SYNACT PHARMA

AP1189 - en ny behandling för psoriasisartrit och andra inflammatoriska sjukdomar

Torbjørn Bjerke

Januari 2017

SynAct Pharma
– ett svenskt läkemedelsbolag (Ticker SYNACT; aktietorget)

SYNACT PHARMA

AP1189 - mot akut försämring (”skov”) av kroniska inflammationssjukdomar
- Första indikation: tilläggsbehandling vid psoriasisartrit

Behandlingen bygger på NY unik verkningsmekanism med dubbel effekt
- **Läkemedelskandidaten AP1189** effektiv i olika prekliniska sjukdomsmodeller

Attraktiv Affärsmodell
- Målet är affärsavtal direkt efter fas IIa-studie

Stark Patentportfölj
- Godkända patent i USA, EU, Japan och Kina

Erfaren ledning och styrelse
- Expertis inom forskning, klinisk utveckling och globala licensaffärer

AP1189 mot klinisk utveckling → **Fas I-resultat 2017 (friska)** → **Fas II-resultat 2018 (patienter)** → **Kommersiellt avtal**

Psoriasisartrit
– en kronisk inflammatorisk sjukdom som går i skov

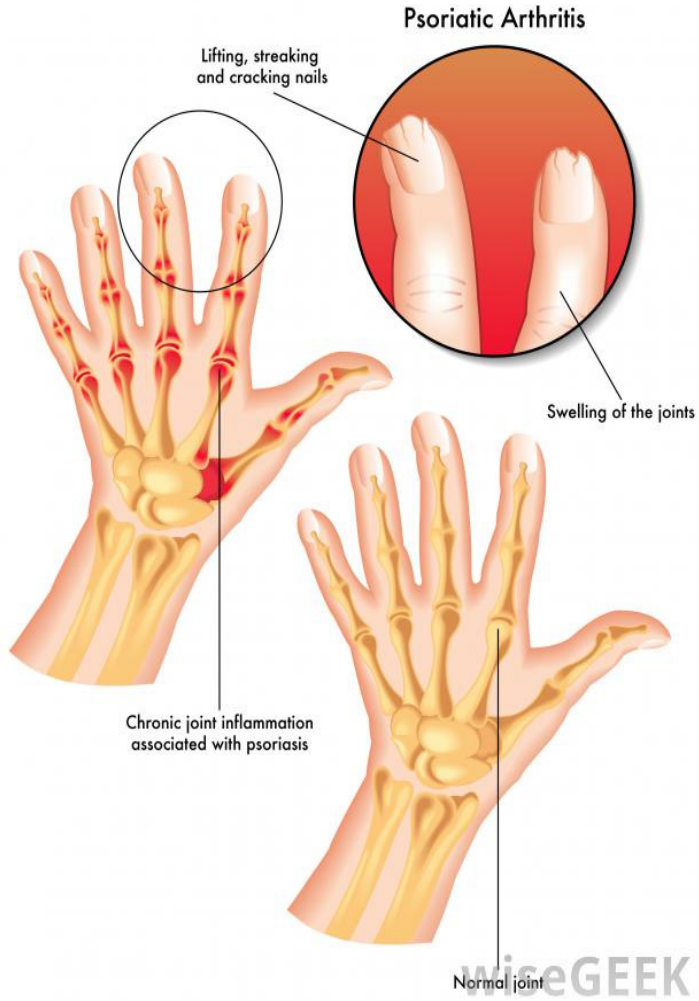
SYNACT PHARMA

Psoriasis
- Kronisk inflammatorisk hudsjukdom
- 1-2% av befolkningen i väst; totalt 125 milj pat.
- **c.a 30% får psoriasisartrit**

Symtom
- Perioder (skov) med smärta och svullnad av små och stora leder, trötthet, funktionsnedsättning, handikapp

Medicinskt behov
- Dålig effekt och/eller besvärande biverkningar med dagens behandling

