

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

Januari - december 2024

SYNACT  PHARMA

Forskning och
utveckling inom
inflammatoriska
sjukdomar

Q4

www.synactpharma.se

INNEHÅLL

Delårsrapport i sammandrag	3
Väsentliga händelser under kvartalet	4
VD-ord	5
SynAct Pharma i korthet	6
Forskning och utveckling	6
SynAct Pharma aktien	11
Kommentar till finansiell utveckling	12
Koncernens resultaträkning	13
Koncernens rapport över finansiell ställning	14
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	15
Koncernens kassaflödesanalys	16
Moderbolagets resultaträkning	17
Moderbolagets balansräkning	18
Noter och upplysningar	19
Alternativa nyckeltal	23
VD:s försäkran	24
Ordlista	25
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. 3

VD Jeppe Øvlesen
kommenterar det
fjärde 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

Delårsrapport för fjärde kvartalet och helåret 2024



Fjärde kvartalet (oktober - december)

- Nettoomsättningen för det fjärde kvartalet uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 20 797 (91 062) TSEK, en minskning med 77%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 18 379 (90 543) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,44 (-2,58) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -17 779 (-20 395) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 40 199 (54 561) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till 22 420 (34 166) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 61 209 (62 395) TSEK.



Tolv månader (januari - december)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Rörelsens kostnader uppgick till 89 980 (224 496) TSEK, en minskning med 60%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 82 401 (215 810) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,08 (-6,64) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -89 197 (-100 177) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 87 405 (53 984) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -1 792 (-45 823) TSEK.

Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2024 Q4	2024 Q3	2024 Q2	2024 Q1	2023 Q4	2023 Q3	2023 Q2	2023 Q1
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-20 797	-24 309	-19 167	-25 706	-91 062	-31 692	-43 495	-58 248
Resultat efter finansiella poster	-20 318	-24 687	-19 771	-26 049	-90 542	-31 988	-43 601	-58 146
Årets resultat	-18 379	-20 489	-18 628	-24 906	-90 543	-31 878	-43 511	-49 878
Balansomslutning (TSEK)	270 520	217 131	241 053	213 354	228 019	275 925	298 472	320 999
Soliditet (%) ¹	79%	78%	78%	71%	77%	76%	81%	84%
Resultat per aktie (SEK)	-0,44	-0,50	-0,47	-0,70	-2,58	-1,00	-1,37	-1,59
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ¹	70%	80%	38%	31%	12%	68%	67%	75%

1) Alternativa nyckeltal - APM, se s. 23 för definitioner.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2024 och efter rapporteringsperioden

14
NOV

SynAct Pharma presenterar positiva kliniska data för resomelagon (AP1189) på ACR Convergence som stödjer utveckling inom RA.

20
NOV

SynAct Pharma avser att genomföra riktade nyemissioner om totalt cirka 45 mkr och en fullt garanterad företrädesrättsemission om totalt cirka 20 mkr och kallar till en extra bolagsstämma den 13 december 2024.

27
NOV

SynAct Pharma erhåller EU-godkännande för fas 2b-studien ADVANCE med resomelagon (AP1189).

17
DEC

SynAct Pharma AB offentliggör prospekt med anledning av upptagande till handel av nyemitterade aktier på Nasdaq Stockholm och offentliggör utfall av de riktade nyemissionerna av aktier, på cirka 45 mkr.

30
DEC

Ändring av antalet aktier och röster i SynAct Pharma AB. Per den 30 december 2024 uppgår det totala antalet aktier och röster i SynAct Pharma AB till 46 487 467.

2024

9
JAN

Synact Pharma AB offentliggör utfall i företrädesrättsemissionen av aktier, på cirka 20 mkr.

31
JAN

Ändring av antalet aktier och röster i SynAct Pharma AB. Per den 31 januari 2025 uppgår det totala antalet aktier och röster i SynAct Pharma AB till 49 008 918.

2025

VD Jeppe Øvlesen kommenterar det fjärde kvartalet 2024

SynAct Pharma hade full fart under det fjärde kvartalet. Teamet har gjort ett fantastiskt jobb med att säkerställa att vår fas 2b ADVANCE-studie på patienter med nydiagnostiserad svår reumatoid artrit (RA) var redo att börja rekrytera patienter, samtidigt som vi arbetade med investerare för att få in ny finansiering och bygga relationer för bolagets framtida tillväxt.

Det är värt att ta en stund för att påminna marknaden om vad RA är och hur många som lider globalt varje år av denna sjukdom. RA är en kronisk sjukdom i lederna med aktiva faser som kallas skov, som kännetecknas av invasion av immunceller, smärta och nedsatt ledfunktion. Inflammationen som uppstår är immunförsvarets sätt att reagera på infektioner och skador. Medan immunsystemet vanligtvis inaktiveras efter att den invaderande patogenen har avlägsnats eller en skada läkt, kan inflammationen i vissa fall vara överdriven eller kronisk, vilket överväldigar kroppens förmåga att stänga av svaret. Detta kan leda till smärta, vävnadsförstörelse och förlust av funktion.

