

**Delårsrapport
2018-01-01 – 2018-09-30
SynAct Pharma AB**

Sammanfattning av delårsrapport

2018-07-01 – 2018-09-30 (tredje kvartalet)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Koncernens resultat efter finansiella poster uppgick till -7 407 (-2 148) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie uppgick till -0,45 (-0,15) SEK.
- Soliditeten uppgick till 78,2 % (92,5 %).

2018-01-01 – 2018-09-30 (nio månader)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Koncernens resultat efter finansiella poster uppgick till -20 844 (-10 773) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie uppgick till -1,30 (-0,78) SEK.

Det rörelsedrivande dotterbolaget SynAct Pharma ApS startade sin verksamhet 2012. SynAct Pharma AB bildades den 12 april 2016. Således uppstod koncernförhållande 2016-04-12. Med "SynAct" avses moderbolaget SynAct Pharma AB med organisationsnummer 559058-4826. Med "Bolaget" eller SynAct" avses koncernen, det vill säga SynAct Pharma AB och dess helägda dotterbolag SynAct Pharma ApS.

Definitioner

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Genomsnittligt antal aktier för det tredje kvartalet är 14 675 167 aktier och 13 434 663 för första nio månaderna 2018. Antal aktier per den 30 september 2018 uppgick till 14 675 167.

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Väsentliga händelser under det tredje kvartalet 2018

- SynAct meddelar den 23 juli 2018 att den belgiska läkemedelsmyndigheten, Federal Agency for Medicine and Health Product (FAMHP) och den lokala etiska kommittén godkänt Bolagets ansökan om att slutföra multipeldos-delen av den pågående fas 1-studien med en suspensions-formulering av läkemedelskandidaten AP1189.
- SynAct informerar den 20 augusti 2018 att Bolaget erhållit positiva data från en preklinisk studie inom nefrotisk syndrom. Studien visade att daglig dosering i fyra veckor med läkemedelskandidaten AP1189 gav en signifikant reducering av proteinuri (proteinförlust via njurarna) i en försöksmodell för nefrotiskt syndrom.
- SynAct tillkännager den 13 september 2018 att den sista delen av Bolagets pågående fas I-program med läkemedelskandidaten AP1189 inletts och att den första gruppen av försökspersoner i den avslutande multipeldos-delen påbörjat dosering med en suspension av AP1189.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- SynAct meddelar den 22 oktober 2018 att läkemedelskandidaten AP1189 uppvisat en lovande plasmaprofil i den första kohorten med friska försökspersoner efter 14 dagars upprepad dosering. SynAct meddelar även att den andra kohorten i den pågående fas I-studien inletts.

VD Jeppe Øvlesen har ordet

I slutet på juli i år fick vi det glädjande beskedet från den belgiska läkemedelsmyndigheten och etiska kommittén att vår ansökan om att slutföra multipeldos-delen av den pågående fas I-studien med suspensionsformuleringen av läkemedelskandidaten AP1189 hade godkänts. Suspensionsformuleringen av AP1189 har i den inledande delen (singeldos) av den pågående fas I-studien uppvisat goda resultat gällande både säkerhet och tolerabilitet, i doser vilka med god marginal överstiger de som förväntas ge terapeutisk effekt.



Under september och oktober 2018 har vi administrerat AP1189 i ökande doser en gång om dagen till grupper av friska försökspersoner, varav nio personer per grupp har fått AP1189 och tre personer fått placebo i en dubbelblind, randomiserad studiedesign. Den 22 oktober 2018 kunde vi meddela att preliminära data visade att vi hade en mycket attraktiv plasmaprofil för vår läkemedelskandidat AP1189 vid upprepad dosering. Att vi redan efter dosering i den första kohorten nått en exponering som förväntas ge terapeutisk effekt är mycket lovande. Preliminära och blindade data visade att den farmakokinetiska profilen efter dosering i den första kohorten bekräftar de attraktiva farmakokinetiska egenskaperna som tidigare observerats efter singeldoser i den första delen av fas I-studien. Den dos som användes i första multipeldos-kohorten (50 mg) gav en robust exponering med låg inter- och intravariabilitet och plasmanivåerna av AP1189 bedöms som tillräckligt höga för att resultera i en terapeutisk effekt.