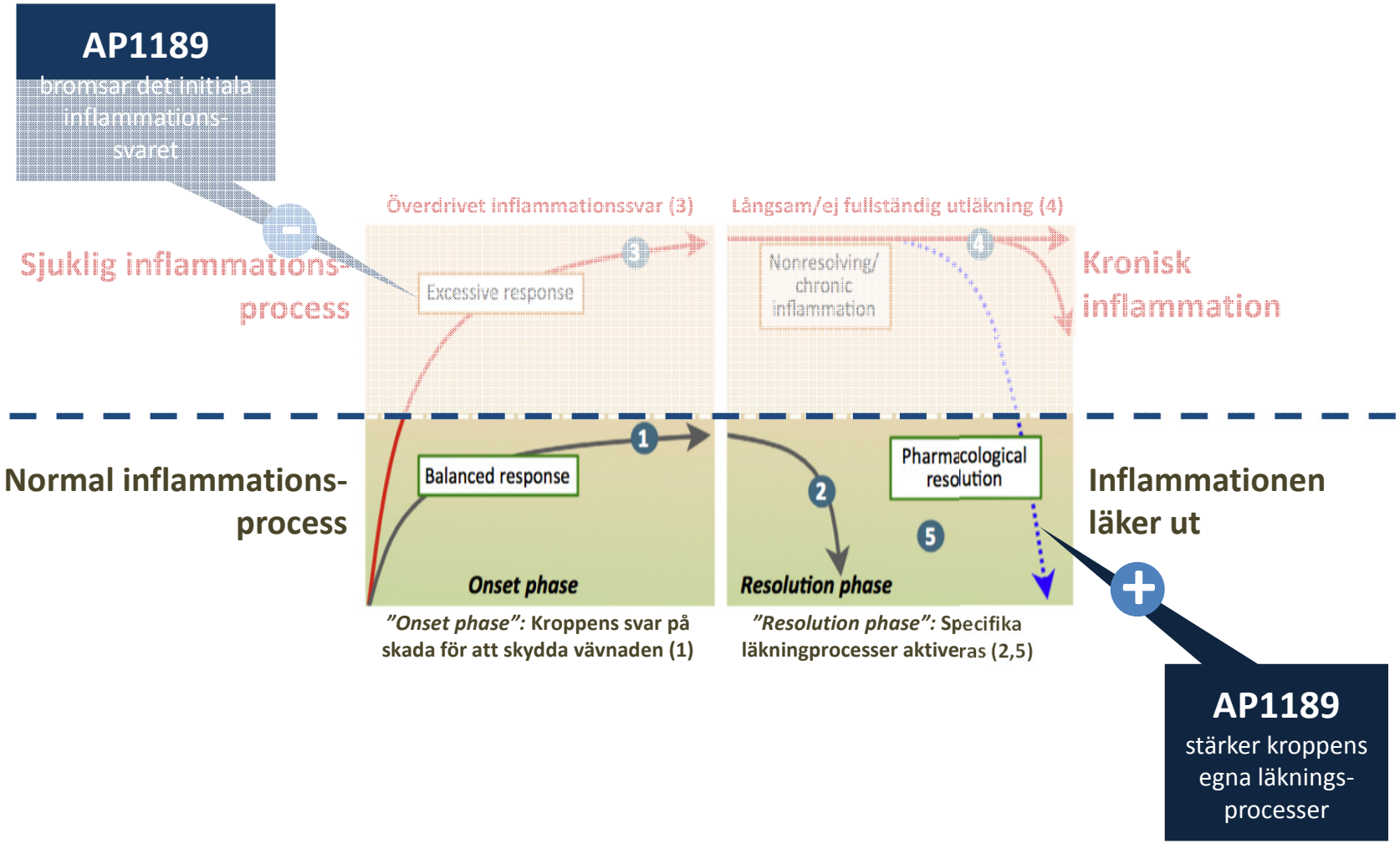
Marknad
- 2,5 och 4 miljarder USD per år (globalt)



