

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

Januari - december 2023

SYNACT  PHARMA

Forskning och
utveckling inom
inflammatoriska
sjukdomar

Q4

INNEHÅLL

| | |
|---|----|
| Bokslutskommuniké i sammandrag | 3 |
| Väsentliga händelser under kvartalet | 4 |
| VD-ord | 5 |
| SynAct Pharma i korthet | 6 |
| Forskning och utveckling | 6 |
| SynAct Pharma aktien | 9 |
| Kommentar till finansiell utveckling | 10 |
| Koncernens resultaträkning | 11 |
| Koncernens rapport över finansiell ställning | 12 |
| Koncernens rapport över förändring i eget kapital | 13 |
| Koncernens kassaflödesanalys | 14 |
| Moderbolagets resultaträkning | 15 |
| Moderbolagets balansräkning | 16 |
| Noter och upplysningar | 17 |
| Alternativa nyckeltal | 22 |
| VD:s försäkran | 23 |
| Ordlista | 24 |
| Övrig bolagsinformation | 26 |

SynAct Pharma AB

Besöksadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

Postadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

+46 10 300 10 23

investor.relations@synactpharma.com

Väsentliga händelser
under det fjärde
kvartalet

s. 4

VD Torbjørn Bjerke
kommenterar det
fjärde kvartalet

s. 5



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

www.synactpharma.se

Delårsrapport för fjärde kvartalet och helåret 2023



Fjärde kvartalet (oktober – december)

- Nettoomsättningen för det fjärde kvartalet uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 91 062 (30 523) TSEK, en ökning med 198%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 90 543 (30 477) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,58 (-1,06) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -20 395 (-22 306) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 54 561 (76 025) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 34 166 (53 747) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 62 395 (108 245) TSEK.



Tolv månader (januari – december)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Rörelsens kostnader uppgick till 224 496 (105 705) TSEK, en ökning med 112%, främst drivet av de två kliniska studierna i RA och högre administrativa kostnader till följd av förvärvet av TXP samt nedskrivning av goodwill.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 215 810 (99 205) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -6,64 (-3,60) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -100 177 (-117 555) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 53 984 (200 712) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -45 823 (83 184) TSEK.

Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

| (TSEK) | 2023 Q4 | 2023 Q3 | 2023 Q2 | 2023 Q1 | 2022 Q4 | 2022 Q3 | 2022 Q2 | 2022 Q1 |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Nettoomsättning | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Rörelseresultat | -91 062 | -31 692 | -43 495 | -58 248 | -30 523 | -26 461 | -26 417 | -22 304 |
| Resultat efter finansiella poster | -90 542 | -31 988 | -43 601 | -58 146 | -30 554 | -26 569 | -27 625 | -22 317 |
| Årets resultat | -90 543 | -31 878 | -43 511 | -49 878 | -30 477 | -23 919 | -24 754 | -20 055 |
| Balansomslutning (TSEK) | 228 019 | 275 925 | 298 472 | 320 999 | 142 597 | 96 206 | 133 972 | 22 155 |
| Soliditet (%) ¹ | 77% | 76% | 81% | 84% | 89% | 83% | 77% | 3% |
| Resultat per aktie (SEK) | -2,58 | -1,00 | -1,37 | -1,59 | -1,06 | -0,84 | -0,91 | -0,77 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ¹ | 12% | 68% | 67% | 75% | 71% | 78% | 54% | 60% |

1) Alternativa nyckeltal - APM, se s. 22 för definitioner.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2023 och efter rapporteringsperioden

Q4 - 2023

0—0
3 OKT

SynAct tillkännager ytterligare data från den kliniska fas 2b-studien EXPAND som ytterligare stödjer effekt och aktivitet hos patienter med förhöjt CRP.

0—0
11 OKT

SynAct genomför en riktad emission av aktier och teckningsoptioner och tillförs härigenom en initial bruttolikvid om 60,5 MSEK.

0—0
12 OKT

SynAct offentliggör prospekt med anledning av upptagande till handel av nyemitterade aktier på Nasdaq Stockholm.

0—0
31 OKT

Ändring av antalet aktier och röster i SynAct Pharma. Per den 31 oktober 2023 uppgår det totala antalet aktier och röster i SynAct Pharma AB till 35 570 980.

0—0
1 NOV

SynAct meddelar uppdatering från den 4-veckor långa kliniska fas 2a-studien RESOLVE med patienter med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) som har otillräcklig respons på metotrexat.

Q1 - 2024

0—0
28 JAN

SynAct Pharma AB har mottagit begäran om att kalla till extra bolagsstämma.

0—0
30 JAN

SynAct utökar Rheumatology Clinical Advisory Board med tre nya mycket erfarna rådgivare.

0—0
1 FEB

SynAct utser Kirsten Harting till Chief Medical Officer.

0—0
7 FEB

Kallelse till extra bolagsstämma i SynAct Pharma AB. På begäran av >10% av aktieägarna har en extra bolagsstämma utlysts till den 20 mars 2024.

0—0
22 FEB

SynAct offentliggör ytterligare data från den kliniska fas 2b-studien EXPAND som stödjer fortsatt utveckling av resomelagon för behandling av reumatoid artrit.

VD Torbjørn Bjerke kommenterar det fjärde kvartalet 2023

Bästa aktieägare,

Vi lägger nu ett utmanande år bakom oss och går vidare med fortsatt beslutsamhet för att infria löftet om resomelagon och resolutionsterapi. Trots alla terapier som finns tillgängliga för behandling av reumatoid artrit i dag har många patienter fortfarande pågående sjukdomsaktivitet och är i behov av ytterligare behandlingseffekt. En väl tolererad behandling som resomelagon, som tas en gång dagligen oralt och som verkar genom icke-immunsuppressiv verkningsmekanism – inflammationsresolution – skulle kunna ha en positiv inverkan på livet för många patienter som kämpar med reumatoid artrit (RA) och andra inflammatoriska sjukdomar.

Även om resultaten från EXPAND och RESOLVE inte motsvarade våra förväntningar vet vi nu hur vi ska identifiera patienter som mer sannolikt svarar på resomelagon och förstår bättre hur vi ska utforma kliniska studier så att resomelagon på bästa sätt kan påvisa maximal patientnytta. I EXPAND-studien såg vi inte någon påvisbar effekt efter 3 månader i den totala patientpopulationen, men vi såg ett 71%-igt utfall avseende ACR20 med resomelagon jämfört med 54% för placebo i patientgruppen med förhöjda nivåer av inflammationsmarkören C-reaktivt protein (CRP). Vid ytterligare analys, såg vi att resultaten förbättrades ytterligare för patienter som gick med i studien inom 6 månader efter att ha fått sin RA-diagnos. För denna grupp uppnåddes ACR20 om 82% för resomelagon jämfört med 52% för placebo. En annan erfarenhet från både EXPAND och RESOLVE är behovet av att behandla i minst 3 månader, en smärtsam men viktig lärdom.

Vår tro på potentialen för resomelagon är orubbad, så är även vår tro på strategin för att utveckla partnerskap. Även om vi har tappat visst momentum med anledning av de nedslående resultaten från studierna, måste vi fortsätta att fokusera på den återkoppling vi har fått om att de vill se resomelagon i en kommersiellt relevant patientpopulation. Givet begränsade resurser har vi beslutat att fokusera på att genomföra en studie på patienter som upplever måttlig till svår sjukdomsaktivitet efter upp till 6 månaders initial behandling med metotrexat, då detta är ett kommersiellt och attraktivt patientsegment med betydande ouppfyllda behov.

Parallellt med detta försöker vi diversifiera vi vår kliniska risk med resomelagon genom att göra en studie i patienter med andningssvårigheter orsakat av influensavirus liknande den COVID-studie som genomfördes inom ramen för RESOVIR-samarbetet. Samtidigt som vi fortsätter att fokusera på resomelagon kommer vi att förbereda TXP-11 för en klinisk studie under 2025 och söka samarbetsformer för att utveckla ytterligare peptider.

FoU-kostnaderna under fjärde kvartalet var mycket lägre än under föregående kvartal eftersom den slutliga doseringen i de kliniska studierna avslutades under tredje kvartalet. Övriga kostnader inkluderade en nedskrivning av goodwill på 74,5 MSEK relaterad till förvärvet av TXP i januari 2023. Goodwill-posten var i huvudsak relaterad till ökningen av priset på SynActs aktie från det att kontraktet undertecknades till att affären slutfördes. Mot bakgrund av det är det kvarvarande

värdet på 152,2 Mkr mer balanserat då det bättre reflekterar värdet vid tidpunkten för kontraktets undertecknande.

Vi har arbetat hårt i ledning och styrelse för att tillsammans med våra kliniska rådgivare utforma en kapitaleffektivt plan för att hantera förfrågningar om studiedata, diversifiera resomelagon-risken och för att utveckla melanokortinpeptiderna. Vi ser fram emot ett mer gynnsamt 2024 där vi strävar efter att infria löftet om upplösningsterapi. Vi är glada att Kirsten Harting, som har en bred erfarenhet av klinisk utveckling, har anslutit sig till teamet som vår nya CMO. Kirsten kommer att ha en viktig roll för att utforma, genomföra och hantera våra studier och utvecklingsprogram framöver.

Vår tro på resomelagon och resolutionsterapi är orubblig, men vi måste vara kapitaleffektiva och maximera våra resurser för att driva resomelagon-partnerskap och bygga aktieägarvärde. Vi kommer att behöva ytterligare finansiering för att kunna följa vår strategi och uppnå våra mål. Den nuvarande situationen är naturligtvis utmanande, men vi är mycket uppmuntrade av åsikterna och stödet vi får av våra kliniska rådgivare. Detta tillsammans med vår tro på resomelagon används redan för att hjälpa investerare att se samma potential som vi gör.