När immunsystemet är överväldigat kan terapier som resomelagon (AP1189) hjälpa till att lösa inflammation genom att ge både antiinflammatorisk aktivitet och genom att utlösa immunsystemets naturliga inflammatoriska

upplösningsmekanismer. Det finns mer än 400 000 nydiagnostiserade patienter varje år i västvärlden och många av dessa drabbade skulle kunna dra nytta av behandling med resomelagon som en ny effektiv och säker behandling. Vi är övertygade om att resomelagon kan göra skillnad för många av dessa RA-patienter, och det fick oss att starta den pågående fas 2b-studien ADVANCE under kvartalet. ADVANCE-studien fortskrider enligt plan och vi förväntar oss fortfarande att ha alla 240 patienter rekryterade under Q4 2025.

Målet med ADVANCE-studien är att bekräfta behandlingspotentialen för substansen, som tidigare rapporterats i BEGIN-studien och i den undergrupp av nydiagnostiserade patienter med tecken på systemisk inflammation i EXPAND-studien, samt att identifiera optimala doser för fas 3-utveckling hos patienter med nydiagnostiserad RA.

Fortsatt förtroende från aktieägarna och fortsatt affärsutveckling

För att stödja den fortsatta utvecklingen av resomelagon i ADVANCE-studien tog SynAct in 65 miljoner kronor från befintliga och nya aktieägare. Att samla in den här typen av finansiering under sådana svåra tider för life science-sektorn belyser det förtroende många har för vår vetenskap och våra ansträngningar för att genomföra vår strategi.

Huvuddelen av den nya finansieringen kommer att användas för att finansiera ADVANCE-studien och TXP-programmet, medan en del också kommer att användas för att utforska utveckling i andra indikationer där vi ser stor potential för resomelagon. Det är viktigt att se till att RA-studien håller sig på rätt spår, men det finns andra sjukdomar där aktivering av melanokortinsystemet potentiellt kan ha stor inverkan.

I november presenterade SynAct kliniska data från fas 2b-studien EXPAND vid American College of Rheumatology (ACR) Convergence 2024 i Washington DC, USA och i november anslöt vi oss till BIO-Europe i Stockholm. Vi reste också till USA i januari för att ta möten under den stora J.P. Morgan Healthcare-konferensen. Vi är uppmuntrade av intresset för resomelagon och kommer att fortsätta arbeta för att bygga dessa viktiga relationer.

SynAct-teamet har haft fullt upp och vi planerar att hålla ett högt tempo under 2025. Vi är mycket tacksamma för de som hjälper till med ADVANCE-studien och för alla våra aktieägare som fortsätter att ge oss sitt stöd.

Stort tack för visat intresse för SynAct.

Jeppe Øvlesen

Verkställande direktör och styrelseledamot



”Vi är mycket tacksamma för de som hjälper till med ADVANCE-studien och för alla våra aktieägare som fortsätter att ge oss sitt stöd.”

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 bokslutskommuniké har inte granskats av bolagets revisor, KPMG.

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 till och med kronisk vilket överväldigar immunsystemets förmåga att lösa upp inflammationen och återställer homeostas (normal balans i immunsystemet). Detta tillstånd kan leda till smärta, vävnadsförstörelse och funktionsförlust.

När immunsystemet är överaktivt (ur balans) kan terapier som SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat resomelagon (AP1189) hjälpa till att lösa inflammation och återställa homeostas 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 immunsuppressiva, vilket innebär att immunförsvaret är försvagat. Med ett försvagat immunförsvaret kan patienten ha en ökad risk för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem.

De antiinflammatoriska läkemedel som finns tillgängliga för patienter idag innebär därför en risk för patienten och de behandlar bara symtomen. De nuvarande läkemedlen behandlar inte den bakomliggande orsaken till inflammation, nämligen att immunsystemet är i obalans och därför inte kan lösa den underliggande okontrollerade inflammationen.

Resomelagon från SynAct Pharma stimulerar kroppens naturliga upplösningsmekanismer och löser överdriven inflammation utan att undertrycka och försvaga immunsystemet.

Detta innebär att säkerhetsprofilen för resomelagon därför kommer vara ett säkrare val för patienter med kronisk och överväldigande inflammation jämfört med de immunhämmande läkemedel som används idag.

Melanokortin-biologi

Resomelagon aktiverar receptorer, som är en del av melanokortinsystemet. 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 i kroppen.

MC1R och MC3R tros vara nyckelreceptorerna involverade i direkta effekter på immunsystemet. Dessa receptorer är belägna 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 proinflammatoriska molekyler och stimulera proupplösningseffekter som återställer immunsystemets homeostas vilket är ur balans.

