

DELÅRSRAPPORT

Januari - september 2023

SYNACT  PHARMA

Forskning och
utveckling inom
inflammatoriska
sjukdomar

Q3

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	9
Kommentar till finansiell utveckling	10
Koncernens resultaträkning	11
Koncernens rapport över finansiell ställning	12
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	13
Koncernens kassaflödesanalys	14
Moderbolagets resultaträkning	15
Moderbolagets balansräkning	16
Noter och upplysningar	17
Alternativa nyckeltal	22
VD:s försäkran och revisorns granskningsrapport	23
Ordlista	24
Övrig bolagsinformation	26

SynAct Pharma AB

Besöksadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

Postadress:
Scheelevägen 2
223 63 Lund, Sverige

 +46 10 300 10 23

 investor.relations@synactpharma.com

Väsentliga händelser
under det tredje
kvartalet

s. 4

VD Torbjørn Bjerke
kommenterar det
tredje kvartalet

s. 5



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

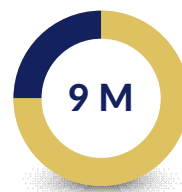
www.synactpharma.se

Delårsrapport för tredje kvartalet och de första nio månaderna 2023



Tredje kvartalet (juli – september)

- Nettoomsättningen för det tredje kvartalet uppgick till 0 TSEK (0).
- Rörelsens kostnader uppgick till 31 692 (26 461) TSEK, en ökning med 20%.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 31 878 (23 919) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,00 (-0,84) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -14 653 (-41 335) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -153 (-230) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -14 804 (-41 565) TSEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 28 876 (54 898) TSEK.



Nio månader (januari – september)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Rörelsens kostnader uppgick till 133 434 (75 182) TSEK, en ökning med 77%, drivet främst av de två kliniska studierna inom RA samt högre administrativa kostnader orsakade av förvärvet av TXP Pharma AG.
- Koncernens förlust efter skatt uppgick till 125 267 (68 728) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,96 (-2,52) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -79 782 (-95 249) TSEK.
- Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -577 (124 686) TSEK.
- Periodens kassaflöde uppgick till -79 989 (29 438) TSEK.

Koncernens finansiella resultat i sammandrag per kvartal

(TSEK)	2023 Q3	2023 Q2	2023 Q1	2022 Q4	2022 Q3	2022 Q2	2022 Q1	2021 Q4
Nettoomsättning	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-31 692	-43 495	-58 248	-30 523	-26 461	-26 417	-22 304	-26 153
Resultat efter finansiella poster	-31 988	-43 601	-58 146	-30 554	-26 569	-27 625	-22 317	-26 207
Årets resultat	-31 878	-43 511	-49 878	-30 477	-23 919	-24 754	-20 055	-26 210
Balansomslutning (TSEK)	275 925	298 472	320 999	142 597	96 206	133 972	22 155	38 369
Soliditet (%) ¹	76%	81%	84%	89%	83%	77%	3%	54%
Resultat per aktie (SEK)	-1,00	-1,37	-1,59	-1,06	-0,84	-0,91	-0,77	-1,01
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ¹	68%	67%	75%	71%	78%	54%	60%	77%

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

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2023 och efter rapporteringsperioden

Q3 - 2023

0—0
14 JUL

SynAct meddelar att doseringen har slutförts i bolagets fas 2b-studie EXPAND som under 12 veckor utvärderar daglig dos av resomelagon (AP1189) för patienter med tidig reumatoid artrit (RA) med svår sjukdomsaktivitet.

0—0
20 JUL

SynAct meddelar att patientrekryteringen slutförts till del A av bolagets kliniska fas 2a/b-studie RESOLVE med resomelagon (AP1189) för patienter med otillräcklig respons på första linjens behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR) och som upplever måttlig till svår sjukdomsaktivitet.

0—0
17 AUG

SynAct meddelar att doseringen har slutförts i fas 2a av den kliniska fas 2a/b-studien RESOLVE med oralt resomelagon (AP1189) en gång dagligen för patienter med otillräcklig respons på första linjens sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR). Totalt randomiserades 125 patienter till studien med över 20% rekryterade i USA. När nu doseringen är slutförd räknar SynAct med att publicera top-line-data från studien i oktober i år.

0—0
4 SEP

SynAct meddelar top line-data från den 12 veckor långa kliniska studien EXPAND fas 2b med patienter med svår aktiv nydiagnostiserad reumatoid artrit.

0—0
12 SEP

SynAct meddelar ytterligare data från den kliniska studien EXPAND fas 2b och identifierar en patientpopulation med behandlingsrespons för resomelagon.

Q4 - 2023

0—0
3 OKT

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

0—0
11 OKT

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

0—0
12 OKT

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

VD Torbjørn Bjerke kommenterar det tredje kvartalet 2023

Kära aktieägare,

Vi mötte en del motvind under det tredje kvartalet. Läkemedelsutveckling är ingen enkel uppgift och de flesta program stöter på utmaningar. Vi är glada över de framsteg som vi har gjort trots de utmaningar vi mött, och ser fram emot att ta lärdom av dessa erfarenheter och använda dem för att driva vår väg framåt inom RA och andra viktiga inflammatoriska sjukdomar.

Även om vi inte nådde vårt primära resultatmål i EXPAND-studien, blev vi mycket uppmuntrade av den konsekventa responsen som sågs i patientgruppen med förhöjt C-reaktivt protein (CRP) efter 12 veckor. I synnerhet visade HAQ-DI, ett patientrapporterat mått på den dagliga funktionsnedsättningen på grund av patientens RA, att resomelagonpatienter med förhöjt CRP i genomsnitt förbättrades med nästan tre gånger den nivå som anses vara en kliniskt viktig förbättring. Denna förbättring sågs främst i områden av HAQ-DI som registrerar funktionshinder i små leder, till exempel i händerna. Dessa resultat fick stöd av data från delstudien med MR-undersökning som visade en lägre nivå av synovit (ledinflammation), vilket korrelerade med en minskning av antalet ömma och svullna leder i händer och handleder.