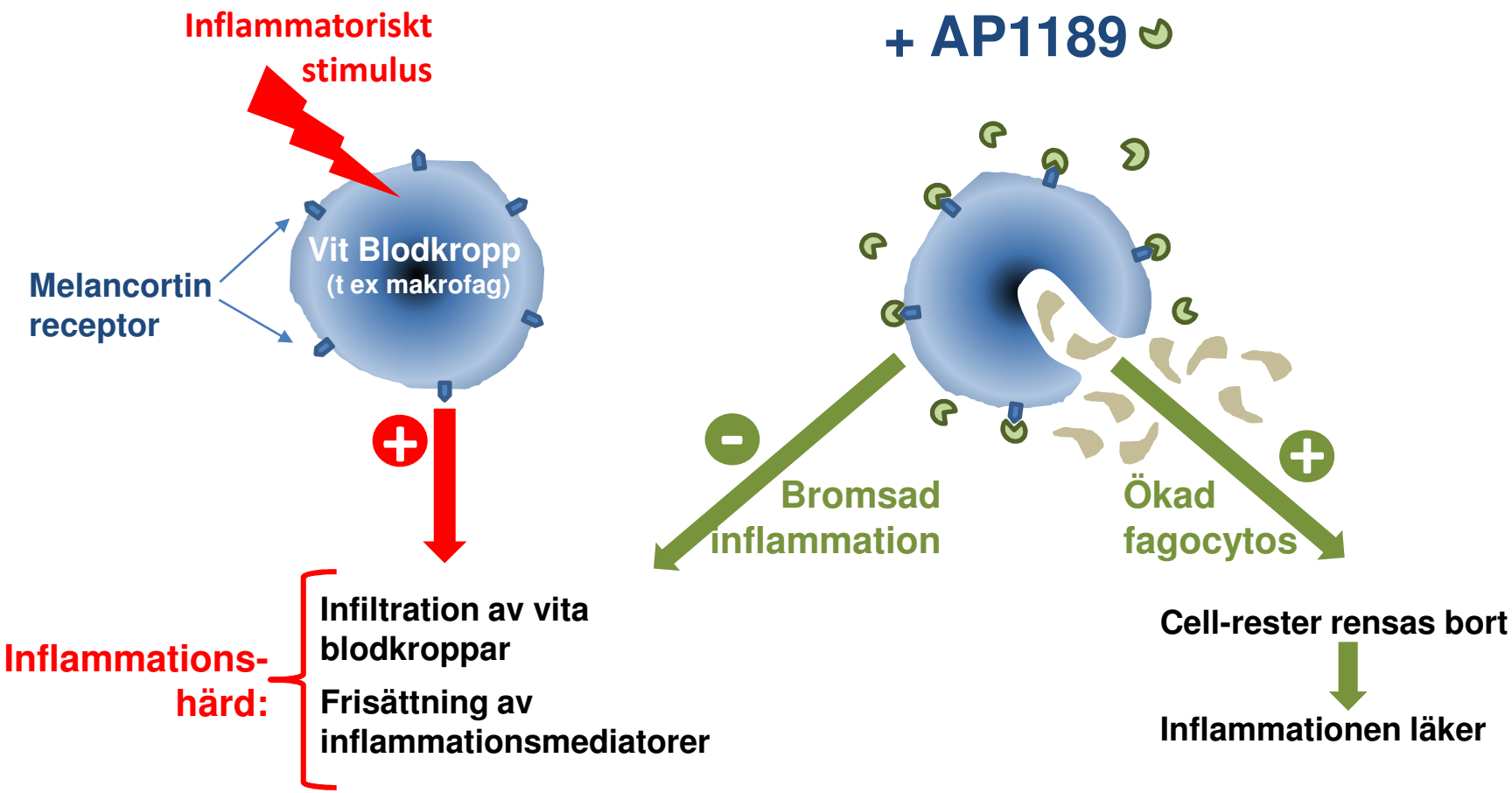
Referens: Cowen Therapeutic Categories Outlook March 2016 and Novartis

SynAct Pharmas teknologiplattform

- minskar inflammationen och stimulerar naturliga läkningsprocesser



Melancortin - ett hormon med anti-inflammatoriska effekter via specifika receptorer på vita blodkroppar



