

SYNACT  **PHARMA**

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

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Vissa definitioner

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

Upprättande och registrering av Prospektet

Den 11 oktober 2023 beslutade styrelsen i SynAct, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande från årsstämman den 25 maj 2023, att genomföra en riktad nyemission av 3 750 000 aktier och 3 375 000 teckningsoptioner i SynAct till en entitet förvaltd av Heights Capital Management Inc. (den "Riktade Nyemissionen"). Prospektet har upprättats med anledning av upptagandet till handel av samtliga aktier i den Riktade Nyemissionen på Nasdaq Stockholm ("Upptagandet"). Prospektet har upprättats i enlighet med reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 ("Prospektförordningen"). Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i Prospektförordningen. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är fullständiga eller korrekta. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i emittentens värdepapper. För Prospektet och Upptagandet enligt Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, Upptagandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Inget erbjudande

Detta Prospekt utgör varken ett erbjudande att överlåta eller en inbjudan avseende ett erbjudande att förvärva värdepapper i Bolaget. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas av Bolaget för att tillåta ett erbjudande till allmänheten, vare sig i Sverige eller i någon annan jurisdiktion.

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

som kan komma att inneha detta Prospekt är skyldig att informera sig om och följa nämnda restriktioner och särskilt att inte publicera eller distribuera Prospektet i strid med tillämpliga lagar och regler. Varje handlande i strid med nämnda restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepappersrättslig lagstiftning.

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

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

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

Presentation av finansiell information

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning	4
Riskfaktorer	11
Bakgrund och motiv	23
Marknadsöversikt	25
Verksamhetsbeskrivning	33
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information.....	49
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	53
Aktiekapital och ägarstruktur	57
Legala frågor och kompletterande information.....	61
Definitioner	66
Adresser	70

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i förordning (EU) 2017/1129 Prospektförordningen. Efter den perioden är SynAct Pharma AB inte skyldigt att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter.

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR

Värdepapperen	Upptagandet avser nya aktier i SynAct Pharma AB med ISIN-kod SE0008241491. Aktiens kortnamn (ticker) är SYNACT.
Identitet och kontaktuppgifter för emittenten	Registrerad firma: SynAct Pharma AB Organisationsnummer: 559058-4826 LEI-kod: 549300RRYIEFEQ72N546 Adress: c/o Medicon Village AB, Scheelevägen 2, 223 63 Lund Telefonnummer: +45 28 44 75 67
Behörig myndighet	Finansinspektionen Box 7821, 103 97 Stockholm +46 (0)8 408 980 00 www.fi.se
Datum för godkännande av Prospektet	12 oktober 2023
Varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.</p> <p>I talan som väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärke enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.</p> <p>Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.</p>

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Vem är emittent av värdepapperen?	<i>Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning</i> Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige med säte i Lunds kommun, Sverige. Bolaget bildades år 2016 och registrerades vid Bolagsverket samma år. Bolaget bedriver sin verksamhet enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300RRYIEFEQ72N546.
--	---

Emittentens huvudsakliga verksamhet

SynAct är ett svenskt publikt läkemedelsbolag i klinisk fas som fokuserar på att behandla inflammatoriska sjukdomar med hjälp av melanokortinets biologi. SynActs affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att påvisa "proof-of-concept", det vill säga stöd för klinisk relevans. Bolaget arbetar uteslutande med forskning och produktutveckling och per dagen för Prospektet består Bolagets utvecklingsportfölj primärt av läkemedelskandidaten resomelagon (även benämnd AP1189) som befinner sig i klinisk fas 2 och testas i olika indikationer, varav reumatoid artrit (RA) är den primära. Bolagets ambition är att genomföra flera fas 2-studier, för att sedan ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag. Bolagets framtida intäkter förväntas bestå av försäljningsintäkter och/eller milstolpsbetalningar och royalties vid försäljning från samarbetspartners.

Emittentens större aktieägare

I tabellen nedan redovisas Bolagets största aktieägare/aktieägare med innehav motsvarande minst fem (5) procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget baserat på uppgifter från Euroclear Sweden per den 29 augusti 2023, om inget annat anges, samt därefter kända förändringar. Bolaget har endast emitterat ett aktieslag och samtliga aktier har lika röstvärde. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part eller flera parter i samförstånd. Såvitt styrelsen känner till finns det inga kontrollerande aktieägare eller några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget.

Namn	Antal aktier och röster	Andel av aktiekapital och röster (%)
BiolInvest ApS ¹⁾	3 531 644	11,10
Avanza Pension	1 981 101	6,23
Övriga aktieägare	26 308 235	82,68
Totalt*	31 820 980	100

¹⁾ BiolInvest ApS kontrolleras delvis av Bolagets styrelseledamot och CSO Thomas Jonassen.
* Ägarförhållandena ovan innefattar inte de nya aktier som tillkommit i den Riktade Nyemissionen.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

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

Torbjørn Bjerke (verkställande direktör), Björn Westberg (Chief Financial Officer), Thomas Boesen (Chief Operating Officer), Thomas Jonassen (Chief Scientific Officer) samt James Knight (Chief Business Officer) utgör de ledande befattningshavarna i Bolaget.

KPMG AB är Bolagets revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Huvudansvarig revisor hos KPMG AB är Linda Bengtsson, auktoriserad revisor och medlem av FAR (branschorganisation för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare i Sverige).

**Finansiell
nyckelinformation
för emittenten**

Den reviderade finansiella informationen nedan för räkenskapsåret 2022 har hämtats från SynActs årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022, som har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom de antagits av EU ("IFRS") och reviderats av Bolagets revisor. Den oreviderade finansiella informationen nedan för perioden januari–juni 2023 har hämtats från Koncernens delårsrapport för perioden januari–juni 2023, som har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen (1995:1554). Delårsrapporten har inte reviderats av Bolagets revisor.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	Helåret 2022 (Reviderat)	Jan-jun 2023 (Ej reviderat)
Nettoomsättning	0	0
Rörelseresultat	-105 705	-101 743
Periodens resultat efter skatt	-99 205	-93 389
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,60	-2,96

Koncernens balansräkning i sammandrag

(KSEK)	31 dec 2022 (Reviderat)	30 jun 2023 (Ej reviderat)
Summa tillgångar	142 597	298 472
Summa eget kapital	126 520	241 500

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	Helåret 2022 (Reviderat)	Jan-jun 2023 (Ej reviderat)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-117 555	-65 129
Kassaflöde från investeringsverksamheten	27	368
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	200 712	-425

Specifika
nyckelrisker för
emittenten

- Resomelagon (AP1189) är för närvarande Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas. Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste Bolaget eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att läkemedelskandidaten har en betydande behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. De kliniska processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande, och utfallet är till sin natur osäkert. Processerna är förenade med betydande risker att misslyckas och/eller att resultaten är sådana att fortsatt forskning och utveckling krävs innan ett slutligt resultat kan erhållas. Det finns en risk att Bolagets studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt för att Bolagets läkemedelskandidater, särskilt Bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat resomelagon, ska kunna lanseras på marknaden, vilket kan leda till att framtida intäkter fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir. I ljuset av att resomelagon utgör Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas är Bolaget särskilt exponerad för denna risk.
- Bolaget är beroende av att kunna rekrytera patienter som är villiga att delta i dess kliniska studier. För det fall patientrekryteringen till Bolagets kliniska studier inte kan ske i den omfattning som krävs eller om patientrekryteringen blir mer tidskrävande än vad Bolaget planerat kan detta leda till att Bolaget tvingas göra temporära avbrott i sin patientrekrytering, vilket i sin tur kan leda till att Bolagets kliniska studier försenas.
- Bolaget är till stor del beroende av framtida kommersialisering för att generera intäkter. Bolagets affärsmodell bygger på att ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag för att på så vis hantera kommersialiseringen av Bolagets produkter. Det finns risk för att Bolaget saknar nödvändig expertis, personal och resurser för att ta fram en tydlig kommersialiseringsstrategi och för att framgångsrikt kommersialisera sina läkemedelskandidater i framtiden. Det finns även en risk att framtida kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, varav Bolagets primära kandidat utgörs av resomelagon, blir mer kostsam än vad Bolaget räknat med. Även för det fall Bolaget skulle erhålla relevanta myndighetstillstånd avseende sina läkemedelskandidater finns det en risk att försäljningen inte kommer att motsvara Bolagets förväntningar.
- Det finns en risk att Bolaget utsätts för en cyberattack, vilket kan resultera i stöld eller förstörelse av immateriella tillgångar och data eller på annat sätt äventyra Bolagets konfidentiella eller proprietära information och störa dess verksamhet. Fel, avbrott eller intrång i Bolagets IT-säkerhet, inklusive eventuella fel i back-up-system eller fel i hantering av säkerheten avseende Bolagets konfidentiella information kan också skada Bolagets renommé, affärsrelationer och förtroende, vilket kan leda till förlust av affärspartners, ökad granskning från tillsynsmyndigheter och en större risk för rättsliga åtgärder och ekonomiskt ansvar.
- Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Bolagets konkurrensförmåga är beroende av en rad olika faktorer, såsom Bolagets förmåga att genomföra sina strategier på ett lönsamt sätt, anställa och bibehålla kompetent och professionell personal samt utveckla och ingå samarbeten med samarbetspartners. Om Bolaget misslyckas med att anpassa sig efter teknologisk utveckling eller regulatoriska förändringar, finns det en risk att en framtida kommersialisering av Bolagets produkter blir mindre framgångsrik eller helt uteblir.
- Makroekonomiska effekter kan negativt påverka Bolagets intjäningsförmåga, tillväxtpotentialer och rörelseresultat. Den generella efterfrågan på läkemedel påverkas av olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, lågkonjunktur, handelshinder och valutafluktuationer. En ekonomisk nedgång kan vidare påverka sjukvårdsbetalare, såsom patienter, sjukhus, myndigheter och försäkringsbolag, och av denna anledning resultera i försämrade betalningsvilja för läkemedel. Därtill kan osäkra

marknadsförhållanden, till exempel till följd av spridningen och konsekvenserna av covid-19 samt den rådande situationen i Ukraina, ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att ingå samarbeten.

- Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare och samarbetspartners väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget innan Bolaget fått fullt utbyte av samarbetet, inte uppfyller sina åtaganden eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor. Det finns vidare en risk att Bolaget inte lyckas ingå nya samarbeten över huvud taget eller inte lyckas ingå samarbeten på för Bolaget fördelaktiga villkor när behov finns, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet i form av försenad kommersialisering, extra kostnader för Bolaget och eventuellt även leda till begränsade eller uteblivna intäkter.
- Det finns en risk att Bolaget misslyckas med att behålla nyckelpersoner eller medarbetare och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera sina läkemedelskandidater, inklusive Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas, och därmed negativt påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra eller inte kunna genomföras på ekonomiskt acceptabla villkor. Om någon av Bolagets nyckelpersoner avslutar sin anställning kan det leda till förseningar eller avbrott i Bolagets verksamhet och fortsatta utveckling.
- Att erhålla erforderliga tillstånd för att genomföra kliniska studier samt marknadsföra och/eller sälja läkemedel är tids- och kostnadskrävande och till sin natur osäkert vad gäller resultat, vilket kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive Bolagets huvudsakliga kandidat resomelagon. För det fall Bolaget inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Bolaget komma att påverkas negativt i form av att de kliniska studierna försenas eller i värsta fall inte kan initieras. Vidare kan gällande regler och tolkningar av dessa komma att ändras, vilket kan komma att påverka Bolagets förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav i framtiden.
- Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina läkemedelskandidater och innovationer, särskilt Bolagets primära läkemedelskandidat resomelagon, genom immateriella rättigheter samt andra former av skydd såsom dataexklusivitet. Patent och andra immateriella rättigheter har en begränsad livslängd och det finns en risk att beviljade patent inte ger ett fullgott kommersiellt skydd. Det finns även en risk att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent innehavda av tredje part. Vidare finns det en risk att någon av Bolagets nuvarande eller tidigare anställda, konsulter eller samarbetspartners gör anspråk på äganderätten till uppfinningar som har utvecklats av någon av dessa personer då de betraktar den som sin egen.
- Det finns en risk att Bolaget kan komma att bli stämt av patienter som drabbas av biverkningar, dels av försökspersoner och patienter inom ramen för Bolagets kliniska studier, dels från andra personer som i framtiden kan komma att använda Bolagets läkemedel, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Eventuella anspråk mot Bolaget kan ha en negativ inverkan på Bolagets anseende och affärsrelationer, och Bolagets försäkringsskydd kan visa sig vara otillräckligt för att täcka de kostnader som kan uppstå till följd av biverkningar eller andra produktansvarskrav.
- Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka dess verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om SynAct inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan Bolaget bli tvunget att stoppa planerade forskningsprojekt, genomföra omstruktureringar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive dess huvudsakliga kandidat resomelagon, samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas och i det fall ytterligare rörelsekapital inte går att uppbringa skulle det även kunna leda till att Bolaget tvingas avveckla delar av sin verksamhet eller ytterst tvingas till rekonstruktion alternativt till att ansöka om konkurs.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERN

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Värdepapperstyp, kategori och ISIN

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

Värdepapprens valuta, kvotvärde och antal

Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK). Vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 3 977 622,50 SEK fördelat på 31 820 980 aktier, innebärandes ett kvotvärde per aktie om 0,125 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda.

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen

Aktieägare är berättigade att rösta för sitt fulla antal aktier och varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämma. Alla aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning, del i Bolagets vinst och i Bolagets tillgångar samt eventuellt överskott i händelse av likvidation. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger och detta äger motsvarande tillämpning vid sådan emission av teckningsoptioner eller konvertibler som inte sker mot betalning med apportegendom. Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och aktiernas rättigheter kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Om bolagsstämman har beslutat om utdelning, finns en rätt till utdelning till den som per avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har samma prioritet vid insolvens. Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget.

Utdelningspolicy

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

Var kommer värdepapperen att handlas?

Bolagets aktie handlas på Nasdaq Stockholm. Aktierna som tillkommit genom den Riktade Nyemissionen beräknas bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm omkring den 13 oktober 2023.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

- Volatilitetsrisken är särskilt hög i bolag som i likhet med SynAct ännu inte har lanserat något läkemedel på marknaden, vilket gör att aktiekursen till stor del grundar sig på förväntningar om vad Bolaget kan komma att prestera i framtiden. SynAct kan inte förutse i vilken mån investerarintresse kommer att leda till utveckling och upprätthållande av en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier framgent. Likviditeten i Bolagets aktie kan påverkas av ett antal olika faktorer, såsom utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater och kvartalsvariationer samt allmänna ekonomiska och makroekonomiska förhållanden, branschfaktorer, konjunktur samt ytterligare externa förhållanden som inte är relaterade till Bolagets verksamhet. Som exempel har externa faktorer såsom covid-19-pandemin och det pågående kriget i Ukraina samt ökat inflationstryck och räntehöjningar medfört högre volatilitet på världens aktiemarknader och även skapat relativt stora fluktuationer i aktiekursen för Bolagets aktie under perioden närmast före Prospektets offentliggörande. En fortsatt volatil aktiemarknad kan komma att ha en negativ inverkan på investerarens villighet och möjlighet att investera i Bolaget, vilket kan påverka aktiekursen för Bolagets aktie negativt.
- Bolaget har ännu inte lanserat något färdigt läkemedel på marknaden och det är osäkert om och när Bolaget kan börja generera försäljningsintäkter eller andra intäkter från samarbetsavtal. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas, resomelagon, samt för att kunna lansera en läkemedelskandidat på marknaden kommer ytterligare finansiering att krävas. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare nyemissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget en utspädning av nuvarande aktieägares ägarandel i Bolaget, såvida de inte deltar i sådana eventuella nyemissioner. Eftersom tidpunkten och

villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Bolagets situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

- Det finns en risk att investeringsavtalet som Bolaget har ingått i samband med den Riktade Nyemissionen sägs upp innan aktierna har hunnit levereras med påföljd att den Riktade Nyemissionen inte genomförs såsom planerat. Om den Riktade Nyemissionen inte genomförs kommer Bolaget omgående att behöva utvärdera alternativa möjligheter för att anskaffa erforderlig finansiering. Det finns ingen garanti för att Bolaget skulle lyckas anskaffa erforderlig finansiering i tid eller på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket skulle kunna medföra en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning, med följd att Bolaget kan bli tvunget att stoppa planerade forskningsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas och i det fall ytterligare rörelsekapital inte går att uppbära skulle det även kunna leda till att Bolaget tvingas avveckla delar av sin verksamhet eller ytterst tvingas till rekonstruktion alternativt till att ansöka om konkurs.

NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDET TILL HANDEL PÅ NASDAQ STOCKHOLM

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

Prospektet avser upptagande till handel av nyemitterade aktier i SynAct på Nasdaq Stockholm och innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra värdepapper i SynAct, varken i Sverige eller i någon annan jurisdiktion.

Bolagets kostnader i samband med upptagandet av aktierna till handel på Nasdaq Stockholm förväntas uppgå till cirka 0,5 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för legal rådgivare.

Varför upprättas detta Prospekt?

Den 11 oktober 2023 beslutade styrelsen i SynAct, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 25 maj 2023, att genomföra en Riktad Nyemission av 3 750 000 aktier och 3 375 000 teckningsoptioner till en entitet förvaltd av Heights Capital Management Inc. ("Investeraren"). Teckningskursen i den Riktade Nyemissionen uppgick till 16,14 SEK per aktie och fastställdes baserat på förhandlingar mellan Bolaget och Investeraren.* Till följd av den Riktade Nyemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 3 750 000 aktier till 35 570 980 aktier, vilket medför en utspädning om cirka 10,5 procent för befintliga aktieägare. Aktierna som tillkommit genom den Riktade Nyemissionen beräknas bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm omkring den 13 oktober 2023.

De teckningsoptioner som ges ut i samband med den Riktade Nyemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att från och med registreringen av teckningsoptionerna vid Bolagsverket till och med den 13 oktober 2025, vid högst fyra tillfällen, för varje teckningsoption teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning uppgående till 17,75 SEK (motsvarande 110 procent av teckningskursen i den Riktade Nyemissionen). I det fall samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer antalet aktie att öka med ytterligare 3 375 000 till 38 945 980 aktier, vilket innebär en utspädning om cirka 8,7 procent. Den sammanlagda maximala utspädningen från den Riktade Nyemissionen motsvarar cirka 18,3 procent.

Bolagets utvecklingsplan för resomelagon fokuserar primärt på fortsatta kliniska studier inom RA, dels en fas 2b-studie, dels förberedelser för fas 3-utveckling. Därutöver finns planer på att utveckla en eller två andra indikationer för resomelagon samt kompletterade prekliniska studier. Utvecklingsplanen för Bolagets TXP-portfölj, vilken ingick i förvärvet av det schweiziska bolaget TXP Pharma AG i början av 2023, fokuserar primärt på studier (prekliniska och kliniska) inom indikationen organprotektion samt eventuell annan indikation. För att möjliggöra utvecklingsplanerna bedömer Bolaget att ytterligare medel behövs för att förstärka och anpassa organisationen för att kunna driva flera projekt samtidigt, samt för att tillverka prövningsmaterial och förbereda för framtida kommersiell tillverkning.

Genom den Riktade Nyemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 60,5 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Nettolikviden avses användas till fortsatt utveckling av Bolagets primära

läkemedelskandidat resomelagon (AP1189), utveckling av TXP-portföljen samt för att finansiera allmänna företagsändamål.

I det fall samtliga teckningsoptioner som utges i samband med den Riktade Nyemissionen utnyttjas för teckning av nya aktier i Bolaget kommer Bolaget att tillföras en ytterligare likvid om cirka 59,9 MSEK före avdrag för emissionskostnader, som avses användas för att ytterligare initiera studier för Bolagets läkemedelskandidater.

* Av leveranstekniska skäl tecknas aktierna i den Riktade Nyemissionen av ett emissionsinstitut till aktiernas kvotvärde, för att därefter omedelbart återförsäljas till Investeringen för Bolagets räkning till ett pris om 16,14 SEK per aktie. Återförsäljningslikviden, med avdrag för transaktionskostnader och teckningskurs, tillfaller Bolaget.

RISKFaktorER

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

VERKSAMHETS- OCH BRANSCHRELATERADE RISKER

RISKER RELATERADE TILL LÄKEMEDELSUTVECKLING, KLINISKA STUDIER OCH BEROENDE AV LÄKEMEDELSKANDIDAT

SynAct är ett kliniskt fas 2-bolag med fokus på läkemedel som stimulerar och förstärker kroppens eget immunförsvar för att bekämpa inflammatoriska sjukdomar. Bolaget arbetar uteslutande med forskning och produktutveckling och per dagen för Prospektet består Bolagets utvecklingsportfölj primärt av läkemedelskandidaten resomelagon (AP1189) som befinner sig i klinisk fas 2b. Resomelagon är Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas. Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste Bolaget eller dess samarbetspartners genomföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera och påvisa att läkemedelskandidaten har en betydande behandlingseffekt och en acceptabel säkerhetsprofil. De kliniska processerna är vanligtvis omfattande, kostsamma och tidskrävande, och utfallet är till sin natur osäkert. Bolaget erhöll i november 2022 kliniskt prövningstillstånd från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration ("FDA") avseende en fas 2a/b-studie med Bolagets läkemedelskandidat resomelagon i reumatoid artrit (RA). En initiering av regulatoriska och kliniska processer i USA kräver ytterligare resurser och kan visa sig mer tids- och kostnadskrävande än vad Bolaget för närvarande bedömer. Det är inte ovanligt att kliniska processer drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets läkemedelsutveckling och finansiella ställning. Processerna är även förenade med betydande risker att misslyckas och/eller att resultaten är sådana att fortsatt forskning och utveckling krävs innan ett slutligt resultat kan erhållas. Därutöver garanterar positiva resultat i tidigare genomförda prekliniska och kliniska studier inte positiva resultat i senare utvecklingskedan och efterföljande kliniska studier. Som exempel kan nämnas att Bolaget i början av september 2023 meddelade top line-data från den 12 veckor långa kliniska fas 2b-studien EXPAND, vilken baserades på den framgångsrika BEGIN fas 2a-studien med läkemedelskandidaten resomelagon. Top line-resultaten indikerade att Bolagets läkemedelskandidat resomelagon inte uppfyllde det primära effektmåttet med studien samt att de subjektiva mått som användes vid bedömningen av studien inte var i linje med förväntningarna och tycktes bidra till en mycket högre placeborespons än förväntat samt svårigheter att göra urskiljningar mellan aktiva grupper och placebogrupper. Bolaget meddelade att det avsåg att fortsätta utvärdera top line-resultaten samt den fullständiga uppsättningen data från studien för att bättre förstå resultaten, vilket kan medföra ytterligare kostnader för Bolaget i den mån ytterligare forskning och utveckling krävs. Vidare är preklinisk och klinisk data ofta känslig för olika tolkningar och analyser och det finns därför en risk att Bolagets

studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt för att Bolagets läkemedelskandidater, särskilt Bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat resomelagon, ska kunna lanseras på marknaden, vilket kan leda till att framtida intäkter fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir. Det finns vidare en risk att Bolaget tvingas avbryta sina studier eller behöver genomföra mer omfattande studier än vad Bolaget i dagsläget bedömer vara behövt, vilket kan fördröja utvecklingsprocessen samt föranleda bland annat ökade kostnader, försenad kommersialisering och i förlängningen reducerat eller uteblivet kassaflöde. I ljuset av att resomelagon utgör Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas är Bolaget särskilt exponerat för dessa risker.

