaget genomför en klinisk fas 2a-studie med AP1189 i nefrotisk sjukdom och SynAct meddelade i november 2021 att den aktuella fas 2a-studien kommer att genomgå en större designändring för att dra nytta av Bolagets nyutvecklade tablett samt möjligheten att behandla upp till tre månader. Data från denna optimerade studie förväntas rapporteras under 2023. Därutöver slutförde SynAct nyligen en "proof-of-concept"-prövning (fas 2a) på patienter med covid-19 med syfte att utvärdera om AP1189 kunde ge förkortad återhämtning från andningssvårigheter och förebygga akut respiratoriskt stressyndrom. Efter positiva data från denna studie utvärderar Bolaget nu AP1189s potentiella möjligheter för behandling av virusinducerad respiratorisk insufficiens. En uppdaterad utvecklingsplan, baserad på pågående farmakologiska studier, kommer att presenteras under andra halvan av 2022.

Den fortsatta utvecklingen enligt ovan kommer att medföra betydande kostnader för Bolaget även i framtiden och är föremål för ett antal risker, inklusive, men inte begränsat till, förseningar i utveckling, att patientrekryteringen till Bolagets kliniska studier inte kan ske i den omfattning som krävs eller om patientrekryteringen blir mer tidskrävande än vad Bolaget planerat, kostnadsöverskridanden och otillfredsställande resultat från kliniska studier, inklusive att studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt för att Bolagets läkemedelskandidater ska kunna lanseras på marknaden. För ytterligare

information se avsnittet "Riskfaktorer". Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader avser utvecklingen av dess läkemedelskandidater. Under perioden 1 januari 2019 - 31 december 2019 uppgick Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader till 15 174 TSEK, vilket motsvarar 60 procent av rörelsekostnaderna. Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader under perioden 1 januari 2020 - 31 december 2020 uppgick till 22 788 TSEK, vilket motsvarar 73 procent av rörelsekostnaderna. Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader under perioden 1 januari 2021 - 31 december 2021 uppgick till 60 490 TSEK, vilket motsvarar 79 procent av rörelsekostnaderna. Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader under perioden 1 januari 2022 - 31 mars 2022 uppgick till 13 490 TSEK, vilket motsvarar 60 procent av rörelsekostnaderna. De totala kostnaderna för att slutföra Bolagets utvecklingsprogram beror på flera faktorer, inklusive, men inte begränsat till, Bolagets förmåga att driva utvecklingsprogrammen framåt enligt plan och få nödvändiga godkännanden från relevanta läkemedelsmyndigheter. De faktiska kostnaderna kan vara ojämnt fördelade över dess livslängd och kan komma att överskrida de prognostiserade kostnaderna. Det är vanligt att program för utveckling av läkemedel drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden. Följaktligen bör den inneboende risken uppfattas som hög.

Regulatoriska förutsättningar, kommersialisering, licensiering

SynAct är verksam inom läkemedelsindustrin, som omfattas av strikta lagar, regler och förordningar. Det regulatoriska ramverket medför höga krav avseende t.ex. kliniska studier, försäljningstillstånd, tillverkning, marknadsföring, distribution, förpackning, märkning, säkerhet, effektivitet och kvalitet. SynActs förmåga att erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter är av stor vikt för Bolagets framtida utveckling och framgång men processen kring att erhålla erforderliga tillstånd, inklusive ansökning och andra interaktioner med läkemedelsregulatoriska myndigheter, är tids- och kostnadskrävande och till sin natur osäkert vad gäller resultat, vilket kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive Bolagets primära läkemedelskandidat AP1189. Bolaget bedömer att det framöver kommer att erfar betydande kostnader för regulatorisk efterlevnad, exempelvis genom inköp av konsulttjänster inom relevanta områden och/eller ökade administrativa kostnader om organisationen behöver utökas med avseende på bland annat kliniska och regulatoriska frågor. Om Bolaget inte uppfyller de lagstadgade och regulatoriska skyldigheterna kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets potentiella intäkter och finansiella avkastning.

Bolaget är till stor del beroende av framtida kommersialisering, för att generera intäkter. Bolaget kan således behöva stärka sin verksamhet genom rekryteringar inom området för kommersialisering. Bolaget ser detta som nödvändigt för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, samt även gynnsamt ur ett förhandlingsperspektiv, där en tydlig strategi för kommersialisering är en styrka i förhandlingar med framtida samarbetspartners, inklusive avseende licensiering. En sådan förstärkning av verksamheten skulle medföra ökade kostnader för Bolaget framöver, främst i form av ökade administrativa kostnader till följd av rekryteringar. Det finns dock ingen garanti för att Bolaget kommer att hitta lämpliga samarbetspartners för kommersialisering eller att villkoren för samarbete är tillfredställande, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter. Om Bolaget skulle komma att välja att etablera en egen sälj- och marknadsföringsorganisation finns det en risk att denna organisation inte blir tillfredsställande eller att arbetet med att etablera en sådan verksamhet blir mer kostsamt och tidskrävande än beräknat, eller att försäljningen, lokalt eller globalt, inte kommer att motsvara Bolagets förväntningar om marknadsacceptans och att de kommersiella framgångarna uteblir.

Immateriella rättigheter och andra skyddsformer

SynActs verksamhet är beroende av Bolagets förmåga att skydda sina läkemedelskandidater och innovationer, särskilt Bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat AP1189, genom immateriella rättigheter samt genom andra former av skydd såsom dataexklusivitet. Således är det avgörande för Bolaget att upprätthålla patent och andra

immateriella rättigheter som Bolaget innehar och kan inneha i framtiden. 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 varumärken. Därutöver kan tillstånd och registreringar återkallas efter att Bolaget eller dess samarbetspartners erhållit dessa. Se vidare i avsnittet "*Riskfaktorer*". Förmågan hos SynAct att erhålla och upprätthålla ett effektivt skydd för sina produkter och metoder är avgörande för Bolagets framgång på lång sikt. Lyckas inte Bolaget upprätthålla ett effektivt skydd för sina läkemedelskandidater kan det få negativa effekter på förmågan hos SynAct att generera intäkter och avkastning för aktieägarna. Bolaget är exponerat för ett flertal risker förknippade med immateriella rättigheter, vilka skulle kunna påverka Bolagets finansiella ställning och intjäningsförmåga negativt. Se vidare i avsnittet "*Riskfaktorer*".

Finansiering

Forskning och utveckling av läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet och eftersom SynAct inte har nått ett intäktsgenererande stadie är verksamheten beroende av fortsatt finansiering. Det finns en risk att framtida finansiering inte kan uppnås, eller uppnås på ej förmånliga villkor. SynAct arbetar proaktivt för att säkerställa tillräcklig finansiering för dess läkemedelsutvecklingsprogram och Bolaget har genomfört ett antal finansieringar under tidigare år och allra senast en nyemission om 150 MSEK i april 2022.

Bolagets nuvarande finansiella ställning innebär att de kliniska studier som beskrivs i detta Prospekt (EXPAND-studien, del A av RESOLVE-studien samt den så kallade NS-studien på iMN-patienter) är finansierade. Understödjande forskning och utveckling samt administrationskostnader till och med utgången av 2023 är täckta. Vidare eller utökad utveckling av projektportföljen samt drift av Bolaget efter 2023 kommer att kräva tillförsel av kapital under andra halvan av 2023.

Valutariskexponering

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. Koncernen är genom det rörelsedrivande dotterbolaget SynAct Pharma ApS exponerat för den omräkningsrisk som uppstår vid omräkningen av dotterbolagets resultat- och balansräkning från DKK till SEK. Bolagets inköp görs till övervägande del i valutorna SEK, DKK och EUR. Valutakursförändringar mellan dessa valutor kan påverka Bolagets finansiella ställning och resultat negativt. För åskådliggörande av risken per den 31 december 2021 skulle en simulerad valutakursökning med 10 procent av EUR gentemot SEK ha en negativ påverkan på Bolagets resultat om cirka 1 778 TSEK och en valutakursökning med 10 procent av DKK gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på Bolagets resultat om cirka 3 459 TSEK. Bolaget använder sig inte av finansiella säkringsinstrument för att hantera valutarisker men begränsar sin exponering genom att hålla likvida medel i respektive valuta motsvarande de beräknade utflöden kommande tolv månadersperiod. Se vidare i avsnittet "*Riskfaktorer*".

JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODEN 1 JANUARI – 31 MARS 2022 OCH 1 JANUARI – 31 MARS 2021

RESULTATRÄKNING

Rörelsekostnader

SynActs rörelsekostnader ökade med 8 246 TSEK, från -14 058 TSEK under perioden januari till mars 2021 till -22 304 TSEK under samma period 2022. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 2 417 TSEK. De

huvudsakliga orsakerna till kostnadsökningen är ökad aktivitet i de kliniska studierna, investeringar i klinisk tillverkning och kontroll (CMC) och prekliniska aktiviteter som stöttar såväl den ledande läkemedelskandidaten AP1189 som projekt i tidig forskningsfas. Administrationskostnaderna ökade med 5 791 TSEK. Ökningen är hänförlig till aktiviteter relaterade till förberedelserna för den planerade ansökningen om att notera Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm samt av aktiviteter relaterade till företrädesemissionen våren 2022, som inte kan redovisas som emissionsutgifter.

Resultat efter finansiella poster

SynActs förlust efter finansiella poster ökade med 8 247 TSEK, från -14 070 TSEK under perioden januari till mars 2021 till -22 317 TSEK under samma period 2022. Den ökade förlusten från finansiella poster var primärt hänförlig till de ökade rörelsekostnaderna som beskrivs ovan under "*Rörelsekostnader*".

Skatt på periodens resultat

Skatteintäkten på periodens resultat minskade med 73 TSEK, från 2 335 TSEK under perioden januari till mars 2021 till 2 262 TSEK under samma period 2022.

Resultat efter skatt

Periodens resultat efter skatt minskade med 8 320 TSEK, från -11 735 TSEK under perioden januari till mars 2021 till -20 055 TSEK under samma period 2022. Det minskade resultatet efter skatt var primärt hänförligt till de ökade rörelsekostnaderna som beskrivs ovan under "*Rörelsekostnader*".

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Koncernens likvida medel uppgick per balansdagen den 31 mars 2022 till 6 806 TSEK, jämfört med 78 883 TSEK vid samma period föregående år. Minskningen av likvida medel är primärt hänförlig till att Bolaget använt likvida medel under de senaste tolv månaderna och att den i mars 2022 beslutade och fullt garanterade företrädesemissionen inte fått någon effekt på kassaflöde och likviditet i det första kvartalet.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Bolagets kassaflöde från löpande verksamheten minskade med 6 614 TSEK, från -10 377 TSEK under perioden januari till mars 2021 till -16 991 TSEK under samma period 2022. Minskningen var primärt hänförlig till ökade utgifter relaterat till aktiviteten i Bolaget.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från investeringsverksamheten ökade med 3 TSEK, från -3 TSEK under perioden januari till mars 2021 till 0 TSEK under samma period 2022.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten minskade med 74 642 TSEK, från 74 400 TSEK under perioden januari till mars 2021 till -242 TSEK under samma period 2022. Under det första kvartalet 2021 genomfördes en riktad nyemission om cirka 80 MSEK före emissionskostnader som uppgick till cirka 5,6 MSEK. Den av styrelsen i mars 2022 beslutade fullt garanterade företrädesemissionen har inte haft någon kassaflödeseffekt för Bolaget under det första kvartalet 2022.

JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODEN 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2021 OCH 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2020

RESULTATRÄKNING

Rörelsekostnader

SynActs rörelsekostnader ökade med 45 414 TSEK, från -31 285 TSEK under perioden januari till december 2020 till -76 699 TSEK under samma period 2021. De ökade rörelsekostnaderna var primärt hänförliga till ökad aktivitet i de kliniska försöken, investeringar i klinisk tillverkning och kontroll (CMC), det prekliniska toxikologiprogrammet för den ledande läkemedelskandidaten, AP1189 samt förberedelser för Nasdaq-noteringen.

Resultat från finansiella poster

SynActs förlust från finansiella poster ökade med 45 505 TSEK, från -31 304 TSEK under perioden januari till december 2020 till -76 809 TSEK under samma period 2021. Den ökade förlusten från finansiella poster var primärt driven av rörelsekostnaderna. Finansnettot var i princip oförändrat mellan åren.

Skatt på periodens resultat

Skatt på periodens resultat ökade med 2 752 TSEK (ökad intäkt), från 4 753 TSEK under perioden januari till december 2020 till 7 505 TSEK under samma period 2021. Den ökade skatten på periodens resultat var primärt hänförlig till högre tillgodohavande från de danska skattemyndigheterna till följd av högre investeringar i FoU.

Resultat efter skatt

Periodens resultat efter skatt minskade med 42 753 TSEK, från -26 551 TSEK under perioden januari till december 2020 till -69 304 TSEK under samma period 2021. Det minskade resultatet efter skatt var primärt hänförligt till högre rörelsekostnader vars resultatpåverkan minskas av ökat tillgodohavande från den danska skatteordningen.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Koncernens likvida medel ökade med 9 449 TSEK, från 14 548 TSEK under perioden januari till december 2020 till 23 997 TSEK under samma period 2021. Ökningen av likvida medel är primärt hänförlig till den riktade nyemission på cirka 80 MSEK (74,4 MSEK efter emissionskostnader), som genomfördes i februari 2021.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Bolagets kassaflöde från löpande verksamheten minskade med 31 758 TSEK, från -33 239 TSEK under perioden januari till december 2020 till -64 997 TSEK under samma period 2021. Minskningen var primärt hänförlig till ökade utgifter för FoU samt administration.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från investeringsverksamheten ökade med 87 TSEK, från -93 TSEK under perioden januari till december 2020 till -6 TSEK under samma period 2021. Ökningen var primärt hänförlig till återbetalda depositioner.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten ökade med 29 601 TSEK, från 44 722 TSEK under perioden januari till december 2020 till 74 323 TSEK under samma period 2021. Ökningen var primärt hänförlig till den riktade nyemissionen i februari 2021.

JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODEN 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2020 OCH 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2019

RESULTATRÄKNING

Rörelsekostnader

SynActs rörelsekostnader ökade med 7 950 TSEK, från -25 335 TSEK under perioden januari till december 2019 till -31 285 TSEK under samma period 2020. De ökade rörelsekostnaderna var primärt hänförliga till ökad aktivitet inom FoU, delvis uppvägt av minskade kostnader för administration.

Resultat från finansiella poster

SynActs förlust från finansiella poster ökade med 3 666 TSEK, från -27 638 TSEK under perioden januari till december 2019 till -31 304 TSEK under samma period 2020. Den ökade förlusten från finansiella poster var primärt hänförlig till ökade rörelsekostnader men ett förbättrat finansnetto. 2019 belastade räntor på ett bryggån finansnettot med cirka 2,5 MSEK.

Skatt på periodens resultat

Skatt på periodens resultat ökade med 1 606 TSEK, från 3 147 TSEK under perioden januari till december 2019 till 4 753 TSEK under samma period 2020. Den ökade skatten på periodens resultat var primärt hänförlig till högre tillgodohavande från de danska skattemyndigheterna till följd av högre investeringar i FoU.

Resultat efter skatt

Periodens resultat efter skatt minskade med 2 060 TSEK, från -24 491 TSEK under perioden januari till december 2019 till -26 551 TSEK under samma period 2020. Det minskade resultatet efter skatt var primärt hänförligt till högre rörelsekostnader vars resultatpåverkan minskas dels av ett förbättrat finansnetto samt av ökat tillgodohavande från den danska skattecredit-ordningen.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Koncernens likvida medel ökade med 11 079 TSEK, från 3 505 TSEK under perioden januari till december 2019 till 14 584 TSEK under samma period 2020. Ökningen av likvida medel är primärt hänförlig till den nyemission som beslutades 2019 och som tillförde Bolaget cirka 34 MSEK 2020.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Bolagets kassaflöde från löpande verksamheten minskade med 16 612 TSEK, från -16 627 TSEK under perioden januari till december 2019 till -33 239 TSEK under samma period 2020. Minskningen var primärt hänförlig till högre utgifter för FoU.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från investeringsverksamheten minskade med 93 TSEK, från 0 TSEK under perioden januari till december 2019 till -93 TSEK under samma period 2020. Minskningen var primärt hänförlig till ökade depositioner.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten ökade med 31 722 TSEK, från 13 000 TSEK under perioden januari till december 2019 till 44 722 TSEK under samma period 2020. Ökningen var primärt hänförlig till den nyemission som beslutades 2019 och som tillförde Bolaget cirka 34 MSEK 2020.

KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING

Tabellerna i detta avsnitt redovisar SynActs kapitalisering och nettoskuldsättning på koncernnivå per den 30 april 2022. Tabellerna redovisar Koncernens räntebärande skulder (icke räntebärande skulder är inte inkluderade). Den finansiella informationen i tabellerna i detta avsnitt avseende "Kapitalisering" och "Nettoskuldsättning" som är hämtad ur Bolagets interna redovisning har varken reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarstruktur" för ytterligare information om bland annat Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information" och "Operationell och finansiell översikt". Utöver vad som beskrivs i avsnittet "Väsentliga händelser efter 31 mars 2022" så har inga väsentliga förändringar skett sedan 31 mars 2022 avseende kapitalisering i Koncernen.

KAPITALISERING

SynActs kapitalisering per den 30 april 2022 presenteras i tabellen nedan.

TSEK	30 april 2022
Kortfristiga skulder	
För vilka garanti ställts	0
Mot annan säkerhet	0
Utan säkerhet	39 045
Summa kortfristiga skulder¹ (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	39 045
Långfristiga skulder	
Garanterade	0
Med säkerhet	0
Utan garanti/utan säkerhet	1 779
Summa långfristiga skulder² (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	1 779
Eget kapital	
Aktiekapital	3 251
Övrigt tillskjutet kapital och reserver	254 760
Balanserade vinstmedel inklusive totalresultat	-204 132
Innehav utan bestämmande inflytande	-
Summa eget kapital	53 879

1. Av kortfristiga räntebärande skuld avser 1 014 TSEK leasingsskuld i enlighet med IFRS 16.

2. Av långfristig räntebärande skuld avser 1 779 TSEK leasingsskuld i enlighet med IFRS 16.

NETTOSKULDSÄTTNING

SynActs nettoskuldsättning per den 30 april 2022 presenteras i tabellen nedan.

TSEK	30 april 2022
(A) Kassa och bank	60 429
(B) Andra likvida medel ¹	0
(C) Övriga finansiella tillgångar	276
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	60 705
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder)	39 045
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	0
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E+F)	39 045
(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G-D)	-21 660
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	1 779
(J) Skuldinstrument	0
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	0
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I+J+K)	1 779
(M) Total finansiell skuldsättning (H+L)²	-19 881

1. Likvida medel utgörs av kassa- och banktillgodohavanden.

2. Finansiella skulder omfattar leasingsskulder varav de kort- och långfristiga leasingsskulderna uppgår till 2 793 TSEK.

EVENTUALFÖRPLIKTELSER OCH STÄLLDA SÄKERHETER

SynAct hade per den 31 mars 2022 externa eventualförpliktelser och externt ställda säkerheter om totalt cirka 276 TSEK redovisade som skuld. Dessa poster avser depositioner.

Utöver ovan har SynAct eventualförpliktelser bestående i att dotterbolaget SynAct Pharma ApS i mars 2021 förvärvat 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 en produkt där dessa IP-rättigheter används har Boesen Biotech ApS rätt till royalties uppgående till 3 procent av netto-omsättningen under 10 år från lansering och med ett maximalt belopp om 500 MDKK. Då de ersättningar som kan komma att utbetalas till Boesen Biotech inte anses vara säkra åtaganden för SynAct redovisas de inte som skuld. Utifrån nuvarande planer kan en första milstolpebetalning som tidigast komma att belasta resultat- och balansräkning under slutet av 2022 och få kassaflödeseffekt tidigast 2024.

För vidare beskrivning av avtalet med Boesen Biotech ApS, se även avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående".

RÖRELSEKAPITALUTLÅTANDE

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, är tillräckligt för Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden givet den per dagen för Prospektet aktuella affärsplanen.

INVESTERINGAR

SynAct har inte gjort några väsentliga investeringar under räkenskapsåren 2019–2021, under perioden 1 januari – 31 mars 2022 eller därefter fram till och med dagen för Prospektet. Bolaget har inte heller några pågående eller beslutade väsentliga investeringar.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER 31 MARS 2022

I syfte att stödja Bolagets övergripande mål och strategi beslutade styrelsen i SynAct den 28 mars 2022, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 21 maj 2021, att genomföra en fullt garanterad företrädesemission. Utfall i företrädesemissionen offentliggjordes den 25 april 2022 varigenom SynAct tillfördes cirka 150 MSEK före emissionskostnader, som uppgick till cirka 24 MSEK. Företrädesemissionen registrerades hos Bolagsverket den 11 maj 2022.

Utöver ovanstående har det inte skett några betydande förändringar av SynActs finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden efter den 31 mars 2022.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARSTRUKTUR

ALLMÄN INFORMATION

Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och aktiernas rättigheter kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets aktier är denominerade i SEK och har emitterats enligt aktiebolagslagen. Samtliga aktier är fullt inbetalda och ISIN-koden för aktien är SE0008241491. Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 1 800 000 SEK och högst 7 200 000 SEK och att antalet aktier ska uppgå till lägst 14 400 000 och högst 57 600 000. Per den 31 december 2021 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 3 250 786,875 SEK fördelat på 26 006 295 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,125 SEK. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 3 546 312,875 SEK fördelat på 28 370 503 aktier. Bolaget har endast ett aktieslag. Aktierna är inte föremål för någon inlösenrätt eller lösningsskyldighet och det finns inga bestämmelser om omvandling kopplade till aktierna.