Baserat på de resultat som hittills uppnåtts förväntas den sista delen av fas I-studien kunna avslutas i slutet av 2018. Fullständig analys och presentation av data kommer att ske efter avblindande, det vill säga när behandlingskoden har brutits.

Parallellt med den pågående fas I-studien har vi, i en preklinisk studie inom nefrotiskt syndrom, erhållit positiva data med läkemedelskandidaten AP1189. Den prekliniska studien visar att daglig dosering i med AP1189, inom ett tidsspänn om fyra veckor, ger en signifikant reducering av proteinuri (proteinförlust via njurarna) i en försöksmodell för nefrotiskt syndrom. Sjukdomen nefrotiskt syndrom kännetecknas av proteinuri, minskade nivåer av plasmaprotein och ödemutveckling. Obehandlad leder sjukdomen till utveckling av kronisk njursvikt, där dialys och transplantation kan vara de enda behandlingsalternativen. Kronisk njursvikt leder till en markant ökad risk för hjärt-kärlsjukdomar inklusive högt blodtryck och hjärtinfarkt. Nefrotiskt syndrom kan i många fall betraktas som en autoimmun sjukdom och ses ofta som manifestation i systemiska inflammatoriska sjukdomar. Cirka 40% av alla patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) har symptom på nedsatt njurfunktion med proteinuri.

Sammantaget ser jag mycket positivt på vår fortsatta utveckling av läkemedelskandidaten AP1189.

Jeppe Øvlesen
Vd – SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB

SynAct är ett bioteknikbolag som utvecklar en ny klass läkemedel för inflammatoriska sjukdomar. Prekliniska studier visar att AP1189 har en unik förmåga att både bromsa inflammationsutvecklingen och bidra till snabbare läkning av inflammationen. Huvudfokus för utvecklingen av AP1189 är indikationsområdet aktiv artritsjukdom – såväl artrit (RA, ledgångsreumatism) som psoriasisartrit (PsA). Både RA och PsA är kroniska inflammatoriska sjukdomar där kroppens immunsystem felaktigt attackerar sina egna vävnader. Individer som drabbas av RA och PsA har liknande symtom såsom svullnad, smärta och stelhet i lederna, samt kronisk trötthet.

Affärsmodell

SynAct Pharma AB:s affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra proof-of-concept, det vill säga stöd för klinisk relevans. Bolagets ambition är att genomföra en fas II-studie av läkemedelskandidaten AP1189, för att sedan teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag.

Koncernförhållande och aktieinnehav

SynAct Pharma AB är moderbolag i en koncern som omfattar det helägda dotterbolaget SynAct Pharma ApS. All verksamhet sker i dotterbolaget, varpå SynAct Pharma AB:s enda operativa verksamhet är att äga dotterbolaget SynAct Pharma ApS. Utöver ovanstående har SynAct inga ytterligare aktieinnehav i andra bolag.

Verksamhetsrelaterade risker och osäkerhetsfaktorer

De risker och osäkerhetsfaktorer som SynActs verksamhet exponeras för är sammanfattningsvis relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat. För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till tidigare publicerat memorandum, offentliggjort i april 2018, samt till sida 16 - 17 i Bolagets årsredovisning för 2017.

Aktien

Aktien i SynAct Pharma AB noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight") den 11 juli 2016. Spotlight är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight driver en handelsplattform (MTF). Per den 30 september 2018 uppgick antalet aktier i SynAct Pharma AB till 14 675 167 stycken.

Ägarförteckning

För SynActs ägarförteckning per den 30 september 2018 hänvisas till Spotlight via följande länk <https://spotlightstockmarket.com/sv/bolag/irabout?InstrumentId=XSAT01001597>

Principer för delårsrapportens upprättande

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringslagens allmänna råd BFNAR 2012:1 "K3". För ytterligare information se Bolagets årsredovisning för 2017.