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

RISKER RELATERADE TILL KOMMERSIALISERING OCH MARKNADSACCEPTANS

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

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

RISKER RELATERADE TILL PATIENTREKRYTERING

SynAct är beroende av att kunna rekrytera patienter som är villiga att delta i Bolagets kliniska studier. Omfattningen av patientrekryteringen och antalet tillgängliga patienter har betydande inverkan på tidplanen för de kliniska studierna. Bolaget meddelade i juli 2023 att det slutfört patientrekryteringen till del A av den kombinerade fas 2a/b-studien RESOLVE med resomelagon. Målet med del B av RESOLVE-studien är att inkludera 300 patienter, men det kan inte garanteras att patientrekrytering kan ske i planerad omfattning eller över huvud taget. För det fall patientrekryteringen till Bolagets kliniska studier inte kan ske i den omfattning som krävs eller om patientrekryteringen blir mer tidskrävande än vad Bolaget planerat kan detta leda till att Bolaget tvingas göra temporära avbrott i sin patientrekrytering, vilket i sin tur kan leda till att Bolagets kliniska studier försenas. Som

exempel kan nämnas att Bolaget haft svårt att identifiera lämpliga patienter för patientrekryteringen till Bolagets fas 2-studie inom NS, bland annat men inte enbart till följd av covid-19-pandemin. Bolaget har inlett ett arbete för att identifiera hur Bolaget kan säkerställa framgångsrik identifiering och rekrytering av kvalificerade patienter men det är enligt Bolagets bedömning osannolikt att rekryteringen för NS-studien kommer att slutföras under 2023. Förseningar och avbrott i Bolagets studier kan leda till att Bolagets utvecklingsarbete blir mer kostsamt än vad Bolaget planerat samt att förväntade försäljningsintäkter försenas och skjuts på framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

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

RISKER RELATERADE TILL PARTNERSKAP

SynActs affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att påvisa stöd för klinisk relevans (*Eng.* proof-of-concept). Bolagets ambition är att genomföra flera fas 2-studier, för att sedan ingå kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. Bolaget är därmed beroende av nuvarande och framtida licens-, samarbets-, leverantörs- och andra avtal med erfarna samarbetspartners för utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater. För att utveckla en framgångsrik kommersialiseringstrategi samt identifiera och ingå avtal med relevanta samarbetspartners kan Bolaget komma att behöva stärka sin verksamhet genom rekryteringar inom området för kommersialisering. En sådan förstärkning av verksamheten kan komma att medföra ökade kostnader för Bolaget framöver, främst i form av ökade administrativa kostnader till följd av rekryteringar. Det finns ingen garanti för att Bolaget kommer att hitta lämpliga samarbetspartners eller lyckas ingå samarbeten med sådana samarbetspartners för kommersialisering av sina läkemedelskandidater, eller att sådana avtal kan ingås på ekonomiskt acceptabla villkor. Bolagets studieresultat är avgörande i interaktionen med potentiella partners och det finns en risk att eventuella negativa studieresultat, såsom top line-resultaten från Bolagets EXPAND-studie vilka offentliggjordes den 4 september 2023, kan ha en negativ inverkan på Bolagets förmåga att attrahera potentiella samarbetspartners för framtida kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. Om Bolaget misslyckas med att ingå partnerskap enligt ovan kan det leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

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

RISKER RELATERADE TILL SAMARBETEN MED LEVERANTÖRER OCH TILLVERKARE

SynAct är beroende av samarbeten med leverantörer och tillverkare och har bland annat ingått avtal med leverantörer som tillhandahåller tjänster och produkter för läkemedelsproduktion samt genomförande av Bolagets planerade kliniska studier. Bolaget är därutöver, och kommer sannolikt även fortsättningsvis vara, beroende av samarbeten med olika leverantörer och kontraktstillverkare för tillverkning och förvaring av GMP-material (*Eng.* Good Manufacturing Practice) och de substanser som krävs för genomförande av Bolagets prekliniska och kliniska studier. Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare och samarbetspartners väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget innan Bolaget fått fullt utbyte av samarbetet, inte uppfyller sina åtaganden, eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor. Det finns ingen garanti för att Bolagets leverantörer, tillverkare eller samarbetspartners till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget eller relevanta myndigheter ställer. Det finns vidare en risk att Bolaget inte lyckas ingå samarbeten över huvud taget eller inte lyckas ingå samarbeten på för Bolaget fördelaktiga villkor när behov finns. För det fall någon av ovan risker skulle inträffa bedömer Bolaget att det skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets

verksamhet i form av försenad eller utebliven kommersialisering, extra kostnader för Bolaget och eventuellt även leda till begränsade eller uteblivna intäkter i framtiden.

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

RISKER RELATERADE TILL IT-SÄKERHET OCH IT-INFRASTRUKTUR

SynAct är beroende av ett välfungerande IT-system som Bolaget eller någon av dess externa leverantörer använder för att behandla, överföra och lagra elektronisk information i sin dagliga verksamhet. I samband med Bolagets produktutvecklingsarbete kan Bolaget komma att samla in olika typer av känslig och konfidentiell information, inklusive personuppgifter och information om kliniska studier. Cyberattacker ökar ständigt i sin frekvens och intensitet och har blivit allt svårare att upptäcka. En framgångsrik cyberattack kan resultera i stöld eller förstörelse av immateriella tillgångar och data eller på annat sätt äventyra Bolagets konfidentiella eller proprietära information och störa dess verksamhet. Fel, avbrott eller intrång i Bolagets IT-säkerhet, inklusive eventuella fel i back-up-system eller fel i hantering av säkerheten avseende Bolagets konfidentiella information kan också skada Bolagets renommé, affärsrelationer och förtroende, vilket kan leda till förlust av affärspartners, ökad granskning från tillsynsmyndigheter och en större risk för rättsliga åtgärder och ekonomiskt ansvar. Även om SynAct avsätter resurser för att skydda sina informationssystem finns det ingen garanti för att sådana åtgärder kommer att förhindra informationssäkerhetsbrott som skulle kunna resultera i affärsmässig, juridisk eller ekonomisk skada, samt skada Bolagets renommé, eller som skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets rörelseresultat och finansiella ställning. Utöver risken för externa störningar och intrång i Bolagets IT-infrastruktur är Bolaget även föremål för interna risker och systemfel. Dessutom finns det en risk att de partners som Bolaget delar konfidentiell eller känslig information med saknar tillräcklig IT-säkerhet eller säkerhetsrutiner på plats för att skydda den information som Bolaget delar med dem eller att sådana partners missbrukar den delade informationen.

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

RISKER RELATERADE TILL KONKURRENS OCH TEKNOLOGISK UTVECKLING

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

begränsa Bolagets möjligheter att kommersialisera sina läkemedelskandidater, inklusive Bolagets primära läkemedelskandidat resomelagon, och därmed att generera intäkter i framtiden.

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

RISKER RELATERADE TILL MAKROEKONOMISKA FAKTORER OCH EFTERFRÅGAN PÅ LÄKEMEDEL

Makroekonomiska effekter, likt covid-19-pandemin och andra ekonomiska omvärldsfaktorer såsom den rådande situationen i Ukraina, kan negativt påverka Bolagets intjäningsförmåga, tillväxtpöjligheter och rörelseresultat. Den generella efterfrågan på läkemedel påverkas av olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, lågkonjunktur, handelshinder och valutafluktuationer. En ekonomisk nedgång kan vidare påverka sjukvårdsbetalare, såsom patienter, sjukhus, myndigheter och försäkringsbolag, och av denna anledning resultera i försämrade betalningsvilja för läkemedel. Därutöver kan osäkra marknadsförhållanden, till exempel till följd av konsekvenserna av covid-19 och kriget i Ukraina, ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att ingå samarbeten med tredje parter eller leverantörer. Det finns vidare en osäkerhet kring vilken inverkan covid-19-pandemin, eller någon annan framtida pandemi, kan komma att ha på Bolaget i framtiden, till exempel till följd av nya mutationer, förnyad ökning av smittspridning i samhället, utfärdandet av nya riktlinjer/restriktioner, nedstängningar eller motsvarande. Det finns utifrån ovan en risk att Bolagets kliniska studier försenas eller blir dyrare än vad Bolaget planerat och att resultaten från de kliniska studierna av denna anledning fördröjs, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

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

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

RISKER RELATERADE TILL NYCKELPERSONER OCH MEDARBETARE

SynAct har etablerat en organisation med kvalificerade medarbetare för att skapa bästa möjliga förutsättningar för forskning, utveckling och kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. SynActs nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde och Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner eller medarbetare och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera sina läkemedelskandidater och därmed negativt påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra eller inte kunna genomföras på ekonomiskt acceptabla villkor. Om någon av Bolagets nyckelpersoner avslutar sin anställning kan det leda till förseningar eller avbrott i Bolagets verksamhet och fortsatta utveckling. Dessutom är Bolagets förmåga att konkurrera i den konkurrenskraftiga bioteknik- och läkemedelsindustrin beroende av dess förmåga att attrahera och behålla högt kvalificerad personal och Bolaget kan komma att behöva rekrytera ny kvalificerad personal för att utveckla sin verksamhet för att kunna expandera till områden som kommer att kräva ytterligare

kompetenser. Om Bolaget inte lyckas attrahera kvalificerad personal och behålla sina nyckelpersoner finns det en risk att Bolaget inte lyckas uppnå sina mål eller genomföra sin affärsstrategi, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

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

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

RISKER RELATERADE TILL MYNDIGHETSTILLSTÅND OCH REGISTRERING

För att Bolaget ska kunna genomföra kliniska studier samt marknadsföra och/eller sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad, exempelvis LäkeMedelsverket i Sverige, FDA i USA och europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") inom EU. Att erhålla erforderliga tillstånd är tids- och kostnadskrävande och till sin natur osäkert vad gäller resultat, vilket kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive Bolagets huvudsakliga läkemedelskandidat resomelagon. Bolaget erhöll i augusti 2022 kliniskt prövningstillstånd för sin fas 2b-studie EXPAND i Moldavien följt av prövningstillstånd i Bulgarien i september 2022. Bolaget erhöll vidare i november 2022 kliniskt prövningstillstånd för fas 2a/b-studien RESOLVE i USA och Moldavien följt av prövningstillstånd i Bulgarien i januari 2023. För det fall SynAct, direkt eller via eventuella framtida samarbetspartners, inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Bolaget komma att påverkas negativt i form av att de kliniska studierna försenas eller i värsta fall inte kan initieras. Även synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på kommande kliniska studier kan leda till förseningar och/eller ökade kostnader för SynAct och Bolaget skulle kunna behöva genomföra ytterligare kliniska prövningar, tillhandahålla ytterligare data och information och uppfylla ytterligare standarder för myndighetsgodkännande vilket kan vara kostsamt och tidskrävande. Vidare kan gällande regler och tolkningar av dessa komma att ändras, vilket kan komma att påverka Bolagets förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav i framtiden. Därutöver kan tillstånd och registreringar återkallas efter att Bolaget eller dess samarbetspartners erhållit dessa. För det fall Bolaget enskilt, eller via samarbetspartners, inte lyckas erhålla relevanta tillstånd eller registreringar, eller om tillstånd eller registreringar återkallas, kan det resultera i ökade kostnader, förseningar i utvecklingsarbetet, att Bolagets förmåga att generera intäkter helt eller delvis uteblir, eller att Bolaget tvingas lägga ner hela eller delar av sin verksamhet, samt leda till att Bolagets marknadsposition försämras i förhållande till Bolagets konkurrenter.

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

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

RISKER RELATERADE TILL PATENT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina läkemedelskandidater och innovationer, särskilt Bolagets primära läkemedelskandidat resomelagon, genom immateriella rättigheter, såsom patent, samt genom andra former av skydd såsom dataexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådan data för att ansöka om marknadsgodkännande. Bevakning och upprätthållande av immateriella rättigheter är tids- och kostnadskrävande och Bolaget bedömer att dessa kostnader kan komma att öka framöver om Bolaget utvecklar sin portfölj av immateriella rättigheter, exempelvis genom ytterligare patent eller patentansökningar. Per dagen för Prospektet har Bolaget patentskydd inom åtta patentfamiljer, med godkända patent inom tre olika patentfamiljer hänförliga till Bolagets primära läkemedelskandidat resomelagon. Därtill har Bolaget lämnat in patentansökningar avseende samma patentfamiljer. Bolagets TXP-peptider, vilka ingick i förvärvet av det schweiziska bolaget TXP Pharma AG i början av 2023, har patentskydd inom två patentfamiljer och patentansökningar har lämnats in avseende ytterligare tre patentfamiljer (för ytterligare information, se avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning – Patent och andra immateriella rättigheter*" nedan). Patent och andra immateriella rättigheter har en begränsad livslängd och det finns en risk att beviljade patent inte ger ett fullgott kommersiellt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter patentets beviljande. Om Bolaget skulle tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent, eller får ett patent ogiltigförklarat, kan detta medföra omfattande kostnader för Bolaget. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräcklig för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande läkemedelskandidater. Det finns vidare en risk att Bolagets pågående eller framtida patentansökningar drar ut på tiden eller inte blir beviljade, eller att Bolaget inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad.

Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende läkemedelskandidater som omfattas av SynActs patentansökningar utan Bolagets kännedom, inklusive i förhållande till resomelagon som utgör Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas. Det finns därför en risk att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent innehavda av tredje part. Ett eventuellt intrång i tredje parts patent kan komma att begränsa möjligheterna för Bolaget eller dess eventuella samarbetspartners att använda Bolagets läkemedelskandidater såsom planerat. Därmed kan Bolagets patentansökningar komma att ha lägre prioritet i förhållande till andra patentansökningar eller begränsa möjligheten för Bolaget att kommersialisera läkemedelskandidater och erhålla nödvändigt patentskydd, vilket i hög grad skulle påverka SynActs möjligheter att vidareutveckla sina läkemedelskandidater. Vidare finns det en risk att någon av Bolagets nuvarande eller tidigare anställda, konsulter eller samarbetspartners gör anspråk på äganderätten till uppfinningar som har utvecklats av någon av dessa personer då de betraktar den immateriella egendomen som sin egen. Om ovan risker skulle materialiseras skulle det försvåra eller förhindra fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, och slutligen Bolagets möjligheter att generera licens- och försäljningsintäkter i framtiden.

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

RISKER RELATERADE TILL PRODUKTANSVARSKRAV, BIVERKNINGAR OCH FÖRSÄKRINGSSKYDD

Då SynAct är verksam inom läkemedelsbranschen är Bolaget exponerat för olika ansvarsrisker såsom risken för potentiella produktansvarskrav som kan uppstå i samband med tillverkning av läkemedel, kliniska studier eller marknadsföring och försäljning av läkemedel för det fall Bolagets läkemedelskandidater kommersialiseras. Till

exempel kan patienter som deltar i Bolagets pågående och eventuella framtida kliniska studier, eller personer som på annat sätt kommer i kontakt med Bolagets läkemedelskandidater, drabbas av biverkningar eller andra relaterade skador på grund av oönskade effekter hos Bolagets läkemedelskandidater. Även om kliniska studier skulle utföras av en samarbetspartner finns det risk för att Bolaget kan komma att hållas ansvarigt för eventuella tillbud. Potentiella biverkningar eller produktansvarskrav kan försena eller stoppa Bolagets utvecklingsarbete samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen av Bolagets läkemedelskandidater och därmed leda till ökade kostnader, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att generera lönsamhet.

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

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

RISKER RELATERADE TILL REGULATORISK EFTERLEVAD

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

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

RISKER RELATERADE TILL BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Inom ramen för Bolagets verksamhet samlar SynAct in och behandlar personuppgifter hänförliga till Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet, till exempel inom ramen för kliniska studier och valideringar och uppdateringar av Bolagets läkemedelskandidater, samt uppgifter om patienter som deltar i Bolagets kliniska studier och Bolagets anställda. Bolaget omfattas därmed av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ("GDPR"). De personuppgifter Bolaget besitter kan även omfatta uppgifter om hälsa, vilket ställer ytterligare krav på Bolagets hantering av och processer för desamma, bland annat ett krav på att Bolaget ska ha ett utsett dataskyddsbud. Dataskyddsbudet ska bland annat ge råd och stöd åt organisationen avseende behandlingen av personuppgifter, bidra med råd vid genomförande av så kallade konsekvensbedömningar avseende dataskydd samt övervaka Bolagets efterlevnad av GDPR. Bolaget har vidtagit åtgärder för att säkerställa en säker personuppgiftshantering och förväntar sig även fortsättningsvis avsätta resurser för efterlevnad av GDPR samt för att utvärdera behovet av ytterligare regelefterlevnadsåtgärder. Sådana åtgärder kan visa sig både kostsamma och tidskrävande för Bolaget, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets resultat. Det finns en risk att Bolaget för närvarande, eller i framtiden, inte kommer att uppfylla de krav som GDPR medför. Härutöver finns det en risk att IT- och systemavbrott eller intrång kan leda till läckage av personuppgifter och annan känslig information. Felaktig eller otillräcklig personuppgiftsbehandling, brister i Bolagets skyldigheter gentemot de vars personuppgifter behandlas samt andra överträdelser enligt GDPR kan medföra sanktioner i form av böter uppgående till det högre av 20 MEUR eller 4 procent av Koncernens årliga omsättning, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en väsentlig negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

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

RISKER RELATERADE TILL KNOW-HOW, AFFÄRSHEMLIGHETER OCH SEKRETESS

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

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

FINANSIELLA RISKER

RISKER RELATERADE TILL FRAMTIDA KAPITALBEHOV

Forskning och utveckling av läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet. De forskningsprojekt som SynAct bedriver kombinerat med att Bolaget inte genererar, och inte heller har genererat, några försäljningsintäkter,

medför betydande kostnader och det finns en risk att Bolagets forskningsprojekt kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Som framgår ovan i detta avsnitt är den fortsatta utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater och förutsättningarna för marknads lansering förenade med risker och stor osäkerhet som kan leda till att kommersialisering försenas eller helt uteblir. Det kan därför ta lång tid innan Bolagets läkemedelskandidater kommersialiseras och löpande kassaflöde kan genereras från Bolagets rörelse. Eventuella förseningar i SynActs forskningsprojekt kan komma att innebära att positivt kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget bedömer att den initiala nettolikviden från den Riktade Nyemissionen kommer att vara tillräcklig för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov fram till och med det tredje kvartalet 2024, baserat på Bolagets affärsmodell och nuvarande affärsplan. Bolaget kommer därför även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Bolaget kan vidare tvingas söka alternativ finansiering såsom upptagande av lån. Om SynAct inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan Bolaget bli tvunget att stoppa planerade forskningsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive dess huvudsakliga kandidat resomelagon, samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas och i det fall ytterligare rörelsekapital inte går att uppbringa skulle det även kunna leda till att Bolaget tvingas avveckla delar av sin verksamhet eller ytterst tvingas till rekonstruktion alternativt till att ansöka om konkurs.

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

SKATTERELATERADE RISKER

SynAct har sitt säte i Sverige, men en stor del av Bolagets operationella verksamhet bedrivs genom det danska dotterbolaget SynAct Pharma ApS. De skatteöverväganden som Bolaget gör är baserade på tolkningar av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler samt krav från relevanta skattemyndigheter i Sverige och Danmark samt andra länder där Bolaget kan komma att bedriva verksamhet. Det finns en risk att Bolagets förståelse för, eller tolkning av, nämnda lagar och bestämmelser inte är korrekt i samtliga avseenden. Därutöver kan skattemyndigheter i relevanta länder göra bedömningar och fatta beslut som skiljer sig från Bolagets förståelse för, eller tolkning av, nämnda lagar och bestämmelser. Särskilt vid koncerninterna transaktioner och internprissättning (*Eng.* transfer pricing) som involverar flera länder kan skattemyndigheter i ett land inta en position som skiljer sig från den position Bolaget eller skattemyndigheter i andra länder intagit gällande tolkning av lagar, avtal eller andra bestämmelser. Skatteverket har exempelvis nekat Bolaget avdrag för ingående mervärdesskatt avseende beskattningsår fram till och med 2018 med ett totalt belopp om 3,7 MSEK. Bolaget har överklagat Skatteverkets beslut vilket bifallits av Förvaltningsrätten i Malmö men sedan överklagats av Skatteverket till Kammarrätten och avslagits. Skatteverket har därefter överklagat Kammarrättens dom och per dagen för Prospektet inväntar målet prövning av Högsta Förvaltningsdomstolen.