CRP är en markör för systemisk inflammation och medverkar till att lösa inflammation genom att binda till döda eller döende celler på inflammationsstället, och på så vis hjälpa till att identifiera dem, så att de kan avlägsnas genom en process som kallas efferocytos. Eftersom resomelagon delvis verkar genom att stimulera makrofager att öka efferocytos, kan resomelagon verka tillsammans med CRP för att hjälpa till att lösa inflammationen. Detta är en mycket relevant grupp av RA-patienter och det är den grupp som rekryterades till kliniska fas 3-studier med JAK-hämmare och är ett fastställt inklusionskriterium för de flesta kliniska RA-studier.

Vi kommer inom de närmaste veckorna att tillkännage topline-resultaten från fas 2a-studien RESOLVE med RA-patienter

som inte har svarat tillräckligt på den traditionella första linjens sjukdomsmodifierande medel metotrexat (DMARD-IR-patienter). Detta är en enmånadsstudie som utformats för att möjliggöra dosval för fas 2b-delen av studien. Detta är den första studien av resomelagon under vår amerikanska IND-ansökan (Investigational New Drug Application) som vi lämnade in till FDA förra året.

Vi tror att resomelagon fungerar annorlunda än de befintligt godkända behandlingarna, varav de flesta är immunsuppressiva till sin natur, genom att stimulera inflammationsresolution för att hjälpa kroppen att återställa immunbalansen. Denna verkningsmekanism skulle mycket väl kunna vara ett komplement till godkända behandlingar och med en gynnsam säkerhetsprofil kan resomelagon bli en kombinationsbehandling för patienter som kräver mer effekt. Vi kommer att ta oss tid att utvärdera EXPAND- och RESOLVE-datan (efter de har släppts) och ha diskussioner med våra rådgivare och kliniker för att förfinas RESOLVE fas 2b-protokollet och för att diskutera potentiella ytterligare utvecklingsinitiativ inom RA och potentiellt andra attraktiva indikationer.

Rörelsekostnaderna uppgick till 31,7 MSEK, en ökning med 5,2 MSEK jämfört med tredje kvartalet föregående år, främst på grund av högre kostnader relaterade till de kliniska studierna. Eftersom vi har avslutat rekrytering till studier och publicerat viktiga resultat, kommer kostnader för studier att bli lägre de närmaste kvartalen innan nya studier är igång.

Nyligen genomförde vi framgångsrikt en riktad nyemission av aktier med Heights Capital Management (HCM är ett välrenommerat investmentbolag som investerar i snabbväxande, börsnoterade entreprenörsföretag). Den initiala emissionslikviden var 60,5 MSEK. Med utnyttjande av tillhörande teckningsoptioner skulle vi kunna tillföras ytterligare 59,9 MSEK i framtiden. Detta kommer att göra det möjligt för SynAct att fullt ut utvärdera EXPAND- och RESOLVE-datan för att effektivt planera för nästa steg i utveckling av läkemedel inom RA samt undersöka andra potentiella indikationer och initiera ytterligare arbete med TXP-portföljen. Detta kommer också att ge oss tid att fortsätta vårt arbete med att hitta rätt partner för resomelagon.

Återigen befinner vi oss vid en spännande brytpunkt för SynAct. Vi har lärt oss mycket om resomelagon och resolutionsterapi. Även om vi stötte på utmaningar med de övergripande resultaten av EXPAND, observerade vi den konsekventa effekten hos patienter med förhöjt CRP i alla resomelagon-studier, ett viktigt resultat som kommer att vägas in i våra nästa utvecklingssteg. Vi är fortsatt optimistiska när det gäller utsikterna för resomelagon inom RA och andra inflammatoriska sjukdomar där betydande patientgrupper är underbehandlade av befintliga läkemedel. Vi kommer att hålla en FoU-dag under fjärde kvartalet för att ge en integrerad översikt över hela resomelagon-programmet och presentera vår utvecklingsplan. Vi kommer att ge mer information om FoU-dagen när detaljerna är fastställda.

Vi uppskattar verkligen våra aktieägares engagemang, och som ledningsgrupp är vi fortsatt fast beslutna att infria löftet om resomelagon och resolutionsterapi.

”Vi är fortsatt optimistiska när det gäller utsikterna för resomelagon inom RA och andra inflammatoriska sjukdomar där betydande patientgrupper är underbehandlade av befintliga läkemedel.”

Torbjørn Bjerke | VD



SynAct Pharma i korthet

SynAct Pharma AB

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

Affärsmodell

SynActs affärsstrategi är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra proof-of-concept, det vill säga stöd för klinisk

relevans. Bolagets ambition är att genomföra kliniska fas 2-studier, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.

Koncernförhållande och aktieinnehav

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

Granskning av Bolagets revisor

Denna delårsrapport har granskats av SynAct Pharmas revisor.

Ansvarsfriskrivning

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

Forskning och utveckling

Upplösning av inflammation

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

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

När immunsystemet är överaktivt kan terapier som SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat resomelagon (AP1189) hjälpa till att lösa inflammation genom att tillhandahålla både antiinflammatorisk aktivitet och genom att utlösa immunsystemets naturliga inflammatoriska upplösningsmekanismer.