Vi uppskattar verkligen våra aktieägares investeringar och fortsatta stöd, som vi vet är fast beslutna att tillsammans med oss dra nytta av den fulla potentialen för resolutionsterapi. Vi har utmärkta möjligheter framför oss och fortsätter att fokusera på att leverera värde för patienterna, företaget och aktieägarna. Slutligen vill jag tacka vår styrelse. Styrelsen i SynAct Pharma har expertkunskaper och värdefull erfarenhet inom läkemedelsutveckling och kapitalmarknader, samt av att bygga upp och leda bioteknik- och läkemedelsbolag. Med perspektiv från USA till Norden och med en diversifierad sammansättning tror jag att vi har en överlägsen plattform för att driva bolaget i rätt riktning framåt.

”Vi har utmärkta möjligheter framför oss och fortsätter att fokusera på att leverera värde för patienterna, företaget och aktieägarna”

Torbjørn Bjerke | VD



SynAct Pharma i korthet

SynAct Pharma AB

SynAct Pharma är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som fokuserar på att lösa inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet. Bolaget har en bred portfölj av orala och injicerbara selektiva melanokortinagonister ämnade att inducera antiinflammation och främjande av upplösning av inflammation, så att patienterna kan uppnå balans i immunsystemet och övervinna inflammationen.

Affärsmodell

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

Koncernförhållande och aktieinnehav

SynAct Pharma AB är moderbolag (med organisationsnummer 559058-4826) i en koncern som omfattar de helägda dotterbolagen SynAct Pharma ApS och TXP Pharma AG. Där det sistnämnda ingår i koncernen från och med den 16 januari 2023. Med "Bolaget" eller SynAct" avses koncernen, det vill säga SynAct Pharma AB och dess helägda dotterbolag. Utöver ovanstående har SynAct inga ytterligare aktieinnehav.

Granskning av Bolagets revisor

Denna bokslutskommuniké har inte granskats av SynAct Pharmas revisor.

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåt-blickande. Sådana framåtriktade uttalanden innebär nödvändigtvis kända och okända risker och osäkerheter, vilket kan göra att faktiska resultat och finansiella resultat under framtida perioder avviker väsentligt från eventuella prognoser om framtida resultat eller resultat som uttrycks eller antyds av sådana framåtblickande uttalanden.

Forskning och utveckling

Upplösning av inflammation

Inflammation är immunsystemets sätt att reagera på infektioner eller skador. Normalt är en inflammatorisk respons självbegränsande. Immunsystemet kommer att "inaktivera" sig självt och inflammationen kommer att lösas upp efter att den invaderande patogenen har oskadliggjorts eller skadan har börjat läka.

I vissa fall kan inflammationen vara överdriven eller kronisk vilket kan förhindra immunsystemets förmåga att lösa upp inflammationen. Detta kan leda till smärta, vävnadsförstörelse och funktionsförlust.

När immunsystemet är överaktivt kan terapier som SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat resomelagon (AP1189) hjälpa till att lösa inflammation genom att tillhandahålla både antiinflammatorisk aktivitet och genom att utlösa immunsystemets naturliga inflammatoriska upplösningsmekanismer. De flesta tillgängliga behandlingar som används för att behandla inflammation är immunosuppressiva. De undertrycker immunsystemet genom att ta bort viktiga signalmolekyler eller genom att utarma vissa immunceller. Båda strategierna kan leda till en ökad risk för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem. Dessa terapier är antiinflammatoriska, men de löser inte den underliggande okontrollerade inflammationen.

SynAct strävar efter att stimulera kroppens naturliga upplösningsmekanismer och lösa överdriven inflammation utan att undertrycka immunsystemets förmåga att svara på nya infektioner eller skador.

Melanokortin-biologi

Melanokortinsystemet är ett gammalt modulerande system som består av en familj av 5 melanokortinreceptorer och en uppsättning naturligt förekommande melanokortinpeptider som binder till och aktiverar dessa receptorer. Melanokortinreceptorerna (MC1R - MC5R) finns på många celltyper och är spridda i de flesta organ.

MC1R och MC3R tros vara nyckelreceptorerna involverade i direkta effekter på immunsystemet och dessa receptorer är lokaliserade på immunceller och associerade strukturella och stödjande celler. När de aktiveras ger MC1R och MC3R både direkta antiinflammatoriska effekter, som att få immunceller att producera färre pro-inflammatoriska molekyler och stimulera proupplösningseffekter som att styra celler till att "städa upp" efter inflammationen eller reglerande funktioner. Genom dessa dubbla effekter kan riktade melanokortin-terapi hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation.

Resomelagon (AP1189)

SynAct utvecklar selektiva melanokortin-terapi för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. SynActs ledande läkemedelskandidat, resomelagon (AP1189), är en oral partisk MC1R och MC3R agonist som förmedlar sin farmakologiska effekt genom pERK-signalvägen snarare än cAMP-vägen, som aktiveras av de flesta melanokortin-agonisterna. Aktivering av MC1R cAMP-vägen tros vara ansvarig för vissa biverkningar såsom hudhyperpigmentering som undviks med AP1189.

Bolaget utvärderar resomelagon (AP1189) i tre kliniska fas 2-program: reumatoid artrit (RA), idiopatisk membranös nefropati (iMN), en form av nefrotiskt syndrom och virusinducerad andningsinsufficiens (VIRI) som den som ses i Covid-19. Vi planerar att stänga ner iMN-studien på grund av låg rekrytering, då detta är en mycket sällsynt sjukdom.

Reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk inflammatorisk sjukdom som vanligtvis påverkar mer än bara lederna. RA är en autoimmun sjukdom, en sjukdom där immunsystemet av misstag attackerar kroppens egna vävnader. RA påverkar slemhinnan i lederna, vilket orsakar smärtsam svullnad som kan resultera i brosk- och benerosion och leddeformitet. RA är ofta förknippat med symtom som involverar andra delar av kroppen, inklusive hud, ögon, lungor, hjärta och blodkärl. Medan nya typer av mediciner har förbättrat behandlingsalternativen, finns det fortfarande betydande otillfredsställda behov. För de flesta patienter fortskrider RA fortfarande och skador ackumuleras. Patienterna genomgår

Forskning och utveckling (forts)

terapi och klasser av terapi och måste hantera perioder av akut sjukdomsaktivitet, som kallas flare eller skov, som kan inträffa flera gånger per år och driver behovet av att justera dosen av nuvarande läkemedel eller att byta till en ny terapi för att behålla kontrollen över sjukdom.

Klinisk utveckling av resomelagon (AP1189) inom RA

Under 2021 slutförde SynAct framgångsrikt den kliniska fas 2-studien i tidig svår RA. Studien, kallad BEGIN, var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie på tidigare behandlingsnaiva RA-patienter där antingen 50 mg eller 100 mg resomelagon (AP1189) eller placebo administrerades utöver metotrexat (MTX). MTX är ett sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (DMARD) som används som förstahandsbehandling. MTX tenderar att fungera bra hos de flesta patienter, men det kan ta upp till 8–12 veckor för läkemedlet att få full effekt, och upp till 40 % av patienterna kommer inte att uppnå ett fullständigt svar på MTX-behandling trots dosökning till den högsta tolererade dosen och kommer i många tillfällen att medföra

biverkningar som begränsar vidare behandling. Följaktligen behöver oftast ytterligare läkemedel, som biologiska terapi, läggas till. Även om dessa är effektiva för många patienter innebär den ökade risken för ytterligare biverkningar, inklusive immunsuppression, en klinisk utmaning.

Resomelagon (AP1189) givet en gång dagligen i fyra veckor var säkert och tolererades väl i den applicerade patientpopulationen. 100 mg resomelagon (AP1189) visade en statistiskt signifikant genomsnittlig minskning av det kliniska sjukdomsaktivitetsindexet (CDAI), den primära studiens effektmått, från baslinjen till fyra veckor som var mer än 65 % högre än effekten som sågs i den placebobehandlade kontrollgruppen (medelvärde). Minskning av CDAI: AP1189 100 mg (n=33): 15,5 poäng jämfört med placebo (n=30): 9,3 %, p = 0,0394). 100 mg AP1189-gruppen visade också en signifikant högre andel patienter som uppnådde ACR20 än placebobehandlade patienter (ACR20: AP1189 (n=33) 100 mg: 60,6 %; Placebo (n=30): 33,3 %, P=0,0437) inom 4 veckor.

Under 2022 inledde bolaget två nya kliniska fas 2-studier i RA, EXPAND: en fas 2b-studie på nydiagnostiserade RA-patienter med svår sjukdomsaktivitet och RESOLVE en fas 2a/b-studie på RA-patienter som upplever ett ofullständigt eller uteblivet svar på metotrexat (huvudbehandlingen i 1:a linjens RA-behandling).

EXPAND – En 12-veckors fas 2b-studie av daglig resomelagon (AP1189) i MTX-naiva patienter med allvarlig sjukdomsaktivitet

I fortsättning på BEGIN, var EXPAND-studien utformad för att testa effekten av 12 veckors behandling med resomelagon (AP1189), administrerad oralt i en tablett med en dos per dag, på sjukdomsaktivitet mätt med ACR20-svarsfrekvensen samt andra RA-sjukdomsåtgärder och för att bekräfta molekylens säkerhetsprofil. Studien inkluderade också flera exploratoriska mått vilka förväntas underbygga resomelagon (AP1189:s) unika verkansmekanism. Full patientrekrytering uppnåddes under april och behandlingsfasen av studien slutfördes i juli 2023.

Pipeline översikt



Forskning och utveckling (forts)

Nyckeldata som rapporterades den 4 september visade att resomelagon inte uppfyllde det primära effektmåttet med en statistisk högre andel avseende en 20 procents förbättring, enligt ACR20-skalan, jämfört med placebo efter tolv veckor. Vidare var de subjektiva mått som användes vid bedömningen av studien inte i linje med förväntningarna och tycktes bidra till en mycket högre placeborespons än förväntat samt svårigheter att göra utskiljningar mellan aktiva grupper och placebo grupper.