Forskning och utveckling (forts)

Genom dessa dubbla effekter kan riktade melanokortinterapiers så som resomelagon hjälpa immunsystemet att lösa överdriven och kronisk inflammation samt återställa balansen i immunsystemet – samtidigt som de har en gynnsam säkerhetsprofil.

Resomelagon (AP1189) - ledande läkemedelskandidat

SynAct Pharma utvecklar selektiva melanokortin-terapiers för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar.

Resomelagon (AP1189), som är den ledande läkemedelskandidaten, 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. Det är en fördel att resomelagon inte aktiverar MC1R cAMP-vägen, eftersom denna aktivering är känd för att vara ansvarig för vissa oönskade biverkningar såsom hudhyperpigmentering. Detta undviks med resomelagon.

Resomelagon utvecklas primärt för behandling av reumatoid artrit (RA). Våra fas II-studier fokuserar på behandling av nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet, inklusive tecken på systemisk inflammation och där behandling med sjukdomsmodulerande antireumatiska läkemedel (DMARD) ännu inte har påbörjats.

Patienter med reumatoid artrit behandlas idag utifrån internationella kliniska riktlinjer. De nydiagnostiserade patienterna med reumatoid artrit behandlas initialt med det konventionella DMARD metotrexat (MTX). Ofta behöver dock dessa patienter samtidig behandling med andra läkemedel som glukokortikoider (GC) och i många fall tillsätts biologiska DMARDs, vanligtvis en TNF-blockerare, för att få sjukdomen under kontroll. Både GC och biologiska DMARD är förknippade med oönskade biverkningar.

Genom att kombinera MTX med resomelagon hos dessa nydiagnostiserade RA-patienter är behandlingen i linje med de internationella kliniska riktlinjerna. När resomelagon finns på marknaden kommer fler patienter än idag ha möjlighet att få kontroll över sina RA-symtom, jämfört med patienter som enbart får MTX. Det skulle ha en mycket positiv inverkan både på de nydiagnostiserade RA-patienter och deras anhöriga. Eftersom

resomelagon verkar ha en gynnsam säkerhetsprofil kommer detta också att lätta på bördan för patienterna, eftersom sannolikheten för att få glukokortikoider (GC) och byta till biologisk behandling minskar.

Vi ser därför resomelagon som ett attraktivt nytt behandlingsalternativ för nydiagnostiserade RA-patienter genom att öka deras effekt av RA-behandling, minska behovet av GC och fördröja eller till och med minska behovet av biologisk behandling.

Experimentella studier visar att resomelagon också har potential att minska förlusten av protein i urinen vid tillstånd med svår proteinuri. Potentialen 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. Rekryteringstakten är dock lägre än förväntat.

Slutligen visade RESOVIR-1-studien på Covid-19-patienter att resomelagon har potential att modulera hyperinflammatoriska tillstånd vid allvarliga virusinfektioner och därmed påskynda återhämtningen och minska sjukhusvistelsens längd. Möjligheten att använda resomelagon vid olika virusjukdomar utvärderas för närvarande.

Reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit (RA) är en autoimmun sjukdom, en sjukdom där immunförsvaret av misstag angriper kroppens egna vävnader och patienten utvecklar kronisk inflammation. RA påverkar slemhinnan i lederna och orsakar smärtsam svullnad, vilket 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 internationella behandlingsriktlinjerna för RA-behandling betonar vikten av tidig intervention (medicin) med målet att uppnå sjukdomskontroll så snabbt som möjligt.

Tidig intervention (medicin) har en omedelbar effekt på smärta och svullnad i lederna, men tidiga insatser har också en mer långsiktig effekt, eftersom det minskar risken för oåterkallelig funktionsförlust i drabbade leder och vävnader.

För närvarande är första linjens behandling för patienter med måttlig och svår sjukdomsaktivitet 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.

Målet med den initiala RA-behandlingen (första linjens behandling) är att uppnå en signifikant minskning av sjukdomsaktiviteten inom 3 månader och symtomkontroll inom 6 månader. I allmänhet är det bara hälften av patienterna som uppnår detta behandlingsmål - och många uppnår det 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 kan vara svåra att manipulera när de väl har introducerats för patienten. 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 RA-behandling i ett tidigare skede, i många fall redan efter 3 månaders behandling med metotrexat. I allvarligare fall av RA tillämpas andra linjens behandling genom att lägga till en biologisk DMARD (bDMARD), i de flesta fall som TNF-blockerare till MTX-dosregimen. bDMARDs är mycket effektiva men förknippade med flera allvarliga biverkningar, inklusive immunsuppression och därmed ökad risk för infektioner, bland annat. Faktum är att biverkningsprofilen för bDMARDs hindrar dem från att användas som första linjens behandling, vilket framhålls i den nuvarande amerikanska behandlingsguiden. bDMARDs är också relativt dyra läkemedel, vilket gör dem till en belastning för samhället – även om biosimilarer har introducerats som något lägre kostnader.