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

Det kan inte kan uteslutas att SynActs konsulter riskerar att anses som anställda i Koncernen och därmed omfattas av tillämplig arbetsrättslig lagstiftning, inklusive men inte begränsat till rätt till semesterersättning,

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

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

RISKER RELATERADE TILL VALUTAKURSFÖRÄNDRINGAR

Bolaget har sitt säte i Sverige och redovisningsvalutan för Bolagets räkenskaper är SEK, vilket innebär att transaktioner i utländsk valuta omräknas till SEK. En stor del av Bolagets verksamhet bedrivs genom det rörelsedrivande dotterbolaget SynAct Pharma ApS, vars redovisningsvaluta är DKK. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en så kallad transaktionsexponering. Bolaget är i många fall beroende av internationella underleverantörer för att utföra studier och produktion av material. Bolaget är därför exponerat för valutarisk genom de inköp av tjänster och insatsmaterial för forskning och utveckling som görs i olika valutor. Bolagets inköp görs till övervägande del i valutorna SEK, DKK och EUR. Valutakursförändringar kan därför komma att påverka Bolagets kassaflöde, resultaträkning och balansräkning negativt. För åskådliggörande av risken per den 31 december 2022 skulle en simulerad valutakursökning med 10 procent av EUR gentemot SEK ha en negativ påverkan på Bolagets resultat om cirka – 4 909 KSEK och en valutakursökning med 10 procent av DKK gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på Bolagets resultat om cirka – 4 449 KSEK.

RISKER RELATERADE TILL AKTIERNA OCH DEN RIKTADE NYEMISSIONEN

RISKER RELATERADE TILL AKTIEKURSENS UTVECKLING, VOLATILITET OCH LIKVIDITET

Bolagets aktie handlas på Nasdaq Stockholm. Volatilitetsrisken är särskilt hög i bolag som i likhet med SynAct ännu inte har lanserat något läkemedel på marknaden, vilket gör att aktiekursen till stor del grundar sig på förväntningar om vad Bolaget kan komma att prestera i framtiden. Under perioden från och med den 12 juli 2022 (då Bolagets aktier upptogs till handel på Nasdaq Stockholm) till och med den 30 september 2023 har i genomsnitt cirka 200 000 aktier omsatts per dag i SynAct, med en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 8,5 MSEK. Under motsvarande period har Bolagets aktie haft en lägsta stängningskurs om 13,46 SEK och en högsta stängningskurs om 120,4 SEK. Följaktligen har aktiekursen för Bolagets aktie varit volatil och aktien har även från tid till annan varit föremål för begränsad handel med låg daglig omsättning. SynAct kan inte förutse i vilken mån investerarintresse kommer att leda till utveckling och upprätthållande av en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier framgent. Likviditeten i Bolagets aktie kan påverkas av ett antal olika interna och externa faktorer. Till de interna faktorerna hör bland annat utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive uppdateringar avseende Bolagets pågående studier såsom Bolagets meddelande i början av september 2023 om top line-data från EXPAND-studien, samt kvartalsvariationer i exempelvis rörelseresultat och vinst- och intäktsprognoser. Till de externa faktorerna hör bland annat allmänna ekonomiska och makroekonomiska förhållanden, branschfaktorer, konjunktur samt ytterligare externa förhållanden som inte är relaterade till Bolagets verksamhet. Som exempel har externa faktorer såsom covid-19-pandemin och det pågående kriget i Ukraina samt ökat inflationstryck och räntehöjningar medfört högre volatilitet på världens aktiemarknader och även

skapat relativt stora fluktuationer i aktiekursen för Bolagets aktie under perioden närmast före Prospektets offentliggörande. En fortsatt volatil aktiemarknad kan komma att ha en negativ inverkan på investerarens villighet och möjlighet att investera i Bolaget, vilket kan påverka aktiekursen för Bolagets aktie negativt. Det finns vidare en risk att en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier inte utvecklas framgent, eller inte visar sig vara hållbar, vilket kan medföra svårigheter för innehavarna att avyttra sina aktier i Bolaget vid önskvärd tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god. Det är inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser och det är möjligt att faktorerna ovan, enskilt eller i samverkan, negativt kan påverka värdet av en investerarens investerade kapital och det finns en risk att en investerare förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital.

RISKER RELATERADE TILL FRAMTIDA NYEMISSIONER OCH UTSPÄDNING

Bolaget har ännu inte lanserat något färdigt läkemedel på marknaden och det är osäkert om och när Bolaget kan börja generera försäljningsintäkter eller andra intäkter från samarbetsavtal. Bolaget har historiskt sett genomfört ett antal finansieringar varav flera har skett med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, såsom den Riktade Nyemissionen samt ytterligare en riktad nyemission om 80 MSEK i december 2022 (ej inräknat den riktade apportemissionen i januari 2023 som avsåg köpeskilling till säljarna vid förvärvet av TXP Pharma AG). För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelskandidater, inklusive Bolagets enda läkemedelskandidat i klinisk fas, resomelagon, samt för att kunna lansera en läkemedelskandidat på marknaden kommer dock ytterligare finansiering att krävas. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare nyemissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget en utspädning av nuvarande aktieägares ägarandel i Bolaget, såvida de inte deltar i sådana eventuella nyemissioner. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Bolagets situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

RISKER RELATERADE TILL VILLKOR FÖR DEN RIKTADE NYEMISSIONEN

Genomförandet av den Riktade Nyemissionen är beroende av att Bolaget uppfyller vissa sedvanliga villkor i det investeringsavtal som Bolaget ingick den 11 oktober 2023 med Investeringen. Enligt investeringsavtalet ställer Bolaget också vissa sedvanliga garantier till Investeringen. Investeringsavtalet ger Investeringen en rätt att säga upp sitt åtagande att delta i den Riktade Nyemissionen om vissa omständigheter inträffar, till exempel vid brister i lämnade garantier eller om det annars inträffar någon händelse som har en väsentlig negativ inverkan på Bolaget. Uppsägning får dock endast ske fram till dess att aktierna i den Riktade Nyemissionen har levererats, vilket beräknas ske omkring den 13 oktober 2023. Det finns en risk att investeringsavtalet sägs upp innan aktierna har hunnit levereras med påföljd att den Riktade Nyemissionen inte genomförs såsom planerat. Om den Riktade Nyemissionen inte genomförs kommer Bolaget omgående att behöva utvärdera alternativa möjligheter för att anskaffa erforderlig finansiering, till exempel genom upptagande av lån eller genom ägarkapital. Det finns ingen garanti för att Bolaget skulle lyckas anskaffa erforderlig finansiering i tid eller på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket skulle kunna medföra en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning, med följd att Bolaget kan bli tvunget att stoppa planerade forskningsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas och i det fall ytterligare rörelsekapital inte går att uppbära skulle det även kunna leda till att Bolaget tvingas avveckla delar av sin verksamhet eller ytterst tvingas till rekonstruktion alternativt till att ansöka om konkurs.

BAKGRUND OCH MOTIV

Den 11 oktober 2023 beslutade styrelsen i SynAct, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 25 maj 2023, att genomföra en Riktad Nyemission av 3 750 000 aktier och 3 375 000 teckningsoptioner till en entitet förvaltd av Heights Capital Management Inc. ("Investeraren"). Teckningskursen i den Riktade Nyemissionen uppgick till 16,14 SEK per aktie och fastställdes baserat på förhandlingar mellan Bolaget och Investeraren.¹ Till följd av den Riktade Nyemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 3 750 000 aktier till 35 570 980 aktier, vilket medför en utspädning om cirka 10,5 procent för befintliga aktieägare. Aktierna som tillkommit genom den Riktade Nyemissionen beräknas bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm omkring den 13 oktober 2023.

De teckningsoptioner som ges ut i samband med den Riktade Nyemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att från och med registreringen av teckningsoptionerna vid Bolagsverket till och med den 13 oktober 2025, vid högst fyra tillfällen, för varje teckningsoption teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning uppgående till 17,75 SEK (motsvarande 110 procent av teckningskursen i den Riktade Nyemissionen). I det fall samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av nya aktier kommer antalet aktie att öka med ytterligare 3 375 000 till 38 945 980 aktier, vilket innebär en utspädning om cirka 8,7 procent. Den sammanlagda maximala utspädningen från den Riktade Nyemissionen motsvarar cirka 18,3 procent.

Bolagets utvecklingsplan för resomelagon fokuserar primärt på fortsatta kliniska studier inom RA, dels en fas 2b-studie, dels förberedelser för fas 3-utveckling. Därutöver finns planer på att utveckla en eller två andra indikationer för resomelagon samt kompletterade prekliniska studier. Utvecklingsplanen för Bolagets TXP-portfölj, vilken ingick i förvärvet av det schweiziska bolaget TXP Pharma AG i början av 2023, fokuserar primärt på studier (prekliniska och kliniska) inom indikationen organprotektion samt eventuell annan indikation. För att möjliggöra utvecklingsplanerna bedömer Bolaget att ytterligare medel behövs för att förstärka och anpassa organisationen för att kunna driva flera projekt samtidigt, samt för att tillverka provningsmaterial och förbereda för framtida kommersiell tillverkning.

Genom den Riktade Nyemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 60,5 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Nettolikviden avses användas till fortsatt utveckling av Bolagets primära läkemedelskandidat resomelagon (AP1189), utveckling av TXP-portföljen samt för att finansiera allmänna företagsändamål.

I det fall samtliga teckningsoptioner som utges i samband med den Riktade Nyemissionen utnyttjas för teckning av nya aktier i Bolaget kommer Bolaget att tillföras en ytterligare likvid om cirka 59,9 MSEK före avdrag för emissionskostnader, som avses användas för att ytterligare initiera studier för Bolagets läkemedelskandidater.

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

¹ Av leveranstekniska skäl tecknas aktierna i den Riktade Nyemissionen av ett emissionsinstitut till aktiernas kvotvärde, för att därefter omedelbart återförsäljas till Investeraren för Bolagets räkning till ett pris om 16,14 SEK per aktie. Återförsäljningslikviden, med avdrag för transaktionskostnader och teckningskurs, tillfaller Bolaget.

Lund den 12 oktober 2023
SynAct Pharma AB (publ)
Styrelsen

MARKNADSÖVERSIKT

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

INLEDNING

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

AUTOIMMUNA SJUKDOMAR

Autoimmuna sjukdomar är ett samlingsnamn för olika sjukdomar där kroppens immunförsvar angriper den egna vävnadens celler. Cirka 4 procent av världens totala befolkning drabbas av en av mer än 80 olika autoimmuna sjukdomar, varav de vanligaste innefattar diabetes typ 1, multipel skleros, RA, lupus, Chrons sjukdom, psoriasis och sklerodermi. Autoimmuna sjukdomar representerar den tredje vanligaste orsaken till kronisk sjukdom i USA. Även om många autoimmuna sjukdomar är sällsynta, uppskattar National Institutes for Health (NIH) att de tillsammans påverkar mellan 5 och 8 procent av den amerikanska befolkningen och ökar i sin förekomst.² Den globala marknaden för behandling av autoimmuna sjukdomar förväntas växa till 153 miljarder USD per år 2025, vilket motsvarar en årlig tillväxttakt (CAGR) om cirka 4,2 procent från 2018-2025.³ SynActs primära läkemedelskandidat, resomelagon (även benämnd AP1189), verkar genom att selektivt stimulera melanokortinreceptorer för att behandla inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar som kännetecknas av överdriven eller kronisk inflammation. Resomelagon testas för närvarande i patienter med reumatoid artrit (ledgångsreumatism, "RA") och nefrotisk sjukdom ("NS").

DEN GLOBALA MARKNADEN FÖR RA

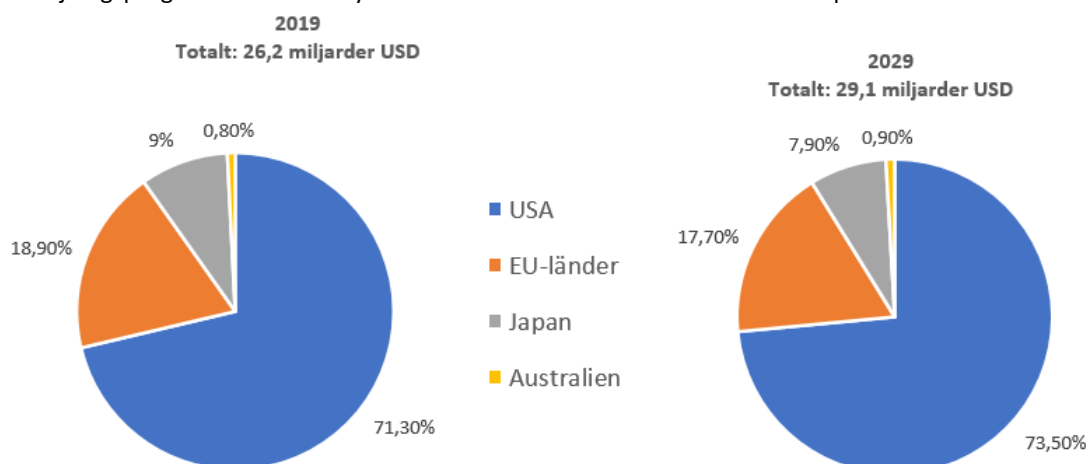
2019 diagnostiserades 4,6 miljoner människor världen över med RA, av vilka 3,9 miljoner fick behandling. Antalet diagnostiserade patienter förväntas öka till 5,1 miljoner och antalet behandlade patienter förväntas öka till 4,3 miljoner år 2029. Denna förväntade tillväxt på cirka 10 procent i den diagnostiserade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

² National stemcell foundation, Autoimmune Disease, <https://nationalstemcellfoundation.org/glossary/autoimmune-disease/> (2023-08-23).

³ BioSpace, Autoimmune Disease Therapeutics Market Value with Status and Outlook 2021 to 2025, <https://www.biospace.com/article/autoimmune-disease-therapeutics-market-value-with-status-and-outlook-2021-to-2025/>, publicerad 18 augusti 2021 (2023-08-23).

patientpopulationen drivs av den åldrande globala befolkningen. RA är ett växande problem i Kina där det finns uppskattningsvis 5 miljoner människor som lider av RA. Kinesiska patienter har ofta ett längre sjukdomsförlopp samt uppvisar fler symptom för dålig sjukdomsprognos än motsvarande västerländska patienter.⁴

Den globala marknaden för behandling av RA förväntas öka från 26,2 miljarder USD år 2019 till 29,1 miljarder USD år 2029 inom de åtta stora marknaderna USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan och Australien, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om 1 procent. Diagrammen nedan visar den globala försäljningsprognosen inom de nyss nämnda marknaderna för RA år 2019 respektive år 2029.⁵



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

STORT BEHOV AV NYA BEHANDLINGSMÖJLIGHETER TROTS MÅNGA EXISTERANDE BEHANDLINGAR

Även om RA är obotligt så finns det ett brett spektrum av behandlingsalternativ för att kontrollera sjukdomen. Det finns traditionella DMARD-preparat (*Eng.* Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel som hämmar den inflammatoriska processen så att smärta, svullnad och stelhet i lederna lindras eller försvinner), som metotrexat ("MTX"), vilka används som första linjens behandling för att minska inflammation och förbättra fysisk funktionalitet. De traditionella DMARD-preparaten har använts i flera årtionden och har en välkänd profil som effektiva men med kända problem med biverkningar och intolerans. Dessa behandlingsalternativ utgör ryggraden i RA-terapi och det uppskattas att cirka 60 procent av de behandlade RA-patienterna på de åtta traditionella stora marknaderna (som nämnts ovan) behandlas med DMARD-läkemedel enbart antingen som monoterapier eller i kombination.⁶ Dessa terapier fungerar bra i många patienter, men en stor andel av RA-patienterna svarar inte fullt ut på terapierna och påvisar kvarvarande sjukdomsaktivitet som kan öka och avta mellan perioder av akut hög sjukdomsaktivitet (sjukdomsutbrott) och låga nivåer av kronisk aktivitet. I vissa fall kan läkare komma att ordinera steroider för att hjälpa till att

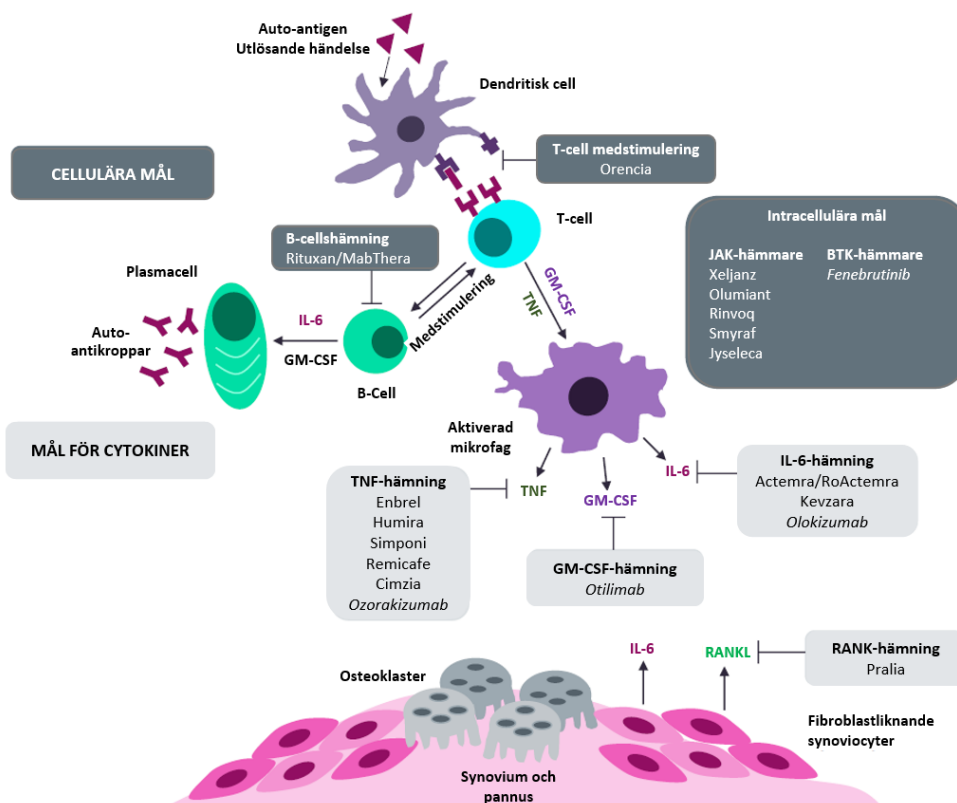
⁴ Tian et al., Special Report, DOI: 10.2478/rir-2021-0008, 2(1), 2021, sid. 49–56.

⁵ GlobalData, Rheumatoid Arthritis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029, <https://store.globaldata.com/report/rheumatoid-arthritis-global-drug-forecast-and-market-analysis-to-2029/>, publicerad 31 december 2020 (2023-09-01).

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

undertrycka sådan sjukdomsaktivitet, men steroider är förknippade med ett brett spektrum av säkerhets- och tolerabilitetsproblem. Dessutom har en särskild grupp av RA-patienter uppvisat dålig tolerabilitet och/eller säkerhetsproblem med DMARD-behandling. De patienter som inte drar full nytta av DMARD-behandlingen kallas generellt "inadekvata respondenter" ("DMARD-IR") och representerar en patientpopulation av signifikant storlek med otillfredsställda behov.

När en patient anses vara en DMARD-IR är det terapeutiska valet att antingen öka DMARD-dosnivåerna, lägga till ytterligare DMARD-medel eller att gå över till så kallade avancerade terapier. Många gånger, även när avancerade terapier läggs till, fortsätter behandling med DMARD-medel. Det finns flera verkningsmekanismer för avancerade terapier som används för att behandla RA. Dessa kan delas in i två generella kategorier – läkemedel som hämmar aktiviteten av proinflammatoriska cytokiner, främst tumörnekrosfaktorer (TNF) och interleukin-6 (IL-6), samt läkemedel som verkar via intracellulära mål för att hämma inflammationssignaler, till exempel JAK-hämmare,⁷ där nyligen genomförda långsiktiga säkerhetsstudier har identifierat en oönskad kardiovaskulär biverkningsprofil vilket i sin tur medfört restriktioner både från FDA och EMA i dess användning som nästa steg i terapin för dessa patienter.⁸ Bilden nedan illustrerar verkansmekanismen för olika klasser av avancerade terapier för behandling av RA. Anti-TNF-klassen används ofta som den första linjen av avancerade terapimedel. Anti-TNF-medlen tenderar att ha stark effekt med acceptabel säkerhet och kan fungera bra under en längre tidsperiod hos många patienter. Effekten kan börja avta, vid vilken tidpunkt det finns ett val att öka doseringen eller byta till en annan mekanism som en JAK-hämmare eller ett anti-IL6-medel.



⁷ GlobalData, Rheumatoid Arthritis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029.

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-measures-minimise-risk-serious-side-effects-janus-kinase-inhibitors-chronic> (2023-08-23).

Tabellen nedan ger en översikt av vissa utvalda företag som, utöver Bolaget, marknadsför eller utvecklar läkemedel för behandling av RA.⁹ De läkemedel som redan finns på marknaden kan genom sin verkningsmetod grupperas in i de olika klasser av behandlingar som beskrivs ovan. JAK-hämmare doseras som en tablett oralt en till två gånger dagligen vilket är positivt ur ett patientperspektiv då de andra, biologiska läkemedlen förutsätter dosering med injektion. I JAK-gruppen återfinns några av världens största läkemedelsbolag (Pfizer, Abbvie, Eli Lilly och Galapagos) med en samlad försäljning som överstiger 5 miljarder USD. Det sker en aktiv utveckling av behandlingar, men de flesta nya projekt i utveckling är ytterligare molekyler i existerande klasser eller mer avancerade terapier vilka kommer att konkurrera om patienter som inte responderar till fulla eller för vilka TNF-hämmare fallerar.