Aktierna är emitterade i dematerialiserad form via Euroclear Sweden AB:s tjänster (Box 191, 101 23 Stockholm). Euroclear är central värdepappersförvarare och clearingorganisation för aktierna i enlighet med lag (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Därför utfärdas inga aktiebrev och överlåtelser av aktier görs elektroniskt.

Per dagen för Prospektet har Bolaget inga utestående konvertibla, utbytbara värdepapper eller andra finansiella instrument som kan resultera i utspädning för aktieägarna om de nyttjas. Varken Bolaget eller något av dess dotterföretag äger aktier i Bolaget och ingen annan part äger aktier i Bolaget å deras vägnar.

RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA

BOLAGSSTÄMMA

För att ha rätt att delta i bolagsstämma ska aktieägare dels vara införd i Bolagets aktiebok sex bankdagar före stämman och dels anmäla sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Rätt att delta på bolagsstämman tillkommer aktieägare som är upptagen i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som anmält sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till bolagsstämman. Beslut om bolagsordningsändring fattas av bolagsstämman och i aktiebolagslagen uppställs vissa kvalificerade majoritetskrav för att sådana beslut vid bolagsstämma ska äga giltighet.

RÖSTRÄTT OCH ÖVERLÅTBARHET

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid bolagsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är Bolagets högsta beslutande organ. Aktieägare har rätt att rösta för sitt fulla antal aktier och varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämma.

Utöver lock up-avtal (se närmare i avsnittet "*Legal frågor och kompletterande information*") är samtliga aktier fritt överlåtbara och aktierna är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.

FÖRETRÄDESRÄTT VID UTGIVANDE AV VÄRDEPAPPER

Befintliga aktieägare har normalt företrädesrätt att teckna nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler pro rata i förhållande till deras innehav. Bolagsstämman eller styrelsen, med stöd av bemyndigande från bolagsstämman, får dock besluta att avvika från aktieägarnas företrädesrätt i enlighet med aktiebolagslagen.

RÄTT TILL UTDELNING, ANDEL I BOLAGETS VINST OCH BEHÅLLNING VID LIKVIDATION

Samtliga aktier i Bolaget äger lika rätt till utdelning, andel i Bolagets vinst och Bolagets tillgångar och eventuellt överskott vid likvidation. Aktierna medför rätt till utdelning för första gången per den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att aktierna har registrerats hos Bolagsverket och förts in i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Enligt aktiebolagslagen får utdelning endast ske med ett sådant belopp att det fortfarande finns fritt eget kapital, det vill säga efter utdelningen måste det finnas full täckning för Bolagets bundna egna kapital. Det är Bolagets senaste fastställda balansräkning som ligger till grund för hur stor utdelning som kan lämnas. Vidare får utdelning endast lämnas om den framstår som försvarlig med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Utdelning utbetalas vanligen kontant per aktie, men kan också avse annat än kontant betalning. Aktieägarna är berättigade till del av utdelningen pro rata i förhållande till sina aktieinnehav. Utbetalning av utdelning administreras av Euroclear. Om en aktieägare inte kan få betalt genom Euroclears försorg får aktieägaren en fordran på Bolaget på motsvarande belopp. En sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid efter vilken utdelningsbeloppet tillfaller Bolaget.

Det finns inga begränsningar avseende rätt till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar ålagda av banker eller clearingsystem i berörd jurisdiktion, görs utbetalningar till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare i Sverige. För information om skatt på utdelning, se avsnittet "*Skattefrågor i Sverige*".

UPPKÖPSERBJUDANDEN OCH INLÖSEN AV MINORITETSAKTIER

Bolagets aktier omfattas av de takeover-regler för vissa handelsplattformar som har utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning. Enligt dessa regler utlöses budplikt för de aktieägare som genom förvärv av aktier ensam eller tillsammans med någon närstående uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Bolaget. Vid ett sådant bud äger övriga aktieägare rätt att avböja budet. Enligt aktiebolagslagen ges majoritetsaktieägare med ett innehav om mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag rätt att lösa in minoritetens aktier, samtidigt som minoriteten ges rätt att få sina aktier inlösta. Förfarandet för inlösen av minoritetsägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen. Lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ("**LUA**") är tillämplig på offentliga uppköpserbjudanden avseende SynActs aktier efter att aktierna tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm. Enligt LUA måste den som lämnar ett offentligt uppköpserbjudande åta sig att följa Takeover-reglerna för Nasdaq Stockholm ("**Takeover-reglerna**"). Genom åtagandet åtar sig den som lämnar ett offentligt uppköpserbjudande att följa såväl Takeover-reglerna som Aktiemarknadsnämndens avgöranden och uttalanden om tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna samt om god sed på aktiemarknaden. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Bolagets aktier har inte varit och är inte föremål för något offentligt uppköpserbjudande.

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

Per den 12 april 2016, vid Bolagets bildande, uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 600 000 SEK fördelat på 4 800 000 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,125 SEK. Därefter har aktiekapital förändrats enligt tabellen nedan.

År	Transaktion	Ökning av aktiekapital	Ökning av antal aktier	Totalt aktiekapital	Totalt antal aktier	Kvotvärde (SEK)	Emissionskurs (SEK)
2016	Bildande	600 000	4 800 000	600 000,000	4 800 000	0,125	-
2016	Nyemission	301 252,625	2 410 021	901 252,625	7 210 021	0,125	5,25
2016	Nyemission	631 250	5 050 000	1 532 502,625	12 260 021	0,125	6,40
2017	Teckningsoptioner	19 678,50	157 428	1 552 181,125	12 417 449	0,125	6,40
2018	Nyemission	282 214,75	2 257 718	1 834 395,875	14 675 167	0,125	9,90
2019	Nyemission	262 000	2 096 000	2 096 395,875	16 771 167	0,125	6,20
2020	Nyemission	349 408,50	2 795 268	2 445 804,375	19 566 435	0,125	6,20
2020	Teckningsoptioner	349 408,50	2 795 268	2 795 212,875	22 361 703	0,125	6,70
2020	Teckningsoptioner	255 574	2 044 592	3 050 786,875	24 406 295	0,125	6,70
2021	Nyemission	200 000	1 600 000	3 250 786,875	26 006 295	0,125	50,00
2022	Nyemission	295 526	2 364 208	3 546 312,875	28 370 503	0,125	63,00

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Bolaget hade per den 27 maj 2022 omkring 14 000 aktieägare. I tabellen nedan redovisas Bolagets största aktieägare/aktieägare med innehav minst motsvarande fem (5) procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget per samma datum baserat på uppgifter från Euroclear Sweden AB samt därefter kända förändringar.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster
Bioinvest ApS ¹⁾	3 761 644	13,26%
Avanza Pension	1 826 992	6,44%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 523 541	5,37%
Övriga aktieägare	21 258 326	74,93%
Totalt	28 370 503	100,00

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

ANSÖKAN OM NOTERING NASDAQ STOCKHOLM

Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 27 juni 2022 beslutat att SynAct uppfyller kraven för att Bolagets aktier ska kunna tas till handel på huvudlistan Nasdaq Stockholm, villkorat av att sedvanliga villkor uppfylls, däribland att ett prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen och att spridningskravet avseende aktierna uppfylls senast den dag då handel inleds på Nasdaq Stockholm. Första dag för handel på Nasdaq Stockholm förväntas bli den 12 juli 2022.

AKTIEÄGARAVTAL

Styrelsen känner inte till några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till att utöva gemensamt inflytande över Bolaget. Styrelsen känner inte heller några avtal eller motsvarande som kan resultera i att kontrollen över Bolaget förändras. Bolaget kontrolleras inte, direkt eller indirekt, av någon part.

UTDELNINGSPOLICY

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

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM/TECKNINGSOPTIONER /KONVERTIBLER

Per den 31 december 2021 och per dagen för Prospektet har SynAct inga utestående aktierelaterade incitamentsprogram, teckningsoptioner eller konvertibler.

BEMYNDIGANDE FÖR STYRELSEN

Vid årsstämma den 20 maj 2022 bemyndigades styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen och med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, och med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor, fatta beslut om nyemission av aktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner. Skälet till att avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske är att möjliggöra för bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emissioner till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser. Det totala antalet aktier som ska kunna emitteras (alternativt tillkomma genom konvertering av konvertibler och/eller utnyttjande av teckningsoptioner) får uppgå till högst 7 092 625 stycken, vilket motsvarar en utspädning om cirka 20 procent beräknat på antalet utestående aktier i bolaget per dagen för Prospektet. I den mån emission sker med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

Det här avsnittet innehåller utvald information om styrelsen, ledande befattningshavare och revisorer. Såvitt styrelsen känner till förekommer inga arrangemang eller överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra, enligt vilka en styrelseledamot, ledande befattningshavare eller revisor blivit utsedd eller valts in, annat än beskrivet i detta avsnitt.

STYRELSE

Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun, Sverige. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst fyra och högst åtta styrelseledamöter. Styrelsen består för närvarande av sex ledamöter valda för tiden intill slutet av årsstämman 2023. I tabellen nedan presenteras styrelseledamöterna, deras befattningar, det år de utsågs och deras oberoende, dels i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare, dels i förhållande till Bolagets större aktieägare. Större aktieägare definieras i Svensk kod för bolagsstyrning som aktieägare vilka direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Torbjørn Bjerke	Styrelseordförande	2016	Ja	Ja
Terje Kalland	Ledamot	2019	Ja	Ja
Thomas Jonassen	Ledamot	2016	Nej	Nej
Uli Hacksell	Ledamot	2020	Ja	Ja
Marina Bozilenko	Ledamot	2021	Ja	Ja
Kerstin Hasselgren	Ledamot	2022	Ja	Ja

Nedan finns ytterligare information om styrelseledamöternas födelseår, befattning, utbildning, andra pågående uppdrag, övrig relevant erfarenhet, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren samt eget och närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Bolaget. Uppdrag i dotterbolag inom Koncernen har exkluderats.

TORBJØRN BJERKE

Född 1962. Styrelseledamot sedan 2016 och styrelseordförande sedan 2016. Ledamot i ersättningsutskottet.

--

Utbildning: Läkarexamen och doktorexamen i medicin från Aarhus Universitet.

Övrig erfarenhet: Torbjørn Bjerke är läkare med gedigen erfarenhet från att ha varit koncernchef för Karolinska Development AB, Orexo AB samt Biolipox AB. Bjerke har även varit Executive Vice President, FoU för ALK Pharmaceuticals och Director of Pharmacology på AstraZeneca. Bjerke är medgrundare av Action Pharma A/S och TXP Pharma samt är för närvarande även partner på Arctic Asset Management AS och portföljförvaltare för Arctic Aurora LifeScience. Därtill har Bjerke erfarenhet som styrelseledamot inom flertalet olika life science-bolag.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i TXP Pharma AG och Carelight Ltd. Styrelseledamot i Biothea Pharma Inc., GLCapital AB och UST Leadership AB.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i DBV Technologies SA.