De flesta tillgängliga behandlingar som används för att behandla inflammation är immunosuppressiva. De undertrycker immunsystemet genom att ta bort viktiga signalmolekyler

eller genom att utarma vissa immunceller. Båda strategierna kan leda till en ökad risk för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem. Dessa terapier är antiinflammatoriska, men de löser inte den underliggande okontrollerade inflammationen.

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

Melanokortin-biologi

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

MC1R och MC3R tros vara nyckelreceptorerna involverade i direkta effekter på immunsystemet och dessa receptorer är lokaliserade på immunceller och associerade strukturella och stödjande celler. När de aktiveras ger MC1R och MC3R både

direkta antiinflammatoriska effekter, som att få immunceller att producera färre pro-inflammatoriska molekyler och stimulera proupplösningseffekter som att styra celler till att "städa upp" efter inflammationen eller reglerande funktioner. Genom dessa dubbla effekter kan riktade melanokortin-terapierna hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation.

Resomelagon (AP1189)

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

Bolaget utvärderar resomelagon (AP1189) i tre kliniska fas 2-program: reumatoid artrit (RA), idiopatisk membranös nefropati (iMN), en form av nefrotiskt syndrom och virusinducerad andningsinsufficiens (VIRI) som den som ses i Covid-19.

Forskning och utveckling (forts)

Reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk inflammatorisk sjukdom som vanligtvis påverkar mer än bara lederna. RA är en autoimmun sjukdom, en sjukdom där immunsystemet av misstag attackerar kroppens egna vävnader. RA påverkar slemhinnan i lederna, vilket orsakar smärtsam svullnad som kan resultera i brosk- och benerosion och leddeformitet. RA är ofta förknippat med symtom som involverar andra delar av kroppen, inklusive hud, ögon, lungor, hjärta och blodkärl. Medan nya typer av mediciner har förbättrat behandlingsalternativen, finns det fortfarande betydande otillfredsställda behov. För de flesta patienter fortskrider RA fortfarande och skador ackumuleras. Patienterna genomgår terapier och klasser av terapier och måste hantera perioder av akut sjukdomsaktivitet, som kallas flare eller skov, som kan inträffa flera gånger per år och driver behovet av att justera dosen av nuvarande läkemedel eller att byta till en ny terapi för att behålla kontrollen över sjukdom.

Klinisk utveckling av resomelagon (AP1189) inom RA

SynAct har redovisat resultat från fas 2a-studien av resomelagon (AP1189) på nydiagnostiserade och tidigare obehandlade RA-patienter med allvarlig sjukdomsaktivitet. Studien, kallad BEGIN, var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie på tidigare behandlingsnaiva RA-patienter där antingen 50 mg eller 100 mg resomelagon (AP1189) eller placebo administrerades utöver metotrexat (MTX). MTX är ett sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (DMARD) som används som förstahandsbehandling. MTX tenderar att fungera bra hos de flesta patienter, men det kan ta upp till 8–12 veckor för läkemedlet att få full effekt, och upp till 40 % av patienterna kommer inte att uppnå ett fullständigt svar på MTX-behandling trots dosökning till den högsta tolererade dosen och kommer i många tillfällen att medföra biverkningar som begränsar vidare behandling. Följaktligen behöver oftast ytterligare läkemedel, som biologiska terapier, läggas till. Även om dessa är effektiva för många patienter innebär den ökade risken för ytterligare biverkningar, inklusive immunsuppression, en klinisk utmaning.

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

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

I fortsättning på BEGIN, är EXPAND-studien utformad för att testa effekten av 12 veckors behandling med resomelagon (AP1189), administrerad oralt i en tablett med en dos per dag, på sjukdomsaktivitet mätt med ACR20-svarsfrekvensen samt

Pipeline översikt

PROJEKT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS 1	FAS 2a	FAS 2b	FAS 3	STATUS OCH NÄSTA MILSTOLPE
Resomelagon (AP1189)	Reumatoid artrit - Första linjens behandling						• SynAct-CS007 (EXPAND): • Status: Pågående • Nyckeldata - September 2023
	Reumatoid artrit - DMARD-IR						• SynAct-CS006 (RESOLVE): • Status: Pågående • Nyckeldata part A - Oktober 2023
	Nefrotiskt syndrom (iMN)						• SynAct-CS003 (iMN) • Status: Pågående/rekrytering
	Virus-inducerad respiratorisk insufficiens						• Pre-kliniskt program - 2023
TXP-11	Förebyggande av organsvikt i samband med komplicerad kirurgi						• Klinisk utveckling - 2024
Små molekyler och peptider	Auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar						

Avslutad fas

Pågående fas

Forskning och utveckling (forts)

andra RA-sjukdomsåtgärder och för att bekräfta molekylen säkerhetsprofil. Studien inkluderar också flera exploratoriska mått vilka förväntas underbygga resomelagon (AP1189:s) unika verkansmekanism. Full patientrekrytering uppnåddes under april och behandlingsfasen av studien slutfördes i juli 2023.

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

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

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

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

Utvecklingen av resomelagon (AP1189) i DMARD-IR-patienter sker under en amerikansk IND-applikation (Investigational New Drug) med kliniker både i USA och i europeiska länder. Den kliniska

studien som fått namnet RESOLVE är utformad som en två-delad säkerhets- och dosbestämmande studie med fyra veckors dosering i del A, som i BEGIN-studien, följt av del B som likt EXPAND innebär dosering i 12 veckor. Rekrytering av patienter till del A slutfördes i juli och behandlingsfasen av studien slutfördes i augusti. Mer än 20 procent av patienterna rekryterades på kliniker i USA. Studien förväntas avrapporteras under oktober 2023.

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 vävnadssvullnad 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 AP1189 i iMN / NS

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

Studiepopulationen består av patienter med iMN som behandlas med en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare. Det primära effektmåttet i studien är reducering av proteinutsöndring i urinen. Rekrytering till studien är pågående.