Granskning av Bolagets revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommentar till koncernens finansiella utveckling för det tredje kvartalet 2018

Omsättning

Nettoomsättningen för det tredje kvartalet 2018 uppgick till 0 (0) TSEK. Bolaget förväntas inte generera några intäkter förrän tidigast efter avslut av den planerade fas II-studien avseende läkemedelskandidaten AP1189.

Finansiell utveckling

Koncernens resultat efter finansiella poster för det tredje kvartalet 2018 uppgick till -7 407 (-2 148) TSEK. De huvudsakliga kostnaderna är främst relaterade till den pågående fas I-studien och generella bolagskostnader.

Likviditet

Koncernens likvida medel per den 30 september 2018 uppgick till cirka 12 873 (14 049) TSEK. Det tredje kvartalets kassaflöde uppgick till -6 792 (-3 805) TSEK.

Soliditet

Koncernens soliditet uppgick per den 30 september 2018 till 78,2 (92,5) procent.

Resultaträkning – Koncern

	2018-07-01 2018-09-30	2017-07-01 2017-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31
Resultaträkning i sammandrag					
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	-7 331 840	-2 091 919	-20 607 213	-10 585 898	-17 939 821
Avskrivningar	-76 396	-66 567	-222 927	-187 659	-252 019
Rörelseresultat	-7 408 236	-2 158 486	-20 830 140	-10 773 557	-18 191 841
Övriga finansiella kostnader	1 160	10 254	-14 037	990	155 386
Resultat efter finansiella poster	-7 407 076	-2 148 232	-20 844 177	-10 772 567	-18 036 454
Skatt på periodens resultat	864 771	264 552	3 408 307	1 117 665	2 641 289
Periodens resultat	-6 542 306	-1 883 680	-17 435 870	-9 654 902	-15 395 165

Balansräkning – Koncern

	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Balansräkning i sammandrag			
<i>Tillgångar</i>			
Immateriella tillgångar	876 068	1 031 014	1 028 895
Summa anläggningstillgångar	876 068	1 031 014	1 028 895
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	7 544 999	5 123 949	3 990 468
Kassa och bank	12 873 133	14 049 607	10 205 989
Summa omsättningstillgångar	20 418 132	19 173 556	14 196 457
Summa tillgångar	21 294 200	20 204 570	15 225 352
<i>Skulder och Eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 834 396	1 552 181	1 552 181
Övrigt tillskjutet kapital	62 900 760	42 427 129	42 427 129
Annat eget kapital inkl periodens resultat	-48 082 929	-25 292 836	-31 067 428
Summa Eget kapital	16 652 227	18 686 474	12 911 882
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	4 151 577	1 182 879	1 778 763
Upplupna kostnader	490 396	335 217	534 707
Summa skulder	4 641 973	1 518 096	2 313 470
Summa Eget kapital och skulder	21 294 200	20 204 570	15 225 352

Förändring i eget kapital – Koncern

Förändring av eget kapital koncernen	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2018	1 552 181	42 427 129	-31 067 428	12 911 882
Nyemission (Reg 2018-05-30)	282 215	22 069 193		22 351 408
Emissionskostnader		-1 595 562		-1 595 562
Omräkningsdifferenser			420 369	420 369
Periodens resultat			-17 435 870	-17 435 870
Utgående balans 30 september 2018	1 834 396	62 900 760	-48 082 929	16 652 227

Förändring av eget kapital koncernen	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2017	1 532 503	41 495 912	-15 950 831	27 077 584
Nyemission (Reg 2017-04-26)	19 678	987 861		1 007 539
Emissionskostnader		-56 644		-56 644
Omräkningsdifferenser			312 897	312 897
Periodens resultat			-9 654 902	-9 654 902
Utgående balans 30 september 2017	1 552 181	42 427 129	-25 292 836	18 686 474

Förändring av eget kapital koncernen	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2017	1 532 503	41 495 912	-15 950 831	27 077 584
Nyemission (Reg 2017-04-26)	19 678	987 861		1 007 539
Emissionskostnader		-56 644		-56 644
Omräkningsdifferenser			278 568	278 568
Periodens resultat			-15 395 165	-15 395 165
Utgående balans 31 december 2017	1 552 181	42 427 129	-31 067 428	12 911 882

