

# DELÅRSRAPPORT

Januari - juni 2024

SYNACT  PHARMA

**Forskning** och  
**utveckling** inom  
inflammatoriska  
sjukdomar

# Q2

---

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

# INNEHÅLL

Delårsrapport i sammandrag	3
Väsentliga händelser under kvartalet	3
VD-ord	4
SynAct Pharma i korthet	5
Forskning och utveckling	5
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	21
Styrelsens och VD:s försäkran	22
Ordlista	23
Övrig bolagsinformation	24

## 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 andra  
kvartalet

s. 3

VD Jeppe Øvlesen  
kommenterar det  
andra kvartalet

s. 4



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

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

# Delårsrapport för andra kvartalet 2024 och första halvåret



## Andra kvartalet (april – juni)

- Nettoomsättningen för det andra kvartalet uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 19 167 (43 495) TSEK, en minskning med 56%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 18 628 (43 511) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,47 (-1,37) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -36 153 (-34 657) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 47 483 (-179) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 11 331 (-34 704) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 62 799 (44 421) TSEK.



## Första halvåret (januari – juni)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Rörelsens kostnader uppgick till 44 873 (101 743) TSEK, en minskning med 56%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 43 534 (93 389) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,16 (-2,96) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -47 342 (-65 129) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 47 329 (-425) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -12 (-65 186) TSEK.

## Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2024 Q2	2024 Q1	2023 Q4	2023 Q3	2023 Q2	2023 Q1	2022 Q4	2022 Q3
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-19 167	-25 706	-91 062	-31 692	-43 495	-58 248	-30 523	-26 461
Resultat efter finansiella poster	-19 771	-26 049	-90 542	-31 988	-43 601	-58 146	-30 554	-26 569
Årets resultat	-18 628	-24 906	-90 543	-31 878	-43 511	-49 878	-30 477	-23 919
Balansomslutning (TSEK)	241 053	213 354	228 019	275 925	298 472	320 999	142 597	96 206
Soliditet (%) <sup>1</sup>	78%	71%	77%	76%	81%	84%	89%	83%
Resultat per aktie (SEK)	-0,47	-0,70	-2,58	-1,00	-1,37	-1,59	-1,06	-0,84
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%) <sup>1</sup>	38%	31%	12%	68%	67%	75%	71%	78%

1) Alternativa nyckeltal - APM, se s. 21 för definitioner.

## Väsentliga händelser under andra kvartalet 2024 och efter rapporteringsperioden

### Q2 - 2024



SynAct Pharma AB meddelar att antalet aktier och röster har ökat med 5 725 484 till följd av de riktade nyemissioner av aktier som beslutades av den extra bolagsstämman den 24 april 2024.

### Q3 - 2024



SynAct inleder ansökningsprocess för fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon.

## VD Jeppe Øvlesen kommenterar det andra kvartalet 2024

Det andra kvartalet 2024 var en period med signifikanta framsteg och strategiskt genomförande för SynAct Pharma. Vårt dedikerade team bygger vidare på momentumet från Q1 och fokuserar på att driva resomelagon tillbaka till kliniska prövningar inom RA (reumatoid artrit) efter att ha stärkt vår finansiella och operativa grund. Vi är övertygade om att resomelagon har en otrolig potential för tidig intervention hos patienter med svår RA, så att genomföra ADVANCE-studien är av högsta prioritet.

Vårt fokus ligger på att ta resomelagon tillbaka till klinik med ADVANCE, en randomiserad, dubbelblind placebokontrollerad klinisk multicenterstudie i fas IIb med bolagets ledande läkemedelskandidat resomelagon (AP1189) på kliniker i USA och Europa.

Dessa RA-patienter behandlas ofta samtidigt med glukokortikoider (GC) medan andra linjens behandling med biologiska läkemedel, såsom TNF-blockerare, ofta kommer att introduceras tidigt för att öka sannolikheten för att kontrollera sjukdomen. Tyvärr är dessa behandlingsalternativ förknippade med oönskade biverkningar. Resomelagon har potential att bli ett nytt behandlingsalternativ, som minskar behovet av GC och potentiellt skjuter upp användningen av de biologiska läkemedlen till senare stadier av sjukdomen.

Vi har redan lämnat in det kliniska prövningsprotokollet för ADVANCE i USA som ska göras under befintlig FDA-IND för utveckling inom RA. Vi har också lämnat in en ansökan om klinisk prövning hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som omfattar 5 länder i EU, inklusive Danmark, samt ytterligare ett europeiskt land.

Teamet har en tydlig och ambitiös plan för att driva ADVANCE framåt och vi är på god väg att påbörja rekryteringen under Q3 2024 och slutföra rekryteringen under Q4 2025. Vi är glada över de framsteg som görs och kommer att uppdatera marknaden i takt med att vi gör framsteg. Resomelagon har helt klart potential inom RA, och vi tror att det finns mycket mer att göra framöver.

Tack vare de 49 miljoner kronor vi tog in till en överkurs i slutet av Q1 2024 och den minskade kostnadsstrukturen har SynAct en solid finansiell ställning för att fortsätta utveckla resomelagon med den kliniska studien ADVANCE. Vi har nu en starkare bas av investerare och en stödjande styrelse och ledningsgrupp som är redo att hjälpa till att säkerställa att SynAct når sin potential.

Jag vill tacka alla aktieägare för att ni följer SynAct. Vi har en otrolig framtid framför oss.