Virus-inducerad respiratorisk insufficiens (VIRI)

Virusinfekterade patienter kan utveckla andningsinsufficiens och kan utveckla allvarlig lunginflammation eller akut andnödssyndrom (ARDS), där patienter ofta behöver mekanisk ventilation för att andas tillräckligt.

Infektioner kan också leda till att immunsystemet blir överaktivt med risk för skador på viktiga organsystem som lungor, njurar och hjärta.

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

Klinisk utveckling av AP1189 inom VIRI

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

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

Det icke-tillfredsställda medicinska behovet inom VIRI orsakad av allmänna eller säsongsbetonade virusinfektioner, som till exempel virus-relaterad lunginflammation och/eller influensa, skulle kunna adresseras med resomelagon (AP1189). Bolaget har initierat prekliniska farmakologiska studier i syfte att förbereda för en eventuell nästa kliniska studie.

Peptidagonister

SynActs portfölj av peptidbaserade melanokortinagonister består av ett antal molekyler med varierande farmakologisk profil och selektivitet mot melanokortinreceptorerna. Analogerna har optimerats för ökad stabilitet och förbättrad receptorbindning och stimulering över naturligt förekommande melanocytstimulerande hormon (MSH). Den ledande molekylen, TXP-11, utvecklas för att förebygga organsvikt och skador i samband med större operationer och har genomgått regulatoriska toxikologiska studier som krävs för att initiera fas 1-studier på människor. Molekylen förväntas gå vidare till klinisk utveckling under 2024.

SynAct Pharma aktien

Aktieinformation

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

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

Den 11 oktober 2023 beslutade styrelsen om en riktad emission på 60,5 MSEK före emissionskostnader. Genom den riktade emissionen ökade antalet aktier med 3 750 000 till 35 570 980 aktier. För ytterligare information hänvisas till not 14 till de finansiella rapporterna.

Stängningskursen för SynAct-aktien den sista handelsdagen i september 2023 var 17,90 SEK.

Ägarförteckning (2023-09-30)

Aktieägare	Andel av kapital och röster (%)
Bioinvest ApS	11,1%
Avanza Pension	6,4%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,6%
Goodwind Holding GmbH	3,7%
Thomas von Koch	3,5%
Torbjörn Bjerke	2,6%
Handelsbanken fonder	2,0%
SEB fonder	1,0%
Swedbank Försäkring	0,8%
Kinkon AB	0,5%
Totalt (10 största)	36,1%
Övriga aktieägare (~17 000)	63,9%

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, 31 820 980.

Incitamentsprogram

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

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

Vid den årliga bolagsstämman den 25 maj 2023 fattades beslut om att införa ESOP 2023 II för ledande befattningshavare och en övrig anställd. Detta program har belastat koncernens och moderbolagets finansiella resultat under kvartalet. För ytterligare information hänvisas till not 5 till de finansiella rapporterna.

Inläsningsavtal (Lock-up)

Det har inte funnits inläsningsavtal i kvartalet.



Analytiker

SynAct Pharma och dess aktie bevakas av tre oberoende analytiker:

Gonzalo Artiach Castañón, ABG Sundal Collier AB

Sebastian van der Schoot, Van Lanschot Kempen BV

Patrik Ling, DNB Markets



Finansiell kalender

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

Datum:
2024-02-23
2024-05-17
2024-05-23

Rapport:
Bokslutskommuniké 2023
Delårsrapport Q1 2024
Bolagsstämman 2024

Kommentar till den finansiella utvecklingen för tredje kvartalet och den första nio månaderna 2023

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.

Omsättning

Nettoomsättningen för det andra kvartalet uppgick till 0 TSEK (0). Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän efter avslut av det pågående fas 2-programmet avseende läkemedelskandidaten resomelagon (AP1189), tidigast 2024.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

Totala kostnader för FoU i det andra kvartalet uppgick till 21 660 (20 639) TSEK. För de första nio månaderna uppgick kostnaderna för FoU till 94 295 (48 404) TSEK. Den huvudsakliga orsaken till kostnadsökningen är de två kliniska fas 2-studierna, EXPAND och RESOLVE, som startats under 2022 och haft full aktivitet under niomånadersperioden. Därutöver har det skett investeringar i pre-kliniska aktiviteter som stöttar såväl läkemedelskandidaterna resomelagon (AP1189) och TXP-11, som projekt i tidig forskningsfas.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 9 951 (5 740) TSEK i det tredje kvartalet och 39 079 (26 624) TSEK under niomånadersperioden. Ökningen för perioden drivs av kostnader relaterade till förvärvet av TXP Pharma, personaloptionsprogrammen samt avgångsvederlag till tidigare VD.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -296 (-108) TSEK i tredje kvartalet och -300 (-1 328) TSEK för de första nio månaderna. Förändringen är hänförlig till valutakursjusteringar.

Skatt på periodens resultat

Skatteintäkter i det tredje kvartalet uppgick till 110 (2 650) TSEK. För niomånadersperioden uppgick den upplupna skattecrediten till 8 468 (7 783) TSEK. Se not 9 - Skattefordran för mer information.

Periodens resultat

Koncernens förlust för det tredje kvartalet uppgick till 31 878 (23 919) TSEK och för de första nio månaderna blev den rapporterade förlusten 125 267 (68 728) TSEK.