Läkemedel/bolag	Verkningsmetod	Dosering	Status	Kommentar
Rinvoq Abbvie	JAK1-hämmare	15 mg, oralt, dagligen	Marknad	Lansering: 2019 Försäljning 2022: 2,552 miljarder USD
Enbrel Pfizer	TNF α -hämmare	50 mg, injektion, veckovis	Marknad	Lansering: 1998 Försäljning 2022: 6,7 miljarder USD
Actemra Roche	IL6 mAb	162 mg, injektion, varannan vecka	Marknad	Lansering: 2008 Försäljning 2022: 2,955 miljarder USD
Olumiant Eli Lilly	JAK-hämmare	2 mg, oralt, dagligen	Marknad	Lansering: 2009 Försäljning 2022: 830 MUSD
Humira Abbvie	TNF α mAb	40 mg, injektion, varannan vecka	Marknad	Lansering: 2003 Försäljning 2022: 21,23 miljarder USD
Xeljanz Pfizer	JAK-hämmare	5 mg, oralt, 2x dagligen	Marknad	Lansering: 2012 Försäljning 2022: 1,796 miljarder USD
Orencia BMS	T-cell-hämmare	125 mg, injektion, veckovis	Marknad	Lansering: 2006 Försäljning 2020: 3,2 miljarder USD
Cimzia UCB	TNF α mAb	125 mg, injektion, veckovis	Marknad	Försäljning 2020: 1,4 miljarder USD
Jyseleca Galapagos	JAK-hämmare	200 mg, oralt, dagligen	Marknad	Försäljning 2020: 2 MUSD
Olokizumab R-Pharm	IL6 mAb	64 mg, injektion, 2x månadsvis	Marknad	Lanserat i Ryssland
Otilimab GSK	GM-CSF mAb	180 mg, injektion, varannan vecka	Fas 3	Avbruten
Fenebrutinib Roche	BTK-hämmare	200 mg, oralt, 2x dagligen	Fas 2	Avbruten
PF-06650833 Pfizer	IRAK4-hämmare	400 mg, oralt, dagligen	Fas 2	Fas 2 slutförd under 2020
Evobrutinib Merck	BTK-hämmare	75 mg, oralt, 2x dagligen	Fas 2	Primärt effektmått ej uppnått
ATI-450	MAPK2	50 mg, oralt,	Fas 2a	Fas 2b planerad

⁹ Informationen i tabellen är hämtad från den amerikanska läkemedelsmyndighetens databas FDA Online Label Repository, <https://labels.fda.gov/> (2023-08-22) samt den amerikanska myndigheten National Center for Biotechnology Information (NCBI) databas National Center for Biotechnology Information (NCBI) Database, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> (2023-08-22). Informationen om försäljningsciffror för 2022 är hämtad ur respektive bolags årsredovisning för räkenskapsåret 2022.

Aclaris		2x dagligen		
ABX464	miR-124	50/100 mg,	Fas 2b	Positiv data från fas 2a-studie i juni
Abivax	induktion	oralt, dagligen		2021
Resomleagon (AP1189)	MC1R/MC3R agonist	50/100 mg, oralt, dagligen	Fas 2a	Positiv data under Q4 2021 Data från två fas-2 studier blir publicerade under 2023
SynAct				
ABBV-154	TNF α mAb	2 doser, injektion, varannan vecka	Fas 2	Avbruten
Abbvie				

RESOMELAGON ERBJUDER DIFFERENTIERING AV PIPELINE FÖR RA

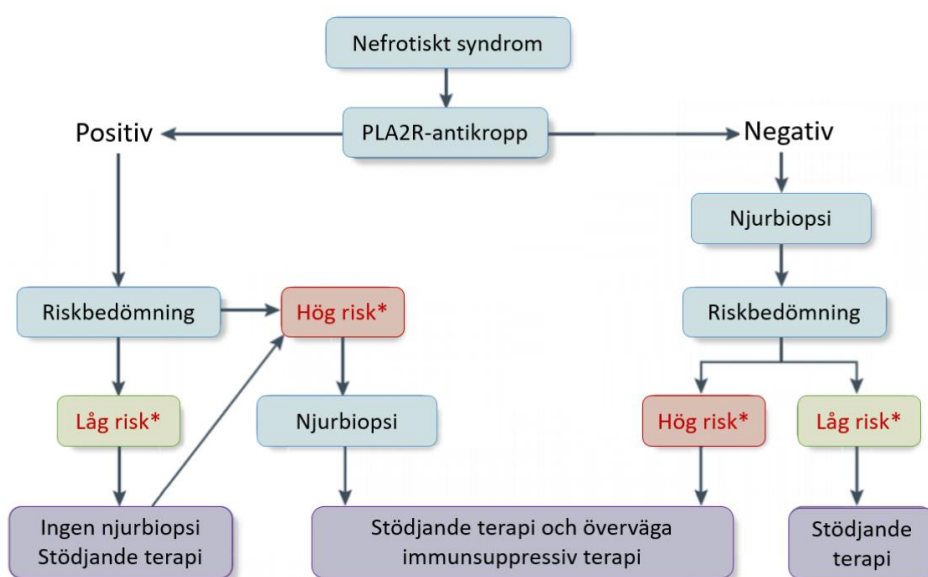
Den framväxande kliniska profilen för resomelagon som en effektiv, säker och väl tolererad oral terapi med dosering en gång dagligen öppnar upp för spännande positioneringsalternativ inom RA. Som framgår av Bolagets BEGIN-studie, uppvisade resomelagon en högre och snabbare effekt än den som påvisats med MTX och bedöms inte ha de immunosuppressiva problem som är förknippade med MTX och andra terapier. En effektiv, säker och väl tolererad oral terapi skulle vara väl lämpad för att tillgodose de otillfredsställda behoven hos RA-patientpopulationen. I USA har en ökad användning av JAK-hämmare uppmätts hos RA-populationen, men under 2021 uppställde FDA krav på terapeutiska stegförändringar för RA-JAK-hämmarna och en prövning av minst ett anti-TNF-medel krävs nu innan JAK-hämmaren kan börja användas som terapi. Detta innebär att i USA skulle användningen av en JAK-hämmare hos DMARD-IR-patienter betraktas som off-label användning, det vill säga användning av läkemedel eller behandling utanför godkänd indikation. EMA har i Europa begränsat användningen av JAK-hämmare för patienter upp till 65 års ålder med befintlig kardiovaskulär sjukdom. Dessa etikettförändringar baserades på biverkningsproblem för dessa behandlingar, som inkluderar högre risker för infektioner, cancer, hjärt- och kärlsjukdomar etc., vilket understryker behovet av ett oralt medel såsom resomelagon vilket enligt Bolagets bedömning skulle vara tydligt särskiljande.

SynAct har genomfört en mindre marknadsundersökningsstudie med reumatologer med stora volymer av patienter i USA med hjälp av data från BEGIN-studien. Dessa reumatologer indikerade ett mycket stort intresse för att använda resomelagon hos sina DMARD-IR-patienter med en genomsnittlig avsedd användning på 45 procent hos dessa patienter. De angav också stöd för att använda resomelagon ännu tidigare i utvalda patientpopulationer, särskilt hos de patienter som initialt uppvisar allvarlig sjukdom som den population som studerades i BEGIN-studien.¹⁰

¹⁰ Baserat på en marknadsundersökning genomförd av Bolaget. Informationen återfinns även i Bolagets företagspresentation, tillgänglig på <https://synactpharma.com/sv/wp-content/uploads/sites/3/2022/03/synact-pharma-corporate-presentation-march-2022.pdf> (2023-08-23).

MARKNADEN FÖR NS

NS är ett kliniskt tillstånd som kan utvecklas till följd av en rad olika njursjukdomar och systemsjukdomar, såsom exempelvis idiopatisk membranös neuropati ("iMN"). Vid utveckling av NS börjar kroppen att läcka stora mängder protein från blodet ut i urinen. NS orsakas vanligtvis av skador på klustren av små blodkärl i njurarna som filtrerar avfall och överflödigt vatten från blodet. Tillståndet orsakar svullnad, särskilt i fötter och vrist, och ökar risken för andra hälsoproblem.¹¹ Nuvarande behandlingsalternativ avseende iMN är begränsade. Behandling av iMN syftar till att bibehålla njurfunktionen och uppnå minskning av proteinuri. Alla patienter får genomgå stödbehandling för att kontrollera blodtryck och minimera förlusten av protein via ACE-hämmare och angiotensin 2-receptoantagonister. Ett urval av patienterna får även genomgå behandling för att minska nivåerna av lipider i blodet, så kallad antikoagulation. Patienter med hög risk för progression av sjukdomen får behandling med immunhämmande läkemedel bestående av rituximab för de patienter som har en stabil njurfunktion eller glukokortikoider och cytotoxiska läkemedel för de som har nedsatt njurfunktion.¹²



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

Marknaden för NS drivs främst av förekomsten av stora patientgrupper som lider av NS. Sjukdomen diagnostiseras främst hos medelålders individer och iMN har en uppskattad incidens om 12 per miljon vuxna i USA.¹³ Enligt WHO genomgår fler än 1,4 miljoner människor världen över njurersättningsterapi varje år, med en incidens av kronisk njursjukdom (CKD) som ökar med cirka 8 procent årligen.¹⁴

¹¹ Data Bridge Market Research, Global Nephrotic Syndrome Treatment Market – Industry Trends and Forecast to 2028, <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-nephrotic-syndrome-treatment-market> (2023-08-23).

¹² Floege, J., Management and treatment of glomerular diseases (part 1): conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference, National Library of Medicine, Kidney international vol. 95,2, sid. 268-280, 2019.

¹³ McGrogan, A., et al., The incidence of primary glomerulonephritis worldwide: a systematic review of the literature, 2011.

¹⁴ Zimmerman, A.M., Peritoneal dialysis: increasing global utilization as an option for renal replacement therapy, Journal of global health vol. 9.2, 2019.

VERKANSMEKANISMEN I RESOMELAGON ERBJUDER DIFFERENTIERING TILL DET NUVARANDE OMRÅDET INOM IMN

Fram till nyligen bestod behandlingsalternativen för iMN av stödjande vård med alternativ användning av immunhämmande läkemedel i form av kortikosteroider. Insikten att sjukdomen, åtminstone för en del av patienterna, orsakas av autoantikroppar och att komplementsystemet angriper podocyter ledde till utvecklingen och nyligen godkännandet av läkemedlet rituximab för att reducera cirkulationen av autoantikroppar som producerar B-celler. Föga förvånande utvecklas nu även andra läkemedel riktade mot B-celler och komplementsystemet för behandling av iMN, såsom exempelvis belimumab, obinutuzumab, VB119 och LNP023 (se tabellen nedan). Eftersom SynAct positionerar resomelagon som ett tillskott till stödjande vård konkurrerar inte den orala agonisten med immunsuppressiva läkemedel vilket ges till patienter med allvarlig sjukdom och givet den kompletterande verkansmekanism hos resomelagon skulle det även kunna användas i kombination med dessa behandlingar.¹⁵

Tabellen nedan ger en översikt över sammansättningar som för närvarande utvecklas för iMN.¹⁶

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

¹⁵ Hodson, E.M., et al., Corticosteroid therapy for nephrotic syndrome in children, National Library of Medicine, The Cochrane database of systematic reviews, 2000; Pasini, A., et al., Best practice guidelines for idiopathic nephrotic syndrome: recommendations versus reality, National Library of Medicine, Pediatric nephrology (Berlin, Germany) vol. 30,1, sid. 91-101, 2015.; Sinha, A., et al., Rituximab therapy in nephrotic syndrome: implications for patients' management, Nature Reviews Nephrology 9, sid. 154-169, 2013.

¹⁶ Informationen i tabellen är hämtad från den amerikanska myndigheten National Center for Biotechnology Information (NCBI) databas National Center for Biotechnology Information (NCBI) Database, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> (2022-11-16) samt från Dahan, K., et al., Rituximab for Severe Membranous Nephropathy: A 6-Month Trial with Extended Follow-Up. Journal of the American Society of Nephrology: JASN vol. 28,1, sid. 348-358, 2017.

MARKNADEN FÖR FÖREBYGGANDE AV ORGANSVIKT INOM HJÄRTKIRURGI

Organdysfunktion och organsvikt är vanliga kirurgiska komplikationer. De tre primära organen som är involverade i perioperativa komplikationer inkluderar lung-, hjärt- och njursystemen. Dödligheten på sjukhus från kirurgiska inläggningar på intensivvårdsavdelningen visade sig öka avsevärt med antalet organ med nedsatt funktion.¹⁷ Särskilt hjärtkirurgi är förknippad med stora postoperativa komplikationer och höga frekvenser av organsvikt. SynAct planerar att utveckla TXP-11, en läkemedelskandidat i det sena prekliniska skedet vilken ingick i förvärvet av det schweiziska bolaget TXP Pharma AG i början av 2023, för förebyggande av organdysfunktion eller organsvikt i samband med hjärtkirurgi.

Användning av TXP-11 vid så kallad on-pump-hjärtkirurgi, det vill säga där hjärt-lungmaskin används, utgör en betydande möjlighet med utrymme för expansion till transplantation och större bukkirurgi. Det gjordes mer än 350 000 kranskärlsoperationer (CABG) och 450 000 hjärtklaffsbyten (CVR) i USA under 2021 med hjärt-lungmaskin. I USA och EU förutspås CABG-procedureerna on-pump växa med +3 procent och CVR-procedurer förväntas växa med +8 procent i USA och med +1 procent i EU.¹⁸ Trots möjligheten att utföra off-pump-procedurer och endovaskulära procedurer förväntas antalet ingrepp där hjärt-lungmaskin används att förbli högt.

Även vid relativt låg marknadspenetration för TXP-11 representerar hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin en kommersiellt gångbar möjlighet vid prisparitet med nuvarande standardbehandlingar, men med betydande förväntade hälsoekonomiska besparingar. Ytterligare organskyddande möjligheter finns inom transplantation (on-pump-hjärta, lunga, hjärt-lunga, lever) och större bukkirurgi.

¹⁷ Seese, et al., *Ann Thorac Surg* 2020;110:128-35; Hobson et al., *Crit Care Clin* 31 (2015) 705–723; Bessissow et al., *J Thromb Haemost* 2015; 13 (Suppl. 1): S304–S12, Su et al., *Medicine* (2019) 98:29; e) Sultan et al., *Ann Thorac Surg* 2020;110:448-56.

¹⁸ Global Data "Cardiac Surgery Procedures Outlook Outlook to 2025"; Assessment and Data on file.

VERKSAMHETSBEKRIVNING

INLEDNING

SynAct är ett svenskt publikt läkemedelsbolag i klinisk fas vars aktier är listade på Nasdaq Stockholm med kortnamn (ticker) SYNACT. SynAct fokuserar på att behandla inflammation med hjälp av melanokortinets biologi. Melanokortiner är en grupp av peptidhormoner som härrör från proopiomelanokortin (POMC) i hypofysen. Melanokortiner verkar genom att binda till och aktivera så kallade melanokortinreceptorer. Selektiv aktivering av melanokortinsystemet kan hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation, så kallad resolutionsterapi. SynActs behandlingsstrategi är utformad för att selektivt verka antiinflammatoriskt och främja upplösning av inflammation utan att hämma immunsystemet, så att patienterna kan uppnå immunbalans.

Bolagets främsta läkemedelskandidat resomelagon (även benämnd AP1189) stimulerar selektivt de melanokortinreceptorer som är involverade i antiinflammatoriska och upplösningsfrämjande effekter utan att verka immunhämmande, till skillnad från de flesta antiinflammatoriska läkemedel som dämpar kroppens immunsystem genom att hämma viktiga signalmolekyler. Dessa traditionella immunhämmande metoder kan leda till oönskade infektioner och andra allvarliga biverkningar. Resomelagon befinner sig i klinisk fas 2-utveckling och testas i olika indikationer, varav RA är den primära. Signifikanta behandlingseffekter rapporterades i november 2021 från BEGIN-studien. Dosering har under juli och augusti 2023 även slutförts i två kompletterande fas 2-studier; EXPAND-studien där dosering av resomelagon till behandlingsnaiva RA-patienter har genomförts under 12 veckor samt RESOLVE-studien (del A) där patienter med otillräcklig respons på första linjens sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (MTX) har doserats med resomelagon under fyra veckor. Bolaget meddelade den 4 september 2023 top line-data från EXPAND-studien, vilken indikerade att resomelagon inte uppfyllde det primära effektmåttet samt att de subjektiva mått som användes vid bedömningen av studien inte var i linje med förväntningarna och tycktes bidra till en mycket högre placeborespons än förväntat samt svårigheter att göra urskilningar mellan aktiva grupper och placebogrupper. Bolaget meddelade att det avsåg att fortsätta utvärdera top line-resultaten samt den fullständiga uppsättningen data från studien för att bättre förstå resultaten. Den 12 september 2023 meddelade Bolaget ytterligare data från EXPAND-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 2023 ytterligare data från EXPAND-studien som fortsatt stödjer effekt och aktivitet hos patienter med aktiv inflammation. Resultaten från fas 2a-delen av RESOLVE-studien förväntas rapporteras under oktober 2023. Läkemedelssubstansen resomelagon testas även i patienter med NS och har genomgått en fas 2a-studie i behandling av covid-19-patienter med respiratoriskt stressyndrom. För att resomelagon så småningom ska kunna kommersialiseras och lanseras på marknaden krävs emellertid ytterligare finansiering och Bolaget undersöker parallellt möjligheterna att ingå partnerskap med större läkemedelsbolag samtidigt som det planeras för vidare klinisk utveckling i RA.

Bolagets ledning består av erfarna medarbetare med detaljerad kunskap inom läkemedelsutveckling, affärsutveckling samt finansiering av innovativa bioteknikföretag. Bolagets verkställande direktör, Torbjørn Bjerke, har en gedigen erfarenhet av att bygga bioteknikbolag, utveckla läkemedel och av affärsutveckling. Bolagets styrelse består av ledamöter med djup kunskap inom utveckling av forskning i tidiga skeden till publika utvecklingsbolag, inklusive kompetens inom förhandling av licens- och samarbetsavtal samt erfarenhet från ledningsarbete i läkemedelsbolag i de flesta EU-länderna och Nordamerika.

TEKNOLOGI

SynActs teknologi är baserad på så kallade agonister, vilka verkar genom att selektivt stimulera melanokortinreceptorerna av typ 1 och typ 3 och därmed reducerar den inflammatoriska aktiviteten och inducerar viktiga komponenter i läkningsprocessen för återhämtning till normal vävnadsfunktion. SynActs läkemedelskandidat resomelagon kan, som en av de första inom klassen av terapier (*Eng. first-in-class*) som är riktade mot melanokortinsystemet, doseras oralt en gång dagligen.

De flesta tillgängliga behandlingar som används för att behandla inflammation är immunhämmande. De hämmar immunsystemet genom att avlägsna viktiga signalmolekyler eller genom att skapa brist på vissa immunceller. Båda strategierna kan leda till en ökad risk för allvarliga infektioner och andra betydande biverkningar och säkerhetsproblem. Dessa behandlingar är antiinflammatoriska, men de löser inte den underliggande okontrollerade inflammationen.

AFFÄRSMODELL

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

MÅL

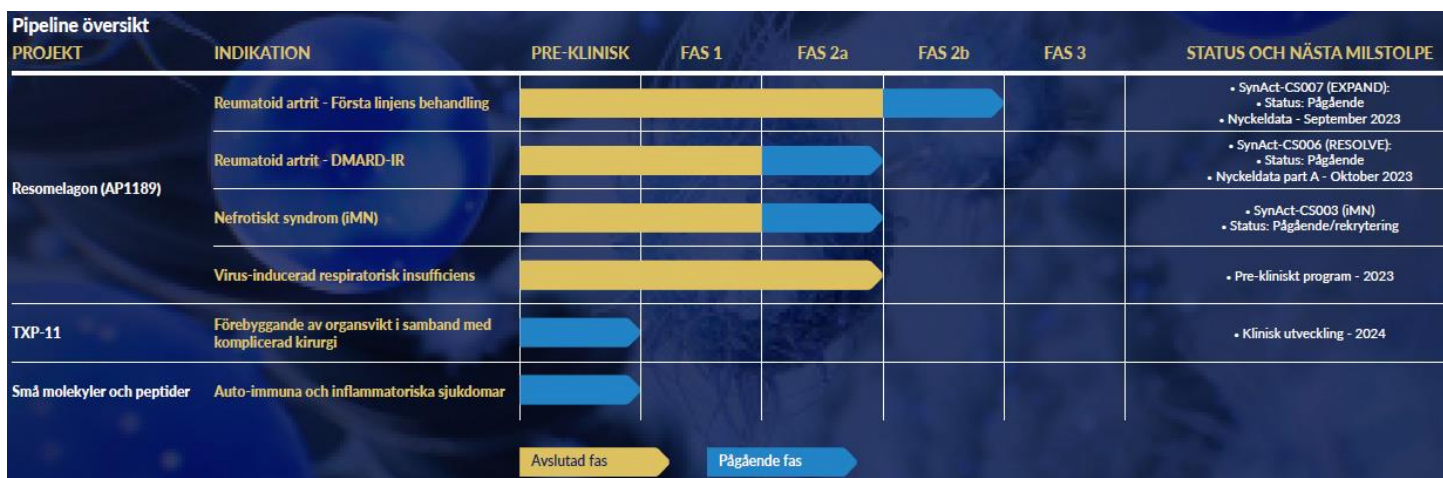
SynActs mål är att utnyttja melanokortinbiologin för att hjälpa kroppen hantera överdriven eller kronisk inflammation. Inflammation är immunsystemets sätt att reagera på infektioner eller skador. Inflammatorisk respons är normalt självbegränsande. Immunsystemet "inaktiverar" sig självt och inflammationen hanteras först efter att invaderande smittämnen har avlägsnats eller skadan har börjat läka. SynAct strävar efter att stimulera kroppens naturliga upplösningsmekanismer och lösa överdriven inflammation utan att hämma immunförsvarets förmåga att svara på nya infektioner eller skador. Detta utgör en ny unik metod för att påverka den inflammatoriska processen, vilket kan komma att innefatta särskilda utmaningar för Bolaget.