Resomelagon har potential att uppfylla det ouppfyllda medicinska behovet, att endast cirka hälften av de nydiagnostiserade RA

Forskning och utveckling (forts)

patienterna uppnår signifikant minskning av sin sjukdomsaktivitet inom 3 månader och symptomkontroll inom 6 månader. Genom att behandla nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och aktiv inflammation med metotrexat plus resomelagon som första linjens RA-behandling, förväntas många fler RA-patienter få symptomkontroll, förbättra sina symptom och minska skadorna i sina leder. Detta kommer att ha en positiv inverkan på patienternas och deras anhörigas liv, vilket också ökar sannolikheten för att stanna kvar på arbetsmarknaden och ha en aktiv livsstil. Detta kommer å andra sidan också att minska kostnaderna för samhället.

Fördelen med resomelagon är en fördelaktig säkerhetsprofil. Jämfört med GC, dDMARD och JAK-hämmare visar resomelagon inga tecken på immunsuppression.

Resomelagon är en enkel behandling som tas oralt en gång dagligen. Därför ger resomelagon en unik möjlighet till en ny patientvänlig första linjens RA-behandling tillsammans med MTX 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 II 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 ingen av dem var relaterade till studieläkemedlet. Sex försökspersoner rapporterade 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.

Av patientpopulationen i EXPAND-studien visade dock cirka 40 % inga tecken på systemisk inflammation, eftersom högkänsligt C-reaktivt protein (hsCRP) låg inom det normala intervallet (dvs. hsCRP <3 mg/L). Vidare ansågs en bråkdel av patienterna inte vara nydiagnostiserade och vissa hade saknat 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, efterliknande patienterna i BEGIN-studien, att betrakta som målpopulationen för resomelagon vid RA, 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, inklusive tecken på systemisk inflammation, som behandlas tillsammans med MTX.

RESOLVE - Fas II 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.

Forskning och utveckling (forts)

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

Baserat på ovanstående kunskap om resomelagon vid RA, är den nya ADVANCE-studien en fas 2b proof of concept studie i målpopulationen för resomelagon, det vill säga nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet inklusive tecken på systemisk inflammation där det finns ett ouppfyllt medicinskt behov av en säker, effektiv och smidig oral behandling med potential att i kombination med första linjens substans MTX öka sannolikheten för sjukdomskontroll med minskad användning av glukokortikoid och när potentialen att skjuta upp behandlingen användningen av andra behandlingar som TNF-blockerare.

ADVANCE-studien är 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 en gång dagligen, i tolv veckor, i kombination med metotrexat, i DMARD-naiva nydiagnostiserade RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet och tecken på systemisk inflammation. Målet är att rekrytera totalt 240 patienter med reduktion av DAS28-CRP som primär effektläsning och kommer att genomföras som en internationell studie under nuvarande US-IND (FDA) för utveckling av resomelagon (AP1189) vid RA.

ADVANCE pågår i flera europeiska länder och USA. Rekryteringen sker enligt plan och patienterna behandlas utan särskilda utmaningar. Studien har inletts med aktiv rekrytering på kliniker i USA. Studieinitieringsbesök har genomförts i Moldavien där ansökan har godkänts och den centraliserade EU ansökan som lämnats in i EMA CTIS centraliserade ansökningsportal som täcker 5 EU-länder inklusive Danmark är för närvarande under utvärdering med förväntan att ha ansökan godkänd och kliniker initierade under Q1 2025.

Det är planerat att alla patienter ska ha rekryterats och behandlats 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. Den huvudsakliga effektläsningen är effekten på proteinutsöndringen i urinen. Rekryteringen har varit lägre än förväntat på grund av brist på kvalificerade patienter. För närvarande är tolv patienter i behandling i studien, i Danmark och Sverige. Bolaget utvärderar för närvarande möjligheterna att öka rekryteringstakten, alternativt stänga studien i förtid.

Virusinducerad hyperinflammation inklusive virusinducerad respiratorisk insufficiens

Klinisk utveckling av resomelagon vid virusinfektioner

Allvarlig Covid-19-infektion

Resomelagon testades också 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 resomelagon som en ny behandlingsmetod för att modulera virusinducerad hyperinflammation till förmån för patienterna.

Allvarliga arbovirala infektioner

Arbovirala infektioner orsakas av en grupp virus som sprids till människor genom bitt av infekterade leddjur (insekter) som myggor och fästingar. Arbovirala infektioner är inte längre exklusiva för det globala syd, utan kommer att bli vanligare även i det globala nord.

Den vanligaste arbovirusjukdomen är denguefeber. Andra arbovirala sjukdomar inkluderar chikungunyavirus, zikavirus, gula febern, japansk encefalit och Nilfebervirus.

Allvarliga komplikationer efter infektioner kan uppstå och beror på ett avreglerat immunsvär (hyperinflammation), vilket kan leda till inre blödningar och andra skador.