Finansiell ställning, kassaflöde och fortsatt drift

I samband med förvärvet av TXP Pharma AG har immateriella tillgångar motsvarande 226 418 (0) TSEK, varav goodwill uppgår till 75 156 (0) TSEK, och en därtill hörande uppskjuten skatteskuld om 17 909 (0) TSEK uppstått och redovisats. Därutöver tillkom den villkorade köpeskillingen som redovisats som långfristig skuld med ett bedömt verkligt värde av 7 602 (0) TSEK. Se not 4 – Rörelseförvärv för mer information om redovisning av TXP-förvärvet.

Fordran på de danska skattemyndigheterna som följer av den så kallade "Skattekreditordningen" (se Skatt på periodens resultat ovan samt not 9 - Skattefordran för mer information) uppgick till 16 954 (16 149) TSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -14 653 (-41 335) TSEK i tredje kvartalet. Rörelsens kassaflöde uppgick till -79 782 (-95 249) TSEK för niomånadersperioden. Ändringen drivs dels av generellt högre aktivitet i den kliniska verksamheten, dels av betalningar relaterade till förvärvet av TXP Pharma.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -153 (-230) TSEK i tredje kvartalet. Första nio månaderna redovisas ett kassaflöde från finansieringsverksamheten på -577 (124 686) TSEK.

Periodens kassaflöde uppgick till -14 804 (-41 565) TSEK och -79 989 (29 438) TSEK för niomånadersperioden. Koncernens likvida medel per den 30 september uppgick till 28 876 (54 898) TSEK.

Styrelsen utvärderar löpande Bolagets finansiella ställning och har bedömt att dess nuvarande likvida medel, inklusive den nyligen genomförda nyemissionen, är tillräckliga för att finansiera

pågående kliniska studier, andra kommunicerade aktiviteter och hålla Bolaget igång till slutet av 2024.

Anställda

Antalet anställda uppgick till 5 (4) varav två medarbetare (3) var anställda i dotterbolaget SynAct Pharma ApS.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning, som härrör från servicetjänster levererade till det danska dotterbolaget, uppgick till 2 058 (1 278) TSEK under tredje kvartalet och 5 953 (3 834) TSEK under årets första nio månader.

I moderbolaget uppgick finansnettot till -280 (-1) TSEK i kvartalet och -53 213 (-110 298) för niomånadersperioden. Koncernen redovisar inga egenutvecklade immateriella tillgångar eftersom kriterierna enligt IAS 38 är inte uppfyllda. För att kunna bedriva utvecklingsverksamheten vidare i Danmark ger det svenska moderbolaget kapitaltillskott löpande till bolaget som bedriver utvecklingsverksamheten. Under normala omständigheter skulle moderbolaget aktivera tillskottet som aktier i dotterbolag men eftersom ingen del av dessa medel aktiveras i balansräkningen kostnadsför moderbolaget tillskottet och denna kostnad redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen.

De finansiella anläggningstillgångarna ökade under perioden till 232 244 (24 419) TSEK som ett resultat av förvärvet av TXP Pharma AG. Ökningen består dels av anskaffningsvärdet och dels av transaktionskostnaderna enligt nedan. Moderbolaget tillämpar riktlinjerna i RFR 2, vilka avviker från IFRS avseende redovisning av förvärvsrelaterade utgifter. Under perioden har moderbolaget därför aktiverat 10 870 TSEK som finansiella anläggningstillgångar.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2023	2022	2023	2022	2022
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Nettoomsättning		-	-	-	-	-
Bruttoresultat		-	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-21 660	-20 639	-94 295	-48 404	-70 067
Administrationskostnader	5, 6	-9 951	-5 740	-39 079	-26 624	-35 611
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-81	-83	-61	-155	-28
Summa rörelsens kostnader		-31 692	-26 461	-133 434	-75 182	-105 705
Rörelseresultat		-31 692	-26 461	-133 434	-75 182	-105 705
Finansnetto		-296	-108	-300	-1 328	-1 360
Resultat efter finansiella poster		-31 988	-26 569	-133 734	-76 511	-107 065
Skatt på periodens resultat	9	110	2 650	8 468	7 783	7 860
Periodens resultat		-31 878	-23 919	-125 267	-68 728	-99 205
Resultat per aktie före utspädning (kr)		-1,00	-0,84	-3,96	-2,52	-3,60
Resultat per aktie efter utspädning (kr)		-1,00	-0,84	-3,96	-2,52	-3,60
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	8	31 821	28 371	31 662	27 236	27 585

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2023	2022	2023	2022	2022
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Periodens resultat		-31 878	-23 919	-125 267	-68 728	-99 205
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen						
Omräkningsdifferens på utländsk verksamhet		-2 659	1 343	13 847	2 518	3 164
Periodens totalresultat efter skatt		-34 538	-22 576	-111 420	-66 210	-96 041
Periodens totalresultat		-34 538	-22 576	-111 420	-66 210	-96 041

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets ägare

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	4	226 418	-	-
Nyttjanderättstillgångar		825	2 309	2 095
Finansiella anläggningstillgångar	12	144	293	270
Summa anläggningstillgångar		227 387	2 602	2 365
Omsättningstillgångar				
Aktuell skattefordran	9	16 954	16 149	8 231
Övriga kortfristiga fordringar		2 018	6 480	6 464
Förutbetalda kostnader	11	690	16 076	17 293
Likvida medel	12	28 876	54 898	108 245
Summa omsättningstillgångar		48 537	93 604	140 232
Summa tillgångar		275 925	96 206	142 597

TSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Eget kapital och skulder				
Aktiekapital	4, 7	3 978	3 546	3 706
Övrigt tillskjutet kapital	4, 5	589 378	318 725	394 839
Reserver		16 612	2 119	2 765
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-400 057	-244 313	-274 790
Summa eget kapital		209 911	80 078	126 520
Långfristiga skulder				
Uppskjuten skatteskuld	4	17 909	-	-
Leasingskuld		180	1 302	1 064
Villkorad tilläggsköpeskillning	4	7 602	-	-
Övriga avsättningar	5, 6	3 324	-	-
Summa långfristiga skulder		29 015	1 302	1 064
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	12	8 321	4 901	4 723
Leasingskuld		626	963	1 000
Övriga kortfristiga skulder	10	5 117	4 346	4 381
Upplupna kostnader	11, 12	22 934	4 615	4 909
Summa kortfristiga skulder		36 998	14 826	15 012
Summa eget kapital och skulder		275 925	96 206	142 597

Koncernens förändring i eget kapital

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

2023-01-01 – 2023-09-30 TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital	3 706	394 840	2 765	-274 790	126 520
Periodens resultat	-	-	-	-125 267	-125 267
Övrigt totalresultat	-	-	13 847	-	13 847
Periodens totalresultat	-	-	13 847	-125 267	-111 420
Transaktioner med ägare					
Apportemission	272	189 607	-	-	189 879
Personaloptionsprogram	-	4 932	-	-	4 932
Summa transaktioner med ägare	272	194 539	-	-	194 811
Utgående eget kapital	3 977	589 379	16 612	-400 057	209 911

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	Not	2023	2022	2023	2022	2022
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-31 692	-26 461	-133 434	-75 182	-105 705
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		3 374	225	10 002	755	712
Erhållen ränta		-27	-	-	46	47
Erlagd ränta		24	-108	-46	-255	-119
Erhållen/betald inkomstskatt		-6	-	-6	-	7 860
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-28 327	-26 344	-123 484	-74 636	-97 206
Förändringar av rörelsekapital		13 674	-14 992	43 702	-20 612	-20 349
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-14 653	-41 335	-79 782	-95 249	-117 555
Kassaflöde från investeringsverksamheten		2	-	370	-	27
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-153	-230	-577	124 686	200 712
Periodens kassaflöde		-14 804	-41 565	-79 989	29 438	83 184
Likvida medel vid periodens början		44 421	96 465	108 245	23 997	23 997
Förändring i likvida medel		-14 804	-41 565	-79 989	29 438	83 184
Kursdifferens likvida medel		-741	-3	620	1 463	1 063
Likvida medel vid periodens slut		28 876	54 898	28 876	54 898	108 245

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2023	2022	2023	2022	2022
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Nettoomsättning		2 058	1 278	5 953	3 834	5 144
Bruttoresultat		2 058	1 278	5 953	3 834	5 144
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-1 270	-	-2 551	-	-
Administrationskostnader	5, 6	-7 706	-4 537	-26 348	-22 672	-25 726
Övriga rörelseintäkter/kostnader		-58	-21	-46	-189	-90
Summa rörelsens kostnader		-9 035	-4 557	-28 945	-22 861	-25 815
Rörelseresultat		-6 977	-3 279	-22 992	-19 027	-20 671
Finansnetto		-280	-1	-53 213	-110 298	-110 299
Resultat efter finansiella poster		-7 257	-3 281	-76 205	-129 324	-130 970
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-7 257	-3 281	-76 205	-129 324	-130 970

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	2023	2022	2023	2022	2022
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Periodens resultat		-7 257	-3 281	-76 205	-129 324	-130 970
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat efter skatt		-7 257	-3 281	-76 205	-129 324	-130 970

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Tillgångar				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
Finansiella anläggningstillgångar	4	232 244	24 419	24 419
Summa anläggningstillgångar		232 244	24 419	24 419
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		3 812	-	-
Övriga kortfristiga fordringar		484	877	2 231
Förutbetalda kostnader		716	235	4 325
Kassa och bank		12 198	17 738	88 250
Summa omsättningstillgångar		17 209	18 850	94 806
Summa tillgångar		249 454	43 269	119 225

TSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Eget kapital och skulder				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	4, 7	3 978	3 546	3 706
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	4, 5	589 378	318 725	371 624
Balanserat resultat		-287 418	-156 448	-133 233
Periodens resultat		-76 205	-129 324	-130 970
Summa eget kapital		229 733	36 499	111 127
<i>Långfristiga skulder</i>				
Villkorad tilläggsköpeskillning	4	7 602	-	-
Övriga avsättningar	5, 6	3 324	-	-
Summa långfristiga skulder		10 926	-	-
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		1 108	147	1 072
Övriga kortfristiga skulder	10	4 089	4 042	4 044
Upplupna kostnader		3 598	2 581	2 981
Summa kortfristiga skulder		8 794	6 770	8 098
Summa eget kapital och skulder		249 454	43 269	119 225

Noter och upplysningar

Not 1 - Allmän information

Denna delårsrapport 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 24 oktober 2023.

Not 2 - Redovisningsprinciper

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

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

Not 3 - Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

Då bolaget ej har godkända produkter på marknaden som kan generera positivt kassaflöde, förutsätter verksamheten tillskott av kapital. Efter att ha analyserat och utvärderat olika finansieringsalternativ beslutade styrelsen den 11 oktober att genomföra en riktad emission på 60,5 MSEK före emissionsutgifter samt utgivande av teckningsoptioner som vid fullt utnyttjande kommer ge bolaget ytterligare likvid på 59,9 MSEK.

Även om denna risk på kort sikt är mitigerad förutsätter Bolagets verksamhet nya kapitaltillskott på medellång sikt varför denna refinansieringsrisk inte kan anses vara försumbar.

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

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

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

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

Noter och upplysningar (forts)

Not 4 - Rörelseförvärv

I början av 2023 förvärvade Synact Pharma AB 100 % av aktierna i TXP Pharma AG, ett schweiziskt bioteknikbolag. Förvärvet slutfördes den 16 januari 2023.