Innehav i Bolaget: 825 177 aktier genom det helägda bolaget GLCapital AB.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

TERJE KALLAND

Född 1951. Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i ersättningsutskottet.

--

Utbildning: Läkarexamen samt en doktorexamen i medicin från Universitetet i Bergen.

Övrig erfarenhet: Terje Kalland är läkare och har över 30 års internationell erfarenhet från ledande befattningar inom life science-branschen. Kalland har varit Senior Vice President på Novo Nordisk A/S, forsknings- och utvecklingschef på Biovitrum AB (numera SOBI AB) och har haft olika befattningar inom Pharmacia AB. Kalland har även stor erfarenhet av finansierings- och investeringsverksamhet och är Vice President på Karolinska Development AB. Kalland har tidigare varit lärare i tumörimmunologi vid Lunds universitet och har erfarenhet från styrelser för flera börsnoterade företag i Sverige och internationellt.

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Cadila Pharmaceuticals Sweden Aktiebolag.

Innehav i Bolaget: 62 855 aktier.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

THOMAS JONASSEN

Född 1963. Styrelseledamot sedan 2016.

--

Utbildning: Läkarexamen från Köpenhamns universitet.

Övrig erfarenhet: 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. Jonassen har gett ut över 50 vetenskapliga publikationer och har uppfunnit sex beviljade patent i USA och Europa. Jonassen är medgrundare av SynAct och har varit med och uppfunnit SynActs primära läkemedelskandidat AP1189. Jonassen är även medgrundare av ResoTher Pharma Aps, Action Pharma A/S samt TXP Pharma AG.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Perfusion Tech ApS. Medlem av ledningsgrupp (direktion) i BioInvest ApS och TJ Biotech Holding ApS.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i ResoTher Pharma ApS. Medlem av ledningsgrupp (direktion) i TENJ BIOTECH ApS, TJ Biotech Holding ApS och TJ Biotech Holding II ApS. Verkställande direktör i ResoTher Pharma ApS.

Innehav i Bolaget: Thomas Jonassen innehar 61 procent av aktierna i BioInvest ApS som innehar 3 761 646 aktier i Bolaget.

Ej oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning eller i förhållande till större aktieägare.

ULI HACKSELL

Född 1950. Styrelseledamot sedan 2020. Ordförande i ersättningsutskottet.

--

Utbildning: Apotekarexamen och doktorsexamen i farmaceutisk vetenskap från Uppsala universitet.

Övrig erfarenhet: Uli Hacksell har mer än 25 års erfarenhet av seniora befattningar inom stora läkemedels- och bioteknikföretag och mer än 10 års erfarenhet som verkställande direktör för offentligt ägda företag. Som verkställande direktör för ACADIA Pharmaceuticals från 2000 till 2015 ledde Hacksell företagets utveckling från privat start-up till ett offentligt mångmiljardföretag. På 1990-talet hade Hacksell seniora befattningar på Astra AB, och innan dess var han lärare i organisk kemi vid Uppsala universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Annexin Pharmaceuticals AB (publ) och Medivir Aktiebolag. Styrelseledamot i Active Biotech AB (publ) och InDex Pharmaceuticals Holding AB.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande i Adhera Therapeutics, Inc. och Glinova AB. Styrelseledamot i Beactica Therapeutics AB, Cerecor Inc., Index Pharmaceuticals AB och Pharmasum Therapeutics AS.

Innehav i Bolaget: 1 588 aktier.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

MARINA BOZILENKO

Född 1965. Styrelseledamot sedan 2021. Ledamot i revisionsutskottet.

--

Utbildning: Kandidatexamen i molekylärbiologi och en masterexamen i ekonomisk historia från University of Chicago.

Övrig erfarenhet: Marina Bozilenko har mer än 30 års erfarenhet av investmentbankverksamhet och hälso- och sjukvårdsbranschen och har samlat in mer än 30 miljarder USD i kapital och lett åtskilliga företagsförvärv. Bozilenko är för närvarande verkställande direktör i Biothea Pharma Inc. samt strategisk rådgivare till William Blair & Company, ett företag hon började på 2010 som Head of Biotech & Pharma och Managing Director. Innan dess arbetade Bozilenko på Bear, Stearns & Co. Inc. som Senior Managing Director i hälso- och sjukvårdsgruppen, på Banc of America Securities som Managing Director och Head of Biotechnology samt på Vector Securities International där hon var partner.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i AcelRx Pharmaceuticals, Inc. och NeuroNetworks Fund, Inc. Verkställande direktör i Biothea Pharma Inc.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Olema Pharmaceuticals, Inc. Verkställande direktör i William Blair & Company LLC. Partner i William Blair & Company LLC.

Innehav i Bolaget: 3 175 aktier.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

KERSTIN HASSELGREN

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2022. Ordförande i revisionsutskottet.

--

Utbildning: Kerstin Hasselgren har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm

Övrig erfarenhet: 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 närvarande CFO på XSpray Pharma AB, noterat på Nasdaq Stockholm.

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Innehav i Bolaget: -

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolagets koncernledning består av fem personer. I tabellen nedan presenteras de ledande befattningshavarna, deras befattningar och det år de anställdes i Bolaget.

Namn	Befattning	Anställd* sedan
Jeppe Øvlesen	Verkställande direktör	2016
Thomas Boesen	Chief Operating Officer	2021
Thomas Jonassen	Chief Strategy Officer	2016
James Knight	Chief Business Officer	2021
Patrik Renblad	Chief Financial Officer	2021 ¹⁾

* Bolagets CEO, CSO och COO utförde tidigare sina uppdrag på konsultbasis. Per den 1 januari 2022 är de alla anställda i Koncernen. Bolagets CBO, James Knight, utför dock sitt uppdrag på konsultbasis.

¹⁾ Patrik Renblad anställdes 2021 som Vice President Finance och utsågs till CFO 2022.

Nedan finns ytterligare information om koncernledningens födelseår, befattning, utbildning, andra pågående uppdrag, övrig relevant erfarenhet, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren samt eget och närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Bolaget. Uppdrag i dotterbolag inom Koncernen har exkluderats.

JEPPE ØVLESEN

Född 1962. Verkställande direktör sedan 2016.

--

Utbildning: MBA från University of Hartford.

Övrig erfarenhet: Jeppe Øvlesen är en erfaren företagsledare och bioteknikentreprenör, med över 20 års erfarenhet på ledningsnivå. Jeppe Øvlesen 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, verkställande direktör, Chief Financial Officer och/eller styrelseordförande/-ledamot och har haft uppsyn över övergången från uppstart och uppbyggnad till framgångsrika exits.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Cercare Medical A/S, GO-PEN ApS, HG Energy Group ApS och Neurescue ApS. Styrelseledamot i Perfusion Tech ApS och ResoTher Pharma ApS. Medlem av ledningsgrupp (direktion) i BioInvest ApS, Corporate Culture ApS, Quantass ApS och TXP Pharma AG.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande i Personale Selskabet ApS och ResoTher Pharma ApS. Styrelseledamot i ACT.Global A/S, Biostrip ApS, CHHI-Holding A/S, GO-PEN ApS och Monsenso A/S. Mindway AI ApS, VINGMED DANMARK A/S och VINTAGE CLOUD A/S. Medlem i ledningsgrupp (direktion) i Cercare Medical A/S, QUANTASS ApS och QUANTASS II ApS. Verkställande direktör i Cercare Medical A/S.

Innehav i Bolaget: Jeppe Øvlesen och hans maka innehar 39 procent av aktierna i BioInvest ApS som innehar 3 761 646 aktier i Bolaget.

THOMAS BOESEN

Född 1969. Chief Operating Officer sedan 2021.

--

Utbildning: Doktorexamen i bioorganisk kemi från Köpenhamns universitet, med studier vid Cambridge University, samt en masterexamen i management inom teknik från Roskilde universitet, med studier vid Edinburghs universitet.

Övrig erfarenhet: Thomas Boesen har över 20 års erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsbranschen. Boesen har bland annat uppfunnit 35 beviljade patent samt varit delaktig i framgångarna hos Action Pharma och Epitherapeutics samt var medgrundare till MedChem och TXP Pharma. Boesen bidrar med sin kunskap om läkemedelsutveckling under samtliga kliniska faser, med fokus på CMC (*Eng. Chemistry Manufacturing and Control*) och extern samverkan. Innan Boesen började på SynAct jobbade han för Novo Nordisk i fem år.

Andra pågående uppdrag: Medlem av ledningsgrupp (direktion) i Boesen Biotech ApS, Boesen Consult ApS, Gudter ApS, T.Boesen Holding ApS och Øbro EV-el ApS. Partner i Thomas Boesen Research.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Medlem av ledningsgrupp (direktion) i T.BOESEN HOLDING 2013 ApS och T.Boesen Holding 2017 APS.

Innehav i Bolaget: Thomas Boesen innehar 87,5 procent av aktierna i Boesen Biotech ApS som innehar 155 327 aktier i Bolaget.

THOMAS JONASSEN

Född 1963. Chief Scientific Officer sedan 2016.

--

Se ovan under rubriken "Styrelse" för beskrivning.

JAMES KNIGHT

Född 1967. Chief Business Officer sedan 2021.

--

Utbildning: Kandidatexamen i biologi från University of Massachusetts i Amherst och en MBA i högteknologi från Northeastern University i Boston.

Övrig erfarenhet: James Knight har 25 års erfarenhet inom bioteknik. Knight var tidigare verksam som Vice President 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. Knight är även verksam som Chief Business Officer för TXP Pharma, och har tidigare varit Senior Vice President, Head of Corporate Development på BioTime samt haft befattningar med ökande ansvar på Elan Pharmaceuticals, Dura Pharmaceuticals och Biogen.

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Innehav i Bolaget: -

PATRIK RENBLAD

Född 1970. Chief Finance Officer sedan 2022.

--

Utbildning: Masterexamen i företagsekonomi från Lunds universitet.

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Bioresund Investeringspartnerskap AB. Styrelsesuppleant i Caroline Renblad Expectations AB.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Innehav i Bolaget: Patrik Renblad innehar 10 527 aktier, privat och via bolaget Bioresund Investeringspartnerskap AB som ägs till 100 procent.

REVISORER

Enligt SynActs bolagsordning ska Bolaget ha lägst en och högst två revisorer, med eller utan suppleanter, eller ett registrerat revisionsbolag. Mellan 2016 och intill årsstämman 2022 var Mazars AB Bolagets revisor, med huvudansvarig revisor Bengt Ekenberg. Ekenberg är auktoriserad revisor och medlem av FAR (branschorganisation för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare i Sverige). Mazar AB:s adress är Box 1317, 111 83 Stockholm. Den 20 maj 2022 beslutade årsstämman att utse KPMG AB som revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Huvudansvarig revisor hos KPMG AB är Linda Bengtsson, auktoriserad revisor och medlem av FAR (branschorganisation för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare i Sverige). KPMG AB:s adress är Box 3018, 169 03 Solna.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har någon familjerelation med någon annan styrelseledamot eller annan ledande befattningshavare inom Bolaget.