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

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

PROJEKTPORTFÖLJ

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



ORGANISATION

SynAct Pharma AB är moderbolag i en koncern som omfattar det helägda dotterbolaget SynAct Pharma ApS, där den operationella verksamheten bedrivs, samt det schweiziska bioteknikbolaget TXP Pharma AG som förvärvades i början av 2023. Sammantaget hade Bolaget per den 30 juni 2023 fem anställda varav två arbetar i Bolagets dotterbolag SynAct Pharma ApS. SynActs ledningsgrupp består av Torbjørn Bjerke (verkställande direktör), Björn Westberg, (CFO), Thomas Boesen (COO), med ansvar för tidig forskning, kemisk produktion och kontroll (*Eng.* Chemical Manufacturing and Control, "CMC") och IT, Thomas Jonassen (CSO), med övergripande vetenskapligt ansvar samt ansvar för preklinisk, klinisk och regulatorisk utveckling och patenthantering, samt James Knight (CBO), med huvudsakligt ansvar för verksamhetsutveckling.

DET VETENSKAPLIGA RÅDET

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

MAURO PERRETTI, PROFESSOR

Mauro Perretti, en pionjär inom farmakologisk resolution, är professor i immunofarmakologi vid William Harvey Research Institute (WHRI) i London, en av världens ledande farmakologiska forskningsinstitutioner med fokus på grundläggande och translationell farmakologi. Fram till 2022 var professor Perretti Dean of Science (Dean of Research) vid Barts och London School of Medicine. Innan han utsågs till Scientific Dean var professor Perretti en av föreståndarna för WHRI.

Professor Perretti har publicerat mer än 300 vetenskapliga artiklar och har citerats över 17 000 gånger. Professor Perretti är Fellow i British Pharmacological Society och är en föregångare när det gäller att förstå den roll som specialiserade inflammationslösande mediatorer spelar i inflammatoriska processer. Hans laboratorium är ledande i att förstå melanokortinsystemets antiinflammatoriska effekter och har identifierat melanokortin typ 3-receptorn som potentiellt mål för ny utveckling av innovativa läkemedel.

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

MAURO TEIXEIRA, PROFESSOR

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

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

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

MELANOKORTIN MOT INFLAMMATORISKA SJUKDOMAR

INFLAMMATORISK SJUKDOM

Vid inflammatorisk sjukdom fungerar inte regleringen av immunresponsen korrekt, vilket leder till skada på frisk vävnad. Inflammatoriska sjukdomar kan i allmänhet delas in i två distinkta kategorier. Den första kategorin består av kroniska inflammatoriska sjukdomar, såsom RA, där den inflammatoriska responsen inte löses upp utan varar sig. Den andra kategorin består av de sjukdomar där omfattningen av den inflammatoriska responsen är för stark, vilket leder till ett hyperinflammatoriskt tillstånd på kort sikt, vilket har identifierats vid covid-19-relaterat akut respiratoriskt stressyndrom (*Eng. Acute Respiratory Distress Syndrome, "ARDS"*). Traditionellt behandlas dessa sjukdomar med läkemedel som riktar sig mot början av och omfattningen av den inflammatoriska responsen. Strategier som stimulerar inflammationslösning och därigenom håller immunförsvaret i schack kan dock enligt Bolagets bedömning ge kompletterande, om inte bättre, terapi.

BEFINTLIGA BEHANDLINGAR

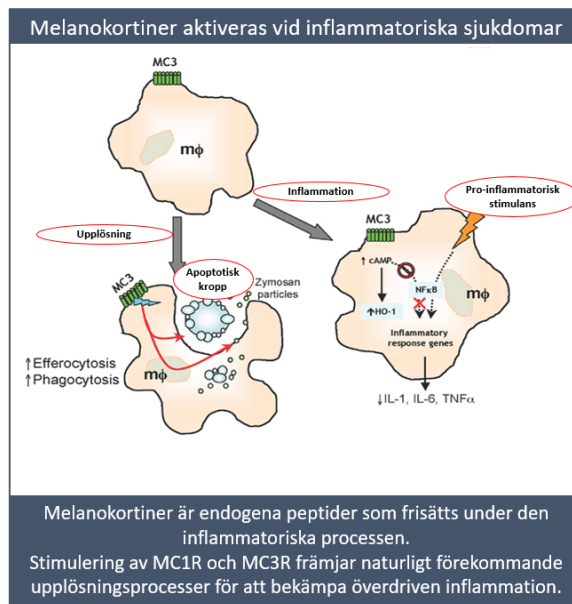
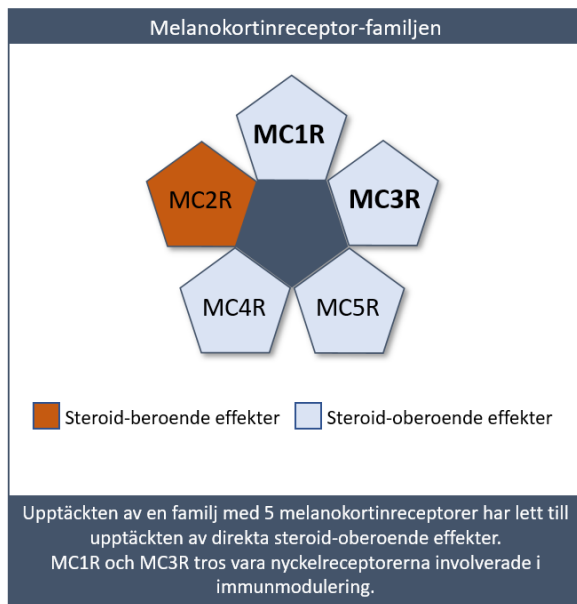
Utvecklingen av SynActs primära läkemedelskandidat resomelagon fokuserar i första hand på den stora gruppen patienter som lider av inflammatoriska ledsjukdomar, primärt RA, men med möjlighet att initiera ytterligare forskningsprojekt i andra inflammatoriska ledsjukdomar, såsom psoriasisartrit och ankyloserande spondylit. En rad primära och sekundära njursjukdomar är likaledes uppenbara indikationer med otillfredsställt medicinskt behov där melanokortinderiverad terapi bör kunna utnyttjas. Därför genomförs det ett parallellt forskningsprojekt i patienter med iMN, en relativt sällsynt autoimmun sjukdom, som obehandlad kan leda till NS. Denna utvecklingsgren bör senare kunna utvidgas till andra njursjukdomar, såsom systemisk lupus. Dessutom undersöks möjligheten att använda resomelagon som tilläggsbehandling för sjukhusinlagda patienter med virusinducerad respiratorisk insufficiens med syfte att förhindra att sjukdomen utvecklar sig till ARDS.

Idag behandlas inflammatoriska ledsjukdomar med flera olika läkemedel, inklusive allt från inflammatoriska läkemedel till dyra biologiska antikroppar som bara avlägsnar en del av inflammationen. Ofta används kombinationer av immunhämmande behandlingar som slår ut immunförsvaret, vilket riskerar att orsaka betydande biverkningar. De vanligaste typerna av läkemedel är NSAID (*Eng.* Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs), icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som motverkar uppkomsten av ämnen i kroppen som kan framkalla inflammation och smärta, och DMARD-läkemedel. Vidare används så kallade biologiska läkemedel såsom TNF- α -blockerare och immunhämmande läkemedel. Dessa läkemedel verkar genom att hämma immunsystemets aktivitet. Fram tills nyligen har det ansetts att själva läkningsprocessen vid en inflammation är en passiv process och de flesta antiinflammatoriska behandlingar, inklusive biologiska läkemedel, riktar sig mot de inflammatoriska faktorer som orsakar inflammationen. Trots behandling med dessa läkemedel uppstår en akut försämring av sjukdomen, ett så kallat "utbrott" eller "återfall". Dessa återfall kan ta lång tid att läka och ibland leder skadorna till att patientens symtom blir kroniska. SynActs mål är att utveckla ett läkemedel som både bromsar utvecklingen av själva inflammationen och därmed minskar de akuta symtomen (smärta, svullnad och stelhet), men som även bidrar till snabbare läkning av inflammationen. Detta är en ny unik metod för att påverka den inflammatoriska processen, med stor terapeutisk potential vid många olika kroniska inflammatoriska sjukdomar.

MELANOKORTINSYSTEMET

Melanokortinsystemet är ett urgammalt moduleringsystem bestående av fem olika melanokortinreceptorer och en uppsättning naturligt förekommande melanokortinpeptider som binder till och aktiverar dessa receptorer. Melanokortinreceptorerna (MC1R–MC5R) sitter på många olika celltyper och finns i de flesta av kroppens organsystem. Bilden nedan ger en översikt över melanokortinsystemet och dess verkan vid inflammation.

Melanokortinsystemet och dess roll i inflammation



MC1R och MC3R tros vara de viktigaste receptorerna som är involverade i direkta effekter på immunsystemet. Dessa receptorer finns på immunceller och associerade strukturceller och stödceller. När MC1R och MC3R aktiveras ger de direkta antiinflammatoriska effekter, såsom att immuncellerna börjar producera färre

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

MC2R har också antiinflammatoriska effekter, men de är indirekta. MC2R finns huvudsakligen i binjurarna. När de stimuleras får de binjurarna att frisätta kortisol, kroppens "naturliga" steroid – en kraftfull antiinflammatorisk och immunhämmande molekyl. Vissa melanokortinpeptider som adrenokortikotropiskt hormon ("ACTH") är potenta MC2R-aktiverare och kan orsaka betydande problem med säkerhet, biverkningar och tolerabilitet som de har gemensamt med steroidbehandlingar såsom prednison. SynActs selektiva melanokortinagonister aktiverar inte MC2R och leder inte till att kortisol frisätts.

MELANOKORTIN-INRIKTADE LÄKEMEDEL HAR EN FÖRDELAKTIG SÄKERHETSPROFIL

Under det senaste decenniet har det funnits andra melanokortin-selektiva läkemedel godkända för icke-inflammatoriska indikationer. Scenese (afamelanotide) är godkänt för att inducera hudpigmentering hos patienter med erythropoetisk protoporfyri för att bättra tolerera exponering för solljus och verkar via MC1R,¹⁹ Vyleesi (bremelanotide) är godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av hypoaktiv sexuell luststörning hos premenopausala kvinnor och anses främst fungera genom MC3R och MC4R²⁰ och Imcivree (setmelanotide) är godkänt för behandling av monogen fetma och verkar enbart via MC4R genom att reglera hungern i hjärnan.²¹ I dessa kliniska prövningar har ovan läkemedel visat sig vara säkra och tolererbara under en längre tidsperiod utan att inducera några immunhämmande biverkningar.

RESOMELAGON ÄR UTFORMAD FÖR ATT UTLÖSA STEORID-OBEROENDE IMMUNLÖSANDE EFFEKTER

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

RESOMELAGON FÖR BEHANDLING AV RA

RA är den vanligaste inflammatoriska artrit och beräknas drabba upp till 1 procent av världens befolkning. Sjukdomen kännetecknas av autoimmunitet mot ledkapslarnas insida, eller synovium, vilket resulterar i progressiv benerosion och nedbrutet brosk. RA-patienter drabbas av ökad stelhet och smärta i lederna som på lång sikt sänker livskvaliteten och kan resultera i fysisk funktionsnedsättning, varvid upp till 25 procent av RA-patienterna beräknas genomgå ledprotesoperation inom 20 år efter sjukdomsutbrottet.²²

¹⁹ Langendonk, J.G., Treatment for erythropoietic protoporphyria, British Journal of Dermatology vol. 172, sid. 1481-1482, 2015.

²⁰ Simon, J.A., et al., Long-Term Safety and Efficacy of Bremelanotide for Hypoactive Sexual Desire Disorder, Obstetrics and gynecology vol. 134,5, sid. 909-917, 2019.

²¹ Markham, A, Setmelanotide: First Approval, National Library of Medicine, Drugs vol. 81,3, sid. 397-403, 2021.

²² Smolen, J.S., et al., Rheumatoid arthritis, National Library of Medicine, Nature reviews. Disease primers vol. 4, 2018.

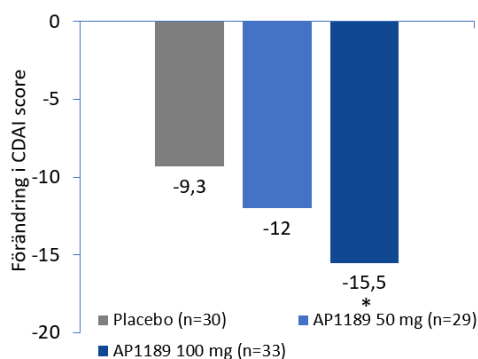
UTVECKLINGSSTADIUM

Den främsta indikationen för resomelagon är RA, där det orala läkemedlet skiljer sig från nuvarande terapier genom att i) utnyttja de inflammationslösningfördelar som kan uppnås med melanokortin receptorstimulering, och ii) kringgå oönskade steroidberoende eller immunhämmande biverkningar hos nuvarande behandlingsalternativ (ACTH). Den 30 november 2021 meddelade SynAct nyckeldata från fas 2a-studien med resomelagon i patienter med nyligen diagnosticerad och obehandlad RA som upplever svår sjukdomsaktivitet. Studien, kallad BEGIN, var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie på tidigare behandlingsnaiva RA-patienter där resomelagon i 50 mg, 100 mg och placebo administrerades utöver MTX. 100 mg av resomelagon demonstrerade en statistiskt signifikant genomsnittlig minskning av kliniskt sjukdomsaktivitetsindex²³ ("CDAI"), studiens primära effektmått, efter fyra veckor som var mer än 65 procent högre än effekten som sågs hos kontrollgruppen som behandlades med placebo (genomsnittlig minskning av CDAI: resomelagon 100 mg (n²⁴=33): 15,5 poäng jämfört med placebo (n=30): 9,3 procent, p²⁵ = 0,0394).

Gruppen som behandlades med 100 mg resomelagon demonstrerade också en signifikant högre andel av försökspersonerna som uppnådde ACR20²⁶ än den placebo-kontrollerade gruppen (ACR20: resomelagon (n=33) 100 mg: 60,6 procent; placebo (n=30): 33,3 procent, p = 0,0437) efter fyra veckors behandling.

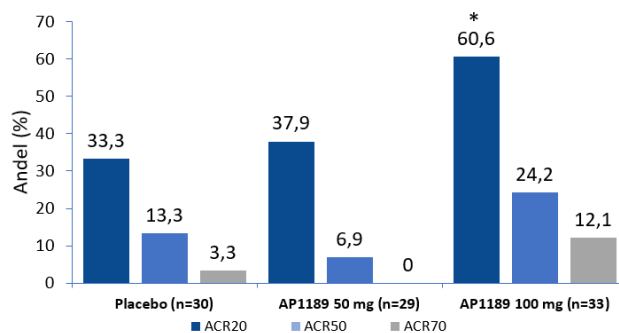
Bilden nedan visar nyckeldata från Bolagets genomförda BEGIN-studie.

Genomsnittlig förändring i CDAI från baslinje till vecka 4



* = p<0.05 mot placebo, studiens primära effektmått

Andel av patienter som uppnår ACR 20/50/70



* = p<0.05 mot placebo

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

FORTSATT UTVECKLING

Bolaget avser att driva utvecklingen av resomelagon som en potentiell behandling för RA och har slutfört behandlingen av två kliniska studier inom RA. Den ena studien är EXPAND-studien, en 12-veckors randomiserad dubbelblind multicenterstudie med daglig behandling med resomelagon i MTX-naiva patienter med hög

²³ Kliniskt sjukdomsaktivitetsindex (Eng. Clinical Disease Activity Index, CDAI) är ett sammansatt index (utan akutfasreaktant) för att bedöma sjukdomsaktivitet. CDAI är baserat på den enkla summeringen av antalet svullna/ömna leder av 28 leder tillsammans med patient och läkares globala bedömning på VAS (0–10 cm) skala för att uppskatta sjukdomsaktivitet. CDAI har intervall från 0 till 76.

²⁴ Antalet försökspersoner (i gruppen).

²⁵ Signifikanssannolikhet.

²⁶ ACR-poäng är en skala för att mäta förändring i symtom på RA. Olika grader av förbättring kallas ACR20, ACR50, ACR70. ACR20 mäter en 20 procents förbättring på en skala med 28 intervall.

sjukdomsaktivitet med RA, i vilken totalt 125 patienter randomiserades där nyckelresultat blev tillgängliga i början av september 2023. Den andra studien är RESOLVE-studien (del A), i vilken doseringen också har slutförts med målet att publicera nyckelresultat i oktober 2023. RESOLVE-studien (del A) är en randomiserad dubbelblind placebokontrollerad dosintervallstudie hos RA-patienter med otillräcklig respons på MTX-behandling. Tre doseringsnivåer av resomelagon, tillsammans med en stabil dos av MTX, i jämförelse med placebo har genomförts med en dos dagligen under fyra veckor. RESOLVE-studien genomförs som en del av en IND-ansökan (*Eng.* Investigational New Drug Application). Del B av RESOLVE-studien är en planerad 12-veckors studie med målet att inkludera 300 patienter. Studieprotokollet är godkänt i USA och i de länder i Europa där del A av RESOLVE-studien har genomförts.

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

I den avslutade BEGIN-studien gavs resomelagon tillsammans med MTX till patienter med relativt nydiagnostiserad och tidigare obehandlad sjukdom. Den identifierade effekten efter fyra veckors behandling är jämförbar med vad som rapporterats i kliniska studier med JAK-hämmare, men med en mer attraktiv säkerhetsprofil. Ett nästa logiskt steg i utvecklingen av resomelagon i RA var därför att genomföra en 12 veckor lång studie som testar 100 mg-dosen jämfört med placebo för att få data om full effekt såväl som säkerhet efter förlängd dosering i samma målpopulation som BEGIN-studien. Bolaget har därför genomfört en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 2-studie i vilken behandlingsnaiva RA-patienter behandlas med resomelagon-tabletter av 100 mg en dos per dag eller placebo, båda i kombination med standardiserad MTX-behandling under 12 veckor. Arbetsnamnet på studien är EXPAND.

Syftet med EXPAND-studien är att identifiera behandlingseffekten på sjukdomsaktivitet i 12 veckor utvärderad av andelen patienter som kvalificerar sig för ACR20, såväl som genom att utvärdera behandlingseffekten på CDAI, DAS-28 och andra relevanta sjukdomsindikatorer och sedan parallellt bekräfta biverkningsprofilen hos molekylerna. Studien utformades för att visa statistisk signifikans på det primära effektmåttet med antagandet att svarsfrekvensen på resomelagon är 20 procent högre jämfört med placebogrupperna. Användandet av systemiska glukokortikoider accepterades inte i studien, vilket skiljer sig åt från de mest nyligen genomförda studierna i patientpopulationen där upp till 50 procent av patienterna har rapporterats bli behandlade med systemiska glukokortikoider. Anledningen till exkluderingen av systemiska glukokortikoider är att undvika att glukokortikoidinducerade behandlingseffekter reducerar möjligheten att förstå den farmakologiska potentialen av resomelagon som en ny originell kombinationsbehandling för behandlingsnaiva RA-patienter. Det ska betonas att studieprotokollet tillåter användning av ledinjektioner av glukokortikoider som "räddningsmedicin" i det fall en okontrollerad sjukdom utvecklas.

Bilden nedan ger en översikt över EXPAND-studien.

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

Patientpopulation:

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

AP1189 100* mg + MTX (kontrollerad dos)

Placebo + MTX (kontrollerad dos)

Final analys

Föreslagna studieparametrar

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

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

EXPAND-studien har genomförts på kliniker i Europa och nyckeldata rapporterades den 4 september 2023. Nyckelresultatet visade att resomelagon inte uppfyllde det primära effektmåttet med en statistiskt högre andel avseende en 20 procents förbättring, enligt ACR20-skalan, jämfört med placebo efter 12 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 urskiljningar mellan aktiva grupper och placebo grupper. Bolaget meddelade att det avsåg att fortsätta utvärdera top line-resultaten samt den fullständiga uppsättningen data från studien för att bättre förstå resultaten. Den 12 september 2023 meddelade Bolaget ytterligare data från EXPAND-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 2023 ytterligare data från EXPAND-studien som fortsatt stödjer effekt och aktivitet hos patienter med aktiv inflammation.