Fortsatt utvärdering av top line-resultaten och den fullständiga uppsättningen data från studien gjordes för att bättre förstå resultaten. Den 12 september meddelade Bolaget ytterligare data från studien, enligt vilken en delpopulation av patienter med aktiv inflammation visade på en effekt vid dosering av resomelagon jämfört med placebo avseende det primära resultatmålet ACR20 samt även för andra sekundära analyserade resultatmål, vilket bekräftar den aktivitet av resomelagon som Bolaget kunnat se i tidigare studier. Bolaget offentliggjorde vidare den 3 oktober ytterligare data från studien som fortsatt stödjer effekt och aktivitet hos patienter med aktiv inflammation.

RESOLVE - En 12-veckors fas 2a/b-studie av daglig resomelagon (AP1189) hos patienter med ofullständig respons på första linjens sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR) som upplever måttlig till svår sjukdomsaktivitet

Bolaget bedömer att resomelagon (AP1189) kan vara mycket väl lämpad för DMARD-IR-patienter med tanke på den framväxande profilen av en effektiv, säker och väl tolererad oral behandling en gång dagligen. Patientpopulationen DMARD-IR har hög kommersiell attraktionskraft och SynAct anser att ytterligare klinisk utveckling inom DMARD-IR är både relevant och nödvändig.

Utvecklingen av resomelagon (AP1189) i DMARD-IR-patienter skedde under en amerikansk IND-applikation (Investigational New Drug) med kliniker både i USA och i europeiska länder. Den kliniska studien som fick namnet RESOLVE var utformad som en två-delad säkerhets- och dosbestämmande studie med fyra veckors dosering i del A, som i BEGIN-studien, följt av del B som likt EXPAND innebär dosering i 12 veckor. Rekrivering av patienter till del A slutfördes i juli och behandlingsfasen av studien slutfördes i augusti. Mer än 20 procent av patienterna rekruterades på kliniker

i USA. Utfallet av studien är ännu inte fastställt eftersom Bolaget beslutat att genomföra en granskning av studien på grund av fynd som tyder på oegentligheter i studien innan några slutsatser kan dras.

Idiopatisk membranös nefropati (iMN) / Nefrotiskt syndrom (NS)

Nefrotiskt syndrom (NS) är ett tillstånd som är förknippat med ökad förlust av protein i urinen vilket resulterar i vävnadsvullnad och så småningom utveckling av ödem.

Obehandlad eller otillräckligt behandlad NS kommer i många fall att vara förknippad med hyperkolesterolemi, ökad risk för blodproppar, ökad risk för infektioner och kan utvecklas till kronisk njursjukdom som är förknippad med ökad risk för utveckling av hjärt-kärlsjukdom och risk för utveckling av slutstadiet av njursjukdom och därmed behov av njurersättningssterapi (dialys eller transplantation).

Klinisk utveckling av AP1189 i iMN / NS

Resomelagon (AP1189) testades i idiopatisk membranös nefropati, (iMN) en av orsakerna till NS, i en explorativ, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad fas 2a-studie med upprepad dosering på 100 mg en gång dagligen för att bedöma säkerheten, tolerabiliteten, farmakokinetiken och effekten av resomelagon (AP1189).

Studiepopulationen består av patienter med iMN som behandlas med en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare. Det primära effektmåttet i studien är reduktion av proteinutsöndring i urinen. Rekryteringen har varit lägre än förväntat på grund av brist på kvalificerade patienter, Bolaget har meddelat att rekryteringen kommer att stoppas och studien kommer att avslutas.

Virus-inducerad respiratorisk insufficiens (VIRI)

Virusinfekterade patienter kan utveckla andningsinsufficiens och kan utveckla allvarlig lunginflammation eller akut andnödssyndrom (ARDS), där patienter ofta behöver mekanisk ventilation för att andas tillräckligt. Infektioner kan också leda till att immunsystemet blir överaktivt med risk för skador på viktiga organsystem som lungor, njurar och hjärta.

Målet med behandling av virus-inducerad inflammation skulle vara att lösa upp den överdrivna inflammationen utan att hämma immunsystemets möjlighet att bekämpa den virala infektionen och därigenom stoppa överdriven inflammation och förhindra allvarlig sjukdom.

Klinisk utveckling av AP1189 inom VIRI

Resomelagon (AP1189) testades i en klinisk placebokontrollerad fas 2a-studie med 60 patienter som behandlades på sjukhus med Covid-19-infektion och som krävde syrgasbehandling. Studien ingick i RESOVIR-samarbetet och 100 mg AP1189 eller placebo gavs oralt en gång dagligen i 2 veckor.

Alla AP1189-behandlade patienter (inklusive de första 6 som ingick i den öppna delen) återhämtade sig i genomsnitt 4,0 dagar (40 %) snabbare än placebobehandlade patienter (5,9 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt). AP1189-patienter skrevs ut i genomsnitt 3,3 dagar tidigare än placebo och på dag 4 hade 41 % av AP1189-patienterna skrivits ut jämfört med 0 % för placebo.

Det icke-tillfredsställda medicinska behovet inom VIRI orsakad av allmänna eller säsongsbetonade virusinfektioner, som till exempel virus-relaterad lunginflammation och/eller influensa, skulle kunna adresseras med resomelagon (AP1189). Bolaget har initierat prekliniska farmakologiska studier i syfte att förbereda för en eventuell nästa kliniska studie. Ingen klinisk utveckling gjordes under 2023. Bolaget planerar nu att inleda en PoC-studie (Proof of Concept) i virusinducerade patienter som lider av andningsinsufficiens.

Peptidagonister

SynActs portfölj av peptidbaserade melanokortinagonister består av ett antal molekyler med varierande farmakologisk profil och selektivitet mot melanokortinreceptorerna. Analogerna har optimerats för ökad stabilitet och förbättrad receptorbindning och stimulering över naturligt förekommande melanocytstimulerande hormon (MSH). Den ledande molekylen, TXP-11, utvecklas för att förebygga organsvikt och skador i samband med större operationer och har genomgått regulatoriska toxikologiska studier som krävs för att initiera fas 1-studier på människor. Molekylen förväntas gå vidare till klinisk utveckling under 2025.

SynAct Pharma aktien

Aktieinformation

SynAct Pharmas aktie är sedan den 12 juli 2022 noterad på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet. Aktien handlas med tickern eller kortnamnet SYNACT. Från den initiala börsnoteringen 2016 fram till och med den 11 juli 2022 handlades bolagets aktie på Spotlight.

Den 16 januari 2023 slutförde SynAct Pharma AB förvärvet av TXP Pharma AG. Förvärvet genomfördes som en apportemission i vilken antalet aktier ökade med 2 172 523 till 31 820 980 stycken och aktiekapitalet ökade med 271 565 SEK till 3 977 623 SEK.

Den 11 oktober 2023 beslutade styrelsen om en riktad emission på 60,5 MSEK före emissionskostnader. Genom den riktade emissionen ökade antalet aktier med 3 750 000 till 35 570 980 aktier.

Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen i december 2023 var 8,83 SEK.

Ägarförteckning (2023-12-31)

| Aktieägare | Andel av kapital och röster (%) |
|---------------------------------|---------------------------------|
| Avanza Pension | 7,1% |
| Thomas Jonassen | 6,2% |
| Nordnet Pensionsförsäkring | 4,9% |
| Heights Capital Management Inc. | 4,2% |
| Goodwind Holding GmbH | 3,3% |
| Thomas von Koch | 3,1% |
| Torbjörn Bjerke | 2,4% |
| Handelsbanken fonder | 2,3% |
| Niklas Borgquist | 0,9% |
| SEB fonder | 0,9% |
| Totalt (10 största) | 35,2% |
| Övriga aktieägare (~16 000) | 64,8% |

Ägarförteckningen ovan är sammanställd och bearbetad utifrån data från den av Euroclear AB förda aktieboken för SynAct Pharma AB. Andel av kapital och röster baseras på det vid tidpunkten antalet utestående aktier, 35 570 980.

Incitamentsprogram

Bolaget har två personaloptionsprogram, Personaloptionsprogram 2023 I ("ESOP 2023 I") samt Personaloptionsprogram 2023 II ("ESOP 2023 II").

Vid den extra bolagsstämman den 12 januari 2023 antogs styrelsens förslag till ESOP 2023 I för två ledande befattningshavare och en övrig anställd. Detta program har belastat koncernens och moderbolagets finansiella resultat under kvartalet.

Vid den årliga bolagsstämman den 25 maj 2023 fattades beslut om att införa ESOP 2023 II för ledande befattningshavare och en övrig anställd. Detta program har belastat koncernens och moderbolagets finansiella resultat under kvartalet. För ytterligare information hänvisas till not 6 till de finansiella rapporterna.

Inläsningsavtal (Lock-up)

Det har inte funnits inläsningsavtal i kvartalet.



