

**Delårsrapport 1
2019
SynAct Pharma AB**

Sammanfattning av delårsrapport

2019-01-01 – 2019-03-31 (första kvartalet)

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 (0) TSEK.
- Koncernens resultat efter finansiella poster uppgick till -4 746 (-3 498) TSEK.
- Koncernens resultat per aktie uppgick till -0,27 (-0,25) SEK.
- Soliditeten uppgick till 57,3% (71,5%).
- Genomsnittligt antal aktier för perioden uppgår till 14 675 167 st.

Med "SynAct Pharma AB" 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 före utspädning: Periodens resultat dividerat med det genomsnittliga antalet utestående aktier i perioden.
- Resultat per aktie efter utspädning: Periodens resultat dividerat med det genomsnittliga antalet utestående aktier i perioden samt utestående teckningsoptioner.
- Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Väsentliga händelser under perioden

- SynAct meddelar den 12 februari 2019 att Bolagets positiva preliminära data i den avslutade fas I-studien identifierar de doser som ska användas i kliniska fas II-studier med läkemedelskandidaten AP1189. SynAct meddelar också att fas II studien med läkemedelskandidaten AP1189 kommer att utföras i två delar för att utöka läkemedelskandidatens potential. SynAct avser under det första kvartalet 2019 inleda aktiviteter för att säkra ytterligare 20 MSEK för att genomföra fas II-studiens andra del.
- SynAct meddelar den 13 februari 2019 förändringar i SynActs styrelse.
- SynAct publicerar 19 februari 2019 kallelse till extra bolagsstämma.
- SynAct meddelar den 25 februari 2019 att John Haurum och Terje Kalland föreslås som nya styrelseledamöter i SynAct Pharma AB.
- SynAct meddelar den 29 mars 2019 att Bolaget lämnat in ansökan om start av kliniska fas IIa-studie i patienter med aktiv artrit.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- SynAct publicerar den 9 april 2019 kallelse till årsstämma.

VD Jeppe Øvlesen har ordet

Under årets inledande kvartal kunde vi glädjande meddela att vår kliniska fas I-studie med läkemedelskandidaten AP1189 avslutades med positiva resultat.

Syftet med fas I-studien var att studera säkerhet och tolerabilitet för AP1189 hos friska försökspersoner samt farmakokinetiska egenskaper vid upprepad dosering under två veckor. Multipeldosdelen genomfördes i tre kohorter med 12 patienter (9 aktiva och 3 placebo). Studien visar att AP1189 är säker och väl tolererad upp till 100 mg en gång per dag under 14 dagar. De nivåer i plasma som uppnåddes med AP1189 vid de doserna är högre än den beräknade effektiva nivån för terapeutisk effekt i människa. Vid den tredje och högsta dosnivån noterades en reversibel ökning av markörer för leverpåverkan. Sammantaget stödjer resultaten fortsatt klinisk utveckling med läkemedelskandidaten AP1189 med dosering en gång om dagen.



Med resultaten från fas I-studien har vi kunnat identifiera de doser som ska användas i den kommande fas II-studien med vår First-in-Class-kandidat, AP1189. En ansökan om start av fas II-studien är nu inskickad till både den danska läkemedelsmyndigheten och den vetenskapliga etikkommittén – beroende på godkännande är fas II-studien planerad att inledas under det andra kvartalet 2019.

För att förbättra möjligheterna att påvisa läkemedelskandidatens fulla potential kommer fas II-studien utvidgas och delas upp i två delar. Den planerade fas II-studien med AP1189 kommer att utformas som en randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad studie för att studera säkerhet, tolerabilitet och effekt av behandling med AP1189 i kombination med metotrexat hos patienter med reumatoid artrit (RA) med aktiv sjukdom. Studien kommer att genomföras som en multicenterstudie i två delar där den första delen, som är planerad att genomföras under 2019, kommer att fokusera dels på säkerhet och tolerabilitet i kombination med metotrexat och dels på att identifiera en effektiv dos. Fas II-studien kommer att genomföras i Danmark och den första delen beräknas omfatta 36 patienter. Den andra delen kommer att utföras som en direkt fortsättning av den första delen, med primärt fokus på effektutvärdering i ytterligare 54 patienter. Resultaten från den fullständiga studien planeras att kommuniceras under andra halvåret 2020.

Under kvartalet genomfördes en extra bolagstämma, vilken styrelseledamöterna Lars Adlersson och Charlotte Edenius begärde sitt utträde samtidigt som Terje Kalland och John Haurum valdes in som nya styrelseledamöter. Jag vill passa på att tacka Lars och Charlotte för det gedigna arbete ni bidragit med i SynAct. Samtidigt vill jag välkomna John Haurum och Terje Kalland till SynAct. Både John och Terje har stor erfarenhet från flera områden inom läkemedelsbranschen som kommer att vara värdefulla i vidareutvecklingen av SynActs verksamhet.