Bolagets verkställande direktör Jeppe Øvlesen har i ett beslut av danska Skattemyndigheten påförts sanktionsavgift på grund av felaktig rapportering vid avräkning av utländsk skatt hänförlig till inkomståren 2015 och 2016. Per dagen för Prospektet är detta beslut överklagat med innebörden att beslutet således inte har vunnit laga kraft.

Bolagets verkställande direktör Jeppe Øvlesen var styrelseordförande i Personale Selskabet ApS under perioden 31 maj 2009 till 15 april 2020. Personale Selskabet ApS ansökte om konkurs den 27 augusti 2020 och upplöstes efter konkurs den 18 november 2021.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har därutöver under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit ställföreträdare, styrelseledamot eller ledande befattningshavare i något företag som försatts i konkurs, konkursförvaltning eller likvidation (annat än frivillig likvidation) eller (iii) bundits vid och/eller utfärdats påföljder för brott av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av bolagets förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent. Såsom framgår ovan har vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare privata intressen i Bolaget genom sina värdepappersinnehav. Utöver vad som angetts har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen.

Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner och liknande förmåner efter avslutande av anställning eller uppdrag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare är tillgängliga genom kontakt med Bolagets kontor på c/o Medicon Village AB, Scheelevägen 2, 223 81 Lund.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

Ersättning till styrelsen beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 20 maj 2022 beslutades att styrelsearvode för perioden fram till årsstämman 2023 ska utgå med 400 000 SEK till styrelseordföranden och med 200 000 SEK till envar övriga styrelseledamöter som inte är anställda i Bolaget. Det beslutades vidare att arvode för utskottsarbete ska utgå med 100 TSEK till ordföranden i revisionsutskottet, med 50 TSEK till envar av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet, med 50 TSEK till ordföranden i ersättningsutskottet samt med 25 TSEK till envar av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet.

Ersättning till ledande befattningshavare kan bestå av fast lön och övrig ersättning

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2021, inklusive villkorade eller uppskjutna ersättningar samt eventuella naturaförmåner som Bolaget beviljat för tjänster som utförts för Bolaget, oavsett av vem eller i vilken egenskap tjänsterna har utförts. Samtliga belopp uttrycks i TSEK.

Ersättningar under 2021

(TSEK)	Styrelse- arvode	Grundlön/ Konsult- arvode	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsen						
Torbjørn Bjerke, styrelseordförande	425	654 ³	-	-	-	1 079
Marina Bozilenko, styrelseledamot ¹	250	-	-	-	-	250
Uli Hacksell, styrelseledamot	250	-	-	-	-	250
John Haurum, f.d. styrelseledamot ²	300	167 ³	-	-	-	467
Thomas Jonassen, styrelseledamot	-	1 940	-	-	-	1 940
Terje Kalland, styrelseledamot	225	-	-	-	-	225
Ledande befattningshavare						
Jeppe Øvlesen, verkställande direktör	-	1 942	-	-	-	1 942
Övriga ledande befattningshavare ⁴	-	3 659	-	2 167 ⁵	-	5 825
Summa	1 450	8 362	-	2 167	-	11 978

¹ Marina Bozilenko tillträdde som styrelseledamot vid årsstämman den 21 maj 2021.

² John Haurum avgick som styrelseledamot vid årsstämman den 20 maj 2022.

³ För vidare beskrivning, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående".

⁴ Totalt fyra personer under räkenskapsåret 2021.

⁵ Övrig ersättning avser avgångsvederlag för tidigare CMO Anders Dyhr Toft om 1 948 TSEK samt ersättning för underkonsulter om 219 TSEK. För vidare beskrivning avseende konsultarvode, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående".

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till Bolagets ledande befattningshavare beslutas av styrelsen i samråd med ersättningsutskottet, i enlighet med Koden. Vid årsstämman den 21 maj 2021 beslutades att anta följande riktlinjer för ersättning till VD och övriga medlemmar av bolagsledningen. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, såsom exempelvis arvode till styrelseledamöter samt aktierelaterade incitamentsprogram.

Sammanfattningsvis gäller grundprincipen att ersättning till ledande befattningshavare ska vara marknadsmässig och konkurrensmässig för att säkerställa att Bolaget kan attrahera och behålla kompetenta ledande befattningshavare med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalats och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar. För ledande befattningshavare som utför sitt uppdrag på konsultbasis ska riktlinjerna tillämpas i tillämpliga delar.

Huvudprincipen är att ersättningarna ska främja Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet. Därutöver syftar riktlinjerna till att möjliggöra en marknad- och konkurrensmässig ersättning till ledande befattningshavare. Ersättningen till ledande befattningshavare ska kunna bestå av 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. Därutöver kan bolagsstämman, oberoende av dessa riktlinjer, besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

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. Förutom fast lön kan VD och andra ledande befattningshavare, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig kontant ersättning. Den årliga rörliga kontanterersättningen 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 kontanterersättningen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella, såsom milstolpersättningar, omsättningsmål och budgetuppfyllelse eller icke-finansiella, såsom uppnående av kliniska milstolpar. Uppfyllande av finansiella kriterier ska fastställas baserat på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

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, 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 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.

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

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

I ersättningsutskottets uppgifter ingår bland annat att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörlig ersättning till bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. 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.

ERSÄTTNING TILL REVISORER

Revisionsuppdrag avser revision av årsredovisning och bokföring samt styrningen av Bolagets verksamhet av styrelsen och verkställande direktören, övriga uppgifter som tillkommer Bolagets revisorer samt tillhandahållande av råd och annan assistans med anledning av observationer som gjorts i samband med revisionen eller utförandet av andra uppgifter. Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt godkänd räkning.

BOLAGSSTYRNING

LAGSTIFTNING OCH SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen och årsredovisningslagen. Före noteringen på Nasdaq Stockholm grundades bolagsstyrningen i Bolaget på svensk lag samt interna regler och föreskrifter. När Bolaget har noterats på Nasdaq Stockholm kommer Bolaget också att följa Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige och ska tillämpas fullt ut från och med noteringen. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig själv medger möjlighet till avvikelser från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser och den valda alternativa lösningen beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara-principen").

Bolaget kommer att tillämpa Koden från det att aktierna noteras på Nasdaq Stockholm. Eventuella avvikelser från Koden kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport, som kommer att upprättas för första gången för räkenskapsåret 2022. I den första bolagsstyrningsrapporten behöver Bolaget emellertid inte förklara avvikelser till följd av bristande uppfyllelse av regler vars tillämpning inte aktualiserats under den tidsperiod som bolagsstyrningsrapporten omfattar. Bolaget förväntar sig för närvarande inte att rapportera någon avvikelse från Koden i bolagsstyrningsrapporten.

BOLAGSSTÄMMA

Enligt aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelse och revisorerna.

Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

RÄTT ATT DELTA I BOLAGSSTÄMMA

Aktieägare som vill delta på bolagsstämma ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken per den dag som infaller sex bankdagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande i bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämmor personligen eller genom ombud och kan även biträdas av högst två personer. Vanligtvis är det möjligt för aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman. Utöver att meddela Bolaget om sin avsikt att delta vid bolagsstämman måste aktieägare vars aktier är förvaltarregistrerade genom bank eller annan förvaltare, begära att dess aktier tillfälligt registreras i eget namn i den av Euroclear Sweden förda aktieboken för att ha rätt att delta vid bolagsstämman. En aktieägare eller dess ombud är berättigade att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar eller representerar.

INITIATIV FRÅN AKTIEÄGARNA

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda i god tid före bolagsstämman, i enlighet med den information som tillhandahålls på Bolagets webbplats i samband med offentliggörandet av tid och plats för bolagsstämman.

VALBEREDNING

Enligt Koden ska samtliga bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige ha en valberedning som förbereder förslag avseende vissa tillsättningar av bolagsstämman. Valberedningens huvudsakliga uppgift är att lämna förslag till ordförande och övriga ledamöter i styrelsen samt, när tillämpligt, förslag till bolagsstämman om val av revisor. Vid förslag till val till styrelsen ska valberedningen avgöra huruvida de föreslagna ledamöterna är att anse som oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen samt Bolagets större aktieägare. Vidare ska valberedningen lämna förslag till ordförande vid bolagsstämman samt lämna förslag till arvode och annan ersättning till styrelseordföranden, övriga styrelseledamöter och revisor.

I enlighet med den av årsstämman 2021 antagna instruktionen för valberedningen, som ska gälla tills vidare intill dess att beslut om ändring fattas av bolagsstämman, ska SynActs valberedning bestå av fyra ledamöter, som ska utses enligt följande:

Styrelsens ordförande ska så snart som möjligt när uppgifterna om de tre största aktieägarna i slutet av september är kända kontakta de tre största aktieägarna för att ta reda på om de önskar utse en representant till valberedningen. Om någon av de tre största aktieägarna avstår från att utse ombud, eller sådan företrädare avgår innan uppdraget slutförts och utan att aktieägaren som utsett ombudet utser en ny ledamot, ska styrelsens ordförande uppmuntra nästa ägare, i storlek (dvs. i första hand den fjärde största aktieägaren) att utse en representant. Förfarandet pågår tills valberedningen består av fyra ledamöter inklusive styrelsens ordförande.

Valberedningen ska bland sina ledamöter utse valberedningens ordförande. Styrelsens ordförande eller annan styrelseledamot bör inte utses till ordförande i valberedningen.

Ledamöterna i valberedningen ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. När väsentliga förändringar i ägandet sker efter det att valberedningen utsetts kan valberedningen, om den anser det nödvändigt, besluta att erbjuda en ny ägare en plats i valberedningen i enlighet med principerna ovan. Ändringar i valberedningen ska omedelbart offentliggöras.

Valberedningen ska bereda och föreslå följande till kommande årsstämma:

- a) val av ordförande vid bolagsstämman,
- b) val av styrelseordförande och övriga ledamöter i styrelsen,
- c) arvoden till styrelsen, fördelat på ordföranden och övriga ledamöter, samt eventuella arvoden för utskottsarbete,
- d) val av revisor och arvode till revisorn, och
- e) principer för tillsättande av valberedningen (om valberedningen anser att gällande principer och instruktion bör uppdateras).

Valberedningen inför SynActs årsstämma 2022 bestod av Jens Bager (ordförande), utsedd av GL Capital AB, Pernille Singer, utsedd av BioInvest ApS, Steen Christensen, utsedd av Next Stage Ventures ApS och styrelsens ordförande Torbjørn Bjerke.