### Jeppe Øvlesen

Verkställande direktör och styrelseledamot



**”Vi är övertygade om att resomelagon har en otrolig potential för tidig intervention hos patienter med svår RA, så att genomföra ADVANCE-studien är av högsta prioritet.”**

**Jeppe Øvlesen**

Verkställande direktör och styrelseledamot



# 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 delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

## Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. 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 tynga ner immunsystemets förmåga att lösa upp inflammationen. Detta kan leda till smärta, vävnadsförlust 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 läkemedel som för närvarande finns tillgängliga för att behandla inflammation är immunosuppressiva. De undertrycker immunsystemet genom att ta bort viktiga signalmolekyler eller genom att utarma vissa immunceller vilket kan öka risken för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem. Dessa läkemedel är antiinflammatoriska, men de löser inte den underliggande okontrollerade inflammationen.

Resomelagon från 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

Resomelagon aktiverar receptorer, som är en del av melanokortinsystemet i kroppen. 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. 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-terapierna så som resomelagon hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation.

### Resomelagon (AP1189) - ledande läkemedelskandidat

SynAct Pharma utvecklar selektiva melanokortin-terapierna för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Resomelagon (AP1189), som är SynActs ledande läkemedelskandidat, 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 är ansvarig för vissa oönskade biverkningar såsom hudhyperpigmentering som undviks med resomelagon.

## Forskning och utveckling (forts)

Resomelagon utvecklas primärt i kliniska utvecklingsprogram med fokus på reumatoid artrit. Våra fas II-studier fokuserar på behandling av nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet, inklusive tecken på systemisk inflammation. Dessa patienter kommer utöver första linjens läkemedel, det konventionella sjukdomsmodulerande antireumatiska läkemedlet metotrexat (MTX), ofta att behöva samtidig behandling med glukokortikoider (GC) och i många fall introduktion av andra linjens behandling eftersom de biologiska DMARDs, typiskt en TNF-blockerare, görs tidigt i behandlingsförloppet för att få sjukdomskontroll. Både GC och biologiska DMARD är förknippade med oönskade biverkningar. Kombination av MTX och resomelagon skulle kunna vara ett attraktivt nytt behandlingsalternativ för dessa patienter eftersom behandlingen skulle kunna minska sjukdomsaktiviteten och samtidigt minska behovet av GC och fördröja eller till och med minska behovet av andra linjens behandling.

Experimentella studier visar att resomelagon har potential att minska förlusten av protein i urinen vid tillstånd med svår proteinuri. Substansens potential att minska proteinuri hos patienter med idiopatisk membranös nefropati, en autoimmun sjukdom associerad med utveckling av proteinuri/nefrotiskt syndrom, undersöks i en liten fas IIa proof of concept-studie, där rekryteringstakten på grund av ett lågt antal kvalificerade patienter som remitterats till klinikerna har varit lägre än förväntat. Slutligen visade RESOVIR-1-studien på Covid-19-patienter att substansen har potential att modulera hyperinflammatoriska tillstånd vid svåra virusinfektioner och därmed påskynda återhämtningen och minska längden på sjukhusvistelsen. Potentialen att fortsätta kliniskt i specifika patientpopulationer som lider av allvarlig virusinfektion utvärderas för närvarande.

### Reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit (RA) är en autoimmun sjukdom, en sjukdom där immunsystemet av misstag attackerar kroppens egna vävnader och patienten utvecklar en kronisk inflammation. RA påverkar slemhinnan i lederna, vilket orsakar smärtsam svullnad som kan resultera i brosk- och benerosion och leddeformitet. RA är också ofta förknippat med symtom som involverar andra delar av kroppen, inklusive hud, ögon, lungor, hjärta och blodkärl.

De nuvarande riktlinjerna för behandling av RA betonar tidig intervention hos RA-patienter i syfte att inducera sjukdomskontroll så snabbt som möjligt. Tidig intervention har en omedelbar effekt på smärta och svullnad i lederna, men tidiga insatser har också en mer långsiktig effekt, eftersom det minskar risken för irreversibel funktionsförlust i drabbade leder och vävnader.

## PIPELINE ÖVERSIKT

PROJEKT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS 1	FAS 2a	FAS 2b	FAS 3	STATUS OCH NÄSTA MILSTOLPE
Resomelagon (AP1189)	Reumatoid artrit (RA) - Första linjens behandling						<ul style="list-style-type: none"> <li>Ph-2B studie, resultat presenterat</li> <li>Ny Ph-2B studie, ADVANCE, rekryteringen planeras inledas under Q3 2024</li> </ul>
	Reumatoid artrit (RA) - DMARD-IR						<ul style="list-style-type: none"> <li>Ph-2A-studie, preliminära resultat presenterat</li> </ul>
	Nefrotiskt syndrom (iMN)						<ul style="list-style-type: none"> <li>Ph-2A-studie avslutad - låg rekrytering</li> </ul>
	Virus-inducerad respiratorisk insufficiens						<ul style="list-style-type: none"> <li>P-C-studie krävs</li> <li>Ph-2B planeras, start 2024-H2</li> </ul>
TXP-11	Förebyggande av organsvikt i samband med komplicerad kirurgi						<ul style="list-style-type: none"> <li>P-C-studie krävs</li> <li>Ph-1 planerad 2025</li> </ul>
Små molekyler och peptider	Auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar						

■ Avslutad fas    
 ▶ Pågående fas    
 ■ Avslutad studie    
 ■ Kompletterande studie krävs