SynAct är nu ett kliniskt fas II-bolag och jag ser fram emot att påbörja fas II-studien med läkemedelskandidaten AP1189. Samtidigt fortsätter vårt arbete för att eventuellt bredda utvecklingen av AP1189 till en annan indikation. Inte minst det faktum att AP1189 har potential att minska proteinuri, som rapporterats förra året, ger oss ett antal mycket intressanta möjligheter.

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 psoriasisartrit (PsA) och reumatoid artrit (RA, ledgångsreumatism), som 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, 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 och moderbolagets operativa verksamhet består främst av att styra och förvalta dotterbolaget. 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 18 - 19 i Bolagets årsredovisning för 2018.

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 31 mars 2019 uppgick antalet aktier i SynAct Pharma AB till 14 675 167 stycken.

Ägarförteckning

För SynActs ägarförteckning per den 31 mars 2019 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.

Finansiell kalender

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

- Halvårsrapport, 2019 2019-08-30
- Delårsrapport 3, 2019 2019-11-15
- Bokslutskommuniké, 2019 2020-02-11

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 24 april 2019

SynAct Pharma AB

Styrelsen

För ytterligare information

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 28 44 75 67

E-post: joo@synactpharma.com

Kommentar till koncernens finansiella utveckling för det första kvartalet

Omsättning

Nettoomsättningen för det första kvartalet 2019 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 första kvartalet 2019 uppgick till -4 746 (-3 498) TSEK. De huvudsakliga kostnaderna är främst relaterade till den nu avslutade fas I-studien, förberedelse för den planlagda fas II-studien och generella bolagskostnader.

Likviditet och balansräkning

Koncernens likvida medel per den 31 mars 2019 uppgick till 2 741 (6 716) TSEK. Det första kvartalets kassaflöde uppgick till -4 638 (-3 888) TSEK. Utöver koncernens likvida medel har bolaget övriga fordringar som primärt avser ett tillgodohavande av skatt. I det fall som utgifter för forskning och utveckling uppkommer i det danska dotterföretaget kan ett tillgodohavande av skatt erhållas, kallad "Skatte kreditordningen" i Danmark. Enligt denna kommer SynAct Pharma ApS att erhålla en aktuell skatteintäkt, 4 799 TSEK för en del av de utgifter som är hänförliga till forskning och utveckling. SynActs tillgodohavande under "Skatte kreditordningen" utbetalas i november 2019.

Soliditet

Koncernens soliditet uppgick per den 31 mars 2019 till 57,3 (71,5) procent.

Resultaträkning – Koncern

	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
Resultaträkning i sammandrag			
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader	-5 052 006	-3 501 283	-28 087 496
Avskrivningar	-84 145	0	-303 567
Rörelseresultat	-5 136 151	-3 501 283	-28 391 062
Övriga finansiella kostnader	390 620	2 950	146 655
Resultat efter finansiella poster	-4 745 531	-3 498 333	-28 244 407
Skatt på årets resultat	817 617	415 481	4 799 026
Periodens resultat	-3 927 914	-3 082 852	-23 445 381

Balansräkning – Koncern

	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
Balansräkning i sammandrag			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	1 093 928	1 074 239	769 343
Summa anläggningstillgångar	1 093 928	1 074 239	769 343
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	129 052	-	124 687
Summa finansiella anläggningstillgångar	129 052	-	124 687
Summa anläggningstillgångar	1 222 980	1 074 239	894 030
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuella skattefordringar	5 686 956	-	4 798 440
Övriga fordringar	1 117 388	6 581 748	1 007 686
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	420 366	-	211 542
Summa kortfristiga fordringar	7 224 710	6 581 748	6 017 668
Kassa och bank	2 740 908	6 715 588	7 117 357
Summa omsättningstillgångar	9 965 618	13 297 336	13 135 025
SUMMA TILLGÅNGAR	11 188 598	14 371 575	14 029 055
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 834 396	1 552 181	1 834 396
Övrigt tillskjutet kapital	54 506 248	33 600 658	54 506 248
Annat eget kapital inklusive årets resultat	-49 925 470	-24 880 765	-46 028 063
Summa eget kapital	6 415 174	10 272 074	10 312 581
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	4 235 421	3 153 292	3 232 327
Övriga kortfristiga skulder	-	-	36 852
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	538 003	946 209	447 295
Summa skulder	4 773 424	4 099 501	3 716 474
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	11 188 598	14 371 575	14 029 055

Förändring i eget kapital – Koncern

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2019	1 834 396	54 506 248	-46 028 063	10 312 581
Omräkningsdifferenser			30 507	30 507
Periodens resultat			-3 927 914	-3 927 914
Utgående balans per 31 mars 2019	1 834 396	54 506 248	-49 925 470	6 415 174

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2018	1 552 181	42 427 129	-31 067 428	12 911 882
Omräkningsdifferenser			443 045	443 045
Periodens resultat			-3 082 852	-3 082 852
Utgående balans per 31 mars 2018	1 552 181	42 427 129	-33 707 235	10 272 075

	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
Förskjutning övrigt tillskjutet kapital		-8 394 511	8 394 511	0
Omräkningsdifferenser			90 235	90 235
Periodens resultat			-23 445 381	-23 445 381
Utgående balans 31 december 2018	1 834 396	54 506 248	-46 028 063	10 312 581