Infektioner med denguevirus har redan rapporterats i Italien, Frankrike, Spanien och Grekland. Allvarliga infektioner medför allvarlig sjuklighet hos en del av patienterna och kan vara dödliga vid återinfektion.

Forskning och utveckling (forts)

Preklinisk utvärdering av resomelagons förmåga att modulera det inflammatoriska svaret och återställa balansen (hemostasen) i immunsystemet på arbovirus, inklusive denguevirus, stödjer möjligheten att tillämpa resomelagon i en klinisk miljö. Detta utvärderas för närvarande som en möjlighet genom det strategiska samarbetet RESOVIR som initierades under pandemin som ett samarbete sponsrat av SynAct Pharma mellan företaget, William Harvey Research Institute vid Queen Mary University, London, Storbritannien under ledning av professor Mauro Perretti PhD och

Institutionen för biokemi och immunologi vid Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) Belo Horizonte, Brasilien under ledning av professor Mauro Teixeira, MD, PhD.

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 under 2026.

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	[Avslutad fas]				[Pågående fas]		<ul style="list-style-type: none"> ADVANCE Ph-2B studie initierad
	Idiopatisk membranös nefropati (iMN)	[Avslutad fas]			[Pågående fas]			<ul style="list-style-type: none"> Ph-2A-studie - låg rekryteringstakt på grund av brist på patienter
	Virusinducerad hyperinflammation	[Avslutad fas]						<ul style="list-style-type: none"> Farmakologi för att stödja Ph-2 Ph-2 i målpopulationen pågår
TXP-11	Förebyggande av organsvikt i samband med komplicerad kirurgi	[Kompletterande studie krävs]					<ul style="list-style-type: none"> Preklinisk farmakologi för att stödja Ph-1 CTA - siktar på att vara Ph-1 redo 2026 	
Små molekyler och peptider	Auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar	[Pågående fas]						

■ Avslutad fas
 ■ Pågående fas
 ■ Kompletterande studie krävs

SynAct Pharma aktien

Aktieinformation

SynAct Pharmas aktie är sedan den 12 juli 2022 noterad på Nasdaq Stockholm. 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 december 2024 var 8,97 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.

Den 13 december beslutade den extra bolagsstämman att godkänna styrelsens beslut från den 20 november om tre riktade nyemissioner om 44,9 MSEK före emissionskostnader. Genom dessa riktade nyemissioner ökade antalet aktier med 5 191 003 till 46 487 467 aktier.

Ägarförteckning (2024-12-31)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
NBCD A/S	11,41%
Avanza Pension	9,77%
Thomas Jonassen	5,55%
Thomas Ringberg	5,53%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,00%
Thomas von Koch	2,41%
Oliver Aleksov	1,89%
Kenneth Bjerg-Nielsen	1,60%
Torbjörn Bjerke	1,57%
OR invest	0,97%
Totalt (10 största)	44,7%
Övriga aktieägare (~14 000)	55,3%

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, 46 487 467.

Incitamentsprogram

Bolaget har ett 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").

För ytterligare information hänvisas till not 5 till de finansiella rapporterna.

Inlåsningsavtal (Lock-up)

Det finns inga pågående inlåsningsavtal 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 och möten är planerade enligt följande:

Datum:

2025-04-10
2025-05-27
2025-05-27
2025-08-20
2025-10-30

Rapport:

Årsredovisning 2024
Delårsrapport Q1 2025
Årsstämma 2025
Delårsrapport Q2 2025
Delårsrapport Q3 2025

Kommentar till utvecklingen för det fjärde kvartalet och helåret 2024

Omsättning

Nettoomsättningen för det fjärde 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 fjärde kvartalet uppgick till 14 561 (10 761) TSEK. För hela året uppgick kostnaderna för FoU till 49 312 (105 055) TSEK. För det fjärde kvartalet inkluderas den nya studien ADVANCE och perioden förra året inkluderade de två kliniska fas II-studierna, EXPAND och RESOLVE.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 6 292 (5 747) TSEK i det fjärde kvartalet och 40 492 (44 826) TSEK för hela året. Samtliga kostnader relaterade till optionsprogrammen ingår som en del av administrationskostnaderna, se not 5 - Aktierelaterade ersättningar.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Föregående år inkluderade en nedskrivning av goodwill om 74 558 TSEK relaterad till TXP-förvärvet.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 479 (520) TSEK i fjärde kvartalet och -846 (220) TSEK för hela året och är hänförlig till valutakursjusteringar.

Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det fjärde kvartalet uppgick till 1 939 (-2) TSEK. För hela året uppgick den upplupna skattekrediten till 8 424 (8 466). Se not 8 - Skattefordran för mer information.

Periodens resultat

Koncernens förlust för det fjärde kvartalet uppgick till 18 379 (90 543) TSEK och för hela året blev den rapporterade förlusten 82 401 (215 810) TSEK.

Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift

Totala tillgångar uppgick till 270 520 (228 019) TSEK, där minskningen av TXP-värderingen från Q4 2023 kompenseras av en ökning av likvida tillgångar samt pågående nyemission.

Rörelsekapitalet påverkades av en ökning av förutbetalda kostnader om 18 108 TSEK främst relaterat till den nya ADVANCE-studien. Eget kapital ökade till följd av de nyemissioner som genomfördes i april samt under december.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17 779 (-20 395) TSEK i fjärde kvartalet och för hela året uppgick det till -89 197 (-100 177) TSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 40 199 (54 561) TSEK i fjärde kvartalet och 87 405 (53 984) TSEK för hela året, drivet främst av de riktade nyemissioner som slutfördes i april och december.

Periodens kassaflöde uppgick till 22 420 (34 166) TSEK och -1 792 (-45 823) TSEK för hela året.

Koncernens likvida medel per den 31 december uppgick till 61 209 (62 395) TSEK.

Styrelsen utvärderar löpande bolagets finansiella ställning och har bedömt att dess nuvarande likvida medel, inklusive de nyligen genomförda emissionerna, är tillräckliga för att finansiera verksamheten under de kommande 12 månaderna.

Anställda

Antalet anställda uppgick till 6 (5) varav fyra medarbetare (2) var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till dotterbolagen, uppgick till 1 076 (2 309) TSEK under det fjärde kvartalet och 6 969 (8 262) TSEK för hela året.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -23 298 (-73 297) TSEK i kvartalet och -68 264 (-126 510) 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.

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 framställt 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.

Den 13 december 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 20 november 2024.

Årsstämma

Den 31 maj 2024 hölls årsstämma i SynAct Pharma AB i Stockholm. Stämman beslutade att införa ett nytt personaloptionsprogram, ESOP (för anställda) och BSOP (för styrelsen). För ytterligare information hänvisas till not 5 till de finansiella rapporterna.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning		-	-	-	-
Bruttoresultat		-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader		-14 561	-10 761	-49 312	-105 055
Administrationskostnader	5, 6	-6 292	-5 747	-40 492	-44 826
Övriga rörelseintäkter/kostnader		56	-74 553	-175	-74 615
Summa rörelsens kostnader		-20 797	-91 062	-89 980	-224 496
Rörelseresultat		-20 797	-91 062	-89 980	-224 496
Finansnetto		479	520	-846	220
Resultat efter finansiella poster		-20 318	-90 542	-90 825	-224 276
Skatt på periodens resultat	8	1 939	-2	8 424	8 466
Periodens resultat		-18 379	-90 543	-82 401	-215 810
Resultat per aktie före utspädning (kr)		-0,44	-2,58	-2,08	-6,64
Resultat per aktie efter utspädning (kr)		-0,44	-2,58	-2,08	-6,64
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	7	41 748	35 082	39 533	32 524

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Periodens resultat		-18 379	-90 543	-82 401	-215 810
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen					
Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet		2 418	-844	2 473	13 003
Periodens totalresultat efter skatt		-15 960	-91 387	-79 928	-202 807
Periodens totalresultat		-15 960	-91 387	-79 928	-202 807

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
Tillgångar			
Tecknat men ej inbetalt kapital		19 845	-
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar		154 593	152 159
Nyttjanderättstillgångar		1 937	660
Finansiella anläggningstillgångar	11	144	139
Summa anläggningstillgångar		156 674	152 959
Omsättningstillgångar			
Aktuell skattefordran	8	8 469	8 188
Övriga kortfristiga fordringar		5 958	4 220
Förutbetalda kostnader	10	18 366	258
Likvida medel	11	61 209	62 395
Summa omsättningstillgångar		94 001	75 060
Summa tillgångar		270 520	228 019

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital		5 811	4 446
Pågående nyemission		315	-
Övrigt tillskjutet kapital	5	762 803	646 572
Reserver		18 241	15 768
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-573 002	-490 600
Summa eget kapital		214 169	176 186
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld		18 304	18 016
Leasingskuld		1 286	58
Villkorad tilläggsköpeskilling		7 973	7 248
Övriga avsättningar	5	331	1 573
Summa långfristiga skulder		27 894	26 894
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	11	17 347	9 670
Leasingskuld		595	579
Övriga kortfristiga skulder	9	424	4 876
Upplupna kostnader	10, 11	10 092	9 815
Summa kortfristiga skulder		28 458	24 939
Summa eget kapital och skulder		270 520	228 019

Koncernens förändring i eget kapital

2023-01-01 – 2023-12-31 TSEK	Aktiekapital	Pågående nyemission	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