Kassaflödesanalys Koncernen

	2018-07-01 2018-09-30	2017-07-01 2017-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-7 408 236	-2 158 486	-20 830 140	-10 773 557	-18 191 840
Avskrivningar	76 396	66 567	222 927	187 659	252 019
Erlagd ränta	-	-	-	-	-
Övriga finansiella poster	1 160	10 254	-14 037	990	155 386
Betald skatt	864 771	-	3 408 307	-	1 610 841
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-6 465 909	-2 081 665	-17 212 943	-10 584 908	-16 173 594
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Minskning(+)/ökning(-) av övriga kortfristiga fordringar	-516 735	-185 777	-3 554 531	-723 098	151 047
Minskning(-)/ökning(+) leverantörsskulder	421 872	-1 436 795	2 372 814	-1 974 763	-1 378 879
Minskning(-)/ökning(+) av övriga kortfristiga skulder	-207 386	-100 704	-44 311	164	199 654
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 768 158	-3 804 941	-18 438 972	-13 282 605	-17 201 772
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-23 747	-	-23 747	-10 800	-264 496
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-23 747	0	-23 747	-10 800	-264 496
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	20 755 846	950 895	950 895
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	20 755 846	950 895	950 895
Periodens kassaflöde	-6 791 905	-3 804 941	2 293 127	-12 342 510	-16 515 373
Likvida medel vid periodens början	19 780 492	18 040 301	10 205 989	26 565 603	26 565 603
Kursdifferenser i likvida medel	-115 453	-185 753	374 017	-173 485	155 759
Likvida medel vid periodens slut	12 873 133	14 049 607	12 873 133	14 049 608	10 205 989

Resultaträkning – Moderbolag

	2018-07-01 2018-09-30	2017-07-01 2017-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Resultaträkning i sammandrag

Rörelsens intäkter

Nettoomsättning	0	0	0	0	0
-----------------	---	---	---	---	---

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader	-1 067 298	-914 203	-3 660 700	-3 614 649	-4 816 183
Rörelseresultat	-1 067 298	-914 203	-3 660 700	-3 614 649	-4 816 183

Ränteintäkter	-	-	-	-	227 718
Räntekostnader	-	-	-	-	-
Övriga finansiella kostnader	50	603	-13 594	-12 950	-21 753
Resultat efter finansiella poster	-1 067 248	-913 600	-3 674 294	-3 627 599	-4 610 218

Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-1 067 248	- 913 600	-3 674 294	-3 627 599	-4 610 218

Balansräkning – Moderbolag

	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Balansräkning i sammandrag			
<i>Tillgångar</i>			
Immateriella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	24 418 800	24 418 800	24 418 800
Summa anläggningstillgångar	24 418 800	24 418 800	24 418 800
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga Fordringar	880 519	1 924 364	871 497
Fordringar koncernföretag	19 704 918	10 477 198	9 704 916
Kassa och bank	8 024 399	149 536	1 004 909
Summa omsättningstillgångar	28 609 836	12 551 098	11 581 323
Summa tillgångar	53 028 636	36 969 898	36 000 123
<i>Skulder och Eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 834 396	1 552 181	1 552 181
Överkursfond	54 074 289	38 210 877	38 210 877
Annat eget kapital inkl. periodens resultat	-3 674 294	-3 627 599	-4 610 218
Summa Eget kapital	52 234 391	36 135 458	35 152 840
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	303 849	599 632	451 475
Upplupna kostnader	490 396	234 808	395 808
Summa skulder	794 245	834 440	847 283
Summa Eget kapital och skulder	53 028 636	36 969 898	36 000 123

Förändring i eget kapital – Moderbolag

Förändring av eget kapital Moderbolag	Aktiekapital	Överkursfond	Bal. Resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2018	1 552 181	38 210 877	-4 610 218	35 152 840
Disposition av föregående års resultat		-4 610 218	4 610 218	0
Nyemission (Reg 2018-05-30)	282 215	22 069 193		22 351 408
Emissionskostnader		-1 595 563		-1 595 563
Periodens resultat			-3 674 294	-3 674 294
Utgående balans 30 september 2018	1 834 396	54 074 289	-3 674 294	52 234 391