Analytiker

SynAct Pharma och dess aktie bevakas av två oberoende analytiker:

Gonzalo Artiach Castañón, ABG Sundal Collier AB

Patrik Ling, DNB Markets



Finansiell kalender

SynAct upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalsskifte. Kommande rapporter och bolagsstämmor är planerade enligt följande:

Datum:

2024-03-20
2024-04-10
2024-05-17
2024-05-23
2024-08-20
2024-10-30

Rapport:

Extra bolagsstämma
Årsredovisning 2023
Delårsrapport Q1 2024
Bolagsstämma 2024
Delårsrapport Q2 2024
Delårsrapport Q3 2024

Kommentar till den finansiella utvecklingen för fjärde kvartalet och helåret 2023

Omsättning

Nettoomsättningen för det fjärde kvartalet uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän efter avslut av fas 2-program avseende läkemedelskandidaten resomelagon (AP1189), tidigast 2025.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU i det fjärde kvartalet uppgick till 761 (21 663) TSEK. För hela året uppgick kostnaderna för FoU till 105 055 (70 067) TSEK. Den huvudsakliga orsaken till kostnadsökningen för helåret är de två kliniska fas 2-studierna, EXPAND och RESOLVE, som startats under 2022 och haft full aktivitet under större delen av året. Därutöver har det skett investeringar i pre-kliniska aktiviteter som stöttar såväl läkemedelskandidaterna resomelagon (AP1189) och TXP-11, som projekt i tidig forskningsfas.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 5 747 (8 987) TSEK i det fjärde kvartalet och 44 826 (35 611) TSEK för hela året. Ökningen för helåret drivs av kostnader relaterade till förvärvet av TXP Pharma, personaloptionsprogrammen samt avgångsvederlag.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Ökningen i kvartalet är främst driven av 74 558 TSEK nedskrivning av goodwill relaterad till TXP-förvärvet. Nedskrivningen har gjorts baserat på en nedskrivningsprövning av den kassagenererande enhet som TXP utgör. I nedskrivningsprövningen har hänsyn tagits till den uppdaterade strategiska plan som fastställts av styrelsen och värdet på TXP har påverkats negativt av förseningar i utvecklingen av såväl den längst framskridna peptidagonisten, TXP-11 som övriga projekt i TXP-portföljen. Det är även viktigt att i samband med detta även framhålla att det goodwillvärde som skrivs ner till stor del uppstod som en redovisningsmässig konsekvens av att börskursen för SynAct Pharma-aktien steg med 40% från tidpunkten för undertecknandet av förvärvsavtalet till tidpunkten för tillträdet av aktierna i TXP Pharma.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 520 (-31) TSEK i fjärde kvartalet och 220 (-1 360) TSEK för hela året. Förändringen är hänförlig till valutakursjusteringar.

Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det fjärde kvartalet uppgick till -2 (77) TSEK. För hela året uppgick den upplupna skattekrediten till 8 466 (7 860) TSEK. Se not 10 - Skattefordran för mer information.

Periodens resultat

Koncernens förlust för det fjärde kvartalet uppgick till 90 543 (30 477) TSEK och för hela året blev den rapporterade förlusten 215 810 (99 205) TSEK.

Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift

I samband med förvärvet av TXP Pharma AG uppstod immateriella tillgångar motsvarande 227 261 TSEK, varav balanserade utvecklingskostnader uppgick till 152 159, en därtill hörande uppskjuten skatteskuld om 18 016 TSEK samt en goodwill uppgående till 75 602 TSEK. Goodwillbeloppet har i bokslutet 2023 skrivits ner, se kommentarer under Övriga rörelseintäkter/kostnader. Därutöver tillkom den villkorade köpeskillingen som redovisats som långfristig skuld med ett bedömt verkligt värde av 7 248 (0) TSEK. Se not 4 - Rörelseförvärv för mer information om redovisning av TXP-förvärvet.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattefordringsordningen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 10 - Skattefordran) uppgick till 8 188 (8 231) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -20 395 (-22 306) TSEK i fjärde kvartalet. Rörelsens kassaflöde uppgick till -100 177 (-117 555) TSEK för hela året. Ändringen drivs dels av generellt högre aktivitet i den kliniska verksamheten, dels av betalningar relaterade till förvärvet av TXP Pharma.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 54 561 (76 025) TSEK i fjärde kvartalet. För hela året redovisas ett kassaflöde från finansieringsverksamheten på 53 984 (200 712) TSEK.

Periodens kassaflöde uppgick till 34 166 (53 747) TSEK och -45 823 (83 184) TSEK för hela året.

Koncernens likvida medel per den 31 december uppgick till 62 395 (108 245) TSEK.

Styrelsen utvärderar löpande bolagets finansiella ställning och har bedömt att dess nuvarande likvida medel är tillräckliga för att finansiera verksamheten under de kommande 12 månaderna. För att kunna starta någon av de nya fas 2-studierna i ledgångsreumatism, som är en del i bolagets nya strategiska plan, behövs dock ytterligare finansiering.

Anställda

Antalet anställda uppgick till 5 (5) varav två medarbetare (3) var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 2 309 (1 310) TSEK under fjärde kvartalet och 8 262 (5 144) TSEK för hela året.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -73 297 (-1) TSEK i kvartalet och -126 510 (-110 299) för hela året. Koncernen redovisar inga egenutvecklade immateriella tillgångar eftersom kriterierna enligt IAS 38 är inte uppfyllda. För att kunna bedriva utvecklingsverksamheten vidare i Danmark ger det svenska moderbolaget kapitaltillskott löpande till bolaget som bedriver utvecklingsverksamheten. Under normala omständigheter skulle moderbolaget aktivera tillskottet som aktier i dotterbolag men eftersom ingen del av dessa medel aktiveras i balansräkningen kostnadsför moderbolaget tillskottet och denna kostnad redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen.

De finansiella anläggningstillgångarna ökade under perioden som ett resultat av förvärvet av TXP Pharma AG till 181 207 (24 419) TSEK. Ökningen består av anskaffningsvärdet, justerat i kvartalet för nedskrivning av andelar i dotterbolag, samt av transaktionskostnaderna enligt nedan. Moderbolaget tillämpar riktlinjerna i RFR 2, vilka avviker från IFRS avseende redovisning av förvärvsrelaterade utgifter. Under perioden har moderbolaget därför aktiverat 10 870 TSEK som finansiella anläggningstillgångar.

Siffror inom parentes avser jämförande siffror från samma period föregående år. Om inget annat anges är rapporterade siffror avrundade till hela tusental SEK. På grund av avrundning kan avvikelser (<1 TSEK) på summerade poster förekomma.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

| TSEK | Not | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 |
|--|------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| | | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| Nettoomsättning | | - | - | - | - |
| Bruttoresultat | | - | - | - | - |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | 6 | -10 761 | -21 663 | -105 055 | -70 067 |
| Administrationskostnader | 6, 7 | -5 747 | -8 987 | -44 826 | -35 611 |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader | 5 | -74 553 | 127 | -74 615 | -28 |
| Summa rörelsens kostnader | | -91 062 | -30 523 | -224 496 | -105 705 |
| Rörelseresultat | | -91 062 | -30 523 | -224 496 | -105 705 |
| Finansnetto | | 520 | -31 | 220 | -1 360 |
| Resultat efter finansiella poster | | -90 542 | -30 554 | -224 276 | -107 065 |
| Skatt på periodens resultat | 10 | -2 | 77 | 8 466 | 7 860 |
| Periodens resultat | | -90 543 | -30 477 | -215 810 | -99 205 |
| Resultat per aktie före utspädning (kr) | | -2,58 | -1,06 | -6,64 | -3,60 |
| Resultat per aktie efter utspädning (kr) | | -2,58 | -1,06 | -6,64 | -3,60 |
| Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental | 9 | 35 082 | 28 621 | 32 524 | 27 585 |

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

| TSEK | Not | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 |
|---|-----|----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| Periodens resultat | | -90 543 | -30 477 | -215 810 | -99 205 |
| Poster som senare kan återföras till resultaträkningen | | | | | |
| Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet | | -844 | 646 | 13 003 | 3 164 |
| Periodens totalresultat efter skatt | | -91 387 | -29 831 | -202 807 | -96 041 |
| Periodens totalresultat | | -91 387 | -29 831 | -202 807 | -96 041 |

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över finansiell ställning

| TSEK | Not | 2023-12-31 | 2022-12-31 |
|------------------------------------|------|----------------|----------------|
| Tillgångar | | | |
| <i>Anläggningstillgångar</i> | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 4, 5 | 152 159 | - |
| Nyttjanderättstillgångar | | 660 | 2 095 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 13 | 139 | 270 |
| Summa anläggningstillgångar | | 152 959 | 2 365 |
| <i>Omsättningstillgångar</i> | | | |
| Aktuell skattefordran | 10 | 8 188 | 8 231 |
| Övriga kortfristiga fordringar | | 4 220 | 6 464 |
| Förutbetalda kostnader | 12 | 258 | 17 293 |
| Likvida medel | 13 | 62 395 | 108 245 |
| Summa omsättningstillgångar | | 75 060 | 140 232 |
| Summa tillgångar | | 228 019 | 142 597 |

| TSEK | Not | 2023-12-31 | 2022-12-31 |
|---|--------|----------------|----------------|
| Eget kapital och skulder | | | |
| Aktiekapital | 4, 8 | 4 446 | 3 706 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 4, 6 | 646 572 | 394 839 |
| Reserver | | 15 768 | 2 765 |
| Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat | | -490 600 | -274 790 |
| Summa eget kapital | | 176 186 | 126 520 |
| <i>Långfristiga skulder</i> | | | |
| Uppskjuten skatteskuld | 4 | 18 016 | - |
| Leasingskuld | | 58 | 1 064 |
| Villkorad tilläggsköpeskilling | 4 | 7 248 | - |
| Övriga avsättningar | 6, 7 | 1 573 | - |
| Summa långfristiga skulder | | 26 894 | 1 064 |
| <i>Kortfristiga skulder</i> | | | |
| Leverantörsskulder | 13 | 9 670 | 4 723 |
| Leasingskuld | | 579 | 1 000 |
| Övriga kortfristiga skulder | 11 | 4 876 | 4 381 |
| Upplupna kostnader | 12, 13 | 9 815 | 4 909 |
| Summa kortfristiga skulder | | 24 939 | 15 012 |
| Summa eget kapital och skulder | | 228 019 | 142 597 |