STYRELSEN

Styrelsen är Bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av minst fyra (4) och högst åtta (8) ledamöter samt högst tre (3) suppleanter.

Enligt Koden ska styrelsens ordförande väljas av årsstämman och ha ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

Styrelsen har, i enlighet med aktiebolagslagen, fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete, vilken ska utvärderas, uppdateras och fastställas på nytt årligen. Styrelsen sammanträder regelbundet efter ett i arbetsordningen fastställt program som innehåller vissa fasta beslutspunkter samt vissa beslutspunkter vid behov. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

För närvarande består Bolagets styrelse av sex ordinarie ledamöter, utan suppleanter, som valts på bolagsstämman, vilka presenteras i avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*". Styrelsen har hittills hållit åtta möten under räkenskapsåret 2022.

Styrelsen kan inrätta utskott med uppgift att bereda frågor inom ett visst område och kan även delegera beslutanderätt till ett sådant utskott, men styrelsen kan inte avbörda sig ansvaret för de beslut som fattas på grundval därav. Om styrelsen beslutar att inrätta utskott inom sig, ska det av styrelsens arbetsordning framgå vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskotten, samt hur utskotten ska rapportera till styrelsen. Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott enligt aktiebolagslagen och ett ersättningsutskott enligt Koden. Närmare beskrivning av utskottens nuvarande sammansättning och uppgifter framgår nedan.

REVISIONSUTSKOTT

Bolaget har inrättat ett revisionsutskott bestående av två medlemmar: Kerstin Hasselgren (ordförande) och Marina Bozilenko. Revisionsutskottet ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka Bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll och riskhantering, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster samt biträda i samband med bolagsstämmans beslut om revisorsval. Revisionsutskottet har hittills hållit fem möten under räkenskapsåret 2022.

ERSÄTTNINGSGRUPP

Bolaget har inrättat ett ersättningsutskott bestående av tre medlemmar: Uli Hacksell (ordförande), Terje Kalland och Torbjørn Bjerke. Ersättningsutskottet ska bereda förslag avseende ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för Bolagets ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet har också i uppdrag att granska och utvärdera Bolagets program för rörlig ersättning till ledande befattningshavare, tillämpningen av de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som beslutades av årsstämman samt Bolagets nuvarande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer. Ersättningsutskottet har hittills hållit två möten under räkenskapsåret 2022.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften av verksamheten. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för den verkställande direktören. Den verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena. Den verkställande direktören måste försäkra sig om att styrelsen erhåller lämplig information för att fortlöpande kunna utvärdera Bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare presenteras i avsnittet *”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor”*.

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen – som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten – och Koden. Styrelsen ska bland annat tillse att Bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

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

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

KONTROLLMILJÖ

Bolagets övergripande kontrollmiljö följer Nasdaqs vägledning för intern kontroll och principerna för intern kontroll som definierats i det så kallade COSO-ramverket.²⁵ Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policys och styrdokument som reglerar den finansiella

²⁵ Committee of Sponsoring Organizations (COSO) Internal Control Integrated Framework (May 2013).

rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, instruktioner för den verkställande direktören, instruktioner för av styrelsen inrättade utskott och instruktioner för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en särskild policy för intern kontroll, en attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Styrelsen har vidare inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka Bolagets finansiella rapportering, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision (i den mån sådan funktion inrättas) och riskhantering, samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Bolaget har per dagen för Prospektet inte inrättat någon särskild funktion för internrevision utan uppdraget fullgörs av styrelsens revisionsutskott och styrelsen själv. Ansvaret för det dagliga arbetet med att upprätthålla kontrollmiljön åvilar primärt Bolagets CFO som rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med fastställda instruktioner.

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

RISKBEDÖMNING OCH KONTROLLAKTIVITETER

I riskbedömningen ingår att identifiera och utvärdera risken för väsentliga fel i Bolagets verksamhetsprocesser, vilket bland annat omfattar redovisningen och rapporteringen på koncern- och dotterbolagsnivå, personal- och lönehantering, med mera. Riskbedömning görs löpande och enligt fastställda riktlinjer med fokus på Bolagets väsentliga verksamhetsprocesser. Inom styrelsen ansvarar primärt revisionsutskottet för att löpande utvärdera Bolagets risksituation varefter styrelsen gör en årlig genomgång av risksituationen.

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

INFORMATION OCH KOMMUNIKATION

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

UPPFÖLJNING

Efterlevnaden och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande genom självutvärdering. Verkställande direktören ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av SynActs verksamhet, däribland utvecklingen av SynActs resultat och ställning, samt information om viktiga händelser, såsom utvecklingen i enskilda projekt. Verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte. Styrelsen och revisionsutskottet går igenom årsredovisning och kvartalsrapporter och genomför finansiella utvärderingar i enlighet med fastställd plan. Revisionsutskottet följer upp den finansiella rapporteringen samt andra närliggande frågor och diskuterar regelbundet dessa frågor med de externa revisorerna. Självutvärderingen av de interna kontrollerna rapporteras till revisionsutskottet samt styrelsen.

INFORMATION OCH KOMMUNIKATION

Bolag som har sina aktier upptagna till handel på Nasdaq Stockholm är skyldiga att säkerställa att alla intressenter på aktiemarknaden och allmänheten har samtidig tillgång till insiderinformation rörande Bolaget.

Bolagets styrelse har bland annat antagit en kommunikations- respektive insiderpolicy i syfte att säkerställa en korrekt och god kvalitet på Bolagets information och hantering av insiderinformation såväl externt som internt. Bolagets styrelseordförande hanterar övergripande ägarrelaterade frågeställningar medan verkställande direktören har det övergripande ansvaret för Bolagets externa kommunikation. Policyer och riktlinjer avseende informationsgivning och insiderregler samt uppdateringar och ändringar hålls tillgängliga för berörd personal, och bolagsledningen går igenom regelverket med anställda.

Bolagets policys är utformade i enlighet med svensk lagstiftning, Nasdaq Stockholms regelverk, Koden och EU:s marknadsmissbruksförordning (MAR). Samtliga finansiella rapporter och pressmeddelanden publiceras på Bolagets webbplats (www.synactpharma.com) i direkt anslutning till offentliggörandet.

REVISION

Revisorn ska granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman.

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget ha lägst en och högst två revisorer, med eller utan suppleanter, eller ett registrerat revisionsbolag. Bolagets revisor är KPMG AB, med Linda Bengtsson som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare i avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*".

BOLAGSORDNING

Antagen på årsstämman den 13 maj 2020.

§ 1 Företagsnamn

Bolagets företagsnamn är SynAct Pharma AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Lunds kommun.

§ 3 Verksamhet

Föremålet för bolagets verksamhet skall vara att utveckla och kommersialisera läkemedel för behandling av inflammation och andra sjukdomar och därmed förenlig verksamhet samt att äga och förvalta aktier.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 1 800 000 kronor och högst 7 200 000 kronor.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 14 400 000 och högst 57 600 000 stycken.

§ 6 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst fyra och högst åtta ledamöter med högst tre suppleanter.

§ 7 Revisor

För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsen och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.

§ 8 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämman skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.

Bolagsstämman kan, förutom på den ort där styrelsen har sitt säte, hållas i Stockholms kommun, Stockholms län eller i Malmö kommun, Skåne län.

§ 9 Anmälan till stämma

Aktieägare som önskar delta i stämma skall anmäla sig till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Avser aktieägare att medföra biträden skall antalet biträden anges i anmälan.

§ 10 Årsstämma

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman.

2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordningen.
4. Val av en eller två justeringsmän.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
 - b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c) om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Bestämmande av antalet styrelseledamöter, styrelsesuppleanter och av antalet revisorer och revisorssuppleanter.
9. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna.
10. Val av styrelse och eventuella styrelsesuppleanter samt revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

§12 Avstämningsförbehåll

Den aktieägare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

ALLMÄN INFORMATION OM BOLAGET

SynAct är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige den 23 mars 2016 och registrerat vid Bolagsverket den 12 april 2016. Bolagets företagsnamn, tillika handelsbeteckning, är SynAct Pharma AB. Bolagets organisationsnummer är 559058-4826 och dess LEI-kod är 549300RRYIEFEQ72N546. Bolaget har sitt säte i Lunds kommun och bolagsstämma ska också hållas i Lunds kommun. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen. Enligt bolagsordningen är föremålet för Bolagets verksamhet att utveckla och kommersialisera läkemedel för behandling av inflammation och andra sjukdomar och därmed förenlig verksamhet samt att äga och förvalta aktier. För bolagsordningen i dess helhet, se ovan under avsnittet "Bolagsordning". Bolagets adress är c/o Medicon Village AB, Sheelevägen 2, 223 81 Lund. Adressen till Bolagets webbplats är www.synactpharma.com. Information på Bolagets webbplats utgör inte del av Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning.

KONCERNSTRUKTUR

SynAct är moderbolag i Koncernen som består av Bolaget och det helägda dotterbolaget SynAct Pharma ApS med säte och verksamhet i Holte, Danmark. Dotterbolaget SynAct Pharma ApS startade sin verksamhet 2012. Verksamheten i SynAct Pharma AB, koncernens moderbolag, inleddes 2016 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.

VÄSENTLIGA AVTAL

SynAct har under de senaste två räkenskapsåren inte ingått några väsentliga avtal eller andra avtal som innehåller rättigheter eller skyldigheter av väsentlig betydelse för Bolaget och som inte faller inom ramen för den löpande verksamheten. Avtal inom den löpande verksamheten inkluderar huvudsakligen avtal om tjänster och produkter för läkemedelsproduktion och avtal med kontraktsforskningsorganisationer, så kallade CRO-bolag, som bland annat genomför hela eller delar av kliniska studier på uppdrag av SynAct. Såväl avtalen rörande läkemedelsproduktion som avtalen med CRO-bolagen är ingångna på villkor som är sedvanliga för Bolagets bransch.

LOCK-UP

I samband med företrädesemissionen i Bolaget under april 2022 har Bolaget gentemot ABG Sundal Collier AB och Van Lanschoot Kempen N.V. (s.k. joint global coordinators) åtagit sig, med förbehåll för vissa undantag (såsom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument i anslutning till företagsförvärv och incitamentsprogram), att inte utan föregående skriftligt medgivande emittera ytterligare aktier eller aktierelaterade instrument under en period om 180 dagar efter offentliggörandet av utfallet i företrädesemissionen, vilket skedde den 25 april 2022.