TXP konsolideras in i Synact:s konsoliderade finansiella rapportering från den 16 januari och av koncernens resultat i rapportperioden står TXP för 3 875 TSEK.

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

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

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

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

Den villkorade tilläggsköpeskillningen baseras på ett antal händelser och kan maximalt uppgå till 55 MSEK: (i) positiva resultat från en fas 2a-studie (som leder till start av fas 2b eller fas 3), (ii) försäljning eller utlicensiering av ett eller flera TXP-projekt, eller (iii) försäljning av hela TXP.

Det verkliga värdet av tilläggsköpeskillningen har beräknats genom diskontering till nuvärde och en sannolikhetsbedömning till 7 077 TSEK.

Slutlig förvärvsanalys av förvärvet av TXP Pharma AG

Tabellen nedan visar den slutliga förvärvsanalysen av förvärvet av TXP Pharma AG.

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

Den redovisade övriga immateriella tillgången, 142 805 TSEK, utgörs av bolagets ledande kandidat, TXP-11. Den goodwill som redovisas i förvärvet, 70 954 TSEK, är hänförlig till immateriella rättigheter som inte kan kvalificeras som immateriella tillgångar, såsom TXP:s övriga läkemedelsprojekt och patentportfölj. Redovisad goodwill förväntas inte vara avdragsgill.

De förvärvsrelaterade kostnaderna avseende värdering, skatte- och legala rådgivare m.m. uppgår till 10,9 MSEK, vilka kostnadsförts i koncernen, men aktiveras i moderbolaget.

De immateriella tillgångarna kommer att vara föremål för sedvanlig nedskrivningprövning i enlighet med IAS 36. Nedskrivningprövning 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 2023 I

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

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

Personaloptionsprogram 2023 II

Vid den årliga bolagsstämman den 25 maj 2023 fattades beslut om att införa ett andra personaloptionsprogram ("ESOP 2023 II") för ledande befattningshavare och en övrig anställd.

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

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

Antal aktier som tilldelade optioner maximalt kan berättiga till	2023-09-30
ESOP 2023 I	105 000
ESOP 2023 II	469 000
Summa personaloptioner	574 000

Per den 30 september 2023 hade SynAct 31 820 980 utestående aktier. Om de utestående optionerna (105 000) för ESOP 2023 I intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 0,3%. Om de utestående optionerna (469 000) för ESOP2023 II intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på 1,45%.

Kostnaderna för programmen beräknas till 22 703 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 tredje kvartalet 2023 har kostnaderna för personaloptionsprogrammen uppgått till 3 468 (0) TSEK och kostnaderna för nio månader har uppgått till 5 657 (0) TSEK.

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		2023	2022	2023	2022	2022
Närstående	Tjänst	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
UST Leadership AB (Torbjørn Bjerke, f.d. ordförande)	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.

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 13 Eventualförpliktelser för mer information.

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

I april 2023 utsågs Torbjørn Bjerke till ny VD för Synact, med start i samband med årsstämman i maj, och avtal om avgångsvederlag till avgående VD Jeppe Øvlesen ingicks, detta rapporteras som övrig avsättning med belopp 2 560 TSEK.

Not 7 - Emissioner

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

Not 8 - Antal registrerade aktier

Tusental	2023	2022	2023	2022	2022
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Antalet aktier vid periodens början	31 821	28 371	29 648	26 006	26 006
Antal aktier vid periodens slut	31 821	28 371	31 821	28 371	29 648
Genomsnittligt antal utestående aktier	31 821	28 371	31 662	27 236	27 585

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

Not 9 - Skattefordran

Enligt dansk skatterätt (skatte kreditordningen) 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 16 954 (16 149) TSEK. Beloppet relaterat till inkomstskatteåret 2022 på 8 231 TSEK förväntas erhållas i november 2023.

Not 10 - Moms

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

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

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

Noter och upplysningar (forts)

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

Not 11 - Förutbetalda och upplupna kostnader

Bolaget redovisar förutbetalda kostnader om 690 TSEK (16 076). Minskningen sedan jämförelseperioden beror främst på de initiala betalningarna till CRO som hanterar de två pågående kliniska studierna SynAct-CS006 (RESOLVE) och SynAct-CS007 (EXPAND).

Bolaget redovisar upplupna kostnader om 22 934 TSEK (4 615). Ökningen beror delvis på ökad aktivitet i de två pågående kliniska studierna SynAct-CS006 (RESOLVE) och SynAct-CS007 (EXPAND) och därmed ökade upplupna kostnader.

Not 12 - Finansiella tillgångar och skulder

TSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Finansiella tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	144	293	270
Övriga kortfristiga fordringar	-	-	1 560
Likvida medel	28 876	54 898	108 245
Summa finansiella tillgångar	29 020	55 191	110 075
Finansiella skulder			
Leverantörsskulder	8 321	4 901	4 723
Upplupna kostnader	22 934	4 615	4 909
Summa finansiella skulder	31 256	9 517	9 632

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

Not 13 - 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 2023 och få kassaflödeseffekt tidigast 2025.

Not 14 - Väsentliga händelser efter perioden

Styrelsen för SynAct har, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 25 maj 2023, beslutat om en riktad emission omfattande totalt 3 750 000 nya aktier och 3 375 000 teckningsoptioner. Aktierna i den riktade emissionen emitteras till en teckningskurs om 16,14 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt och varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie och kan nyttjas upp vid fyra tillfällen till och med den 13 oktober 2025 till en teckningskurs om 17,75 SEK per aktie. Genom den riktade emissionen tillförs Bolaget en initial likvid om cirka 60,5 MSEK före transaktionskostnader och kommer, vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, att erhålla en ytterligare likvid om upp till cirka 59,9 MSEK.