Koncernens förändring i eget kapital

| 2022-01-01 – 2022-12-31 TSEK | Aktiekapital | Övrigt tillskjutet kapital | Reserver | Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat | Totalt |
|--------------------------------------|--------------|----------------------------|--------------|---|----------------|
| Ingående eget kapital | 3 251 | 193 602 | -399 | -175 585 | 20 869 |
| Periodens resultat | - | - | - | -99 205 | -99 205 |
| Övrigt totalresultat | - | - | 3 164 | - | 3 164 |
| Periodens totalresultat | - | - | 3 164 | -99 205 | -96 041 |
| Transaktioner med ägare | | | | | |
| Nyemissioner | 455 | 228 490 | - | - | 228 945 |
| Emissionsutgifter | - | -27 252 | - | - | -27 252 |
| Summa transaktioner med ägare | 455 | 201 238 | - | - | 201 693 |
| Utgående eget kapital | 3 706 | 394 840 | 2 765 | -274 790 | 126 520 |

| 2023-01-01 – 2023-12-31 TSEK | Aktiekapital | Övrigt tillskjutet kapital | Reserver | Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat | Totalt |
|--------------------------------------|--------------|----------------------------|---------------|---|-----------------|
| Ingående eget kapital | 3 706 | 394 840 | 2 765 | -274 790 | 126 520 |
| Periodens resultat | - | - | - | -215 810 | -215 810 |
| Övrigt totalresultat | - | - | 13 003 | - | 13 003 |
| Periodens totalresultat | - | - | 13 003 | -215 810 | -202 807 |
| Transaktioner med ägare | | | | | |
| Apportemission | 272 | 189 607 | - | - | 189 879 |
| Riktad emission | 469 | 58 991 | - | - | 59 459 |
| Emissionsutgifter | - | -4 746 | - | - | -4 746 |
| Personaloptionsprogram | - | 7 881 | - | - | 7 881 |
| Summa transaktioner med ägare | 740 | 251 732 | - | - | 252 473 |
| Utgående eget kapital | 4 446 | 646 572 | 15 768 | -490 600 | 176 186 |

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

| TSEK | Not | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 |
|---|-----|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| | | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| Den löpande verksamheten | | | | | |
| Rörelseresultat | | -91 062 | -30 523 | -224 496 | -105 705 |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet | | 75 563 | -43 | 85 566 | 712 |
| Erhållen ränta | | 34 | 1 | 34 | 47 |
| Erlagd ränta | | -76 | 136 | -123 | -119 |
| Erhållen/betald inkomstskatt | | 8 478 | 7 860 | 8 472 | 7 860 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | | -7 063 | -22 569 | -130 547 | -97 206 |
| Förändringar av rörelsekapital | | -13 333 | 263 | 30 370 | -20 349 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -20 395 | -22 306 | -100 177 | -117 555 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | -0 | 27 | 370 | 27 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | 54 561 | 76 025 | 53 984 | 200 712 |
| Periodens kassaflöde | | 34 166 | 53 747 | -45 823 | 83 184 |
| Likvida medel vid periodens början | | 28 876 | 54 898 | 108 245 | 23 997 |
| Förändring i likvida medel | | 34 166 | 53 747 | -45 823 | 83 184 |
| Kursdifferens likvida medel | | -647 | -400 | -27 | 1 063 |
| Likvida medel vid periodens slut | | 62 395 | 108 245 | 62 395 | 108 245 |

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| TSEK | Not | 2023 | | 2022 | |
|--|------|----------------|---------------|-----------------|-----------------|
| | | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| Nettoomsättning | | 2 309 | 1 310 | 8 262 | 5 144 |
| Bruttoresultat | | 2 309 | 1 310 | 8 262 | 5 144 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | | 2 551 | - | - | - |
| Administrationskostnader | 6, 7 | -4 929 | -3 054 | -31 277 | -25 726 |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader | | 43 | 99 | -3 | -90 |
| Summa rörelsens kostnader | | -2 335 | -2 955 | -31 280 | -25 815 |
| Rörelseresultat | | -26 | -1 645 | -23 018 | -20 671 |
| Finansnetto | | -73 297 | -1 | -126 510 | -110 299 |
| Resultat efter finansiella poster | | -73 324 | -1 646 | -149 529 | -130 970 |
| Skatt på periodens resultat | | - | - | - | - |
| Periodens resultat | | -73 324 | -1 646 | -149 529 | -130 970 |

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

| TSEK | Not | 2023 | | 2022 | |
|--|-----|----------------|---------------|-----------------|-----------------|
| | | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| Periodens resultat | | -73 324 | -1 646 | -149 529 | -130 970 |
| Övrigt totalresultat | | - | - | - | - |
| Periodens totalresultat efter skatt | | -73 324 | -1 646 | -149 529 | -130 970 |

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

| TSEK | Not | 2023-12-31 | 2022-12-31 |
|------------------------------------|-----|----------------|----------------|
| Tillgångar | | | |
| <i>Anläggningstillgångar</i> | | | |
| Finansiella anläggningstillgångar | | 181 207 | 24 419 |
| Summa anläggningstillgångar | | 181 207 | 24 419 |
| <i>Omsättningstillgångar</i> | | | |
| Fordringar hos koncernföretag | | 4 696 | - |
| Övriga kortfristiga fordringar | | 518 | 2 231 |
| Förutbetalda kostnader | | 215 | 4 325 |
| Kassa och bank | | 44 133 | 88 250 |
| Summa omsättningstillgångar | | 49 561 | 94 806 |
| Summa tillgångar | | 230 768 | 119 225 |

| TSEK | Not | 2023-12-31 | 2022-12-31 |
|---------------------------------------|------|----------------|----------------|
| Eget kapital och skulder | | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | | |
| Aktiekapital | 4, 8 | 4 446 | 3 706 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | | |
| Överkursfond | 4, 6 | 646 572 | 371 624 |
| Balanserat resultat | | -287 418 | -133 233 |
| Periodens resultat | | -149 529 | -130 970 |
| Summa eget kapital | | 214 072 | 111 127 |
| <i>Långfristiga skulder</i> | | | |
| Villkorad tilläggsköpeskilling | 4 | 7 248 | - |
| Övriga avsättningar | 6, 7 | 1 573 | - |
| Summa långfristiga skulder | | 8 821 | - |
| <i>Kortfristiga skulder</i> | | | |
| Leverantörsskulder | | 565 | 1 072 |
| Övriga kortfristiga skulder | 11 | 4 506 | 4 044 |
| Upplupna kostnader | | 2 804 | 2 981 |
| Summa kortfristiga skulder | | 7 876 | 8 098 |
| Summa eget kapital och skulder | | 230 768 | 119 225 |

Noter och upplysningar

Not 1 - Allmän information

Denna bokslutskommuniké omfattar det svenska moderbolaget SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 559058-4826 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen"). Koncernens huvudsakliga verksamhet är att bedriva utveckling av läkemedel. Moderbolaget är noterat på Nasdaq Stockholm, med ticker SYNACT. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Lund, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige. Bokslutskommunikén har godkänts för publicering den 23 februari 2024.

Not 2 - Redovisningsprinciper

Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalande från IFRS Interpretation Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU.

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2022, not 2 sidorna 34 till 38. Inga nya eller ändrade standarder som införts efter 1 januari 2023 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Not 3 - Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

De risker och osäkerhetsfaktorer som SynActs verksamhet exponeras mot är sammanfattningsvis relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor.

Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på att identifiera, analysera och värdera risker som skulle kunna påverka verksamheten och Bolagets övergripande mål med avsikt att minimera potentiella ogynnsamma effekter. Nedan beskrivs de mest väsentliga riskerna och osäkerhetsfaktorerna. Se årsredovisningen för 2022, sidorna 19-24 för ytterligare information om koncernens generella riskhantering.

Då bolaget ej har godkända produkter på marknaden som kan generera positivt kassaflöde, förutsätter verksamheten tillskott av kapital. Efter att ha analyserat och utvärderat olika finansieringsalternativ beslutade styrelsen den 11 oktober 2023 att genomföra en riktad emission på 60,5 MSEK, vilken tillförde bolaget ca 55 MSEK efter avdrag för emissionsutgifter. Även om denna risk på kort sikt är mitigerad förutsätter Bolagets verksamhet nya kapitaltillskott på medellång sikt varför denna refinansieringsrisk inte kan anses vara försumbar.

Det makroekonomiska läget med stigande inflation och räntor har inte haft någon betydande påverkan på SynActs verksamhet i det fjärde kvartalet. Våra leverantörer och samarbetspartners har kunnat producera och leverera enligt de planer vi arbetar med och utan några betydande kostnadsökningar. Det kan dock inte uteslutas att ökad inflation och stigande räntor kan leda till prisstigningar på varor och tjänster som skulle kunna få en negativ påverkan på Bolagets framtida finansiella resultat och ställning.

Bolagets verksamhet är exponerad för valutakursrisker med finansiering i SEK och huvudelen av rörelsen i DKK och EUR. SynAct har vidtagit åtgärder för att begränsa risken genom att hålla likviditet på EUR och DKK konton. Försvagningen av den svenska kronan mot dessa viktiga valutor har dock medfört kostnadsökningar under 2023.

SynAct Pharma genomför kliniska prövningar på kliniker i östra Europa i närområdet till konflikten i Ukraina, bland annat i grannlandet Moldavien. Riskerna med detta har övervägts och åtgärdsplaner i det scenario där konflikten sprider sig och påverkar grannländerna ytterligare finns framtagna. Hittills har SynAct och dess samarbetspartners inte stött på några svårigheter som inte har övervunnits med endast mindre kostnadsökningar men utan förseningar i genomförandet av studierna. Mindre förseningar och/eller mindre påverkan på Bolagets rörelsekostnader kan inte helt uteslutas.

Covid-19 pandemin påverkade de kliniska studier som var pågående under 2020 och 2021 med förseningar i rekryteringen av patienter. När det gäller de studier som startats under 2022 och avslutats under 2023 är bedömningen att pandemin (som den uppträder just nu) inte har påverkat rekryteringen och genomförandet av studierna nämnvärt.

Noter och upplysningar (forts)

Not 4 - Rörelseförvärv

I början av 2023 förvärvade Synact Pharma AB 100 % av aktierna i TXP Pharma AG, ett schweiziskt bioteknikbolag. Förvärvet slutfördes den 16 januari 2023. TXP konsolideras in i Synact:s konsoliderade finansiella rapportering från den 16 januari och av koncernens resultat i rapportperioden står TXP för 4 573 TSEK.

Köpeskillingen bestod av en fast köpeskillning motsvarande 136 miljoner kronor och en eventuell tilläggsköpeskillning om 55 miljoner kronor, där den fasta köpeskillningen betalades genom 2 172 523 nyemitterade aktier i SynAct.