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

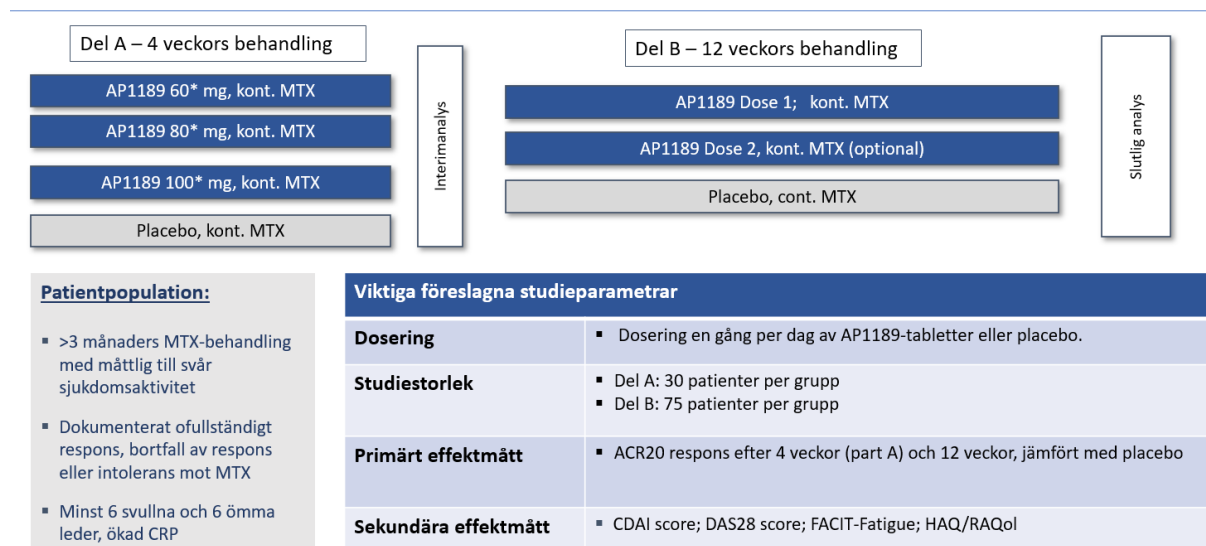
MTX tillhör en grupp av läkemedel som benämns DMARD. En stor del av patienterna som behandlas med DMARD uppnår aldrig önskad effekt, får en avtagande behandlingseffekt eller drabbas av biverkningar som hindrar fortsatt behandling. Dessa patienter som får en inadekvat respons av DMARD benämns DMARD-IR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

Bolaget bedömer att resomelagon har goda möjligheter att kunna bli ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av patienter som inte uppnår önskad effekt efter initial behandling med DMARD. Det är ett marknadssegment med hög kommersiell attraktivitet och SynAct bedömer att vidare klinisk utveckling i DMARD-IR är både relevant och nödvändig.

Resomelagon testas i RESOLVE-studien (del A) i DMARD-IR-patienter under en IND-ansökan efter vetenskaplig och regulatorisk interaktion med FDA på ett pre-IND-möte. Bolaget erhöll i slutet av det andra kvartalet 2022 skriftligt svar från FDA på sin begäran om ett typ B pre-IND-möte om den planerade utvecklingen av resomelagon och lämnade i slutet av september 2022 in en IND-ansökan avseende kliniska fas 2a/b-studier i USA. Bolaget lämnade samtidigt även in CTA-ansökningar i Europa. I slutet av oktober 2022 fick Bolaget besked om att FDA meddelat kliniskt prövningstillstånd för de planerade RESOLVE fas 2a/b-studierna i USA och del A i studien genomfördes med sista dosering i augusti 2023. Mer än 20 procent av patienterna rekryterades på kliniker i USA.

Bilden nedan ger en översikt över RESOLVE-studien.

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



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

Del B i RESOLVE-studien beror på resultaten i del A av studien, där nyckeldata förväntas rapporteras i oktober 2023, och kommer att initieras så snart finansiering har säkrats.

RESOMELAGON FÖR BEHANDLING AV NS

Obehandlad proteinuri, orsakad av inflammation i njurarnas kapillärnätverk (glomerulus), kan utvecklas till nefrotiskt syndrom (NS). Ett exempel på en primär njursjukdom som obehandlad kan leda till NS är idiopatisk membranös nefropati (iMN). iMN är en autoimmun sjukdom där autoantikroppar skadar podocyter som lindrar sig runt kapillärerna i glomerulus, vilket resulterar i progressiv dysfunktion av njurarna. Membranös nefrotisk skada leder till njurskador. iMN är en autoimmun sjukdom där membranerna i glomerulus attackeras av genererade autoantikroppar, vilket resulterar i progressiv försämring av njurarnas funktion. Diagnos av sjukdomen sker främst hos medelålders individer och iMN har en uppskattad incidens om 12 per miljon vuxna i USA.²⁷ Cirka 80 procent av patienter med iMN utvecklar NS, vilket leder till högt blodtryck, ökade nivåer av proteinet albumin i urinen, betydande svullnad av lederna och en ökad risk för att utveckla livshotande komplikationer så som trombotisk sjukdom, infektioner och akut njursvikt. För närvarande finns det inga behandlingsalternativ som är särskilt godkända för iMN.

UTVECKLINGSSTADIUM

Givet MCRs roll att bibehålla integriteten av podocyter vid NS och de fördelaktiga effekterna som demonstrerats av andra MC1R-agonister, utvecklar SynAct sin primära läkemedelskandidat resomelagon som en förstahandsbehandling tillsammans med stödjande behandling för att öka antalet patienter som svarar på behandlingen och förhindra att patienter behöver immunnedsättande behandling. I preklinisk miljö har

²⁷ McGrogan, A., et al., The incidence of primary glomerulonephritis worldwide: a systematic review of the literature, National Library of Medicine, Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant Association – European Renal Association vol. 26,2, sid. 414–430, 2011.

resomelagon visats kunna reducera proteinuri jämfört med placebobehandling och i ett annat försök var effekten av resomelagon bättre än ACTH-behandling.

SynActs fas 2a-studie inom NS genomförs på patienter med iMN och är pågående på flera platser i Danmark, Norge och Sverige. I den nuvarande studien genomförs en utforskande randomiserad dubbelblindad och placebokontrollerad multicenterstudie, där resomelagon jämförs med placebo vilket ges en gång per dag som tillägg till behandlingen med ACE-hämmare i patienter med NS till följd av iMN.

RESOMELAGON OCH VIRUSINDUCERAD RESPIRATORISK INSUFFICIENS

Patienter som infekteras med virus kan utveckla en rad olika symtom, men lungpåverkan är mycket vanligt och vid vissa virussjukdomar, till exempel covid-19, är det den främsta dödsorsaken. Patienten kan utveckla respiratorisk insufficiens när denne inte kan tillföra tillräckligt med syre till kroppen. Dessa patienter behöver ofta kompletterande syrgas för att bibehålla tillräckliga nivåer. När den respiratoriska insufficiensen fortsätter kan den orsaka svår lunginflammation. Det kan även utvecklas till ARDS, ett mycket allvarligt tillstånd där patienterna ofta behöver mekanisk ventilation för att andas tillräckligt.

Det har visat sig att infektioner orsakade av covid-19-viruset kan orsaka betydande andningsproblem. För att förebygga de inflammationsrelaterade skador som en covid-19-infektion kan orsaka är det viktigt att lösa den överdrivna inflammationen utan att immunsystemets förmåga att bekämpa virusinfektionen hämmas. Behandlingsmålet skulle vara att stoppa den överdrivna inflammationen och förebygga svår sjukdom som snabbt kan ta tillgängliga sjukhusresurser i anspråk.

UTVECKLINGSSTADIUM

I sitt RESOVIR-samarbete har SynAct utformat och genomfört en klinisk fas 2a-studie med 60 patienter i Brasilien. Patienterna som rekryterades till studien led av respiratorisk insufficiens och behövde därför kompletterande syrgas. Dessa patienter var inlagda på sjukhus och samtliga fick steroider (dexametason) i en genomsnittlig dos på 6 mg per dag. Efter en första öppen säkerhetsinkörning av 6 patienter inleddes den blindade placebokontrollerade delen av studien. Ytterligare 36 patienter fick 100 mg resomelagon och 18 patienter fick placebo. Både resomelagon och placebo gavs oralt en gång dagligen i upp till två veckor.

Patienterna som behandlades med 100 mg resomelagon oralt en gång dagligen i två veckor uppnådde respiratorisk återhämtning (det vill säga behövde inte längre syrgasbehandling) i genomsnitt 3,5 dagar (35 procent) snabbare än patienterna som behandlades med placebo (6,4 dagar respektive 9,9 dagar i genomsnitt).

Studien slutfördes i juni 2021 och därefter har SynAct utforskat olika möjligheter att utveckla resomelagon vidare för användning på patienter som lider av covid-19. Bolaget har hållit ett rådgivande möte med den brasilianska hälsomyndigheten ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) och förberett en ansökan om kliniskt prövningstillstånd för en konfirmerande studie. Under tiden har dock covid-19-pandemin utvecklats och med Omikron-variantens snabba utbredning har patientunderlaget ändrats. Bolaget har därför informerat att den vidare utvecklingen inom virusinducerad respiratorisk insufficiens kommer att fokuseras mer brett mot virusinducerad hyperinflammation, inklusive respiratorisk insufficiens. SynAct har startat och genomför farmakologiska försök i virusmodeller med syfte att ge underlag för vidare klinisk utveckling som en adjuvant behandling för att kontrollera virusinducerad hyperinflammation.

TXP-11 OCH PEPTIDAGONISTER

I januari 2023 förvärvade SynAct det schweiziska bioteknikbolaget TXP Pharma AG ("TXP"). TXP fokuserar på forskning och utveckling av läkemedel som är tänkta att användas för behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar genom stimulering av melanokortinreceptorer. TXP har skapat en plattform av fler

än 70 unika analoger till det i kroppen naturligt förekommande melanocyststimulerande hormonet (MSH) med olika selektivitet i bindningen till melanokortinreceptorerna. Med hjälp av en proprietär plattform har TXP utvecklat peptider som är både stabila och selektiva i stimulering av de olika receptorerna. I samband med förvärvet upphörde den rörelsedrivande verksamheten i TXP.

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 melanocyststimulerande hormon (MSH). Syftet med förvärvet av TXP var att erhålla rättigheterna till dotterbolagets utvecklingsportfölj bestående av ett antal patent och läkemedelskandidater för användning i Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete för potentiell framtida kommersialisering. Genom förvärvet av TXP har SynAct signifikant expanderat sin portfölj med kompletterande peptidagonister vilka kan anpassas till en rad olika autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. TXP-11, den mest avancerade peptidagonisten, utvecklas som ett potentiellt nytt läkemedel för att förebygga organsvikt i samband med hjärtkirurgi. TXP-11 visar den starkaste bindningen för MC1R och MC3R, på samma sätt som Bolagets läkemedelskandidat resomelagon. TXP-11 är utformad för intravenös administrering vid komplicerade operationer för att förhindra organdysfunktion och -svikt och för andra hyperimmuna reaktioner som behandlas i akut- eller intensivvård. TXP-11 är i slutskedet av preklinisk fas 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.

TXP:s utvecklingsportfölj inkluderar också TXP-35 och TXP-59, båda mycket potenta melanokortinreceptoragonister, identifierade som kandidater för formuleringar med långsam frisättning. Detta ger potential till vidareutveckling inom det breda spektrum av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar där stimulering av melanokortinreceptorer har visat sig framgångsrik.

PREKLINISK FORSKNING

Förutom att driva interna upptäckter och forskningsaktiviteter inom melanokortinområdet har SynAct etablerat ett starkt samarbete med William Harvey Research Institute, Barts och London School of Medicine, Queen Mary University of London. Detta inkluderar undersökning av farmakogenetiska aspekter av resomelagon och TXP-peptider och specifikt farmakologiska aspekter av resomelagon och melanokortinreceptorerna vid RA och, i RESOVIR-samarbetet med Universidade Federal de Minas, Belo Horizonte, Brasilien, undersökning av användbarheten av upplösningsterapi för att lösa cytokinstorminflammationen associerad med betydande virala virusinfektioner. Dessutom har SynAct samarbetat med Örebro universitet för att studera hjärt- och kärlsjukdomar och potentiellt rikta in sig på melanokortinsystemet för att minska inflammation under kärlsjukdom.

PATENT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

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

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

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

För TXP-peptiderna, vilka ingick i förvärvet av TXP i början av 2023, har Bolaget patentskydd inom två patentfamiljer och patentansökningar har lämnats in avseende ytterligare tre patentfamiljer.

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

BEVILJADE PATENT

Resomelagon (AP1189)

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritetsdatum	Utgångsår	Patenttyp
WO 2007/141343	2007255366; 2,688,485; 200780021060.X; 10729/DELNP/2008; 2009-513710; MX/a/2008/015454; 573457; 2008/10347; 12/304,065; 11164583.4; 60 2007 044 939.1; 12100756.0	Australien; Belgien; Cypern; Danmark; europeiskt patent; Finland; Frankrike; Grekland; Hongkong; Indien; Irland; Italien; Japan; Kanada; Kina; Lettland; Litauen; Luxemburg; Mexiko; Monaco; Nederländerna; Nya Zeeland; Polen; Portugal; Rumänien; Schweiz/ Liechtenstein; Slovenien; Spanien; Storbritannien; Sverige; Sydafrika; Tjeckien; Turkiet; Tyskland; Ungern; USA; Österrike	09-06-2006	11-06-2027 Utgångs- datumet för USA är 20-03-2028 med 283 dagars anpassning av patenttiden	CoM/AP1189
WO 2019/243625	19734023.5; 60 2019 006 844.1; 62020021508.0; 2020/06987; 10-2494613; 7124130	Belgien; Bulgarien; Cypern; Danmark; Estland; europeiskt patent; Finland; Frankrike; Grekland; Hongkong; Irland; Italien; Japan; Lettland; Litauen; Luxemburg; Monaco; Nederländerna; Norge; Polen; Portugal; Rumänien; Schweiz/ Liechtenstein; Slovenien; Spanien; Storbritannien; Sverige; Sydafrika; Sydkorea; Tjeckien; Turkiet; Tyskland; Ungern; Österrike	22-06-2018	24-06-2039	Användning/ Njure
WO 2020/229297	20723141.6; 40047132; 2021/08219	Belgien; Bulgarien; Cypern; Danmark; Estland; europeiskt patent; Finland; Frankrike; Grekland; Hongkong; Irland; Italien; Lettland; Litauen; Luxemburg; Monaco; Nederländerna; Norge; Polen; Portugal; Rumänien; Schweiz/ Liechtenstein; Slovenien; Spanien; Storbritannien; Sverige; Sydafrika; Tjeckien; Turkiet; Tyskland; Ungern; Österrike)	10-05-2019	07-05-2040	Användning/ Artrit

TXP-peptider

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritetsdatum	Utgångsår	Patenttyp
WO 2014/060606	2013333765; ZL 201380062117.6; 2722340; HK1197552; 427242; 6429782; 2668791; 9,217,023; 9,486,495; 9,951,116	Australien, Belgien; Danmark; Frankrike; Grekland; Hongkong; Indien; Irland; Italien; Japan, Nederländerna; Norge; Polen; Ryssland, Schweiz; Spanien; Storbritannien; Sverige; Turkiet; Tyskland; Ungern; USA; Österrike	19-10-2012	21-10-2033	CoM
WO 2015/162485	2015249540; 3134105; 1234347 B; 440325; 7253812; 9,950,027; 11,141,455	Australien, Belgien; Danmark; Frankrike; Hongkong; Indien; Irland; Italien; Japan, Nederländerna; Norge; Schweiz/ Liechtenstein; Spanien; Storbritannien; Sverige; Tyskland; Ungern; USA;	22-04-2014	21-04-2035 Utgångs- datumet för USA är 08-06-2035 med 47 dagers anpassning av patenttiden	CoM

PÅGÅENDE PATENTANSÖKNINGAR

Resomelagon (AP1189)

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritetsdatum	Utgångsår	Patenttyp
WO 2019/243625	2019289563, BR 11 2020 024284 5, 3,102,466, 201980040401.0, 21190311.7, 42022058251.4; 279497, MX/a/2020/012934, 771989, 2020139772, 11202011614W, 17/119,142	Australien; Brasilien; europeiskt patent; Hongkong; Israel; Kanada; Kina; Mexiko; Nya Zeeland; Ryssland; Singapore; USA	22-06-2018	24-06-2039	Användning/ Njure
WO 2020/229297	2020273479, BR 11 2021 022397 5, 3,139,000, 202080034595.6, 22178594.2, P00202109749, 287904, 2021-566199, 10-2021- 7038762, MX/a/2021/013296, 782591, 2021136282, 11202111821S, 17/609,849	Australien; Brasilien; europeiskt patent; Indonesien; Israel; Japan; Kanada; Kina; Mexiko; Nya Zeeland; Ryssland; Singapore; Sydkorea; USA	10-05-2019	07-05-2040	Användning/ Artrit
WO 2021/198223	2021247480; BR 11 2022 018827 7; 3,175,172; 202180025787.5;	Australien; Brasilien; europeiskt patent; Indonesien; Israel; Japan; Kanada; Kina; Mexiko; Nya	31-03-2020	30-03-2041	Användning/ Viral inflammation

	21714900.4; P00202211140; 296776, 2022-559738; 10- 2022-7033470; 792166; 2022127926; 11202252746A; 17/906,375; 2022/09624	Zeeland; Ryssland; Singapore; Sydafrika; Sydkorea; USA				inklusive respiratorisk insufficiens
WO 2022/268814	PCT/EP2022/066884; 17/821,500	PCT ¹⁾ (nationella diskussioner ännu ej påbörjade); USA	21-06-2021	21-06-2042	CoM/polymo rfa former av AP1189- salter	
WO 2022/268825	PCT/EP2022/066906; 18/065,702	PCT ¹⁾ (nationella diskussioner ännu ej påbörjade); USA	21-06-2021	21-06-2042	Formulering/ AP1189- salter i omedelbar frisättning/ magtabletter	
WO 2023/094692	PCT/EP2022/083624	PCT ¹⁾ (nationella diskussioner ännu ej påbörjade)	29-11-2021	29-11-2042	AP1189/MTX- dosering vid RA	
Ännu inte publicerade	PCT/EP2023/062795	PCT ¹⁾ (nationella diskussioner ännu ej påbörjade)	12-05-2022	12-05-2043	Användning/ Hjärtkärlsjuk- domar	

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

TXP-peptider

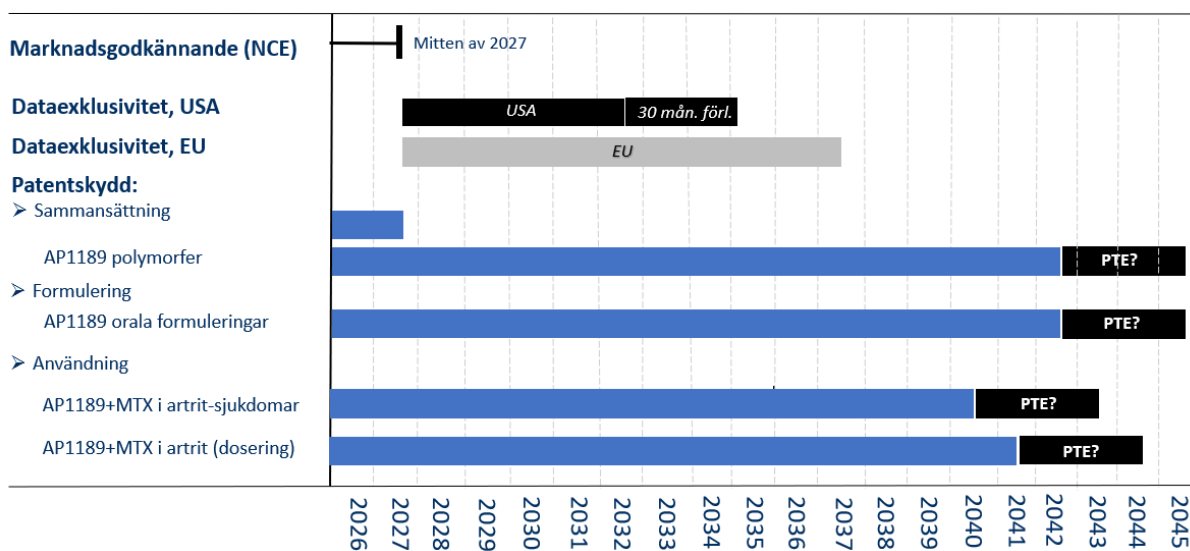
Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritets- datum	Utgångsår	Patenttyp
WO 2014/060606	1120150087671; 2,888,277	Brasilien; Kanada	19-10-2012	21-10-2033	CoM
WO 2015/162485	BR 11 2016 024494 0; 2,943,458; 201580020722.6; 20207741.8; 42021044926.0; 202128004850; 17/470,310	Brasilien; europeiskt patent; Indien; Hongkong; Kanada; Kina; USA	22-04-2014	21-04-2035	CoM
WO 2022/034062	2021324066; BR 11 2023 002608 3; 3,190,959; 21766122.2; 202317012722; 2023- 510345; 18/020,813	Brasilien; europeiskt patent; Indien; Japan; Kanada; Kina; Ryssland; USA	12-08-2020	10-08-2041	CoM

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

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

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

Exempel på exklusivitet om AP1189 godkänns i RA som första indikation



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

KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING

Tabellerna i detta avsnitt redovisar SynActs kapitalisering och nettoskuldsättning på koncernnivå per den 31 juli 2023. Tabellerna redovisar Koncernens räntebärande skulder (icke räntebärande skulder är inte inkluderade). Den finansiella informationen i tabellerna i detta avsnitt avseende "Kapitalisering" och "Nettoskuldsättning" har hämtats ur Bolagets interna redovisning och har varken reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarstruktur" för ytterligare information om bland annat Bolagets aktiekapital och aktier. Utöver vad som beskrivs i avsnittet "Väsentliga händelser efter 30 juni 2023" så har inga väsentliga förändringar skett sedan den 31 juli 2023 avseende kapitalisering i Koncernen.

KAPITALISERING

SynActs kapitalisering per den 31 juli 2023 presenteras i tabellen nedan.

KSEK	31 juli 2023
Kortfristiga skulder	
För vilka garanti ställts	0
Mot annan säkerhet	0
Utan säkerhet	35 160
Summa kortfristiga skulder¹ (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	35 160
Långfristiga skulder	
För vilka garanti ställts	0
Mot annan säkerhet	0
Utan säkerhet	25 973
Summa långfristiga skulder² (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	25 973
Eget kapital	
Aktiekapital	3 978
Övrigt tillskjutet kapital	587 413
Reserver	19 322
Balanserade vinstmedel inklusive totalresultat	-380 817
Summa eget kapital	229 895

1. Av kortfristig räntebärande skuld avser 623 KSEK leasingsskuld i enlighet med IFRS 16.

2. Av långfristig räntebärande skuld avser 299 KSEK leasingsskuld i enlighet med IFRS 16.

NETTOSKULDSÄTTNING

SynActs nettoskuldsättning per den 31 juli 2023 presenteras i tabellen nedan.