## Forskning och utveckling (forts)

Nuvarande förstahandsbehandling för patienter med måttlig och svår sjukdomsaktivitet är det konventionella sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedlet (cDMARD) metotrexat (MTX). MTX ges en gång i veckan i en dositeringsmetod som syftar till att få patienterna behandlade med högsta tolerabla dos. Eftersom det tar veckor för MTX att börja verka rekommenderas det att behandla tillsammans med glukokortikoider (GC) för snabbare kontroll av symtomen. Syftet med denna initiala RA-behandling är att få en signifikant minskning av sjukdomsaktiviteten inom 3 månader och symptomkontroll inom 6 månader. Sammantaget anses uppgiften endast vara uppnådd i ungefär hälften av patienterna och hos många av patienterna uppnås den endast på grund av samtidig behandling med GC. Den utbredda användningen av GC är kontroversiell, eftersom GC är förknippade med flera allvarliga oönskade biverkningar, och det kan vara svårt att försöka ändra användningen av dem när de väl har introducerats. Både de amerikanska och europeiska behandlingsriktlinjerna rekommenderar starkt att man begränsar användningen av GC så mycket som möjligt och aldrig överskrider doseringen i mer än 3 månader. Det har dock rapporterats att upp till hälften av alla RA-patienter behandlas med GC i mer kroniska doser, vilket på grund av substansernas biverkningsprofiler är mycket oönskat. Ett alternativ till användning av GC är att introducera andra linjens behandling tidigare, i många fall redan efter 3 månaders MTX-behandling. I svårare fall av RA tillämpas andra linjens behandling genom att lägga till en biologisk DMARD (bDMARD), i de flesta fall som TNF-blockerare till MTX-dosregementet. bDMARDs är mycket effektiva, men relativt dyra läkemedel och är särskilt förknippade med flera allvarliga biverkningar, inklusive immunsuppression och därmed ökad risk för infektioner bland annat. Faktum är att biverkningsprofilen för bDMARDs begränsar användningen av dem som första linjens behandling, vilket framhålls i den nuvarande amerikanska behandlingsguiden.

Resomelagon har potential att uppfylla detta ouppfyllda medicinska behov som första linjens RA-behandling i kombination med MTX för nydiagnostiserade patienter med hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation. Jämfört med GC, dDMARD och JAK-hämmare visar resomelagon inga tecken på immunsuppression. Eftersom resomelagon tas oralt ger resomelagon en unik möjlighet till en ny patientvänlig första linjens

RA-behandling för att underlätta sjukdomskontroll och samtidigt minska behovet av GC och potentiellt fördröja och minska behovet av andra linjens behandlingsalternativ inklusive TNF-blockerare.

### Klinisk utveckling av resomelagon inom RA

Flera fas II-studier har genomförts i RA för att få kunskap om resomelagon hos dessa patienter.

#### BEGIN - Fas II i tidig svår RA tillsammans med MTX

BEGIN-studien i tidig svår RA slutfördes under 2021. Studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie på tidigare behandlingsnaiva RA-patienter där antingen 50 mg eller 100 mg resomelagon eller placebo gavs som tillägg till MTX-behandling.

Resomelagon givet en gång dagligen i fyra veckor var säkert och tolererades väl. Baserat på den primära avläsningen, förändringar i kliniskt sjukdomsaktivitetsindex (CDAI), visade data en tydlig dosrespons för 50 och 100 mg resomelagon jämfört med placebo, där 100 mg resomelagon visade en statistiskt signifikant 65 % högre genomsnittlig minskning av CDAI under behandlingsperioden jämfört med placebobehandlad kontrollgrupp (genomsnittlig minskning av CDAI: resomelagon 100 mg (n=33): 15,5 poäng jämfört med placebo (n=30); 9,3 poäng, p=0,0394). Gruppen som fick 100 mg resomelagon uppvisade också en signifikant högre andel patienter som uppnådde ACR20 än placebobehandlade patienter (ACR20: resomelagon (n=33) 100 mg: 60,6 %; placebo (n=30): 33,3 %, P=0,0437) inom den 4 veckor långa behandlingsperioden.

#### EXPAND - Fas IIb i MTX-naiva patienter med allvarlig sjukdomsaktivitet

Som en fortsättning på BEGIN-studien, utformades EXPAND-studien för att undersöka säkerheten och sjukdomsaktiviteten (mätt som ACR20-svarsfrekvens och andra mått på RA-sjukdom) efter 12 veckors behandling med en 100 mg resomelagon tablett plus MTX en gång dagligen jämfört med placebo plus MTX.

Resomelagon var säkert och tolererades väl. Liknande incidensfrekvens av behandlingsuppkomna biverkningar (TEAE) sågs i alla behandlingsgrupper (44,4 % och 42,2 %). TEAE sågs

hos 11,1 % och 6,3 % i grupperna som fick resomelagon jämfört med placebo och inkluderade övre luftvägsinfektioner (6,3 % jämfört med 6,3 %), övre buksmärtor (6,3 % jämfört med 3,1 %), illamående (6,3 % jämfört med 3,1 %) och huvudvärk (0 % jämfört med 9,4 %), resomelagon jämfört med placebo. Två allvarliga TEAEs rapporterades; en i resomelagon-gruppen och en i placebogruppen, men båda var inte relaterade till studieläkemedlet. Sex försökspersoner rapporterades TEAEs som ledde till studieavbrott; fem i resomelagon-gruppen (3 försökspersoner med läkemedelsrelaterade gastrointestinala störningar); och en i placebogruppen (ej relaterad till studieläkemedlet).

Ingen statistiskt signifikant skillnad erhöles mellan resomelagon och placebo i ACR20-svarsfrekvensen vid vecka 12 (54,7 % och 55,7 % i resomelagon- respektive placebogruppen) - vilket innebär att studiens primära effektmått inte uppnåddes.

#### RESOLVE - Fas IIb hos patienter med reumatoid artrit som inte svarat tillräckligt på metotrexat

Endast den första delen av studien genomfördes, vilket gav resultat om effekt och säkerhet av multipla doser av resomelagon i kombination med metotrexat under 4 veckor. Också i denna studie var resomelagon säkert och tolererades väl. Liknande incidens av TEAE observerades i alla behandlingsgrupper (intervall: 21,4 % till 34,4 % i alla behandlingsgrupper). Behandlingsrelaterade TEAEs rapporterades hos 10 %, 10,7 %, 12,5 % och 5,7 % i resomelagon 60 mg, 80 mg respektive 100 mg jämfört med placebogruppen. Gastrointestinala störningar var den vanligaste behandlingsrelaterade kategorin av SOC (3,3 %, 7,1 %, 9,4 % och 5,7 % i resomelagon 60 mg, 80 mg respektive 100 mg jämfört med placebogruppen). Ingen statistiskt signifikant skillnad observerades mellan resomelagon och placebo i det primära effektmåttet (ACR20-svarsfrekvens vid vecka 4) och de flesta sekundära variabelanalyserna.