Genom den riktade emissionen kommer antalet aktier och röster i Bolaget att öka med 3 750 000 från 31 820 980 till 35 570 980 aktier. Aktiekapitalet ökar med 468 750 SEK från 3 977 622,50 SEK till 4 446 372,50 kronor. Den riktade emissionen medför en utspädning om cirka 10,5 % baserat på antalet aktier och röster i Bolaget efter den riktade emissionen. Om samtliga teckningsoptioner som emitteras i samband med den riktade emissionen utnyttjas för teckning av nya aktier i Bolaget kommer antalet aktier och röster att öka ytterligare med 3 375 000 till 38 945 980 aktier och aktiekapitalet kommer att öka ytterligare med 421 875 SEK till 4 868 247,50 SEK. Detta motsvarar en ytterligare utspädningseffekt från teckningsoptionerna om maximalt cirka 8,7 %.

Styrelsen för SynAct har, med anledning av den riktade emission av aktier upprättat ett förenklat prospekt inför upptagandet till handel av de nya aktierna på Nasdaq Stockholm.

Alternativa nyckeltal - APM

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

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

Soliditet

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

#	TSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Tillgångar				
	Summa anläggningstillgångar	227 387	2 602	2 365
	Summa omsättningstillgångar	48 537	93 604	140 232
[1]	Summa tillgångar	275 925	96 206	142 597
Eget kapital och skulder				
[2]	Summa eget kapital	209 911	80 078	126 520
	Summa långfristiga skulder	29 015	1 302	1 064
	Summa kortfristiga skulder	36 998	14 826	15 012
	Summa skulder	66 014	16 128	16 077
	Summa eget kapital och skulder	275 925	96 206	142 597
[2]/[1]	Soliditet (%)	76%	83%	89%

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	2023	2022	2023	2022	2022
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
[1]	Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 660	-20 639	-94 295	-48 404	-70 067
	Administrationskostnader	-9 951	-5 740	-39 079	-26 624	-35 611
	Övriga rörelseintäkter/kostnader	-81	-83	-61	-155	-28
[2]	Summa rörelsens kostnader	-31 692	-26 461	-133 434	-75 182	-105 705
[1]/[2]	Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)	68%	78%	71%	64%	66%

VD-försäkran

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 granskats av bolagets revisorer.

Lund, den 24 oktober 2023

Torbjørn Bjerke
Verkställande Direktör (VD)

Revisorns Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för SynAct Pharma AB (publ) per den 30 september 2023 och för den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 "Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor". En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing, ISA, och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 24 oktober 2023

Linda Bengtsson
KPMG AB
Auktoriserad revisor

Ordlista

ACE-hämmare

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

Agonist

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

Angiotensin

Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.

APM

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

Autoimmun sjukdom

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

BAP

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

BEGIN

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

Studiens primära effektmål är en reduktion av sjukdomsaktivitet från hög (definierat som klinisk sjukdomsaktivitet >22) till moderat eller låg aktivitet under den fyra veckor långa behandlingsperioden.

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 signalsubstanter 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

Sjukdomsmodifierande läkemedel (DMARD) 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 synonymer.

ESMA

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

EXPAND

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

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

Farmakokinetik (PK)

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

FDA

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

Hyperkolesterolemi

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

iMN

Idiopatisk membranös nefropati är en autoimmun sjukdom där membranen i glomerulus attackeras av genererade autoantikroppar, vilket resulterar i progressiv försämring av njurarnas funktion.

IND-ansökan (Eng. Investigational New Drug Application)

En ansökan till FDA som måste inlämnas och godkännas innan ett läkemedel kan få prövas på människor, s.k. tillståndsansökan för läkemedelsprövning.

Klinisk studie

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

Ordlista (forts)

på flera olika sätt i laboratorieförsök och i djurstudier. Kliniska studier genomförs både med friska frivilliga och individer med den sjukdom som studeras.

Kontraktsforskningsorganisation (CRO)

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

Melanokortin

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

Melanokortinreceptorer

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

Melanocytstimulerande hormon (MSH)

MSH är en grupp peptidhormon med receptorer på melanocyter. Tre olika molekyler har kunnat verifieras alfa-MSH, beta-MSH och gamma-MSH. Den första varianten, alfa-MSH, är den mest aktiva.

Metotrexat (MTX)

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

Nefrotiskt syndrom (NS)

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

Organsvikt

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

Peptid

En peptid är en molekyl som består av en kedja av aminosyror (även kallade mono-peptider) som sitter ihop med peptidbindningar till en kort kedja. Peptider skiljer sig från proteiner enbart genom att de är mindre. Peptider förekommer naturligt i kroppen, men kan också framställas på syntetisk väg.

pERK-signalvägen

pERK-signalvägen, även kallad MAPK/ERK-signalvägen, är en kedja av proteiner i cellen som kommunicerar en signal från en receptor på cellens yta till DNA som finns i cellens kärna.

RA

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

RESOLVE

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

Resomelagon (AP1189)

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammations-resolution genom selektiv aktivering av 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 auto-immuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och Covid-19. Säkerheten och effekten av AP1189 har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

RESOVIR

(Resolution Therapy for Viral Inflammation Research) samarbetet. RESOVIR 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 Pharma AB. Syftet med RESOVIR-samarbetet är att undersöka användbarheten av resolutionsterapi för att lösa den cytokinstorminflammation som är förknippad med betydande virusinfektioner.

Respiratorisk insufficiens

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

Övrig bolagsinformation

SynAct Pharma AB – moderbolag

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

SynAct Pharma ApS – dotterbolag

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

TXP Pharma AG – dotterbolag

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





SynAct Pharma 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