KSEK	31 juli 2023
(A) Kassa och bank	40 444
(B) Andra likvida medel ¹	0
(C) Övriga finansiella tillgångar	146
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	40 589
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder)	27 083
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	3 282
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E+F)	30 365
(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G-D)	-10 225
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	0
(J) Skuldinstrument	0
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	25 973
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I+J+K)	25 973
(M) Total finansiell skuldsättning (H+L)²	15 748

1. Likvida medel utgörs av kassa- och banktillgodohavanden.

2. Finansiella skulder omfattar leasingsskulder varav de kort- och långfristiga leasingsskulderna uppgår till 922 KSEK.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH STÄLLDA SÄKERHETER

SynAct hade per den 30 juni 2023 externa eventalförpliktelser och externt ställda säkerheter om totalt cirka 148 KSEK redovisade som skuld. Dessa poster avser depositioner.

Utöver ovan har SynAct eventalförpliktelser bestående i att dotterbolaget SynAct Pharma ApS i mars 2021 förvärvat rättigheterna avseende ett antal innovativa kemiska molekyler från Boesen Biotech ApS, ett bolag som kontrolleras av COO Thomas Boesen. Överlåtelsen skedde vederlagsfritt men Boesen Biotech ApS är enligt avtalet berättigad att i framtiden erhålla milstolpsbetalningar respektive royalties relaterat till eventuella framsteg i Bolagets utveckling och kommersialisering av produkter som baseras på dessa rättigheter. Vid uppnådda definierade milstolpar kan Boesen Biotech ApS komma att erhålla upp till maximalt 4,5 MDKK i betalning. Vid en eventuell framtida kommersialisering av en produkt där dessa IP-rättigheter används har Boesen Biotech ApS rätt till royalties uppgående till 3 procent av 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 ApS inte anses vara säkra eller sannolika åtaganden för SynAct redovisas de inte som skuld (upplupen eller avsättning). Utifrån nuvarande planer kan en första milstolpsbetalning som tidigast komma att belasta resultat- och balansräkning under 2023 och få kassaflödeseffekt tidigast 2025.

SynAct har även eventalförpliktelser relaterade till Bolagets förvärv av TXP Pharma AG, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Förvärv av TXP Pharma" för ytterligare information om förvärvet. I tillägg till den fasta köpeskillingen kan Bolaget enligt avtalet även komma att utge en

tilläggsköpeskillning i form av ett engångsbelopp om 55 MSEK. Tilläggsköpeskillningen ska utgå om (i) Bolagets styrelse efter slutförandet av den första fas 2-studien med en av TXP:s molekylar beslutar att fortsätta utvecklingen av molekylerna för en efterföljande fas 2b- eller fas 3-studie eller att en ansökan om att påbörja sådana studier inges; (ii) TXP avyttrar eller licensierar ut en av TXP:s molekylar eller; (iii) Bolaget avyttrar aktierna i TXP. Tilläggsköpeskillningen utgår bara en gång vid den tilläggsköpeskillningsgrundande händelse som inträffar först. Om tilläggsköpeskillning ska utgå har Bolaget, efter eget val, rätt att reglera denna antingen kontant eller genom utgivande av nya aktier (förutsatt erforderligt beslut från bolagsstämma i Bolaget). Det verkliga värdet av tilläggsköpeskillningen har beräknats genom diskontering till nuvärde och en sannolikhetsbedömning till 7,1 MSEK.

RÖRELSEKAPITALUTLÅTANDE

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet per dagen för Prospektet (exklusive likviden från den Riktade Nyemissionen) inte är tillräckligt för att täcka Bolagets aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden. Rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser i takt med att de förfaller till betalning.

SynAct är ett läkemedelsbolag med betydande forsknings- och utvecklingskostnader. Styrelsens bedömning är att brist på rörelsekapital kommer att uppstå omkring januari 2024 samt att det totala underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 100 MSEK baserat på Bolagets nuvarande affärsplan.

Bolaget har för avsikt att delvis avhjälpa det uppskattade underskottet i rörelsekapital genom den Riktade Nyemissionen, vilken initialt förväntas tillföra Bolaget cirka 60,5 MSEK före avdrag av emissionskostnader. Bolagets styrelse bedömer att detta belopp tillsammans med Bolagets nuvarande kassa är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov fram till och med det tredje kvartalet 2024, baserat på Bolagets affärsmodell och nuvarande affärsplan.

Vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner som emitteras i samband med den Riktade Nyemissionen tillförs Bolaget ytterligare cirka 59,9 MSEK före emissionskostnader.

Skulle den Riktade Nyemissionen inte kunna genomföras kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid sådan situation avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

INVESTERINGAR

Utöver förvärvet av samtliga aktier i TXP Pharma AG, vilket beskrivs i avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Förvärv av TXP Pharma*" har SynAct inte genomfört några väsentliga investeringar eller gjort åtaganden om väsentliga investeringar efter den 31 december 2022.

TRENDER OCH UTSIKTER

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

Utöver effekter på Bolagets marknadsställning till följd av en generell osäkerhet på de globala aktiemarknaderna samt vad som i övrigt beskrivs i avsnittet "*Risikfaktorer – Risker relaterade till makroekonomiska faktorer och*

efterfrågan på läkemedel” ovan, känner Bolaget vidare inte till några trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller andra händelser som kan förväntas få en väsentlig inverkan på Bolaget under innevarande räkenskapsår.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER 30 JUNI 2023

Den 4 september 2023 meddelade Bolaget top line-data från EXPAND-studien, vilken indikerade att resomelagon inte uppfyllde det primära effektmåttet samt att de subjektiva mått som användes vid bedömningen av studien inte var i linje med förväntningarna och tycktes bidra till en mycket högre placeborespons än förväntat samt svårigheter att göra urskiljningar mellan aktiva grupper och placebo grupper. Bolaget meddelade att det avsåg att fortsätta utvärdera top line-resultaten samt den fullständiga uppsättningen data från studien för att bättre förstå resultaten. Bolaget meddelade den 12 september 2023 ytterligare data från EXPAND-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 2023 ytterligare data från EXPAND-studien som fortsatt stödjer effekt och aktivitet hos patienter med aktiv inflammation.

Utöver offentliggörande av studieresultaten ovan samt den Riktade Nyemissionen har det inte skett några betydande förändringar av SynActs finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden efter den 30 juni 2023.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

STYRELSE

Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun, Sverige. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta styrelseledamöter. Styrelsen består för närvarande av sex ledamöter valda för tiden intill slutet av årsstämman 2024. I tabellen nedan presenteras styrelseledamöterna, deras befattningar, det år de utsågs och deras oberoende, dels i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare, dels i förhållande till Bolagets större aktieägare. Större aktieägare definieras i Svensk kod för bolagsstyrning som aktieägare vilka direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	större aktieägare
Uli Hacksell	Ordförande	2020*	Ja	Ja
Kerstin Hasselgren	Ledamot	2022	Ja	Ja
Marina Bozilenko	Ledamot	2021	Ja	Ja
Terje Kalland	Ledamot	2019	Ja	Ja
Thomas Jonassen	Ledamot	2016	Nej	Nej
Thomas von Koch	Ledamot	2023	Ja	Ja

* Uli Hacksell tillträdde som styrelseordförande i samband med årsstämman 2023, men har suttit i Bolagets styrelse sedan 2020.

Nedan finns ytterligare information om styrelseledamöternas födelseår, befattning, utbildning, andra pågående uppdrag och avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren. Uppdrag i dotterbolag inom Koncernen har exkluderats.

ULI HACKSELL

Född 1950. Styrelseledamot sedan 2020 och ordförande sedan 2023.

--

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

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

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande i Adhera Therapeutics, Inc. Styrelseledamot i Beactica Therapeutics AB och Cerecor Inc. Verkställande direktör i Medivir Aktiebolag.

KERSTIN HASSELGREN

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2022.

--

Utbildning: Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

MARINA BOZILENKO

Född 1965. Styrelseledamot sedan 2021.

--

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

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

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Verkställande direktör i William Blair & Company LLC. Partner i William Blair & Company LLC.

TERJE KALLAND

Född 1951. Styrelseledamot sedan 2019.

--

Utbildning: Läkarexamen och en doktorsexamen i medicin från Universitetet i Bergen.

Andra pågående uppdrag: -

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

THOMAS JONASSEN

Född 1963. Styrelseledamot sedan 2016.

--

Utbildning: Läkarexamen från Köpenhamns universitet.

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

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Medlem av ledningsgrupp (Dk. direktion) i Tenj Biotech ApS och TJ Biotech Holding II ApS.

THOMAS VON KOCH

Född 1966. Styrelseledamot sedan 2023.

--

Utbildning: Magisterexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Bactiguard AB och Swibvi AB. Styrelseledamot i A3P Biomedical AB (publ), Bactiguard Holding AB, Bark Partners AB, SmartCella Holding AB, SWIB Holding AB, TomBact AB, TomEnterprise AB, TomEnterprise Private AB, TomEnterprise Public Capital AB, TomEqT AB, TomEqT Private AB och TomEqT Public AB. Styrelsesuppleant i KinKon AB, KinKon Private AB, KinKon Public AB, Kochcompany AB och SmartCella Solutions AB. Verkställande direktör i Bactiguard AB och Bactiguard Holding AB.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande i Bactiguard Holding AB. Styrelseledamot i EQT AB och Qarlbo Partners AB. Styrelsesuppleant i Swib Solutions AB. Verkställande direktör i EQT AB.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolagets koncernledning består av fem personer. Nedan finns information om koncernledningens födelseår, befattning, utbildning, andra pågående uppdrag, och avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren. Uppdrag i dotterbolag inom Koncernen har exkluderats.

TORBJØRN BJERKE

Född 1962. Verkställande direktör sedan 2023.

--

Utbildning: Läkarexamen från Aarhus Universitet.

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

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

BJÖRN WESTBERG

Född 1962. Chief Financial Officer sedan 2023.

--

Utbildning: Masterexamen i industriell ekonomi från Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Bostadsrättsföreningen Uppland 1. Styrelseledamot i Attgeno AB och BTB Consult Aktiebolag. Verkställande direktör i BTB Consult Aktiebolag.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande i Enea Software AB. Styrelseledamot i Aptilo Holding AB, Aptilo Networks AB och Enea Zealcore AB. Styrelsesuppleant i Bone Support Incentive AB. Vice verkställande direktör i Bone Support AB och BONESUPPORT HOLDING AB.

THOMAS BOESEN

Född 1969. Chief Operating Officer sedan 2021.

--

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

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

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

THOMAS JONASSEN

Född 1963. Chief Scientific Officer sedan 2016.

--

Se ovan under rubriken "Styrelse" för beskrivning.

JAMES KNIGHT

Född 1967. Chief Business Officer sedan 2021.

--

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

Andra pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har någon familjerelation med någon annan styrelseledamot eller annan ledande befattningshavare inom Bolaget. Såvitt styrelsen känner till förekommer inga arrangemang eller överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra, enligt vilka en styrelseledamot, ledande befattningshavare eller revisor blivit utsedd eller valts in.

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

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare är tillgängliga genom kontakt med Bolagets kontor på c/o Medicon Village AB, Scheelevägen 2, 223 63 Lund.

REVISORER

Mellan 2016 och intill årsstämman 2022 var Mazars AB Bolagets revisor, med huvudansvarig revisor Bengt Ekenberg. Sedan den 20 maj 2022 är KPMG AB Bolagets revisor. KPMG AB omvaldes till revisor vid årsstämman 2023 för tiden intill slutet av nästa årsstämma som hålls 2024. Huvudansvarig revisor hos KPMG AB är Linda Bengtsson, auktoriserad revisor och medlem av FAR (branschorganisation för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare i Sverige). KPMG AB:s adress är Box 227, 201 22 Malmö.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARSTRUKTUR

ALLMÄN INFORMATION

Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551) och aktiernas rättigheter kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen. Bolagets aktier är denominerade i SEK och samtliga aktier är fullt inbetalda. Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 3 750 000 SEK och högst 15 000 000 SEK och att antalet aktier ska uppgå till lägst 30 000 000 och högst 120 000 000. Per den 31 december 2022 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 3 706 057,125 SEK fördelat på 29 648 457 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,125 SEK. Vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 3 977 622,50 SEK fördelat på 31 820 980 aktier. Bolaget har endast ett aktieslag. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är ansluta till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm, som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0008241491. Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm.

RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA

RÖSTRÄTT

Varje aktie berättigar till en (1) röst vid bolagsstämma i Bolaget. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier utan begränsning i rösträtten.

VINSTUTDELNING OCH BEHÅLLNING VID LIKVIDATION

Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuell överskott vid likvidation. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar.

Eventuell utdelning beslutas av bolagsstämman efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden AB kvarstår fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller SynActs bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas, se mer under avsnittet "Beskattning" nedan. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING AV NYA AKTIER M.M.

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

BESKATTNING

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från Bolagets värdepapper. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av värdepapper bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

UPPKÖPSERBJUDANDEN OCH INLÖSEN AV MINORITETSAKTIER

Lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ("LUA") är tillämplig på offentliga uppköpserbudanden avseende aktierna i SynAct. Enligt LUA måste den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande åta sig att följa Takeover-reglerna för Nasdaq Stockholm ("Takeover-reglerna"). Genom åtagandet åtar sig den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande att följa såväl Takeover-reglerna som Aktiemarknadsnämndens avgöranden och uttalanden om tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna samt om god sed på aktiemarknaden.

Tredje part kan komma att offentliggöra ett uppköpserbudande enligt LUA avseende Bolaget och dess aktier. Vidare finns det en skyldighet enligt LUA för den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad ("Målbolaget"), och som genom förvärv av aktier i Målbolaget ensam eller tillsammans med någon som är närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget, att omedelbart offentliggöra hur stort hans eller hennes aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag har dock rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta. Förfarandet för inlösen av minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen (2005:551).

Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

I tabellen nedan redovisas Bolagets största aktieägare/aktieägare med innehav motsvarande minst fem (5) procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget baserat på uppgifter från Euroclear Sweden per den 29 augusti 2023, om inget annat anges, samt därefter kända förändringar. Det finns såvitt Bolaget känner till inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan aktieägarna i Bolaget i syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till några avtal eller motsvarande arrangemang som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget. Bolaget har inte vidtagit några åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte förändras. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen utgör dock skydd mot eventuellt missbruk av större aktieägares kontroll över ett bolag. Bolaget ägs eller kontrolleras inte, direkt eller indirekt, av någon part. Samtliga aktier i Bolaget har lika rösträtt.

Namn	Antal aktier och röster	Andel av aktiekapital och röster (%)
BioInvest ApS ¹⁾	3 531 644	11,10
Avanza Pension	1 981 101	6,23
Övriga aktieägare	26 308 235	82,68
Totalt*	31 820 980	100

¹⁾ BioInvest ApS kontrolleras delvis av Bolagets styrelseledamot och CSO Thomas Jonassen.

* Ägarförhållandena ovan innefattar inte de nya aktier som tillkommit i den Riktade Nyemissionen.

UTDELNINGSPOLICY

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

HANDEL I AKTIERNA

Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, med kortnamn (ticker) SYNACT. Aktierna som tillkommit genom den Riktade Nyemissionen beräknas bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm omkring den 13 oktober 2023.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

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 i Bolaget. Personaloptionsprogrammet omfattar högst 195 000 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna 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 kvartalsrapporten för det fjärde kvartalet 2025 och sista gången efter offentliggörande av kvartalsrapporten för det fjärde kvartalet 2026. Varje personaloption ger innehavarna rätt att mot kontant vederlag förvärva en (1) ny aktie i Bolaget. Lösenkursen uppgår till 138,93 SEK, vilket motsvarar 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 tilldelas vederlagsfritt och ska inte utgöra värdepapper eller vara möjliga att överlåta eller pantsätta. Tilldelning av optionerna skedde den 13 januari 2023. Sedan tilldelning har 90 000 optioner förfallit till följd av att innehavarnas anställning i SynAct avslutats.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier under ESOP 2023 I beslutade den extra bolagsstämman den 12 januari 2023 även om en riktad emission av högst 195 000 teckningsoptioner till Bolaget eller ett dotterbolag i Koncernen. Därutöver beslutade stämman att godkänna att Bolaget eller annat bolag i Koncernen får överlåta teckningsoptioner till deltagarna utan vederlag i samband med utnyttjande av personaloptionerna.

PERSONALOPTIONSPROGRAM 2023 II

Vid årsstämman den 25 maj 2023 fattades beslut om att införa ett andra personaloptionsprogram ("ESOP 2023 II") för ledande befattningshavare och en övrig anställd i Bolaget. Detta personaloptionsprogram omfattar högst

469 000 personaloptioner. De tilldelade personaloptionerna intjänas 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 tre år efter dagen för tilldelning och slutar den 30 juni 2028. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en (1) ny aktie i Bolaget. Lösenkursen uppgår till 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 tilldelas vederlagsfritt och ska inte utgöra värdepapper eller vara möjliga att överlåta eller pantsätta. Tilldelning av 404 000 av de i programmet ingående optionerna skedde den 1 juni 2023 och lösenkursen uppgår till 110,43 SEK. Resterande 65 000 optioner kan tilldelas efter styrelsebeslut in till årsstämman 2024 i SynAct.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier under ESOP 2023 II beslutade årsstämman den 25 maj 2023 även om en riktad emission av högst 469 000 teckningsoptioner till Bolaget eller ett dotterbolag i Koncernen. Därutöver beslutade stämman att godkänna att Bolaget eller annat bolag i Koncernen får överlåta teckningsoptioner till deltagarna utan vederlag i samband med utnyttjande av personaloptionerna.

Om de utestående optionerna (105 000) för ESOP 2023 I intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på cirka 0,3 procent beräknat på antalet aktier efter genomförandet av den Riktade Nyemissionen. Om de utestående optionerna (469 000) för ESOP 2023 II intjänas och utnyttjas till fullo skulle det leda till en utspädning på cirka 1,3 procent beräknat på antalet aktier efter genomförandet av den Riktade Nyemissionen.

Utöver ovanstående program har SynAct inga utestående aktierelaterade incitamentsprogram, teckningsoptioner eller konvertibler.

BEMYNDIGANDE FÖR STYRELSEN

Vid årsstämman den 25 maj 2023 bemyndigades styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, och med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor, fatta beslut om nyemission av aktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner. Skälet till att avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar, att kunna utöka ägarkretsen med ägare av strategisk betydelse samt att möjliggöra emissioner till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser.

Det totala antalet aktier som ska kunna emitteras (alternativt tillkomma genom konvertering av konvertibler och/eller utnyttjande av teckningsoptioner) får uppgå till högst 7 955 245 stycken, vilket motsvarar en utspädning om 20 procent beräknat på antalet utestående aktier i Bolaget vid årsstämmans antagande av bemyndigandet.

I den mån emission sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

Den Riktade Nyemissionen genomfördes med stöd av ovan bemyndigande.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

ALLMÄN INFORMATION OM BOLAGET

SynAct är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige den 23 mars 2016 och registrerat vid Bolagsverket den 12 april 2016. Bolagets företagsnamn, tillika handelsbeteckning, är SynAct Pharma AB. Bolagets organisationsnummer är 559058-4826 och dess LEI-kod är 549300RRYIEFEQ72N546. Bolaget har sitt säte i Lunds kommun och bolagsstämma ska också hållas i Lunds kommun. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen. Bolagets adress är c/o Medicon Village AB, Scheelevägen 2, 223 63 Lund och dess telefonnummer är +46 (0)10 300 10 23. Bolagets webbplats är www.synactpharma.com. Information på Bolagets webbplats utgör inte del av Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning (se nedan under "Handlingar införlivade genom hänvisning").

KONCERNSTRUKTUR

SynAct är moderbolag i Koncernen som består av Bolaget och de helägda dotterbolagen SynAct Pharma ApS (Danmark) och TPX Pharma AG (Schweiz). Dotterbolaget SynAct Pharma ApS startade sin verksamhet 2012. Verksamheten i SynAct Pharma AB, Koncernens moderbolag, inleddes 2016 genom apportemission av aktierna i det danska dotterbolaget SynAct Pharma ApS, varvid det vid denna tidpunkt uppkom ett koncernförhållande. TPX Pharma AG förvärvades av SynAct i januari 2023, se mer under "Väsentliga avtal – Förvärv av TPX Pharma" nedan. Utöver ovanstående har SynAct inga ytterligare aktieinnehav i andra bolag.

VÄSENTLIGA AVTAL

INVESTERINGSAVTAL AVSEENDE DEN RIKTADE NYEMISSIONEN

Den 11 oktober 2023 ingick Bolaget ett investeringsavtal med Investeringen avseende den Riktade Nyemissionen. Investeringsavtalet reglerar transaktionens villkor inklusive pris samt process för leverans av aktier och teckningsoptioner. Enligt investeringsavtalet ställer Bolaget också vissa sedvanliga garantier till Investeringen. Investeringsavtalet ger Investeringen en rätt att säga upp sitt åtagande att delta i den Riktade Nyemissionen om vissa omständigheter inträffar, till exempel vid brister i lämnade garantier eller om det annars inträffar någon händelse som har en väsentlig negativ inverkan på Bolaget. Uppsägning får dock endast ske fram till dess att aktierna i den Riktade Nyemissionen har levererats, vilket beräknas ske omkring den 13 oktober 2023.