#### Ny studie ADVANCE - Fas IIb 12-veckors studie i tidiga DMARD-naiva RA-deltagare och aktiv inflammation i kombination med metotrexat

Post-hoc-analyser av patientpopulationen i EXPAND-studien visade att cirka 40 % av patienterna inte visade tecken på systemisk inflammation, eftersom högkänsligt C-reaktivt protein

## Forskning och utveckling (forts)

(hsCRP) låg inom det normala intervallet (dvs hsCRP <3 mg/L). Vidare ansågs en del av patienterna inte vara nydiagnostiserade och vissa var utan adekvat behandling i flera år innan de gick in i studien. Därför borde dessa patienter sannolikt inte ha inkluderats i studien.

Vid fokusering av det segment av patienter som ansågs vara nydiagnostiserade (definierade som att ha diagnostiserats med RA inom 6 månader efter inkludering i studien) och som visade tecken på systemisk inflammation (hsCRP>3 mg/L vid introduktionen till studien), nådde ACR20 faktiskt 82 % i resomelagon-gruppen (n = 28) jämfört med 52 % i placebogruppen (n = 27), P<0.05 med Fishers exact test.

Behandlingseffekten i detta mycket relevanta patientsegment stöddes ytterligare av signifikant större minskning av sjukdomsaktivitetsmått: CDAI: resomelagon (n=28): 24,6 poäng jämfört med placebo (n=27): 14,7 poäng, p<0,01; DAS28-CRP: resomelagon (n=28): 1,9 poäng jämfört med placebo (n=27): 14,7 poäng, s<0,01. Även förbättringen i hälsobedömningsfrågeformulär HAQ, ett mått på patientens förmåga att hantera det dagliga livet, var signifikant större i resomelagongruppen: förändring i HAQ: resomelagon (n=28): 0,69 poäng jämfört med placebo (n=27): 0,31 poäng, p<0,05.

Sammantaget ger dessa post-hoc-analyser starkt stöd för fortsatt utveckling av resomelagon hos nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation, som behandlas tillsammans med metotrexat.

ADVANCE-studien kommer att genomföras som en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, dosrespons, fas IIb, multicenterstudie för att utvärdera effekt och säkerhet av oralt resomelagon (AP1189) administrerat i doserna 40, 70 eller 100 mg under 12 veckor i kombination med metotrexat, i DMARD-naiva nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation. Studien är planerad att rekrytera totalt 240 patienter med reduktion av DAS-28 som primär effektläsning. Studien kommer att genomföras som en internationell studie under nuvarande US-IND (FDA) för utveckling av resomelagon (AP1189) i RA. En ansökan om klinisk prövning i EMA CTIS centraliserade ansökningsportal som täcker 5 EU-

länder, inklusive Danmark, är för närvarande under utvärdering och dessutom har ansökan lämnats in med fast track i ytterligare ett europeiskt land. I USA har protokollet lämnats in till FDA under den befintliga IND och har godkänts av IRB (etisk kommitté) med avsikt att påbörja rekrytering av patienter vid de första klinikerna i september 2024. Det är planerat att alla patienter ska vara inskrivna och slutförda under H2 2025.

### 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 njurersättningsterapi (dialys eller transplantation).

### Klinisk utveckling av resomelagon i idiopatisk membranös nefropati (iMN)

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

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 utvärderar för närvarande värdet av fortsatt utveckling av resomelagon i NS.

### Virusinducerad hyperinflammation inklusive virusinducerad respiratorisk insufficiens

#### Klinisk utveckling av resomelagon vid virusinfektioner

Resomelagon testades i RESOVIR-1-studien, en placebokontrollerad klinisk fas IIa-studie med 60 patienter för behandling av sjukhusinlagda Covid-19-infekterade patienter som behövde extra syrgas. Studien var en del av RESOVIR-samarbetet (resolution in viral infection), 100 mg resomelagon eller placebo administrerades oralt en gång dagligen i 2 veckor.

Alla resomelagonbehandlade 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). Resomelagonpatienterna skrevs ut i genomsnitt 3,3 dagar tidigare än placebo och på dag 4 hade 41 % av resomelagonpatienterna skrivits ut jämfört med 0 % för placebo. Den kliniska studien har följts av att testa substansen i en preklinisk modell av Covid-19-infektion samt i en ex vivo-studie med humana monocyter inkuberade med viruset, där båda studierna stöder substansens djupgående effekt på Covid-19-inducerad hyperinflammation.

För närvarande testas substansen i prekliniska modeller samt ex vivo med hjälp av humana monocyter inkuberade med mycket kliniskt relevant virus. Data från dessa studier kommer att användas för att utvärdera den fortsatta kliniska utvecklingen av substansen som en ny behandlingsmetod för att modulera virusinducerad hyperinflammation till förmån för patienterna.

### 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 I-studier på människor. Pågående farmakologiska studier som syftar till att stödja en ansökan om klinisk prövning pågår med förhoppningen att programmet kan vara fas I-klart 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.

Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen i juni 2024 var 7,16 SEK.

Den 24 april 2024 beslutade den extra bolagsstämman att godkänna styrelsens beslut från den 26 mars 2024 om en riktad nyemission om 49,2 MSEK före emissionskostnader. Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier med 5 725 484 till 41 296 464 aktier.