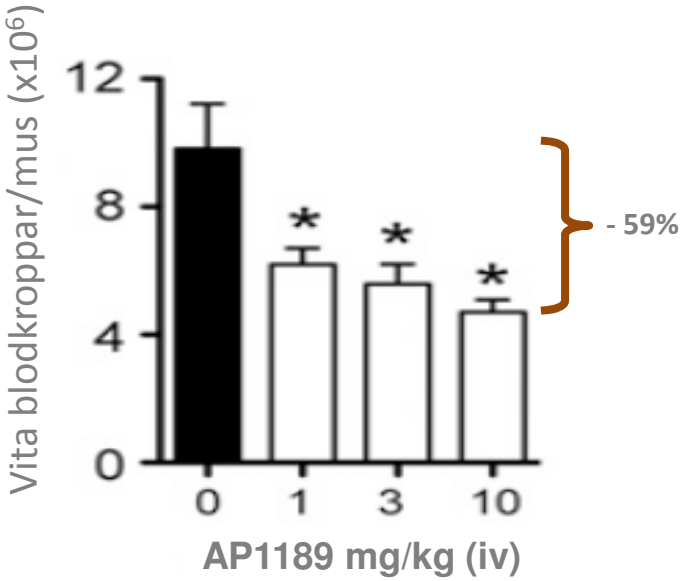
AP1189 aktiverar melanocortin-receptorer och stärker kroppens system att läka ut inflammationen

AP1189
– dubbla effekten har påvisats i en inflammationsmodell (peritonit)

SYNACT PHARMA

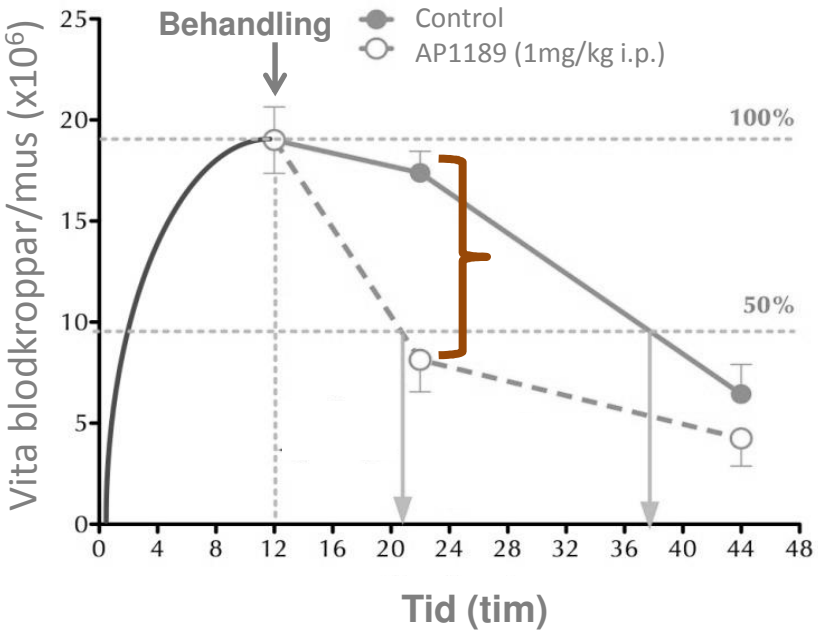
Bromsar inflammationen:

Minskad infiltration av vita blodkroppar



Stärker läkningsprocessen:

Påskyndar bortrensning av döda celler



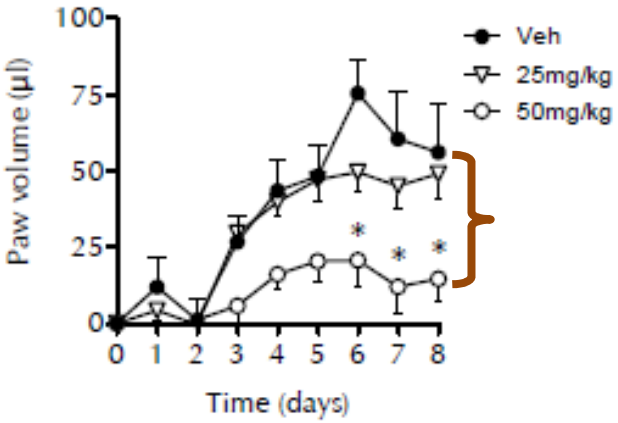
Montero-Melendez et al: J Immunol. 194:3381-8, 2015