FÖRVÄRV AV TXP PHARMA

Den 12 december 2022 ingick SynAct ett villkorat avtal om förvärv av samtliga aktier i det privatägda schweiziska bioteknikbolaget TPX Pharma AG. Köpeskillingen bestod av en fast köpeskillning motsvarande cirka 136 MSEK och en eventuell tilläggsköpeskillning om 55 MSEK, där den fasta köpeskillningen skulle betalas genom utgivande av 2 172 523 nyemitterade aktier i SynAct. Bland säljarna av TPX ingick, direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, dåvarande styrelseordförande (och nuvarande VD) 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, vilket ledde till att förvärvet betraktas som en närståendetransaktion. Förvärvsprocessen hanterades därför av en kommitté bestående av de fyra oberoende styrelseledamöterna, med Uli Hacksell, nuvarande styrelseordförande i SynAct, som ordförande. Genomförandet av förvärvet av TPX var villkorat av att förvärvet och emissionen av vederlagsaktierna godkändes av bolagsstämman i SynAct, vilket skedde vid extra bolagsstämma den 12 januari 2023. På bolagsstämman röstade aktieägarna enhälligt för förslaget varvid förvärvet av TPX slutfördes den 16

januari 2023. Den initiala köpeskillingen erlades genom att SynAct emitterade 2 172 523 vederlagsaktier, vilket motsvarade cirka 136 MSEK vid tidpunkten för avtalets ingående.

I tillägg till den fasta köpeskillingen kan Bolaget enligt avtalet även komma att utge en tilläggsköpeskillning i form av ett engångsbelopp om 55 MSEK. Tilläggsköpeskillningen ska utgå om (i) Bolagets styrelse efter slutförandet av den första fas 2-studien med en av TXP:s molekyler beslutar att fortsätta utvecklingen av molekylerna för en efterföljande fas 2b- eller fas 3-studie eller att en ansökan om att påbörja sådana studier inges; (ii) TXP avyttrar eller licensierar ut en av TXP:s molekyler eller; (iii) Bolaget avyttrar aktierna i TXP. Tilläggsköpeskillningen utgår bara en gång vid den tilläggsköpeskillingsgrundande händelse som inträffar först. Om tilläggsköpeskillning ska utgå har Bolaget, efter eget val, rätt att reglera denna antingen kontant eller genom utgivande av nya aktier (förutsatt erforderligt beslut från bolagsstämma i Bolaget).

Utöver vad som anges ovan och med undantag för avtal som ingår i den löpande affärsverksamheten har Koncernen inte ingått något avtal av större betydelse under de senaste två åren eller annat avtal som innehåller någon rättighet eller skyldighet som är av väsentlig betydelse för Koncernen per dagen för Prospektet.

MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

Bolaget har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att inledas) som kan få eller under den senaste tiden har haft betydande effekter på SynActs finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget har dock av Skatteverket nekats avdrag för ingående mervärdesskatt avseende beskattningsår fram till och med 2018 med ett totalt belopp om 3,7 MSEK vilket har reserverats som en momskostnad i Koncernens och Bolagets balansräkningar. Bolaget har överklagat Skatteverkets beslut. Förvaltningsrätten i Malmö biföll i december 2021 Bolagets överklagande med påföljd att avdragen medgavs. Skatteverket överklagade emellertid beslutet till Kammarrätten som den 6 september 2022 avslog överklagandet. Den 3 november 2022 överklagade Skatteverket Kammarrättens dom och ansökte om prövningstillstånd i Högsta förvaltningsdomstolen (HFD). Den 18 april 2023 meddelade HFD prövningstillstånd till Skatteverket, vilket innebär att målet kommer prövas av domstolen, varför Bolaget fortsatt redovisar beloppet som en skuld i Koncernens och Bolagets balansräkningar. Bolaget bedömer dock att utfallet i den pågående processen inte kommer att ha en betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

För beskrivning av Bolagets patent och immateriella rättigheter, se avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning – Patent och andra immateriella rättigheter*".

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Nedan presenteras de transaktioner med närstående som har genomförts av Bolaget sedan den 31 december 2022 och fram till dagen för Prospektet.

Styrelsen beslutade den 7 oktober 2022 att godkänna och ingå ett avtal med UST Leadership AB (kontrollerat av Torbjørn Bjerke, dåvarande styrelseordförande) för ett definierat konsultuppdrag. Detta avtal avslutades i samband med Torbjørn Bjerkens utnämning till VD i april 2023. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna uppgår till 525 KSEK för perioden 1 januari 2023 fram till dagen för Prospektet.

Den 12 december 2022 ingick SynAct ett villkorat förvärsavtal med ägarna till TXP Pharma AG. Bland säljarna ingick, direkt och indirekt, Torbjørn Bjerke, dåvarande styrelseordförande (och nuvarande VD) 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 ”*Väsentliga avtal – Förvärv av TXP Pharma*” ovan för närmare information om transaktionen.

Bolagets CBO, James Knight, utför sitt uppdrag som CBO på konsultbasis via bolaget James Knight Consulting Inc. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna relaterade till uppdraget som CBO uppgår till cirka 2 328 KSEK för perioden 1 januari 2023 fram till dagen för Prospektet.

I april 2023 utsågs Torbjørn Bjerke till ny VD för SynAct, med start i samband med årsstämman i maj 2023, och avtal om avgångsvederlag till avgående VD Jeppe Øvlesen ingicks. Detta avgångsvederlag rapporteras som övrig avsättning med ett belopp om 3 672 KSEK i Bolagets delårsrapport för det andra kvartalet 2023.

LAGSTADGADE OFFENTLIGGÖRANDE

Nedan följer en sammanfattning av den information som Bolaget under den senaste tolv månadersperioden har offentliggjort i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 av den 16 april 2014 om marknadsmissbruk (Marknadsmissbruksförordningen), som enligt Bolagets bedömning fortfarande är av betydelse per dagen för Prospektet.

OFFENTLIGGÖRANDE RELATERADE TILL BOLAGETS VERKSAMHET

- Den 3 oktober 2023 meddelade Bolaget ytterligare data från EXPAND-studien som fortsatt stödjer effekt och aktivitet hos patienter med aktiv inflammation. Störst förbättringar kunde utläsas inom de sektioner som indikerar ökad handstyrka och fingerfärdighet.
- Den 12 september 2023 meddelade Bolaget ytterligare data från EXPAND-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.
- Den 4 september 2023 meddelade Bolaget att det erhållit nyckeldata från den 12 veckor långa fas 2b-studien EXPAND. Resultaten visade att läkemedelskandidaten resomelagon (AP1189) inte uppfyllde det primära effektmåttet med en statistiskt högre andel avseende en 20 procents förbättring, enligt ACR20-skalan, jämfört med placebo efter 12 veckor.
- Den 24 april 2023 meddelade Bolaget att patientrekryteringen till Bolagets kliniska fas 2b-studie EXPAND, som utvärderar dess huvudkandidat resomelagon (AP1189) på patienter med ledgångsreumatism med svår sjukdomsaktivitet i tidig fas, slutförts.
- Den 3 april 2023 meddelade Bolaget att det utsett dåvarande styrelseordförande Torbjørn Bjerke till verkställande direktör i Bolaget, med verkan från och med årsstämman den 25 maj 2023. I samband med tillträdet utsågs styrelseledamoten Uli Hacksell till ny styrelseordförande i Bolaget.
- Den 16 januari 2023 meddelade Bolaget att det slutfört förvärvet av samtliga aktier i det schweiziska bioteknikbolaget TXP Pharma AG, efter att den extra bolagsstämman i Bolaget den 12 januari 2023 godkänt förvärvet. Den initiala fasta köpeskillingen om cirka 136 MSEK erlades genom utgivande av 2 172 523 nya aktier i Bolaget.
- Den 12 december 2022 meddelade Bolaget att det ingått ett villkorat avtal om förvärv av TXP Pharma AG, ett privatägt schweiziskt bioteknikbolag med fokus på forskning och utveckling av läkemedel för behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. För ytterligare information om förvärvet

och Bolagets åtaganden under förvärvsavtalet, se ovan under avsnittet ”Väsentliga avtal – Förvärv av TXP Pharma”.

OFFENTLIGGÖRANDE RELATERADE TILL KAPITALANSKAFFNINGAR

- Den 11 oktober 2023 meddelade Bolaget att styrelsen beslutat att genomföra en riktad nyemission av aktier och teckningsoptioner till en entitet förvaltd av Heights Capital Management Inc., om en initial bruttolikvid om cirka 60,5 MSEK.
- Den 12 december 2022 meddelade Bolaget att det beslutat om en riktad nyemission till bolag som kontrolleras av Thomas von Koch och Christian Kinch. Den riktade nyemissionen tillförde Bolaget en likvid om 80 MSEK före avdrag för kostnader och emissionslikviden avsågs användas för att finansiera utvecklingen av tillgångar som förvärvats från TXP, ytterligare stärka utvecklingsaktiviteterna relaterade till resomelagon (AP1189), och allmän drift, så att verksamheten är finansierad till mitten av 2024.

RÅDGIVARE

Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till SynAct och har biträtt Bolaget i samband med upprättande av Prospektet. Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller löpande ersättning för utförda tjänster och kan komma att tillhandahålla ytterligare legal rådgivning till Bolaget.

KOSTNADER FÖR DEN RIKTADE NYEMISSIONEN OCH UPPTAGANDET TILL HANDEL

Bolagets kostnader i samband med upptagandet av aktierna till handel på Nasdaq Stockholm förväntas uppgå till cirka 0,5 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för legal rådgivare.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Nedanstående räkenskaper införlivas i Prospektet genom hänvisning. Dokumenten finns tillgängliga på Bolagets webbplats, www.synactpharma.com.

- SynActs reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2022, där hänvisning görs till Koncernens resultaträkning (sidan 30), Koncernens rapport över totalresultat (sidan 30), Koncernens rapport över finansiell ställning (sidan 31), Koncernens rapport över förändring i eget kapital (sidan 32), Koncernens kassaflödesanalys (sidan 33), noter (sidorna 34-51) och revisionsberättelse (sidorna 64-68).
- SynActs oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2023, där hänvisning görs till Koncernens resultaträkning i sammandrag (sidan 11), Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (sidan 11), Koncernens rapport över finansiell ställning (sidan 12), Koncernens förändring i eget kapital (sidan 13), Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (sidan 14) och noter och upplysningar (sidorna 17-21).

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Nedanstående handlingar finns under Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, www.synactpharma.com.

- Bolagets bolagsordning.
- Bolagets registreringsbevis.

PROSPEKTET

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet bör inte betraktas som något stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129.

DEFINITIONER

ACE-hämmare	En grupp läkemedel som sänker blodtrycket genom att hämma enzymet angiotensinkonverterande enzym (ACE).
ACR-poäng	En skala för att mäta förändring i symtom på RA.
ACTH (Eng. Adrenocorticotropic hormone)	Ett peptidhormon som bildas i hypofysen och som stimulerar utsöndringen av adrenokortikosteroider och främjar tillväxten av binjurebark.
Agonist	En substans som binder till och blockerar en receptor och stimulerar receptorns aktivitet.
Angiotensin	Ett peptidhormon som är viktigt för kroppens blodtrycksreglering.
Antiinflammatoriska läkemedel	En samlade benämning på läkemedel som dämpar inflammation.
Antikoagulation	Behandling för att minska nivåerna av lipider i blodet och därmed hämma blodets koagulering.
Antikropp	Proteiner som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och identifiera kroppsfrämmande ämnen.
AP1189	Bolagets primära läkemedelskandidat som testas i olika indikationer, varav RA är den primära. Även benämnd resomelagon.
ARDS (Eng. Acute Respiratory Distress Syndrome)	Akut respiratoriskt stressyndrom, en livshotande lungsjukdom som hindrar tillräckligt med syre från att komma in i blodet.
Artrit	Ett samlingsbegrepp för flera inflammatoriska sjukdomar som påverkar lederna.
Autoantikroppar	Antikroppar som kroppen bildar mot sina egna vävnader eller system.
Autoimmun sjukdom	Autoimmuna sjukdomar är ett samlingsnamn för olika sjukdomar där kroppens immunförsvar angriper den egna vävnadens celler.
B-celler	En typ av vita blodkroppar som producerar antikroppar och som är en viktig del av kroppens immunförsvar.
BEGIN-studie	Bolagets kliniska fas 2a-studie av dess ledande läkemedelskandidat, resomelagon, i patienter med tidig och svår sjukdomsaktivitet i RA.
Biopsi	Ett vävnadsprov som tas från kroppens organ för att med hjälp av mikroskop undersöka om det finns någon sjuklig förändring i organet.
Bolaget, SynAct eller Koncernen	Beroende på sammanhang, SynAct Pharma AB, org.nr 559058-4826, den koncern vari SynAct är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen.
cAMP	cAMP, eller cykliskt adenosinmonofosfat, är en adeninbaserad (kvävebaserad), cyklisk nukleotid (molekylär byggsten) som deltar i bildandet av DNA och RNA, genom att fungera som sekundär budbärare åt flera signalsubstanser och hormoner och dessas receptorer, inuti cellerna.
CDAI (Eng. Clinical Disease Activity Index)	Kliniskt sjukdomsaktivitetsindex är ett sammansatt index (utan akutfasreaktant) för att bedöma sjukdomsaktivitet.
Cytotoxiska läkemedel	Läkemedel som används vid behandling av tumörsjukdomar och för att dämpa immunreaktioner vid t.ex. transplantationer eller vid olika former av autoimmuna sjukdomar.

DMARD (Eng. Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs)	En kategori av antireumatiska, sjukdomsmodifierande läkemedel som definieras av sin användning vid RA och andra reumatiska sjukdomar.
EMA (Eng. European Medicines Agency)	Europeiska läkemedelsmyndigheten.
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074.
Farmakologi	Läran om kemiska substanser, främst läkemedel, och vilken effekt de har på levande organismer.
Fas (1,2 och 3)	De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Kliniska studier". De olika faserna har olika ändamål och varje fas måste slutföras med tillfredsställande resultat innan nästa fas kan inledas. Fas 1 utförs vanligen med ett brett utbud av doser i en liten grupp friska, frivilliga personer för att studera tolerabilitet/säkerhet samt för att fastställa maximal tolererbar dos. I fas 2-studier ökas omfattningen av studien avsevärt vad gäller påvisning av verkan och säkerhet för studieläkemedlet hos patienter. Fas 3-studier utförs vanligen på mycket stora patientgrupper och syftet är att tillhandahålla tillräckliga data beträffande klinisk säkerhet och verkan i stora populationer för att tillsynsmyndigheterna ska ge marknadsgodkännande.
FDA (Eng. Food and Drug Administration)	Amerikanska läkemedelsmyndigheten.
Generiska läkemedel	Läkemedel som innehåller samma verksamma ämne(n) som ett originalläkemedel vilket förlorat sitt patentskydd och dokumentationsskydd (så kallad dataexklusivitet). Se även "Originalläkemedel".
Glomerulus	Njurarnas kapillärnätverk.
Glukokortikoid	Ett allmänbegrepp som omfattar både kortisol och syntetiska glukokortikoider som används som läkemedel, ofta för behandling av reumatiska sjukdomar.
GMP (Eng. Good Manufacturing Practice)	Ett regelverk som styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost.
iMN	Idiopatisk membranös nefropati är en autoimmun sjukdom där membranerna i glomerulus attackerats av genererade autoantikroppar, vilket resulterar i progressiv försämring av njurarnas funktion.
IND-ansökan (Eng. Investigational New Drug Application)	En ansökan till FDA som måste inlämnas innan ett läkemedel kan få prövas på människor, s.k. tillståndsansökan för läkemedelsprövning.
Inflammatorisk sjukdom	Sjukdom som drivs av en inflammation i kroppen.
JAK-hämmare	Ett oralt läkemedel som används mot RA och hämmar inflammation.
Kliniska studier	En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.
Klinisk relevans (Eng. proof-of-concept)	Ett test av en viss klinisk metod eller idé för att demonstrera dess genomförbarhet.
Komplementsystemet	Ett medfött system inom immunförsvaret som skyddar mot infektioner och som också tar hand om det avfall som bildas när kroppens celler dör. Systemet kan bli skadligt om det aktiveras i fel sammanhang eller blir otillräckligt reglerat vilket är fallet i RA.
Kortikosteroider	Ett samlingsnamn för steroider som bildas i binjurebarken.

Kronisk njursjukdom	Definieras som förekomst av onormala förändringar i njurarnas struktur och/eller funktion som funnits i mer än tre månader.
Lipider	Ett samlingsnamn på en stor grupp ämnen i kroppen bestående av fetter och fettliknande ämnen.
Melanokortin	Ett kroppseget hormon som aktiveras vid inflammatoriska tillstånd och bidrar med antiinflammatoriska effekter. Det är en viktig komponent i läkningsprocessen och för återhämtning till normal vävnadsfunktion.
Melanokortinreceptorer	Receptorer som då de aktiveras startar processer i kroppen som leder till minskad frisättning av proinflammatoriska mediatorer (bromsad inflammation) och stimulering av läkningsprocesser (avdöda celler och cellrester städas bort och vävnaden läker).
MTX	Metotrexat är en grupp läkemedel som hör till gruppen cytostatika. Det används främst vid RA, psoriasis och Crohns sjukdom som sjukdomsmodifierande läkemedel men kan även användas som cancerbehandling.
Multipel skleros	En sjukdom i det centrala nervsystemet, det vill säga hjärnan och ryggmärgen.
NS	Nefrotiskt syndrom är ett syndrom (en samling symtom) till följd av en förändring i njurarna.
NSAID (Eng. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)	Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som motverkar uppkomsten av ämnen i kroppen som kan framkalla inflammation och smärta.
Oral suspension	Läkemedel som intas genom munnen.
Originalläkemedel	När ett företag tagit fram ett nytt läkemedel är det ett så kallat originalläkemedel. Se även " <i>Generiska läkemedel</i> ".
pERK-signalvägen	pERK-signalvägen, även kallad MAPK/ERK-signalvägen, är en kedja av proteiner i cellen som kommunicerar en signal från en receptor på cellens yta till DNA som finns i cellens kärna.
Podocyter	Speciella celler som sitter på utsidan av njurarnas kapillär och bestämmer vad som ska komma igenom glomerulusnystanet (små nystan av tunna blodkärl i njurarnas yttersta skikt) och vad som ska stanna utanför.
Prekliniska studier	Den del av läkemedelsutvecklingen som bedriver forskning och studier med syftet att identifiera och inledningsvis utvärdera och välja ut potentiella läkemedelskandidater som kan vara lämpliga för fortsatt klinisk forskning. Det prekliniska stadiet inkluderar oftast studier som utförs in vitro (utanför kroppen) samt in vivo (i levande organismer) på djur och människor.
Proinflammatoriska cytokiner	Proteiner eller signalmolekyler som produceras av immunförsvaret och utsöndras vid bland annat skada, stress eller inflammation.
Prospektet	Detta prospekt som har upprättats med anledning av Upptagandet.
Proteinuri	Proteinuri är ett protein som vid höga halter i urinen är ett tecken på njurinflammation. Obehandlad proteinuri, orsakad av inflammation i njurarnas kapillärnätverk, kan utvecklas till NS.
Psoriasis	En sjukdom som ger utslag på huden och andra besvär och som orsakas av för snabb tillväxt av hudceller och en låggradig inflammation i kroppen.
Psoriasisartrit	En kronisk inflammatorisk ledsjukdom med kopplingar till sjukdomen psoriasis som orsakar smärta, stelhet och i sin allvarligaste form, rörelsehinder.
RA	Reumatoid artrit, även kallad ledgångsreumatism, är en autoimmun sjukdom som kännetecknas av kronisk inflammation och smärta i kroppens leder. Inflammationen har stark förmåga att bryta ned brosk, intilliggande ben, senor och artärer.

Resolutionsterapi (Eng. resolution therapy)	Namnet på SynAct:s nya behandlingsmetod som innebär en selektiv aktivering av melanokortinsystemet vilket kan hjälpa immunsystemet att lösa överdriven eller kronisk inflammation.
Resomelagon	Bolagets primära läkemedelskandidat som testas i olika indikationer, varav RA är den primära. Även benämnd AP1189.
Respiratorisk insufficiens	Innebär att andningen inte fungerar som den ska, vilket leder till syrebrist.
Reumatologi	En medicinsk specialitet som diagnostiserar och behandlar sjukdomar, smärttillstånd och funktionsstörningar i stöd- och rörelseorganen, bindvävnaden och angränsande mjukdelsvävnader.
Rituximab	En antikropp som fäster på ytan av en typ av vita blodkroppar som kallas B-celler.
Riktade Nyemissionen	Avser den riktade nyemissionen av aktier och teckningsoptioner till en entitet förvaltd av Heights Capital Management Inc., som med stöd av bolagsstämmans bemyndigande från årsstämman den 25 maj 2023 beslutades av styrelsen i SynAct den 11 oktober 2023.
T-cell	En typ av vit blodkropp som är viktig för det specifika immunförsvaret.
TNF-α-blockerare	Samlingsnamn för biologiska läkemedel som hämmar immunsystemet och används för behandling av bland annat reumatism och psoriasis.
Toxikologi	Läran om gifterna, en vetenskapsgren inom biologi och medicin som är nära besläktad med farmakologi.
Trombotisk sjukdom	En sjukdom där det uppstår skador i blodkärlens väggar som bildar blodproppar i de minsta blodkärlen.
Tropikmedicin	Den del inom den medicinska vetenskapen som ägnar sig åt sjukdomar och ohälsa som förekommer i tropiska och subtropiska klimat.
Upptagandet	Avser upptagandet till handel av samtliga aktier i den Riktade Nyemissionen på Nasdaq Stockholm.

ADRESSER

BOLAGET

SynAct Pharma AB

c/o Medicon Village AB

Scheelevägen 2

223 63 Lund

Telefon: +45 28 44 75 67

(www.synactpharma.com)

LEGAL RÅDGIVARE

Setterwalls Advokatbyrå AB

Box 4501

203 20 Malmö

Sverige

REVISOR

KPMG AB

Box 227

201 22 Malmö