2024-01-01 – 2024-12-31 TSEK	Aktiekapital	Pågående nyemission	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	4 446	-	646 572	15 768	-490 600	176 186
Periodens resultat	-	-	-	-	-82 401	-82 401
Övrigt totalresultat	-	-	-	2 473	-	2 473
Periodens totalresultat	-	-	-	2 473	-82 401	-79 928
Transaktioner med ägare						
Riktade emissioner	1 365	-	92 777	-	-	94 141
Emissionsutgifter	-	-	-6 140	-	-	-6 140
Pågående nyemission (reg 2025-01-14)	-	315	19 530	-	-	19 845
Personaloptionsprogram	-	-	10 065	-	-	10 065
Summa transaktioner med ägare	1 365	315	116 231	-	-	117 911
Utgående eget kapital	5 811	315	762 803	18 241	-573 002	214 169

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		-20 797	-91 062	-89 980	-224 496
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-3 318	75 563	10 828	85 566
Erhållen ränta		30	34	778	34
Erlagd ränta		-119	-76	-978	-123
Erhållen/betald inkomstskatt		8 430	8 478	8 430	8 472
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-15 774	-7 063	-70 922	-130 547
Förändringar av rörelsekapital		-2 004	-13 333	-18 275	30 370
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-17 779	-20 395	-89 197	-100 177
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-0	-	370
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		40 199	54 561	87 405	53 984
Periodens kassaflöde		22 420	34 166	-1 792	-45 823
Likvida medel vid periodens början		38 487	28 876	62 395	108 245
Förändring i likvida medel		22 420	34 166	-1 792	-45 823
Kursdifferens likvida medel		302	-647	607	-27
Likvida medel vid periodens slut		61 209	62 395	61 209	62 395

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning		1 076	2 309	6 969	8 262
Bruttoresultat		1 076	2 309	6 969	8 262
Administrationskostnader	5, 6	-4 310	-4 929	-29 316	-31 277
Övriga rörelseintäkter/kostnader		64	43	-11	-3
Summa rörelsens kostnader		-4 246	-4 886	-29 328	-31 280
Rörelseresultat		-3 171	-2 577	-22 359	-23 018
Finansnetto		-23 298	-70 746	-68 264	-126 510
Resultat efter finansiella poster		-26 468	-73 324	-90 623	-149 529
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-26 468	-73 324	-90 623	-149 529

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2024	2023	2024	2023
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Periodens resultat		-26 468	-73 324	-90 623	-149 529
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat efter skatt		-26 468	-73 324	-90 623	-149 529

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
Tillgångar			
Tecknat men ej inbetalt kapital		19 845	-
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Finansiella anläggningstillgångar		181 207	181 207
Summa anläggningstillgångar		181 207	181 207
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Fordringar hos koncerföretag		9 065	4 696
Övriga kortfristiga fordringar		553	518
Förutbetalda kostnader		335	215
Kassa och bank		46 752	44 133
Summa omsättningstillgångar		56 705	49 561
Summa tillgångar		257 757	230 768

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
Eget kapital och skulder			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		5 811	4 446
Pågående nyemission		315	-
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	5	762 803	646 572
Balanserat resultat		-436 946	-287 418
Periodens resultat		-90 623	-149 529
Summa eget kapital		241 360	214 072
<i>Långfristiga skulder</i>			
Villkorad tilläggsköpeskilling		7 973	7 248
Övriga avsättningar	5	331	1 573
Summa långfristiga skulder		8 304	8 821
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		684	565
Övriga kortfristiga skulder	9	288	4 506
Upplupna kostnader	10	7 121	2 804
Summa kortfristiga skulder		8 093	7 876
Summa eget kapital och skulder		257 757	230 768

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 18 februari 2025.

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 osäkerhetsfaktorerna. 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 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 huvuddelen 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.

Not 4 - Immateriella tillgångar

De immateriella tillgångarna har varit föremål för sedvanlig nedskrivningsprövning i enlighet med IAS 36. Beträffande den kassagenererande enheten TXP har en nedskrivningsprövning under 2024 gjorts enligt nedan.

Värderingen som gjordes februari 2024 baserades på en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell där de mest kritiska antagandena bedömdes vara antaganden om tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknads storlek, marknadsandel och sannolikheten att nå marknaden samt diskonteringsräntan. Nedskrivningsprövningen av TXP baserades på uppskattade riskjusterade framtida kassaflöden och nuvärdesberäknades med en diskonteringsränta på 15 procent. Diskonteringsfaktorn bestämdes genom att ta hänsyn till den riskfria räntan och risken förknippad med den specifika tillgången.

Bolaget har genomfört en granskning av modellens ingående antaganden och bedömer att ingen väsentlig förändring i dessa antaganden föreligger. Därmed resulterade nedskrivningsprövningen inte i någon nedskrivning av de immateriella tillgångarna. I nedskrivningsprövningen har hänsyn tagits till den uppdaterade strategiska plan som fastställts av styrelsen och värdet på TXP har inte påverkats negativt av förseningar i utvecklingen av såväl den längst framskridna peptidagonisten, TXP-11 som övriga projekt i TXP-portföljen.