## Ägarförteckning (2024-06-30)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
NBCD A/S	9,6%
Avanza Pension	6,7%
Thomas Jonassen	6,2%
Thomas Ringberg	5,5%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,0%
Thomas von Koch	2,7%
Torbjörn Bjerke	2,1%
Handelsbanken fonder	1,9%
Kenneth Bjerg-Nielsen	1,6%
OR invest	0,8%
<b>Totalt (10 största)</b>	<b>41,0%</b>
Övriga aktieägare (~15 000)	59,0%

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, 41 296 464.

## Incitamentsprogram

Bolaget har ett nytt personaloptionsprogram, Personaloptionsprogram 2024, ESOP (för anställda) och BSOP (för styrelsen).

Styrelsen har beslutat i och med införandet av det nya personaloptionsprogrammet att avsluta Personaloptionsprogram 2023 I ("ESOP 2023 I") samt Personaloptionsprogram 2023 II ("ESOP 2023 II").

Dessa program har belastat koncernens och moderbolagets finansiella resultat under kvartalet.

För ytterligare information hänvisas till not 4 till de finansiella rapporterna.

## Inläsningsavtal (Lock-up)

Det finns inga pågående inläsningsavtal vid periodens slut.



## Analytiker

SynAct Pharma och dess aktie bevakas av två oberoende analytiker:

**Alexander Krämer**, ABG Sundal Collier AB

**Patrik Ling**, DNB Markets



## Finansiell kalender

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

### Datum:

2024-09-23

2024-10-30

2025-02-18

### Rapport:

Kapitalmarknadsdag (Stockholm)

Delårsrapport Q3 2024

Bokslutskommuniké 2024

# Kommentar till utvecklingen för det andra kvartalet 2024 och första halvåret

## Omsättning

Nettoomsättningen för det andra kvartalet uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän efter avslut av fas II-program avseende läkemedelskandidaten resomelagon (AP1189), tidigast 2026.

## Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU i det andra kvartalet uppgick till 7 249 (29 038) TSEK. För de första sex månaderna uppgick kostnaderna för FoU till 15 270 (72 634) TSEK. Perioden förra året inkluderade de två kliniska fas II-studierna, EXPAND och RESOLVE.

## Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 11 782 (14 481) TSEK i det andra kvartalet och 29 419 (29 128) TSEK under det första halvåret.

## Finansnetto

Finansnettot uppgick till -604 (-106) TSEK i andra kvartalet -947 (-4) TSEK för de första sex månaderna och är hänförlig till valutakursjusteringar

## Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det andra kvartalet uppgick till 1 143 (90) TSEK. För de första sex månaderna uppgick den upplupna skattekrediten till 2 286 (8 358). Se not 7 - Skattefordran för mer information.

## Periodens resultat

Koncernens förlust för det andra kvartalet uppgick till 18 628 (43 511) TSEK och för det första halvåret blev den rapporterade förlusten 43 534 (93 389) TSEK.

## Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift

Totala tillgångar uppgick till 241 053 (298 472) TSEK, där minskningen av TXP-värderingen från Q4 2023 delvis kompenseras av en ökning av likvida tillgångar. Rörelsekapitalet påverkades även av en minskning med 6 754 TSEK relaterat till det danska "Skattekreditordningen", se not 7, samt en ökning av förutbetalda kostnader om 13 346 TSEK främst relaterat till den nya ADVANCE-studien. Eget kapital minskade till följd av den ackumulerade förlusten som delvis kompensterades av nyemissionen i Q2.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -36 153 (-34 657) TSEK i andra kvartalet. Rörelsens kassaflöde uppgick till -47 342 (-65 129) TSEK första halvåret. Ändringen drivs dels av generellt mindre aktivitet i den kliniska verksamheten. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 47 483 (-179) TSEK i andra kvartalet och 47 329 (-425) TSEK för första halvåret, drivet främst av den riktade nyemissionen som slutfördes i april.

Periodens kassaflöde uppgick till 11 331 (-34 704) TSEK och -12 (-65 186) TSEK för det första halvåret.

Koncernens likvida medel per den 30 juni uppgick till 62 799 (44 421) TSEK.

Bolaget har fastställt att dess nuvarande likvida medel är otillräckliga för dess likviditetsbehov under de kommande 12 månaderna. Styrelsen följer därför situationen och utvärderar olika ekonomiska alternativ inklusive timing och storlek på kapitalanskaffning som kan vara till fördel för företaget. Styrelsen har en positiv syn på att kunna genomföra en för bolaget fördelaktig kapitalanskaffning. Men en otillräcklig finansiering kan innebära en risk för att koncernen inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande omfattning

## Anställda

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

## Moderbolaget

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 1 979 (3 895) TSEK under det andra kvartalet och 3 922 (3 895) TSEK under årets första sex månader.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -43 951 (-843) TSEK i kvartalet och -44 151 (-54 213) för halvåret. 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.

## Bolagsstämmor

### Extra bolagsstämma

Den 20 mars 2024, hölls en extra bolagsstämma i SynAct Pharma AB. Stämman sammankallades efter begäran av aktieägare som äger mer än tio procent av aktierna i bolaget.

Stämman beslutade i enlighet med förslaget till stämman, som framställdes av TJ Biotech Invest ApS, Goodwind Holding GmbH, Thomas Ringberg och några andra aktieägare i bolaget där ingen enskild aktieägare innehar mer än 0,38 procent (tillsammans de "Större Aktieägarna"), att bolagets styrelse ska bestå av fyra ordinarie styrelseledamöter utan suppleanter. Stämman beslutade i enlighet med förslaget från de Större Aktieägarna att entlediga samtliga nuvarande styrelseledamöter samt att välja Anders Kronborg, Sten Scheibye, Sten Sørensen och Jeppe Øvlesen som nya styrelseledamöter för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Stämman beslutade vidare i enlighet med förslaget från de Större Aktieägarna att utse Anders Kronborg till ny styrelseordförande.