Därutöver har Bolagets styrelseledamöter samt ledande befattningshavare som äger aktier i Bolaget, med förbehåll för vissa undantag (såsom att a) acceptera ett offentligt uppköpserbjudande som riktas till alla aktieägare i Bolaget på villkor som behandlar alla innehavare av aktier lika, b) åta eller förbinda sig att acceptera

ett sådant offentligt uppköpserbudande, c) överlåta värdepapper till närstående personer och bolag eller genom en företrädare för person som avlider under lock-up-perioden, eller d) överlåta värdepapper där avyttring krävs enligt lag, inklusive enligt ett beslut eller en dom fattad av domstol eller behörigt rättsligt organ eller offentlig myndighet) åtagit sig gentemot ABG Sundal Collier AB och Van Lanschoot Kempen N.V. att inte sälja eller på annat sätt överlåta sina aktier under en period om 180 dagar efter offentliggörandet av utfallet i företrädesemissionen den 25 april 2022. Under de första 90 dagarna efter offentliggörandet av utfallet i företrädesemissionen omfattar åtagandet 100 procent av respektive persons aktieinnehav och för resterande del av lock-up-perioden omfattar åtagandet 90 procent av respektive persons aktieinnehav. För personer som äger aktier i SynAct via bolag som anses vara "holdingbolag" enligt danska skatteregler med påföljd att bolaget kan bli föremål för viss beskattning baserat på värdeökningen av aktierna i SynAct under relevant beskattningsår gäller vidare, under perioden då 100 procent av sådan parts aktieinnehav omfattas av lock-up, ett undantag som medger sådan part att sälja så många aktier som skäligen krävs för att kunna betala de aktuella skatterna ABG Sundal Collier AB och Van Lanschoot Kempen N.V. kan, om de bedömer det lämpligt i det enskilda fallet, bevilja undantag från de relevanta åtagandena och då kan aktierna erbjudas till försäljning.

De lock-up-avtal som beskrivs ovan har ingen påverkan på Bolagets redovisning, finansiella ställning eller rapportering.

FÖRSÄKRINGAR

Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd ger en adekvat skyddsnivå med hänsyn till verksamhetens art och omfattning samt de potentiella risker som normalt förknippas med denna. Bolaget kan emellertid inte garantera att förluster inte kan komma att uppstå eller att anspråk inte kan komma att framställas som inte täcks, eller endast täcks delvis, av det befintliga försäkringsskyddet.

MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

Bolaget har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att inledas) som kan få eller under den senaste tiden har haft betydande effekter på SynActs finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget har dock av Skatteverket nekats avdrag för ingående mervärdesskatt avseende beskattningsår fram till och med 2018 med ett totalt belopp om 3,7 MSEK vilket har reserverats som en momskostnad i Koncernens och Bolagets balansräkningar. Bolaget har överklagat Skatteverkets beslut. Förvaltningsrätten i Malmö biföll i december 2021 Bolagets överklagande med påföljd att avdragen medgavs. Skatteverket har emellertid överklagat beslutet till Kammarrätten varför Bolaget fortsatt redovisar beloppet som en skuld i Koncernens och Bolagets balansräkningar. Bolaget bedömer emellertid att utfallet i den pågående processen inte kommer att ha en betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Nedan presenteras transaktioner med närstående som har skett sedan den 1 januari 2019 och fram till dagen för Prospektet, varav samtliga skett på marknadsmässiga villkor.

I mars 2021 förvärvade dotterbolaget SynAct Pharma ApS rättigheterna avseende ett antal innovativa kemiska molekyler från Boesen Biotech ApS, ett bolag som kontrolleras av Bolagets COO, Thomas Boesen. Överlåtelsen skedde vederlagsfritt men Boesen Biotech ApS är enligt avtalet berättigat att i framtiden erhålla

milstolpebetalningar respektive royalties relaterat till eventuella framsteg i Bolagets utveckling och kommersialisering av produkter som baseras på dessa rättigheter. Milstolpebetalningar vid beviljande av patent och första dosering i fas 1 respektive fas 2 studier kan utgå med maximalt 4,5 MDKK. Royaltybetalningar vid framtida försäljning, licensiering eller överlåtelse av produkter som baseras på rättigheterna kan ske med maximalt tre procent av Bolagets nettointäkter, dock aldrig överstigande 500 MDKK.

Bolagets verkställande direktör, Jeppe Øvlesen, utförde tidigare sitt uppdrag som verkställande direktör på konsultbasis via bolaget Corporate Culture ApS. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna relaterade till uppdraget som verkställande direktör uppgick till 1 738 TSEK för räkenskapsåret 2019, 1 695 TSEK för räkenskapsåret 2020 och 1 942 TSEK för räkenskapsåret 2021. Jeppe Øvlesen är sedan den 1 januari 2022 anställd som verkställande direktör i Bolaget.

Bolagets CSO, tillika styrelseledamot, Thomas Jonassen, utförde tidigare sitt uppdrag som CSO på konsultbasis via bolaget TJ Biotech ApS. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna relaterade till uppdraget som CSO uppgick till 1 464 TSEK för räkenskapsåret 2019, 1 729 TSEK för räkenskapsåret 2020 och 1 940 TSEK för räkenskapsåret 2021. Thomas Jonassen är sedan den 1 januari 2022 anställd som CSO i Bolaget.

Bolagets COO, Thomas Boesen, utförde tidigare sitt uppdrag som COO på konsultbasis via bolaget Boesen Consult ApS. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna relaterade till uppdraget som COO uppgick till 799 TSEK för räkenskapsåret 2021 (varav 7 TSEK avser ersättning för underkonsult). Thomas Boesen är sedan den 1 januari 2022 anställd som COO i Bolaget.

Bolagets CBO, James Knight, utför sitt uppdrag som CBO på konsultbasis via bolaget James Knight Consulting Inc. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna relaterade till uppdraget som CBO uppgick till 573 TSEK för räkenskapsåret 2021 och 1 076 TSEK för perioden 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet.

Bolagets tidigare CFO, Henrik Stage, utförde sitt uppdrag som CFO på konsultbasis via bolaget Next Stage Ventures ApS. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna relaterade till uppdraget som CFO uppgick till 1 416 TSEK för räkenskapsåret 2019, 1 717 TSEK för räkenskapsåret 2020 (varav 200 TSEK avser ersättning för underkonsult) och 1 550 TSEK för räkenskapsåret 2021 (varav 212 TSEK avser ersättning för underkonsult). Henrik Stage är sedan den 7 januari 2022 anlitad som senior rådgivare till Bolagets verkställande direktör. För perioden 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet har ersättning motsvarande 300 TDKK utgått för dessa tjänster.

Styrelseordföranden Torbjørn Bjerke har utöver sitt arbete i styrelsen erhållit ersättning via bolaget UST Leadership AB för utförda konsulttjänster relaterade till strategi, affärsutveckling, finansiering och vetenskaplig rådgivning. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna uppgick till 700 TSEK för räkenskapsåret 2020 och 654 TSEK för räkenskapsåret 2021. För perioden 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet har ingen ersättning utgått.

Den f.d. styrelseledamoten John Haurum har utöver sitt arbete i styrelsen erhållit ersättning via bolaget JSH BioTECH ApS för utförda konsulttjänster relaterade till klinisk utveckling och vetenskaplig rådgivning. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna uppgick till 300 TSEK för räkenskapsåret 2019, 405 TSEK för räkenskapsåret 2020 och 167 TSEK för räkenskapsåret 2021. För perioden 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet har ingen ersättning utgått.

RÅDGIVARE

Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Upptagandet. Setterwalls har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, legala tjänster åt Bolaget för vilka Setterwalls

erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Setterwalls äger inga aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i Bolaget.

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Skattelagstiftningen i (i) investerarens medlemsstat och (ii) det land där emittenten har sitt säte kan inverka på inkomsterna från värdepapperen som berörs i Prospektet. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes situation, till exempel om aktieägaren är obegränsat eller begränsat skattskyldig i Sverige, om aktieägaren äger aktierna som fysisk eller juridisk person eller om aktierna förvaras på ett investeringssparkonto eller ej. Vidare gäller särskilda regler för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

TRANSAKTIONSKOSTNADER

Bolagets kostnader relaterade till Upptagandet beräknas uppgå till omkring 5 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för noteringsrevisor, revisorer, legala rådgivare, samt noteringskostnader till Nasdaq Stockholm och Finansinspektionen.

PROSPEKTET

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som är behörig myndighet i enligt med förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Nedan angivna sidor i följande dokument införlivas i Prospektet genom hänvisning. De delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet genom hänvisning är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på annan plats i Prospektet. Dokumenten som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga på Bolagets webbplats, www.synactpharma.com.

- [SynActs reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2021](#), där hänvisning görs till resultaträkning på sida 28, balansräkning på sida 29, förändringar i eget kapital på sida 30, kassaflödesanalys på sida 31, noter på sidorna 32–48 samt revisionsberättelse på sidorna 63–64.
- [SynActs reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2020](#), där hänvisning görs till resultaträkning på sida 20, balansräkning på sida 21, förändringar i eget kapital på sida 22, kassaflödesanalys på sida 23, noter på sidorna 24–44 samt revisionsberättelse på sidorna 61–62.
- [SynActs reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019](#), där hänvisning görs till resultaträkning på sida 20, balansräkning på sidorna 21–22, förändringar i eget kapital på sida 23, kassaflödesanalys på sida 24, noter på sidorna 30–38 samt revisionsberättelse på sidorna 40–42.
- [SynActs delårsrapport för perioden 1 januari – mars 2022](#), inklusive jämförelsetal avseende motsvarande period 2021, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 9, balansräkning på sida 10, förändringar i eget kapital på sida 11 och kassaflödesanalys på sida 12.

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Bolagets bolagsordning och registreringsbevis finns under Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats www.synactpharma.com

DEFINITIONER

ACE-hämmare	En grupp läkemedel som sänker blodtrycket genom att hämma enzymet angiotensinkonverterande enzym (ACE).
ACR-poäng	En skala för att mäta förändring i symtom på RA.
ACTH (Eng. Adrenocorticotropic hormone)	Ett peptidhormon som bildas i hypofysen och som stimulerar utsöndringen av adrenokortikosteroider och främjar tillväxten av binjurebark.
Agonist	En substans som binder till och blockerar en receptor och stimulerar receptorns aktivitet.
ANDA (Eng. Abbreviated New Drug Application)	En ansökan om marknadsgodkännande av en generisk version av ett befintligt licensierat läkemedel eller ett registrerat läkemedel.
Angiotensin	Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.
Antiinflammatoriska läkemedel	En samlade benämning på läkemedel som dämpar inflammation.
Antikoagulation	Behandling för att minska nivåerna av lipider i blodet och därmed hämma blodets koagulering.
Antikropp	Proteiner som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och identifiera kroppsfrämmande ämnen.
AP1189	Bolagets primära läkemedelskandidat som testas i olika indikationer, varav RA är den primära.
ARDS (Eng. Acute Respiratory Distress Syndrome)	Akut respiratoriskt stressyndrom, en livshotande lungsjukdom som hindrar tillräckligt med syre från att komma in i blodet.
Artrit	Ett samlingsbegrepp för flera inflammatoriska sjukdomar som påverkar lederna.
Autoantikroppar	Antikroppar som kroppen bildar mot sina egna vävnader eller system.
Autoimmun sjukdom	Autoimmuna sjukdomar är ett samlingsnamn för olika sjukdomar där kroppens immunförsvar angriper den egna vävnadens celler.
B-celler	En typ av vita blodkroppar som producerar antikroppar och som är en viktig del av kroppens immunförsvar.
BEGIN-studie	Bolagets kliniska fas 2a-studie av dess ledande läkemedelskandidat, AP1189, i patienter med tidig och svår sjukdomsaktivitet i RA.
Bioekvivalens	Ett begrepp som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad likvärdig medicinsk effekt.
Biopsi	Ett vävnadsprov som tas från kroppens organ för att med hjälp av mikroskop undersöka om det finns någon sjuklig förändring i organet.
Bolaget, SynAct eller Koncernen	Beroende på sammanhang, SynAct Pharma AB, org.nr 559058-4826, den koncern vari SynAct är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen.
cAMP	cAMP, eller cykliskt adenosinmonofosfat, är en adeninbaserad (kvävebaserad), cyklisk nukleotid (molekylär byggsten) som deltar i bildandet av DNA och RNA, genom att fungera som sekundär budbärare åt flera signalsubstanser och hormoner och dessas receptorer, inuti cellerna.