Genom förvärvet av TXP förstärks SynAct:s position som ledare inom terapier för resolutionsbehandling genom melanokortinbiologi. Förvärvet av TXP ger SynAct två plattformar som kompletterar varandra och skapar en mångsidighet för att utveckla terapier för att hantera hela skalan av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar.

| Köpeskillingen för förvärvet är enligt följande: | Verkligt värde (TSEK) |
|--|-----------------------|
| Likvida medel | 0 |
| Utgivna aktier | 189 879 |
| Villkorad tilläggsköpeskillning | 7 077 |
| Summa köpeskillning | 196 956 |

Den initiala köpeskillningen erlades genom att SynAct emitterade 2 172 523 vederlagsaktier, motsvarande 136 miljoner kronor vid tidpunkten för avtalets undertecknande och baserat på en aktiekurs om 62,60 kronor. I enlighet med IFRS 3 måste förvärvaren redovisa verkligt värde på aktierelaterade ersättningar vid förvärvstidpunkten. Det verkliga värdet fastställdes med en aktiekurs om 87,40 TSEK till 189 879 TSEK, vilket ledde till att goodwill redovisades med 70 954 TSEK. Förvärvet genomfördes på skuld- och kontantfri basis.

Den villkorade tilläggsköpeskillningen baseras på ett antal händelser och kan maximalt uppgå till 55 MSEK: (i) positiva resultat från en fas 2a-studie (som leder till start av fas 2b eller fas 3), (ii) försäljning eller utlicensiering av ett eller flera TXP-projekt, eller (iii) försäljning av hela TXP. Det verkliga värdet av tilläggsköpeskillningen har beräknats genom diskontering till nuvärde och en sannolikhetsbedömning till 7 077 TSEK.

Slutlig förvärvsanalys av förvärvet av TXP Pharma AG

Tabellen till höger visar den slutliga förvärvsanalysen av förvärvet av TXP Pharma AG.

| Tillgångar och skulder | Verkligt värde (TSEK) |
|---|-----------------------|
| Immateriella anläggningstillgångar | 142 805 |
| Materiella anläggningstillgångar | 0 |
| Kortfristiga fordringar exkl. likvida medel | 98 |
| Likvida medel | 236 |
| Långfristiga skulder | 0 |
| Uppskjutna skatteskulder | -16 908 |
| Kortfristiga skulder | -229 |
| Summa nettotillgångar förvärvade exklusive goodwill | 126 002 |
| Redovisad goodwill | 70 954 |
| Summa förvärvade nettotillgångar | 196 956 |
| Avgår | |
| Stamaktier som emitteras | -189 879 |
| Villkorad köpeskillning | -7 077 |
| Erhållna likvida medel | 236 |
| Nettoutflöde/påverkan av likvida medel vid förvärv av verksamhet | 236 |

Den redovisade övriga immateriella tillgången, 142 805 TSEK, utgörs av bolagets ledande kandidat, TXP-11. Den goodwill som redovisas i förvärvet, 70 954 TSEK, är hänförlig till immateriella rättigheter som inte kan kvalificeras som immateriella tillgångar, såsom TXP:s övriga läkemedelsprojekt och patentportfölj. Redovisad goodwill förväntas inte vara avdragsgill. De förvärvsrelaterade kostnaderna avseende värdering, skatte- och legala rådgivare m.m. uppgår till 10,9 MSEK, vilka kostnadsförts i koncernen, men aktiveras i moderbolaget.

Not 5 - Immateriella tillgångar och goodwill

De immateriella tillgångarna samt goodwill har varit föremål för sedvanlig nedskrivningsprövning i enlighet med IAS 36. Beträffande den kassagenererande enheten TXP har en nedskrivningsprövning under 2023 gjorts enligt nedan.

Värderingen baseras på en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell där de mest kritiska antagandena bedöms vara antaganden om tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadens storlek, marknadsandel och sannolikheten att nå marknaden samt diskonteringsräntan. Nedskrivningsprövning av TXP baseras på uppskattade riskjusterade framtida kassaflöden och har nuvärdesberäknats med en diskonteringsränta på 15 procent. Diskonteringsfaktorn har bestämts genom att ta hänsyn till den riskfria räntan och risken förknippad med den specifika tillgången.

Noter och upplysningar (forts)

Nedskrivningsprövningen resulterade i en nedskrivning av goodwill på 74 558 TSEK. Nedskrivningen har gjorts baserat på en nedskrivningsprövning av den kassagenererande enhet som TXP utgör. I nedskrivningsprövningen har hänsyn tagits till den uppdaterade strategiska plan som fastställts av styrelsen och värdet på TXP har påverkats negativt av förseningar i utvecklingen av såväl den längst framskridna peptidagonisten, TXP-11 som övriga projekt i TXP-portföljen. Det är även viktigt att i samband med detta även framhålla att det goodwillvärde som skrivs ner till stor del uppstod som en redovisningsmässig konsekvens av att börskursen för SynAct Pharma-aktien steg med 40% från tidpunkten för undertecknandet av förvärsavtalet till tidpunkten för tillträdet av aktierna i TXP Pharma.

Nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar är en väsentlig uppskattning och bedömning då flera antaganden om framtida förhållanden och uppskattningar av parametrar görs vid beräkning av kassagenererande enheters återvinningsvärde.

Not 6 - Aktierelaterade ersättningar

Syftet med personaloptionsprogrammen är att säkerställa ett långsiktigt engagemang för anställda i Bolaget genom ett ersättningssystem som är kopplat till Bolagets framtida värdetillväxt. Genom införandet av aktiebaserade incitamentsprogram premieras den långsiktiga värdetillväxten i Bolaget, vilket innebär gemensamma intressen och mål för Bolagets aktieägare och anställda. Sådana aktiebaserade incitamentsprogram kan även förväntas förbättra Bolagets möjligheter att behålla kompetenta medarbetare.

Personaloptionsprogram 2023 I

Vid den extra bolagsstämman den 12 januari 2023 fattades beslut om att införa ett personaloptionsprogram ("ESOP 2023 I") för två ledande befattningshavare och en övrig anställd.

Personaloptionsprogrammet ska omfatta högst 195 000 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna kommer att intjänas med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Tilldelade och intjänade optioner kan utnyttjas under 30 dagar från dagen efter offentliggörandet av bolagets kvartalsrapporter, första gången efter offentliggörande av kvartalsrapport för fjärde kvartalet 2025 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapport för fjärde kvartalet 2026. Varje personaloption ger innehavarna rätt att mot kontant vederlag förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 138,93 SEK, motsvarande 175 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under 30 handelsdagar omedelbart före den extra bolagsstämman den 12 januari 2023. Personaloptionerna ska tilldelas utan vederlag och ska inte utgöra värdepapper och ska inte vara möjliga att överlåta eller pantsätta. Tilldelning av optionerna skedde den 13 januari 2023.

Personaloptionsprogram 2023 II

Vid den årliga bolagsstämman den 25 maj 2023 fattades beslut om att införa ett andra personaloptionsprogram ("ESOP 2023 II") för ledande befattningshavare och en övrig anställd. Detta personaloptionsprogram ska omfatta högst 469 000 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna tjänas in med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Optionsinnehavarna ska kunna utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden som startar den dag som infaller 3 år efter dagen för tilldelning och slutar den 30 juni 2028. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 110,43 SEK motsvarande 150 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under 10 handelsdagar omedelbart före den dag då en deltagare tilldelas optioner. Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt, ska inte utgöra värdepapper och ska inte heller kunna överlåtas eller pantsättas. Tilldelning av 404 000 av de i programmet ingående optionerna skedde den 1 juni 2023. Resterande 65 000 optioner kan tilldelas efter styrelsebeslut in till årsstämma 2024 i SynAct.

| Förändring i utestående incitamentsprogram (antal optioner) | 2023 | 2023 | Totalt |
|---|---------|---------|---------|
| Tilldelade instrument | okt-dec | jan-dec | |
| ESOP 2023 I | - | 195 000 | 195 000 |
| ESOP 2023 II | - | 404 000 | 404 000 |
| Återkallade/förverkade instrument | | | |
| ESOP 2023 I | - | -90 000 | -90 000 |
| Beslutade ej tilldelade instrument | | | |
| ESOP 2023 II | - | 65 000 | 65 000 |
| Förändring | | | |
| ESOP 2023 I | - | 105 000 | 105 000 |
| ESOP 2023 II | - | 469 000 | 469 000 |

| Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till | 2023-12-31 |
|--|----------------|
| ESOP 2023 I | 105 000 |
| ESOP 2023 II | 469 000 |
| Summa personaloptioner | 574 000 |

Per den 31 december 2023 hade SynAct 35 570 980 utestående aktier. Om de utestående optionerna (105 000) för ESOP 2023 I intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 0,3%. Om de utestående optionerna (469 000) för ESOP2023 II intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 1,3%.

Noter och upplysningar (forts)

Kostnaderna för programmen beräknas till 19 310 TSEK och avser både beräknad kostnad för värdet av de anställdas tjänster under hela intjänandeperioden, värderat till marknadsvärdet vid tidpunkten för tilldelningen, och de beräknade intjänade sociala avgifterna relaterade till svenska deltagare. I det fjärde kvartalet 2023 har kostnaderna för personaloptionsprogrammen uppgått till 2 227 (0) TSEK och kostnaderna för hela året har uppgått till 7 884 (0) TSEK.

Not 7 - Transaktioner och avtal med närstående

Förutom löner och andra ersättningar (inkluderar fakturerade) till företagsledningen, styrelsearvode, enligt bolagsstämmobeslut, till styrelsen samt koncerninterna transaktioner, har följande transaktioner skett med närstående under rapporteringsperioden:

| TSEK | | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| Närstående | Tjänst | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, f.d. ordförande) | Konsult | - | 525 | 525 | 525 |

Styrelsen beslutade den 7 oktober 2022 att godkänna och ingå ett avtal med UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, dåvarande styrelseordförande) för ett definierat konsultuppdrag. Detta avtal avslutades i samband med Bjerkes utnämning till VD.