Den 24 april 2024, hölls en extra bolagsstämma i SynAct Pharma AB i Stockholm. Stämman beslutade att godkänna de tre riktade nyemissioner av aktier som Bolaget offentliggjorde genom pressmeddelande den 27 mars 2024.

### Årsstämma

Den 31 maj 2024 hölls årsstämma i SynAct Pharma AB Stockholm. Stämman beslutade att införa ett nytt personaloptionsprogram, ESOP (för anställda) och BSOP (för styrelsen). För ytterligare information hänvisas till not 4 till de finansiella rapporterna.

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	2024	2023	2024	2023	2023
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning		-	-	-	-	-
<b>Bruttoresultat</b>		-	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader		-7 249	-29 038	-15 270	-72 634	-105 055
Administrationskostnader	4,5	-11 782	-14 481	-29 419	-29 128	-44 826
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-136	23	-184	20	-74 615
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-19 167</b>	<b>-43 495</b>	<b>-44 873</b>	<b>-101 743</b>	<b>-224 496</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-19 167</b>	<b>-43 495</b>	<b>-44 873</b>	<b>-101 743</b>	<b>-224 496</b>
Finansnetto		-604	-106	-947	-4	220
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-19 771</b>	<b>-43 601</b>	<b>-45 820</b>	<b>-101 746</b>	<b>-224 276</b>
Skatt på periodens resultat	7	1 143	90	2 286	8 358	8 466
<b>Periodens resultat</b>		<b>-18 628</b>	<b>-43 511</b>	<b>-43 534</b>	<b>-93 389</b>	<b>-215 810</b>
Resultat per aktie före utspädning (kr)		-0,47	-1,37	-1,16	-2,96	-6,64
Resultat per aktie efter utspädning (kr)		-0,47	-1,37	-1,16	-2,96	-6,64
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	6	39 409	31 821	37 490	31 581	32 524

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023	2023
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
<b>Periodens resultat</b>		<b>-18 628</b>	<b>-43 511</b>	<b>-43 534</b>	<b>-93 389</b>	<b>-215 810</b>
<b>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen</b>						
Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet		-286	14 871	-1 893	16 506	13 003
<b>Periodens totalresultat efter skatt</b>		<b>-18 915</b>	<b>-28 640</b>	<b>-45 427</b>	<b>-76 883</b>	<b>-202 807</b>
<b>Periodens totalresultat</b>		<b>-18 915</b>	<b>-28 640</b>	<b>-45 427</b>	<b>-76 883</b>	<b>-202 807</b>

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

## Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
<b>Tillgångar</b>				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
Immateriella anläggningstillgångar		149 726	229 452	152 159
Nyttjanderättstillgångar		1 463	993	660
Finansiella anläggningstillgångar	10	142	148	139
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>151 331</b>	<b>230 594</b>	<b>152 959</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Aktuell skattefordran	7	10 664	17 418	8 188
Övriga kortfristiga fordringar		2 485	5 612	4 220
Förutbetalda kostnader		13 774	428	258
Likvida medel	10	62 799	44 421	62 395
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>89 723</b>	<b>67 878</b>	<b>75 060</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>241 053</b>	<b>298 472</b>	<b>228 019</b>

TSEK	Not	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
<b>Eget kapital och skulder</b>				
Aktiekapital		5 162	3 978	4 446
Övrigt tillskjutet kapital	4	702 091	586 430	646 572
Reserver		13 875	19 271	15 768
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-534 134	-368 179	-490 600
<b>Summa eget kapital</b>		<b>186 993</b>	<b>241 500</b>	<b>176 186</b>
<i>Långfristiga skulder</i>				
Uppskjuten skatteskuld		17 728	18 149	18 016
Leasingskuld		982	346	58
Villkorad tilläggsköpeskilling		7 602	7 423	7 248
Övriga avsättningar	5	6 624	3 672	1 573
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>32 936</b>	<b>29 591</b>	<b>26 894</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	10	5 691	6 011	9 670
Leasingskuld		454	627	579
Övriga kortfristiga skulder	8	4 141	4 737	4 876
Upplupna kostnader	9,10	10 838	16 007	9 815
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>21 124</b>	<b>27 381</b>	<b>24 939</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>241 053</b>	<b>298 472</b>	<b>228 019</b>

## Koncernens förändring i eget kapital

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

2024-01-01 – 2024-06-30 TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
<b>Ingående eget kapital</b>	4 446	646 572	15 768	-490 600	176 186
Periodens resultat	-	-	-	-43 534	-43 534
Övrigt totalresultat	-	-	-1 893	-	-1 893
<b>Periodens totalresultat</b>	-	-	<b>-1 893</b>	<b>-43 534</b>	<b>-45 427</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>					
Riktad emission	716	48 523	-	-	49 239
Emissionsutgifter	-	-1 614	-	-	-1 614
Personaloptionsprogram	-	8 610	-	-	8 610
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>716</b>	<b>55 519</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>56 235</b>
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>5 162</b>	<b>702 091</b>	<b>13 875</b>	<b>-534 134</b>	<b>186 993</b>

## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023	2023
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>						
Rörelseresultat		-19 167	-43 495	-44 873	-101 743	-224 496
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		3 578	5 810	13 477	6 628	85 566
Erhållen ränta		362	22	367	27	34
Erlagd ränta		-387	-45	-490	-70	-123
Erhållen/betald inkomstskatt		-	-	-	-	8 472
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-15 615</b>	<b>-37 709</b>	<b>-31 520</b>	<b>-95 158</b>	<b>-130 547</b>
Förändringar av rörelsekapital		-20 537	3 052	-15 822	30 028	30 370
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-36 153</b>	<b>-34 657</b>	<b>-47 342</b>	<b>-65 129</b>	<b>-100 177</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	132	-	368	370
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		47 483	-179	47 329	-425	53 984
<b>Periodens kassaflöde</b>		<b>11 331</b>	<b>-34 704</b>	<b>-12</b>	<b>-65 186</b>	<b>-45 823</b>
Likvida medel vid periodens början		51 553	78 214	62 395	108 245	108 245
Förändring i likvida medel		11 331	-34 704	-12	-65 186	-45 823
Kursdifferens likvida medel		-85	911	417	1 361	-27
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>		<b>62 799</b>	<b>44 421</b>	<b>62 799</b>	<b>44 421</b>	<b>62 395</b>