Förändring av eget kapital Moderbolag	Aktiekapital	Överkursfond	Bal. Resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2017	1 532 503	41 495 912	-4 216 252	38 812 163
Disposition av föregående års Resultat		-4 216 252	4 216 252	0
Nyemission (Reg 2017-04-26)	19 678	987 861		1 007 539
Emissionskostnader		-56 644		-56 644
Periodens resultat			-3 627 599	-3 627 599
Utgående balans 30 september 2017	1 552 181	38 218 877	-3 627 599	36 135 458

Förändring av eget kapital Moderbolag	Aktiekapital	Överkursfond	Bal. Resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2017	1 532 503	41 495 912	-4 216 252	38 812 163
Disposition av föregående års resultat		-4 216 252	4 216 252	0
Nyemission (Reg 2017-04-26)	19 678	987 861		1 007 539
Emissionskostnader		-56 644		-56 644
Periodens resultat			-4 610 218	-4 610 218
Utgående balans 31 december 2017	1 552 181	38 210 877	-4 610 218	35 152 840

Kassaflödesanalys – Moderbolag

	2018-07-01 2018-09-30	2017-07-01 2017-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-1 067 298	-914 203	-3 660 700	-3 614 649	-4 816 183
Erlagd ränta	-	-	-	-	-21 753
Erhållen ränta	-	-	-	-	227 718
Övriga finansiella poster	50	603	-13 594	-12 950	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 067 248	-913 600	-3 674 294	-3 627 599	-4 610 218
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Minskning(+)/ökning(-) av övriga kortfristiga fordringar	185 504	-955 155	-9 023	-1 305 958	-253 089
Minskning(-)/ökning(+) av leverantörsskulder	-371 320	300 454	-147 626	213 899	65 742
Minskning(-)/ökning(+) av övriga kortfristiga skulder	-165 434	-11 740	94 588	60 808	221 808
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 418 497	-1 580 041	-3 736 355	-4 658 850	-4 575 757
Investeringsverksamheten					
Förändring lån dotterbolag	-6 000 000	1 000 000	-10 000 001	1 242 039	2 014 320
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 000 000	1 000 000	-10 000 001	1 242 039	2 014 320
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	20 755 846	950 895	950 894
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	20 755 846	950 895	950 894
Periodens kassaflöde	-7 418 497	-580 041	7 019 490	-2 465 916	-1 610 543
Likvida medel vid periodens början	15 442 896	729 577	1 004 909	2 615 452	2 615 452
Likvida medel vid periodens slut	8 024 399	149 536	8 024 399	149 536	1 004 909

Övrig bolagsinformation

SynAct Pharma AB – moderbolag

Firmanamn	SynAct Pharma AB
Handelsbeteckning/kortnamn	SynAct Pharma/SYNACT. Aktierna är föremål för handel på AktieTorget.
ISIN-kod	Aktiens ISIN-kod är SE0008241491.
LEI-kod	549300RRYIEFEQ72N546
Säte och hemvist	Skåne län, Lunds kommun, Sverige
Organisationsnummer	559058-4826
Datum för bolagsbildning	2016-04-12
Datum när bolag startade sin verksamhet	2016-04-12
Land för bolagsbildning	Sverige
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige
Telefon	+45 28 44 75 67
Hemsida	www.synactpharma.se
Revisor	Mazars SET (Terminalgatan 1, 252 78 Helsingborg), huvudansvarig revisor Bengt Ekenberg.

SynAct Pharma ApS – dotterbolag

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

Finansiell kalender

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

- Bokslutskommuniké, 2018 12 februari 2019

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 16 november 2018

SynAct Pharma AB

Styrelsen

För ytterligare information

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 28 44 75 67

E-post: joo@synactpharma.com

SYNACT PHARMA

c/o Medicon Village AB,
Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige
www.synactpharma.se

SYNACT
PHARMA
Medicon Village AB
Scheelevägen 2
223 81 Lund
Sverige