CDAI (Eng. Clinical Disease Activity Index)	Kliniskt sjukdomsaktivitetsindex är ett sammansatt index (utan akutfasreaktant) för att bedöma sjukdomsaktivitet.
CIE (Eng. Clinical Investigation Exclusivity)	Exklusivitet för nya kliniska undersökningar (t.ex. ny doseringsform) för läkemedel/substanser som sedan tidigare har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten.
COSO-ramverket	COSO är ett ramverk för att utvärdera ett företags interna kontroll över den finansiella rapporteringen.
Cytotoxiska läkemedel	Läkemedel som används vid behandling av tumörsjukdomar och för att dämpa immunreaktioner vid t.ex. transplantationer eller vid olika former av autoimmuna sjukdomar.
DMARD (Eng. Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs)	En kategori av antireumatiska, sjukdomsmodifierande läkemedel som definieras av sin användning vid RA och andra reumatiska sjukdomar.
EMA (Eng. European Medicines Agency)	Europeiska läkemedelsmyndigheten.
Euroclear	Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074.
Farmakologi	Läran om kemiska substanser, främst läkemedel, och vilken effekt de har på levande organismer.
Fas (1,2 och 3)	De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även " <i>Klinisk studie</i> ". De olika faserna har olika ändamål och varje fas måste slutföras med tillfredsställande resultat innan nästa fas kan inledas. Fas 1 utförs vanligen med ett brett utbud av doser i en liten grupp friska, frivilliga personer för att studera tolerabilitet/säkerhet samt för att fastställa maximal tolererbar dos. I fas 2-studier ökas omfattningen av studien avsevärt vad gäller påvisning av verkan och säkerhet för studieläkemedlet hos patienter. Fas 3-studier utförs vanligen på mycket stora patientgrupper och syftet är att tillhandahålla tillräckliga data beträffande klinisk säkerhet och verkan i stora populationer för att tillsynsmyndigheterna ska ge marknadsgodkännande.
FDA (Eng. Food and Drug Administration)	Amerikanska läkemedelsmyndigheten.
Food effect bioavailability-studie	Studie som syftar till att bedöma matintagets effekt på upptagandet av oralt administrerade läkemedel, genom att bedöma verkan i ett matat tillstånd jämfört med verkan i ett fastande tillstånd.
Generiska läkemedel	Läkemedel som innehåller samma verksamma ämne(n) som ett originalläkemedel vilket förlorat sitt patentskydd och dokumentationsskydd (så kallad dataexklusivitet). Se även " <i>Originalläkemedel</i> ".
Glomerulus	Njurarnas kapillärnätverk.
Glukokortikoid	Ett allmänbegrepp som omfattar både kortisol och syntetiska glukokortikoider som används som läkemedel, ofta för behandling av reumatiska sjukdomar.
GMP (Eng. Good Manufacturing Practice)	Ett regelverk som styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost.
iMN	Idiopatisk membranös nefropati är en autoimmun sjukdom där membranerna i glomerulus attackeras av genererade autoantikroppar, vilket resulterar i progressiv försämring av njurarnas funktion.

IND-ansökan (Eng. Investigational New Drug Application)	En ansökan till FDA som måste inlämnas innan ett läkemedel kan få prövas på människor, s.k. tillståndsansökan för läkemedelsprövning.
Inflammatorisk sjukdom	Sjukdom som drivs av en inflammation i kroppen.
JAK-hämmare	Ett oralt läkemedel som används mot RA och hämmar inflammation.
Kliniska studier	En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.
Klinisk relevans (Eng. proof-of-concept)	Ett test av en viss klinisk metod eller idé för att demonstrera dess genomförbarhet.
Koden	Svensk kod för bolagsstyrning.
Komplementsystemet	Ett medfött system inom immunförsvaret som skyddar mot infektioner och som också tar hand om det avfall som bildas när kroppens celler dör. Systemet kan bli skadligt om det aktiveras i fel sammanhang eller blir otillräckligt reglerat vilket är fallet i RA.
Kortikosteroider	Ett samlingsnamn för steroider som bildas i binjurebarken.
Kronisk njursjukdom	Definieras som förekomst av onormala förändringar i njurarnas struktur och/eller funktion som funnits i mer än tre månader.
Lipider	Ett samlingsnamn på en stor grupp ämnen i kroppen bestående av fetter och fettliknande ämnen.
Melanokortin	Ett kroppseget hormon som aktiveras vid inflammatoriska tillstånd och bidrar med antiinflammatoriska effekter. Det är en viktig komponent i läkningsprocessen och för återhämtning till normal vävnadsfunktion.
Melanokortinreceptorer	Receptorer som då de aktiveras startar processer i kroppen som leder till minskad frisättning av proinflammatoriska mediatorer (bromsad inflammation) och stimulering av läkningsprocesser (avdöda celler och cellrester städas bort och vävnaden läker).
MTX	Metotrexat är en grupp läkemedel som hör till gruppen cytostatika. Det används främst vid RA, psoriasis och Crohns sjukdom som sjukdomsmodifierande läkemedel men kan även användas som cancerbehandling.
Multipel skleros	En sjukdom i det centrala nervsystemet, det vill säga hjärnan och ryggmärgen.
NAS (Eng. New Active Substance)	En ny aktiv substans som inte redan används i ett annat läkemedel och som har beviljats försäljningstillstånd inom EU/EES.
NCE (Eng. New Chemical Entity)	Ett läkemedel som inte innehåller någon aktiv substans som tidigare har blivit godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten.
NDA-ansökan (Eng. New Drug Application)	En ansökan som läkemedelstillverkaren måste skicka till den amerikanska läkemedelsmyndigheten för att ett läkemedel ska godkännas för försäljning och marknadsföring i USA.
NS	Nefrotiskt syndrom är ett syndrom (en samling symtom) till följd av en förändring i njurarna.
NSAID (Eng. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)	Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som motverkar uppkomsten av ämnen i kroppen som kan framkalla inflammation och smärta.
Oral suspension	Läkemedel som intas genom munnen.
Originalläkemedel	När ett företag tagit fram ett nytt läkemedel är det ett så kallat originalläkemedel. Se även "Generiska läkemedel".
pERK-signalvägen	pERK-signalvägen, även kallad MAPK/ERK-signalvägen, är en kedja av proteiner i cellen som kommunicerar en signal från en receptor på cellens yta till DNA som finns i cellens kärna.

Podocyter	Speciella celler som sitter på utsidan av njurarnas kapillär och bestämmer vad som ska komma igenom glomerulusnystanet (små nystan av tunna blodkärl i njurarnas yttersta skikt) och vad som ska stanna utanför.
Prekliniska studier	Den del av läkemedelsutvecklingen som bedriver forskning och studier med syftet att identifiera och inledningsvis utvärdera och välja ut potentiella läkemedelskandidater som kan vara lämpliga för fortsatt klinisk forskning. Det prekliniska stadiet inkluderar oftast studier som utförs in vitro (utanför kroppen) samt in vivo (i levande organismer) på djur och människor.
Proinflammatoriska cytokiner	Proteiner eller signalmolekyler som produceras av immunförsvaret och utsöndras vid bland annat skada, stress eller inflammation.
Prospektet	Detta prospekt som har upprättats med anledning av Upptagandet.
Proteinuri	Proteinuri är ett protein som vid höga halter i urinen är ett tecken på njurinflammation. Obehandlad proteinuri, orsakad av inflammation i njurarnas kapillärnätverk, kan utvecklas till NS.
Psoriasis	En sjukdom som ger utslag på huden och andra besvär och som orsakas av för snabb tillväxt av hudceller och en låggradig inflammation i kroppen.
Psoriasisartrit	En kronisk inflammatorisk ledsjukdom med kopplingar till sjukdomen psoriasis som orsakar smärta, stelhet och i sin allvarligaste form, rörelsehinder.
RA	Reumatoid artrit, även kallad ledgångsreumatism, är en autoimmun sjukdom som kännetecknas av kronisk inflammation och smärta i kroppens leder. Inflammationen har stark förmåga att bryta ned brosk, intilliggande ben, senor och artärer.
Resolutionsterapi (Eng. resolution therapy)	Namnet på SynAct:s nya behandlingsmetod som innebär en selektiv aktivering av melanokortinsystemet vilket kan hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation.
Respiratorisk insufficiens	Innebär att andningen inte fungerar som den ska, vilket leder till syrebrist.
Reumatologi	En medicinsk specialitet som diagnostiserar och behandlar sjukdomar, smärttillstånd och funktionsstörningar i stöd- och rörelseorganen, bindvävnaden och angränsande mjukdelsvävnader.
Rituximab	En antikropp som fäster på ytan av en typ av vita blodkroppar som kallas B-celler.
Särläkemedel	Läkemedel för behandling av begränsade patientgrupper med väldigt ovanliga sjukdomar.
T-cell	En typ av vit blodkropp som är viktig för det specifika immunförsvaret.
TNF-α-blockerare	Samlingsnamn för biologiska läkemedel som hämmar immunsystemet och används för behandling av bland annat reumatism och psoriasis.
Toxikologi	Läran om gifterna, en vetenskapsgren inom biologi och medicin som är nära besläktad med farmakologi.
Trombotisk sjukdom	En sjukdom där det uppstår skador i blodkärlens väggar som bildar blodproppar i de minsta blodkärlen.
Tropikmedicin	Den del inom den medicinska vetenskapen som ägnar sig åt sjukdomar och ohälsa som förekommer i tropiska och subtropiska klimat.
Upptagandet	Upptagandet till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm.

ADRESSER

BOLAGET

SynAct Pharma AB

c/o Medicon Village AB

Sheelevägen 2

223 81 Lund

Telefon: +45 28 44 75 67

(www.synactpharma.com)

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Setterwalls Advokatbyrå AB

Box 4501

203 20 Malmö

Sverige

REVISOR

KPMG AB

Box 3018

169 03 Solna