AP1189
– positiv effekt i flertalet sjukdomsmodeller

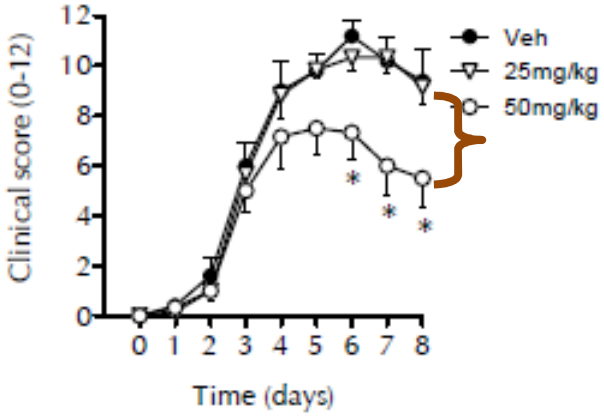
SYNACT PHARMA

Artit-modell i möss
(ledinflammation)

Mindre svullnad:

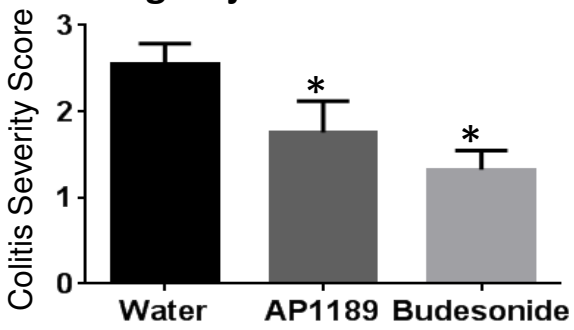


Lägre sjukdomsaktivitet:



Tarminflammations-modell i möss

Lägre sjukdomsaktivitet:



Potential i andra kroniska inflammatoriska sjukdomar

Montero Melendez et al J immunol 194, 3381-8, 2015
In-house data

AP1189
– planerade aktiviteter enl prospekt 2016

SYNACT PHARMA

2016

- Förberedelse och start av klinisk **fas I-studie**

2017

- Rapportering av fas I-studie
- Förberedelse och start av klinisk **fas II-studie**

2018

- Rapportering av fas II-studie
- Förberedelse och genomförande av **kommersiell affär med AP1189**