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023	2023
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning		1 979	3 895	3 922	3 895	8 262
<b>Bruttoresultat</b>		<b>1 979</b>	<b>3 895</b>	<b>3 922</b>	<b>3 895</b>	<b>8 262</b>
Administrationskostnader	5	-5 491	-12 145	-21 618	-18 642	-31 277
Övriga rörelseintäkter/kostnader		4	21	-42	13	-3
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-5 487</b>	<b>-12 125</b>	<b>-21 661</b>	<b>-18 630</b>	<b>-31 280</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-3 508</b>	<b>-8 229</b>	<b>-17 739</b>	<b>-14 734</b>	<b>-23 018</b>
Finansnetto		-43 951	-843	-44 151	-54 213	-126 510
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-47 459</b>	<b>-9 072</b>	<b>-61 891</b>	<b>-68 948</b>	<b>-149 529</b>
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-47 459</b>	<b>-9 072</b>	<b>-61 891</b>	<b>-68 948</b>	<b>-149 529</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023	2023
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Periodens resultat		-47 459	-9 072	-61 891	-68 948	-149 529
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat efter skatt</b>		<b>-47 459</b>	<b>-9 072</b>	<b>-61 891</b>	<b>-68 948</b>	<b>-149 529</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
<b>Tillgångar</b>				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
Finansiella anläggningstillgångar		181 207	232 244	181 207
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>181 207</b>	<b>232 244</b>	<b>181 207</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Fordringar hos koncerföretag		7 535	1 811	4 696
Övriga kortfristiga fordringar		388	705	518
Förutbetalda kostnader		396	454	215
Kassa och bank		44 728	18 374	44 133
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>53 048</b>	<b>21 344</b>	<b>49 561</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>234 255</b>	<b>253 588</b>	<b>230 768</b>

TSEK	Not	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
<b>Eget kapital och skulder</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		5 162	3 978	4 446
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	4	702 091	586 430	646 572
Balanserat resultat		-436 946	-287 418	-287 418
Periodens resultat		-61 891	-68 948	-149 529
<b>Summa eget kapital</b>		<b>208 416</b>	<b>234 042</b>	<b>214 072</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Villkorad tilläggsköpeskilling		7 602	7 423	7 248
Övriga avsättningar	5	6 624	3 672	1 573
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>14 226</b>	<b>11 095</b>	<b>8 821</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		673	904	565
Övriga kortfristiga skulder	8	4 132	4 379	4 506
Upplupna kostnader		6 808	3 167	2 804
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>11 613</b>	<b>8 451</b>	<b>7 876</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>234 255</b>	<b>253 588</b>	<b>230 768</b>



## 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. Delårsrapporten har godkänts för publicering den 20 augusti 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 2023, not 2 sidorna 35 till 38. Inga nya eller ändrade standarder som införts efter 1 januari 2024 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 osäkerhetsfaktorena. Se årsredovisningen för 2023, sidorna 21-25 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. Bolagets verksamhet förutsätter nya kapitaltillskott på medellång sikt varför denna refinansieringsrisk inte kan anses vara försumbar.

Det makroekonomiska läget gällande inflation och räntor har inte haft någon betydande påverkan på SynActs verksamhet i det andra 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 kvartalet.

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.

## Noter och upplysningar (forts)

### Not 4 - 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 2024

Vid den årliga bolagsstämman den 31 maj 2024 fattades beslut om att införa ett nytt personaloptionsprogram, ESOP (för anställda) och BSOP (för styrelsen).

Detta personaloptionsprogram ska omfatta högst 3 097 228 personaloptioner, 2 271 301 för ESOP och 825 927 för BSOP. De tilldelade personaloptionerna tjänas in med 1/3 från det datum som infaller 12, 24 och 36 månader efter datumet för tilldelningen. Tidigare optionsinnehavare, som har avstått från rättigheterna till de tidigare optionsprogrammen, kommer tjäna in 25% av optionerna direkt som en kompensation för avståendet. 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 2029. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget. Lösenkurs uppgående till 12,25 SEK motsvarande 175 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 3 097 228 av de i programmet ingående optionerna skedde den 1 juni 2024.

Per den 30 juni 2024 hade SynAct 41 296 464 utestående aktier. Om de utestående optionerna (2 271 301) för ESOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 5,5 %. Om de utestående optionerna (825 927) för BSOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 2,0 %.

Kostnaderna för programmet beräknas till 5 998 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 andra kvartalet 2024 har kostnaderna för personaloptionsprogrammet uppgått till 1 035 (1 561) TSEK.

Förändring i utestående incitamentsprogram (antal optioner)	2024	2023	2024	2023	Totalt
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	
<b>Tilldelade instrument</b>					
ESOP 2023 I	-	-	-	195 000	195 000
ESOP 2023 II	-	404 000	-	404 000	404 000
ESOP 2024	2 271 301	-	2 271 301	-	2 271 301
BSOP 2024	825 927	-	825 927	-	825 927
<b>Återkallade/förverkade instrument</b>					
ESOP 2023 I	-105 000	-	-105 000	-90 000	-195 000
ESOP 2023 II	-335 667	-	-404 000	-	-404 000

Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till	2024-06-30
ESOP 2024	2 271 301
BSOP 2024	825 927
<b>Summa personaloptioner</b>	<b>3 097 228</b>

Styrelsen har beslutat i och med införandet av det nya personaloptionsprogrammet att avsluta Personaloptionsprogram 2023 I ("ESOP 2023 I") samt Personaloptionsprogram 2023 II ("ESOP 2023 II"). Alla deltagare i dessa program har accepterat avslutandet av programmen. Kostnaderna för de avslutade programmen i den andra kvartalet 2024 uppgår till 5 066 TSEK.