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.

Noter och upplysningar (forts)

Not 5 - 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 31 december 2024 hade SynAct 46 487 467 utestående aktier. Om de utestående optionerna (2 271 301) för ESOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 4,9 %. Om de utestående optionerna (825 927) för BSOP 2024 intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 1,8 %.

Kostnaderna för programmen ESOP och BSOP 2024 beräknas till 6 216 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 2024 har kostnaderna för ESOP och BSOP 2024 uppgått till 908 TSEK och kostnaderna för hela året har uppgått till 2 710 TSEK.

Förändring i utestående incitamentsprogram (antal optioner)	2024		2023		Totalt
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec	
Tilldelade instrument					
ESOP 2023 I	-	-	-	195 000	195 000
ESOP 2023 II	-	-	-	404 000	404 000
ESOP 2024	-	-	2 271 301	-	2 271 301
BSOP 2024	-	-	825 927	-	825 927
Återkallade/förverkade instrument					
ESOP 2023 I	-	-	-105 000	-90 000	-195 000
ESOP 2023 II	-	-	-404 000	-	-404 000
Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till					2024-12-31
ESOP 2024					2 271 301
BSOP 2024					825 927
Summa personaloptioner					3 097 228

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. De totala kostnaderna för ESOP 2023 I och ESOP 2023 II uppgick till 0 TSEK (3 468) i fjärde kvartalet och kostnaderna för hela året har uppgått till 7 682 TSEK (5 657).

Noter och upplysningar (forts)

Not 6 - 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
Närstående	Tjänst	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
James Knight Consulting Inc. (Jim Knight, CBO)	Konsult	381	728	1 837	2 906
UST Leadership AB (Torbjörn Bjerke, f.d. VD)	Konsult	-	-	-	525

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

Den 25 maj 2023 tillträdde Torbjörn Bjerke som VD för Synact i samband med årsstämman och därmed lämnade posten som styrelseordförande. Jeppe Øvlesen ersatte Torbjörn 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 12 Eventualförpliktelser för mer information.

Not 7 - Antal registrerade aktier

Tusental	2024	2023	2024	2023
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	41 296	31 821	35 571	29 648
Antal aktier vid periodens slut	46 487	35 571	46 487	35 571
Genomsnittligt antal utestående aktier	41 748	35 082	39 533	32 524

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

Not 8 - 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 8 469 (8 188) TSEK. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2023 på 8 188 TSEK erhöles i november 2024. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2024 förväntas erhållas i november 2025.

Noter och upplysningar (forts)

Not 9 - 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 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 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 som en övrig kortfristig skuld i den finansiella rapporteringen i väntan på en lagakraftvunnen dom.

Not 10 - Förutbetalda och upplupna kostnader

Bolaget har gjort initiala betalningar till den CRO som har huvudansvaret för den nya kliniska studien, ADVANCE. Dessa utbetalningar kostnadsförs under studiernas gång och under tre månader före och efter. Härav ökningen av förutbetalda kostnader till 18 366 (258) TSEK.

Bolaget redovisar upplupna kostnader på 10 092 (9 815) TSEK. Upplupna kostnader inkluderar kostnader för personal (semester, bonus och pension) och styrelsearvoden samt andra upplupna kostnader.

Not 11 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2024-12-31	2023-12-31
Finansiella tillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar	144	139
Likvida medel	61 209	62 395
Summa finansiella tillgångar	61 353	62 534
Finansiella skulder		
Leverantörsskulder	17 347	9 670
Upplupna kostnader	10 092	9 815
Summa finansiella skulder	27 439	19 484

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 12 - 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 2025 och få kassaflödeseffekt tidigast 2026.

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	2024-12-31	2023-12-31
	Tillgångar		
	Tecknat men ej inbetalt kapital	19 845	-
	Summa anläggningstillgångar	156 674	152 959
	Summa omsättningstillgångar	94 001	75 060
[1]	Summa tillgångar	270 520	228 019
	Eget kapital och skulder		
[2]	Summa eget kapital	214 169	176 186
	Summa långfristiga skulder	27 894	26 894
	Summa kortfristiga skulder	28 458	24 939
	Summa skulder	56 351	51 833
	Summa eget kapital och skulder	270 520	228 019
[2]/[1]	Soliditet (%)	79%	77%

Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader

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

#	TSEK	2024	2023	2024	2023
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 561	-10 761	-49 312	-105 055
	Administrationskostnader	-6 292	-5 747	-40 492	-44 826
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	56	-74 553	-175	-74 615
[2]	Summa rörelsens kostnader	-20 797	-91 062	-89 980	-224 496
[1]/[2]	Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)	70%	12%	55%	47%

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 granskats av bolagets revisorer.

Lund, den 18 februari 2025

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 peptiders 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	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