AP1189
– planering in för klinisk utveckling

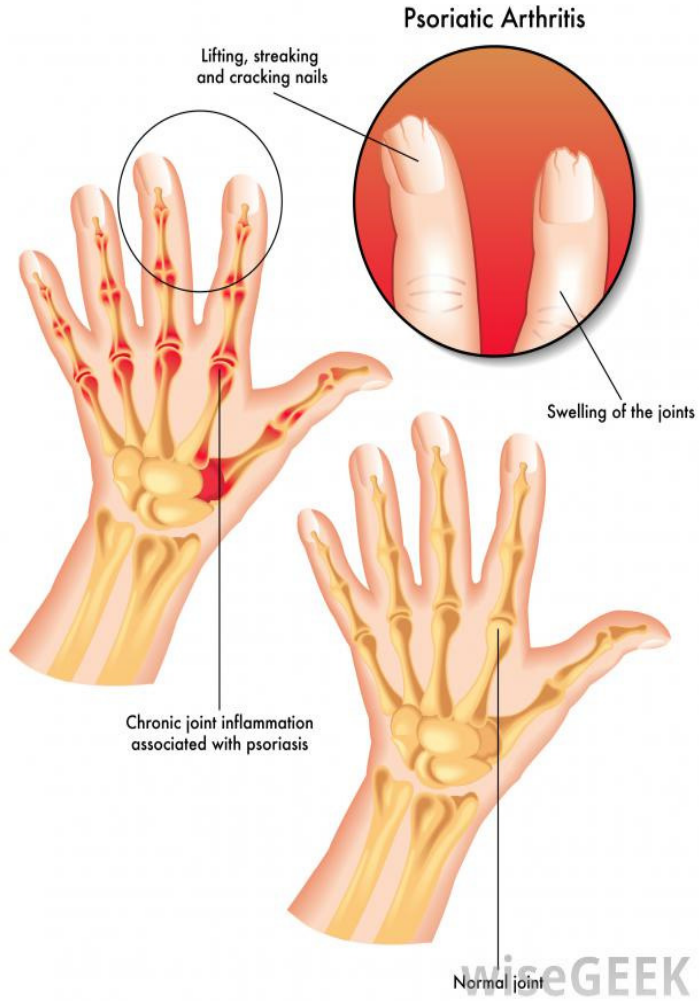
SYNACT PHARMA

AP1189
- Produktion i kg kvantiteter -> klart
- Utveckling av produkt för fas I -> klart
- Etisk och regulatorisk ansökan inlämnad (dec-16)

Fas I studie - design:
- Friska försökspersoner
- Syfte: utvärdera säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetik

Tidplan (förutsätter godkännande från myndighet):
- Studiestart kvartal-1 2017
- Resultat väntas hösten 2017

Nästa steg
- Planering av fas II-studie i patienter



Erfaren ledning och styrelse

SYNACT PHARMA

LEDNING

- Jeppe Øvlesen, MBA , Verkställande direktör
- Henrik Stage, MSc, Finanschef
- Thomas Jonassen, MD, Forskningschef

STYRELSE

- Torbjörn Bjerke, MD, Styrelseordförande
- Charlotte Edenius, MD, PhD, ledamot
- Lars Adlersson, ledamot
- Thomas Jonassen, MD, ledamot

Mer än 100 års erfarenhet av framgångsrik läkemedelsutveckling och affärsutveckling i publika och privata life science-bolag

Relevanta avtal

– läkemedelsprojekt mot inflammation

SYNACT PHARMA

AVTAL DÄR SYNACT PHARMAS STYRELSE ELLER LEDNING VARIT INVOLVERADE:

2005: Biolipox och Boehringer Ingelheim: totalt värde **USD 250m** plus royalties

2011: Orexo och J&J: totalt värde upp till **USD 650m,** plus royalties

2012: Action Pharma, huvudprojekt AP214 sålt till AbbVie – **USD 110m (**”cash”), fas II-projekt, indikation ”organskydd”

2013: Questcor Pharmaceuticals förvärvade rättigheterna till TXP Pharmas tillgångar – **USD 100m (**”upfront and milestone”)

2014: Questcor sålt till Mallinckrodt Pharmaceutics för **USD 6 miljarder**

ANDRA RELEVANTA AVTAL:

2015: Galapagos och Gilead: **USD 725m** upfront och upp till **USD 1.35 miljarder** (”milestones”) och royalties från 20%

SynAct Pharma
– ett svenskt läkemedelsbolag (Ticker SYNACT; aktietorget)

SYNACT PHARMA

AP1189 - mot akut försämring (”skov”) av kroniska inflammationssjukdomar
- Första indikation: tilläggsbehandling vid psoriasisartrit

Behandlingen bygger på NY unik verkningsmekanism med dubbel effekt
- **Läkemedelskandidaten AP1189** effektiv i olika prekliniska sjukdomsmodeller

Attraktiv Affärsmodell
- Målet är affärsavtal direkt efter fas IIa-studie

Stark Patentportfölj
- Godkända patent i USA, EU, Japan och Kina

Erfaren ledning och styrelse
- Expertis inom forskning, klinisk utveckling och globala licensaffärer

AP1189 mot klinisk utveckling → **Fas I-resultat 2017 (friska)** → **Fas II-resultat 2018 (patienter)** → **Kommersiellt avtal**

SYNACT PHARMA

CEO, Jeppe Øvlesen
joo@synactpharma.com
Tel.: + 45 2844 7567

CFO, Henrik Stage
hs@synactpharma.com
Tel.: + 45 4026 0900

www.synactpharma.com