Bolaget har ingått avtal med Boesen Biotech ApS angående överföring av immateriella rättigheter. Avtalet har inte inneburit några finansiella transaktioner i rapporterade perioder. Se not 14 Eventualförpliktelser för mer information.

Den 12 december 2022 ingick SynAct Pharma AB ett villkorat förvärsavtal med ägarna till TXP Pharma AG. Bland säljarna finns, direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, dåvarande styrelseordförande för SynAct, Jeppe Øvlesen, dåvarande VD för SynAct, Thomas Jonassen, styrelseledamot och CSO för SynAct, Thomas Boesen, COO för SynAct och Jim Knight, CBO för SynAct. Därför har transaktionen och avtalet definierats som en närståendetransaktion. Se not 4 för mer information om transaktionen.

I april 2023 utsågs Torbjørn Bjerke till ny VD för Synact, med start i samband med årsstämman i maj, och avtal om avgångsvederlag till avgående VD Jeppe Øvlesen ingicks, detta rapporteras som övrig avsättning med belopp 1 569 TSEK.

Not 8 - Emissioner

Förvärvet av TXP Pharma AG som slutfördes i januari, genomfördes som en apportemission och ökade antalet aktier med 2 172 523 till 31 820 980 stycken och ökade aktiekapitalet med 271 565 SEK till 3 977 623 SEK.

I oktober genomförde Bolaget en riktad emission på 60,5 MSEK före emissionsutgifter och ökade antalet aktier med 3 750 000 till 35 570 980 stycken och ökade aktiekapitalet med 468 750 SEK till 4 446 373 SEK.

Not 9 - Antal registrerade aktier

| Tusental | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 |
|--|---------|---------|---------|---------|
| | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| Antalet aktier vid periodens början | 31 821 | 28 371 | 29 648 | 26 006 |
| Antal aktier vid periodens slut | 35 571 | 29 648 | 35 571 | 29 648 |
| Genomsnittligt antal utestående aktier | 35 082 | 28 621 | 32 524 | 27 585 |

Alla aktier är fritt tillgängliga och Bolaget innehar inga egna aktier.

Not 10 - Skattefordran

Enligt dansk skatterätt (skattekreditordningen) har dotterbolaget SynAct Pharma ApS rätt att erhålla en aktuell skatteintäkt för en del av de utgifter som är direkt hänförliga till bolagets forskning och utveckling. Avräknade utgifter för forskning och utveckling som medför erhållen skatteintäkt, reducerar bolagets skattemässiga underskottsavdrag med motsvarande belopp. SynAct Pharma ApS kan maximalt avräkna skattemässiga underskott hänförliga till forskning och utveckling upp till 25 MDKK per år. Det motsvarar 5,5 MDKK som möjlig skatteintäkt, då skattesatsen i Danmark är 22 %.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av denna ordning uppgick till 8 188 (8 231) TSEK. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2022 på 8 231 TSEK erhöles i november 2023.

Noter och upplysningar (forts)

Not 11 - Moms

SynAct Pharma har tidigare nekats avdrag för ingående moms avseende åren 2018 och tidigare. Bolaget har bestridit detta varför man överklagat till Förvaltningsrätten i Malmö. Under processen i Förvaltningsrätten gick Bolaget med på att inbetala en del av tvistebeloppet, ungefär 2 MSEK, och bokförde resterande belopp som en skuld i balansräkningen, ungefär 1,6 MSEK.

I december 2021 meddelade Förvaltningsrätten dom i Bolagets favör i målet, varvid avdrag medgavs. Skatteverket överklagade Förvaltningsrättens dom till Kammarrätten som den 6 september 2022 avslog överklagandet.

Den 3 november 2022 överklagade Skatteverket Kammarrättens dom och ansökte om prövningstillstånd i Högsta förvaltningsdomstolen (HFD). Den 18 april 2023 meddelade HFD prövningstillstånd till Skatteverket, vilket innebär att målet kommer prövas av domstolen.

Bolaget har fortsatt reservera för det fulla beloppet av moms och skattetillegg om 3 689 (1 614) TSEK som en övrig kortfristig skuld i den finansiella rapporteringen i väntan på en lagakraftvunnen dom. Ändringen sedan föregående år beror på att Skatteverket i början av 2022 efter meddelad dom i Förvaltningsrätten återbetalade den del av tvisten som Bolaget tidigare inbetalt.

Not 12 - Förutbetalda och upplupna kostnader

Bolaget redovisar förutbetalda kostnader om 258 TSEK (17 293). Minskningen sedan jämförelseperioden beror främst på de initiala betalningarna till den CRO som hanterade de två kliniska studierna SynAct-CS006 (RESOLVE) och SynAct-CS007 (EXPAND).

Bolaget redovisar upplupna kostnader om 9 815 TSEK (4 909). Ökningen beror delvis på kvarstående aktiviteter i de två kliniska studierna SynAct-CS006 (RESOLVE) och SynAct-CS007 (EXPAND) och därmed ökade upplupna kostnader.

Not 13 - Finansiella tillgångar och skulder

| TSEK | 2023-12-31 | 2022-12-31 |
|-------------------------------------|---------------|----------------|
| Finansiella tillgångar | | |
| Finansiella anläggningstillgångar | 139 | 270 |
| Övriga kortfristiga fordringar | - | 1 560 |
| Likvida medel | 62 395 | 108 245 |
| Summa finansiella tillgångar | 62 534 | 110 075 |
| Finansiella skulder | | |
| Leverantörsskulder | 9 670 | 4 723 |
| Upplupna kostnader | 9 815 | 4 909 |
| Summa finansiella skulder | 19 484 | 9 632 |

SynAct Pharma har inga finansiella instrument som värderas och redovisas till verkligt värde. För samtliga finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt ovan vara en rimlig approximation av verkligt värde. Någon ändring i klassificeringen av finansiella tillgångarna har ej skett för redovisade perioder.

Not 14 - Eventualförpliktelser

I mars 2021 förvärvade dotterbolaget SynAct Pharma ApS rättigheterna avseende ett antal innovativa kemiska molekyler från Boesen Biotech ApS, ett bolag som kontrolleras av COO Thomas Boesen. Överlåtelsen skedde vederlagsfritt men Boesen Biotech ApS är enligt avtalet berättigad att i framtiden erhålla milstolpebetalningar respektive royalties relaterat till eventuella framsteg i Bolagets utveckling och kommersialisering av produkter som baseras på dessa rättigheter. Vid uppnådda definierade milstolpar kan Boesen Biotech ApS komma att erhålla upp till maximalt 4,5 MDKK i betalning. Vid en eventuell framtida kommersialisering av produkt där dessa IP-rättigheter används har Boesen Biotech ApS rätt till royalties uppgående till 3 % av nettoomsättningen 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 eller sannolika åtaganden för SynAct redovisas de inte som en skuld (upplupen eller avsättning). Utifrån nuvarande planer kan en första milstolpebetalning som tidigast komma att belasta resultat- och balansräkning under 2024 och få kassaflödeseffekt tidigast 2025.

Alternativa nyckeltal - APM

Användningen av alternativa nyckeltal (Alternative Performance Measures) i finansiella rapporter regleras av den Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (ESMA) i riktlinjer utgivna 2015. Med ett alternativt nyckeltal avses enligt dessa riktlinjer ett finansiellt mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden. Det är inte ett sådant finansiellt mått som definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering.

SynAct Pharma använder alternativa nyckeltal för att öka förståelsen av den information som ges i finansiella rapporter, både för extern analys, jämförelse och intern utvärdering. Bolaget har valt soliditet och forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader som alternativa nyckeltal i sin rapportering. Definitioner samt tabeller för härledning av dessa visas nedan.

Soliditet

Soliditet är ett finansiellt nyckeltal som visar hur stor andel av företagets totala tillgångar som finansierats med hjälp av eget kapital. De två ingående parametrarna hämtas från SynAct Pharma:s balansräkning eller rapport över finansiell ställning. Eget kapital dividerat med totala tillgångar.

| # | TSEK | 2023-12-31 | 2022-12-31 |
|---------|---------------------------------------|----------------|----------------|
| | Tillgångar | | |
| | Summa anläggningstillgångar | 152 959 | 2 365 |
| | Summa omsättningstillgångar | 75 060 | 140 232 |
| [1] | Summa tillgångar | 228 019 | 142 597 |
| | Eget kapital och skulder | | |
| [2] | Summa eget kapital | 175 873 | 126 520 |
| | Summa långfristiga skulder | 27 207 | 1 064 |
| | Summa kortfristiga skulder | 24 939 | 15 012 |
| | Summa skulder | 52 146 | 16 077 |
| | Summa eget kapital och skulder | 228 019 | 142 597 |
| [2]/[1] | Soliditet (%) | 77% | 89% |

Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader

Totala kostnader för forskning och utveckling i procent av totala driftskostnader. Anger andelen av de totala rörelsekostnaderna som allokaterats till FoU. Därefter indikerar den resterande delen (1 - FoU/rörelsekostnader) andelen av totala kostnader som används för administrationsaktiviteter.

| # | TSEK | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 |
|---------|---|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| | | okt-dec | okt-dec | jan-dec | jan-dec |
| [1] | Forsknings- och utvecklingskostnader | -10 761 | -21 663 | -105 055 | -70 067 |
| | Administrationskostnader | -5 747 | -8 987 | -44 826 | -35 611 |
| | Övriga rörelseintäkter/kostnader | -74 553 | 127 | -74 615 | -28 |
| [2] | Summa rörelsens kostnader | -91 062 | -30 523 | -224 496 | -105 705 |
| [1]/[2] | Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%) | 12% | 71% | 47% | 66% |

VD-försäkran

Verkställande direktören försäkrar att denna bokslutskommuniké ger en rättvisande bild över utvecklingen och koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) som antagits av EU och delårsrapporten har upprättats i enlighet med IAS 34 - Delårsrapportering. Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund, den 23 februari 2024

Torbjørn Bjerke
Verkställande Direktör (VD)

Ordlista

ACE-hämmare

En grupp läkemedel som sänker blodtrycket genom att hämma enzymet angiotensinkonverterande enzym (ACE).