Kassaflödesanalys Koncernen

	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-5 136 151	-3 501 283	-28 391 062
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:	-269 607	0	-84 739
Övriga finansiella poster	390 620	2 950	146 655
Erlagd ränta	0	0	0
Erhållen inkomstskatt	817 617	415 481	4 799 026
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 197 521	-3 082 852	-23 530 120
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning(+)/ökning(-) av övriga kortfristiga fordringar	-1 133 182	-2 591 280	-2 029 053
Minskning(-)/ökning(+) leverantörsskulder	964 087	1 374 528	1 400 378
Minskning(-)/ökning(+) av övriga kortfristiga skulder	53 148	411 501	-56 155
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 313 468	-3 888 103	-24 214 950
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-324 585	0	0
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	324 585	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	0	20 755 846
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	20 755 846
Årets kassaflöde	-4 638 053	-3 888 103	-3 459 104
Likvida medel vid periodens början	7 117 358	10 205 989	10 205 989
Kursdifferenser i likvida medel	261 604	397 701	370 472
Likvida medel vid årets slut	2 740 908	6 715 588	7 117 357



Resultaträkning – Moderbolag

	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-930 857	-928 981	-4 591 132
Avskrivningar	0	0	0
Rörelseresultat	-930 857	-928 981	-4 591 132
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	0	0	215 082
Räntekostnader och liknande kostnader	-20 456	-24	-13 548
Resultat efter finansiella poster	-951 313	-929 005	-4 389 598
Resultat före skatt	-951 313	-929 005	-4 389 598
ÅRETS RESULTAT	-951 313	-929 005	-4 389 598

Balansräkning – Moderbolag

	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	24 418 800	24 418 800	24 418 800
Fordringar hos koncernföretag	23 000 000	-	23 000 000
Summa anläggningstillgångar	47 418 800	24 418 800	47 418 800
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	2 920 000	8 704 918	920 000
Övriga fordringar	662 434	1 907 645	696 895
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	342 896	-	153 083
Summa fordringar	3 925 330	10 612 563	1 769 978
Kassa och bank	419 742	106 728	3 369 082
Summa omsättningstillgångar	4 345 072	10 719 291	5 139 060
SUMMA TILLGÅNGAR	51 763 872	35 138 091	52 557 860
<i>Eget kapital</i>			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 834 396	1 552 181	1 834 396
Summa bundet eget kapital	1 834 396	1 552 181	1 834 396
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	49 684 692	33 600 658	54 074 290
Balanserad vinst eller förlust	-	-	0
Årets resultat	-951 313	-929 005	-4 389 598
Summa fritt eget kapital	48 733 379	32 671 653	49 684 692
Summa eget kapital	50 567 775	34 223 834	51 519 088
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	706 963	405 257	602 786
Övriga kortfristiga skulder	-	-	36 852
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	489 134	509 000	399 134
Summa skulder	1 196 097	914 257	1 038 772
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	51 763 872	35 138 091	52 557 860

Förändring i eget kapital – Moderbolag

	Aktiekapital	Överkursfond	Bal. Resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2019	1 834 396	54 074 290	-4 389 598	51 519 088
Periodens resultat			-951 313	-951 313
Utgående balans per 31 mars 2019	1 834 396	54 074 290	-5 340 911	50 567 775

	Aktiekapital	Överkursfond	Bal. Resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2018	1 552 181	38 210 877	-4 610 218	35 152 840
Periodens resultat			-929 005	-929 005
Utgående balans per 31 mars 2018	1 552 181	38 210 877	-5 539 223	34 223 835

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		-1 595 562		-1 595 562
Periodens resultat			-4 389 598	-4 389 598
Utgående balans 31 december 2018	1 834 396	54 074 290	-4 389 598	51 519 088

Kassaflödesanalys – Moderbolag

	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-930 857	-928 981	-4 591 132
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Erhållen ränta	0	0	215 082
Erlagd ränta	-20 456	-24	-13 548
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-951 313	-929 005	-4 389 598
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning(+)/ökning(-) av övriga kortfristiga fordringar	-155 352	-1 036 148	21 519
Minskning(-)/ökning(+) leverantörsskulder	104 176	-46 219	151 312
Minskning(-)/ökning(+) av övriga kortfristiga skulder	53 148	113 191	40 178
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-949 341	-1 898 181	-4 176 590
Investeringsverksamheten			
Förändring lån dotterföretag	-2 000 000	999 999	-14 215 083
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 000 000	999 999	-14 215 083
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	0	20 755 846
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	20 755 846
Årets kassaflöde	-2 949 341	-898 182	2 364 173
Likvida medel vid årets början	3 369 083	1 004 909	1 004 909
Likvida medel vid årets slut	419 742	106 728	3 369 082

Övrig bolagsinformation

SynAct Pharma AB – moderbolag

Firmanamn	SynAct Pharma AB
Handelsbeteckning/kortnamn	SynAct Pharma/SYNACT. Aktierna är föremål för handel på Spotlight.
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

SYNACT PHARMA

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