## Noter och upplysningar (forts)

### Not 5 - 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		2024	2023	2024	2023	2023
Närstående	Tjänst	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, f.d. VD)	Konsult	-	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.

Den 25 maj 2023 tillträdde Torbjørn Bjerke som VD för Synact i samband med årsstämman och därmed lämnade posten som styrelseordförande. Jeppe Øvlesen ersatte Torbjørn Bjerke som VD efter en extra bolagsstämma den 20 mars 2024 då ny styrelse tillträdde.

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 11 Eventualförpliktelser för mer information.

### Not 6 - Antal registrerade aktier

Tusental	2024	2023	2024	2023	2023
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	35 571	31 821	35 571	31 821	29 648
Antal aktier vid periodens slut	41 296	31 821	41 296	31 821	35 571
Genomsnittligt antal utestående aktier	39 409	31 821	37 490	31 821	32 524

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

### Not 7 - Skattefordran

Enligt dansk skatterätt (skattefordringen) 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 10 664 (17 418) TSEK. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2023 på 8 188 TSEK förväntas erhållas i november 2024.

## Noter och upplysningar (forts)

### Not 8 - 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. 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 avlog 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 prövas av domstolen. Den 28 maj 2024 meddelade HFD att domstolen bifaller Skatteverkets överklagande samt upphäver förvaltningsrättens och kammarrättens domar.

Bolaget har sedan tidigare reserverat för det fulla beloppet av moms och skattetillägg om 3 689 (3 689) TSEK som en övrig kortfristig skuld i den finansiella rapporteringen i väntan på en lagakraftvunnen dom.

### Not 9 - Förutbetalda och upplupna kostnader

Bolaget har gjort initiala betalningar till den CRO som har huvudansvaret för den nya kliniska studien, ADVANCE. Dessa utbetalningar kommer att kostnadsföras under studiernas gång och under tre månader före och efter. Härav ökningen av förutbetalda kostnader med mer än 13 MSEK till 13 774 (428) TSEK.

Bolaget redovisar upplupna kostnader på 10 838 (16 007) TSEK. Ändringen sedan jämförelseperioden beror huvudsakligen på minskad aktivitet i de nu avslutade kliniska studierna. Upplupna kostnader inkluderar kostnader för personal (semester, bonus och pension) och styrelsearvoden samt andra upplupna kostnader.

### Not 10 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
<strong>Finansiella tillgångar</strong>			
Finansiella anläggningstillgångar	142	148	139
Likvida medel	62 799	44 421	62 395
<strong>Summa finansiella tillgångar</strong>	<strong>62 941</strong>	<strong>44 569</strong>	<strong>62 534</strong>
<strong>Finansiella skulder</strong>			
Leverantörsskulder	5 691	6 011	9 670
Upplupna kostnader	10 838	16 007	9 815
<strong>Summa finansiella skulder</strong>	<strong>16 529</strong>	<strong>22 018</strong>	<strong>19 484</strong>

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 11 - 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	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
	<b>Tillgångar</b>			
	Summa anläggningstillgångar	151 331	230 594	152 959
	Summa omsättningstillgångar	89 723	67 878	75 060
[1]	<b>Summa tillgångar</b>	<b>241 053</b>	<b>298 472</b>	<b>228 019</b>
	<b>Eget kapital och skulder</b>			
[2]	<b>Summa eget kapital</b>	<b>186 993</b>	<b>241 500</b>	<b>176 186</b>
	Summa långfristiga skulder	32 936	29 591	26 894
	Summa kortfristiga skulder	21 124	27 381	24 939
	<b>Summa skulder</b>	<b>54 060</b>	<b>56 972</b>	<b>51 833</b>
	<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>241 053</b>	<b>298 472</b>	<b>228 019</b>
[2]/[1]	<b>Soliditet (%)</b>	<b>78%</b>	<b>81%</b>	<b>77%</b>

### Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader

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

#	TSEK	2024	2023	2024	2023	2023
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 249	-29 038	-15 270	-72 634	-105 055
	Administrationskostnader	-11 782	-14 481	-29 419	-29 128	-44 826
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	-136	23	-184	20	-74 615
[2]	<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-19 167</b>	<b>-43 495</b>	<b>-44 873</b>	<b>-101 743</b>	<b>-224 496</b>
[1]/[2]	<b>Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)</b>	<b>38%</b>	<b>67%</b>	<b>34%</b>	<b>71%</b>	<b>47%</b>

## Styrelsens och VD:s försäkran

---

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport 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 20 augusti 2024

---

**Anders Kronborg**  
Styrelseordförande

---

**Sten Sörensen**  
Styrelseledamot

---

**Sten Scheibye**  
Styrelseledamot

---

**Jeppe Øvlesen**  
VD och styrelseledamot

# 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.

## 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.

## 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 synonyma.

## 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 strålände utrustning samt blodprodukter.

## 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 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 laborieförsök och i djurstudier. Kliniska studier genomförs både med friska frivilliga och individer med den sjukdom som studeras.

## 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.

## 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

## Resomelagon (AP1189)

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammations-resolution genom selektiv aktivering av melanokortin-receptorerna 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 Immunol 2015, 194:3381-3388). Denna process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och Covid-19.

## 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.

## 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
Jurisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sverige
Telefon	+46 10 300 10 23
Hemsida	<a href="http://www.synactpharma.se">www.synactpharma.se</a>
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](mailto:investor.relations@synactpharma.com)

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