Agonist

En agonist är en substans som aktiverar en receptor för att producera ett biologiskt svar. Receptorer är cellulära proteiner vars aktivering får cellen att modifiera vad den för närvarande gör. Däremot blockerar en antagonist agonistens verkan, medan en omvänd agonist orsakar en verkan som är motsatt agonistens.

Angiotensin

Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.

APM

Alternativa nyckeltal (Alternative Performance Measures). Med ett alternativt nyckeltal avses ett finansiellt mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden. Det är inte ett sådant finansiellt mått som definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering.

Autoimmun sjukdom

Autoimmuna sjukdomar är ett samlingsnamn för olika sjukdomar där kroppens immunförsvar angriper den egna vävnadens celler.

BAP

Förgrenade aminosyraprober (Branched Amino Acid Probes) är en patentskyddad teknologi, som förbättrar peptidens egenskaper, utvecklad av TXP Pharma för modifiering av terapeutiska peptider.

BEGIN

BEGIN-studien var en multi-center, två-delad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie, i vilken två doser av AP1189 (50 mg och 100 mg oralt administrerat en gång per dag) utvärderades mot placebo som tilläggsbehandling till metotrexat i patienter som nydebuterat med akut, aktiv RA.

Studiens primära effektmål var reduktion av sjukdomsaktivitet från hög (definierat som klinisk sjukdomsaktivitet >22) till moderat eller låg aktivitet under den fyra veckor långa behandlingsperioden. Nyckeldata från studien presenterades den 30 november 2021.

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.

CMC

CMC är en akronym för kemi, tillverkning och kontroller som är avgörande aktiviteter vid utveckling av nya läkemedelsprodukter. Utöver själva processerna hänvisar CMC också till praxis och specifikationer som måste följas och uppfyllas för att säkerställa produktsäkerhet och överensstämmelse mellan batcherna.

DMARD (Eng. Disease Modifying Anti-Rheumatid Drug)

Sjukdomsmodifierande läkemedel är en kategori av annars obesläktade läkemedel som definieras av sin användning vid reumatoid artrit och andra reumatiska sjukdomar. Termen finner ofta sin mening i motsats till icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och steroider. Termen överlappar med antireumatika, men de två termerna är inte synonymmer.

ESMA

Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (European Securities and Markets Authority).

EXPAND

EXPAND-studien (SynAct-CS007) är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 12-veckors studie på nydiagnostiserade, behandlingsnaiva patienter med högaktiv RA (Clinical Disease Activity Index, CDAI >22) som ska påbörja behandling med metotrexat (MTX). I EXPAND har 120 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet

(CDAI >22) randomiserats 1:1 för behandling med antingen de nyutvecklade 100 mg AP1189-tabletterna eller placebotabletter för en daglig dos i 12 veckor, samtidigt med den ordinerade doseringen med MTX. Det primära effektmåttet i EXPAND är andel av patienter som uppnår en 20% förbättring i ACR (ACR20) vecka 12 gentemot placebo.

Farmakokinetik (PK)

Farmakokinetik är läran om läkemedels omsättning i kroppen, det vill säga om hur halterna av ett läkemedel i kroppen förändras genom absorption, distribution (fördelning), metabolism och exkretion.

FDA

United States Food and Drug Administration (FDA eller USFDA) är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat (för människor och djur), kosttillskott, läkemedel (för människor och djur), kosmetika, medicinsk utrustning (för människor och djur), radioaktivt strålande utrustning samt blodprodukter.

Hyperkolesterolemi

Hyperkolesterolemi är ett patologiskt tillstånd av alltför höga nivåer kolesterol i blodet.

iMN

Idiopatisk membranös nefropati är en autoimmun sjukdom där membranen 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 och godkännas innan ett läkemedel kan få prövas på människor, s.k. tillståndsansökan för läkemedelsprövning.

Klinisk studie

Kliniska studier görs för att testa effekt och säkerhet hos nya läkemedel, diagnostiska tester, produkter eller behandlingar. Innan studier på människor påbörjas har tester redan gjorts på flera olika sätt i laboratorieförsök och i djurstudier. Kliniska

Ordlista (forts)

studier genomförs både med friska frivilliga och individer med den sjukdom som studeras.

Kontraktsforskningsorganisation (CRO)

Inom life science industrin är en kontraktsforskningsorganisation (CRO) ett företag som tillhandahåller stöd till läkemedels-, bioteknik- och medicinteknisk industri i form av forskningstjänster utlagda på kontrakt. En CRO kan tillhandahålla sådana tjänster som biofarmaceutisk utveckling, utveckling av biologiska analyser, kommersialisering, klinisk utveckling, ledning av kliniska studier, säkerhetsövervakning, resultatforskning och s.k. real world evidence studier.

Melanokortin

Melanokortin är ett kroppseget hormon som verkar genom att aktivera specifika melanokortin-receptorer på cellytan av vissa vita blodkroppar.

Melanokortinreceptorer

När dessa receptorer aktiveras startar processer i kroppen som leder till minskad frisättning av pro-inflammatoriska mediatorer (bromsad inflammation) och stimulering av läkningsprocesser (avdöda celler och cellrester städas bort och vävnaden läker).

Metotrexat (MTX)

Metotrexat är en folsyraantagonist som hör till gruppen cytostatika. Idag används den vid reumatoid artrit, psoriasis och Crohns sjukdom som sjukdomsmodifierande läkemedel men kan även användas som cancerbehandling.

Nefrotiskt syndrom (NS)

Nefrotiskt syndrom är ett syndrom (en samling symtom) till följd av en förändring i njurarna.

Organsvikt

Organsvikt avser en fysiologisk process där ett organ slutar att fungera normalt.

Peptid

En peptid är en molekyl som består av en kedja av aminosyror (även kallade mono-peptider) som sitter ihop med

peptidbindningar till en kort kedja. Peptider skiljer sig från proteiner enbart genom att de är mindre. Peptider förekommer naturligt i kroppen, men kan också framställas på syntetisk väg.

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.

RA

Reumatoid artrit, även kallad ledgångsreumatism, är en autoimmun sjukdom som kännetecknas av kronisk inflammation (artrit) och smärta (artralgi) i kroppens leder. Inflammationen har stark förmåga att bryta ned brosk, intilliggande ben, senor och artärer.

RESOLVE

RESOLVE-studien (SynAct-CS006) är en tvådelad, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie av säkerhet, bekräftelse på dosintervall och effekt av 4 (del A) och 12 veckors (del B) behandling med AP1189 hos vuxna RA-patienter med en otillräcklig respons på enbart MTX. Syftet med den tvådelade studien är att utvärdera effektiviteten och säkerheten av flera doser av AP1189 i kombination med MTX hos DMARD-IR-patienter.

Resomelagon (AP1189)

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammations-resolution genom selektiv aktivering av melanokortinreceptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer leder till två direkta anti-inflammatoriska effekter: den påverkar dessa celler till att producera färre inflammationsdrivande molekyler och förmår också ändra dem till att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immun 2015, 194:3381-3388). Denna process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och auto-immuna sjukdomar och den

kliniska potentialen testas i kliniska program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och Covid-19. Säkerheten och effekten av AP1189 har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

RESOVIR

RESOVIR (Resolution Therapy for Viral Inflammation Research) är ett vetenskapligt och kliniskt samarbete mellan professor Mauro Teixeira, MD, PhD, Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien, Professor Mauro Perretti, PhD William Heavy Research Institute, Barts och London School of Medicine, Queen Mary University, London, Storbritannien och SynAct. Syftet med RESOVIR-samarbetet är att undersöka användbarheten av resolutionsterapi för att lösa den cytokinstorminflammation som är förknippad med betydande virusinfektioner.

Respiratorisk insufficiens

Innebär att andningen inte fungerar som den ska, vilket leder till syrebrist.

Övrig bolagsinformation

SynAct Pharma AB – moderbolag

| | |
|---|---|
| Firmanamn | SynAct Pharma AB |
| Handelsbeteckning/kortnamn | SynAct Pharma/SYNACT. Aktierna är föremål för handel på Nasdaq Stockholm. |
| ISIN-kod | Aktiens ISIN-kod är SE0008241491. |
| LEI-kod | 549300RRYIEFEQ72N546 |
| Säte och hemvist | Skåne län, Lunds kommun, Sverige |
| Organisationsnummer | 559058-4826 |
| Datum för bolagsbildning | 2016-04-12 |
| Datum när bolag startade sin verksamhet | 2016-04-12 |
| Land för bolagsbildning | Sverige |
| Juridisk form | Publikt aktiebolag |
| Lagstiftning | Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen |
| Adress | Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige |
| Telefon | +46 10 300 10 23 |
| Hemsida | www.synactpharma.se |
| Revisor | KPMG AB (Box 227, 201 22 Malmö), huvudansvarig revisor Linda Bengtsson. |

SynAct Pharma ApS – dotterbolag

| | |
|---|-------------|
| Land för bolagsbildning | Danmark |
| Land från var dotterbolag driver verksamhet | Danmark |
| CVR-nummer (Organisationsnummer) | 34459975 |
| Ägarandel | 100 procent |

TXP Pharma AG – dotterbolag

| | |
|---|-----------------|
| Land för bolagsbildning | Schweiz |
| Land från var dotterbolag driver verksamhet | Schweiz |
| Firmennummer (Organisationsnummer) | CHE-271.053.235 |
| Ägarandel | 100 procent |



SYNACT  **PHARMA**

SynAct Pharma AB

Besöksadress: Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige

Postadress: Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige

Telefon: +46 10 300 10 23

E-post: investor.relations@synactpharma.com

www.synactpharma.se