

Active Biotech AB

Delårsrapport januari – september 2018

Kvartal 3 i korthet

- Active Biotech tillhandahåller uppdatering om laquinimod i Huntingtons sjukdom
- Active Biotech återtar globala rättigheter till utveckling och kommersialisering av laquinimod
- Data från LEGATO-HD studien med laquinimod i Huntingtons sjukdom presenteras på EHDN

Händelser efter periodens utgång

- Utökade data från LEGATO-HD presenteras på HSG
- Active Biotech har hos den bank som finansierar bolagets fastighet i Lund begärt att den frist (senast den 31 december 2018) som ingår i låneavtalet för fastighetsförsäljningen ska tas bort, så att Active Biotech ges handlingsutrymme att genomföra fastighetsförsäljningen på ett för bolaget och aktieägarna ändamålsenligt sätt utan tidspress. Active Biotechs avsikt är att avyttra fastigheten snarast. Om inte önskat besked erhålls från långivande bank är det styrelsens bedömning att den föreskrivna slutdagen för försäljning av fastigheten inte kommer att kunna uppfyllas. Active Biotech kommer inte, utan att en försäljning kommit till stånd, att ha erforderlig likviditet att återbetala banklånet. Mot bakgrund av att Active Biotech har haft och alltjämt har förmåga att fortlöpande fullgöra sina amorterings- och räntebetalningsförpliktelser gentemot banken, och att banken bedöms ha full täckning för sin lånefordran i den fastighetspant som banken innehar (värdering inhämtad av banken från fristående fastighetsvärderare, visar ett övervärde i förhållande till utestående låneskuld i storleksordningen 75 MSEK), bedömer styrelsen det osannolikt att banken kommer att medverka till att bolaget hamnar i en finansiell krissituation

Ekonomisk översikt

MSEK	Q3		Q1-Q3		Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	4,7	5,1	15,2	14,8	20,2
Rörelseresultat	-6,9	-6,5	-22,8	-44,2	-102,5
Resultat efter skatt	-8,7	-8,4	-28,0	-48,6	-108,8
Resultat per aktie (SEK)	-0,06	-0,07	-0,21	-0,40	-0,89
Likvida medel (vid periodens slut)			36,0	35,6	25,2

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Helén Tuveßson, VD
Tfn 046-19 21 56

Hans Kolam, CFO
Tfn 046-19 20 44

Active Biotech AB
(org.nr 556223-9227)
Box 724, 220 07 Lund
Tfn 046-19 20 00

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com.

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i denna delårsrapport enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 november 2018, kl. 21.30 CET.

VDs ord

Det gångna kvartalet har i stor utsträckning präglats av händelser i laquinimod-projektet. De första resultaten från fas 2-studien LEGATO-HD med laquinimod i Huntingtons sjukdom presenterades i slutet av juli och studien kunde inte visa att laquinimod under 12 månaders behandling bromsade sjukdomsutveckling, mätt med en motorisk skala, som var det primära målet i studien. Däremot gav laquinimod en uttalad och signifikant effekt på hjärnatrofi speciellt i caudatus, som var sekundärt studiemål och en viktig markör för sjukdomsutveckling i tidig Huntingtons sjukdom. Sedan de första resultaten från studien rapporterades har ytterligare analyser genomförts och data har presenterats på vetenskapliga möten både i Europa och nu senast i USA. På den årliga vetenskapliga konferensen i Huntington Study Group, HSG 2018, presenterades data för det explorativa studiemålet förändring i "Q-Motor", en känslig och objektiv metod, som visade förbättrad motorisk funktion i patienter som behandlats med laquinimod jämfört med placebo. Resultaten tillsammans med den uttalade behandlingseffekten på hjärnatrofi indikerar en central effekt av laquinimod på sjukdomsprocessen i Huntingtons sjukdom. Ytterligare analyser av explorativa studiemål genomförs i studien och kommer att presenteras framöver.

Rättigheterna till laquinimod-projektet har återgått till Active Biotech och vi jobbar nu tillsammans med Teva för att säkerställa att samtliga genererade prekliniska och kliniska data från det nästan 14 år långa samarbetet förs över till oss. Behandlingseffekten som laquinimod visar i patienter tillsammans med den goda säkerhetsprofilen stärker vår övertygelse att laquinimod har en stor potential som en möjlig behandling av neurodegenerativa sjukdomar och vi undersöker nu marknadens intresse för projektet.

I tasquinimodprojektet pågår förberedelser för en fortsatt klinisk utveckling i multipelt myelom, en sjukdom med behov av fler, bra och säkra behandlingar. Vi arbetar tillsammans med läkare och regulatoriska experter för att fastställa ett kliniskt utvecklingsprogram som accepteras av myndigheter i både Europa och USA. Vi har förstärkt vår organisation med externa rådgivare och i tasquinimod-projektet arbetar vi med Professor Axel Glasmacher, MD, tidigare Senior Vice President och Head of the Global Clinical Research and Development Hematology Oncology inom Celgene. Parallellt med det kliniska utvecklingsarbetet pågår diskussioner för att knyta en strategisk samarbetspartner till projektet.

NeoTX, vår samarbetspartner i ANYARA-projektet gör nu de sista förberedelserna för att kunna starta en klinisk studie med ANYARA i kombination med check-point hämmare. I nuläget bedömer vi att första patient kommer att kunna rekryteras under inledningen av 2019. Detta kommer att bli en viktig milstolpe för projektet och både vi och NeoTX är övertygade om att ANYARA med sin tumörriktade mekanism kan öka den kliniska nyttan av checkpoint-terapi och förlänga överlevnad för fler patienter med svår cancer och som idag saknar bra behandlingsalternativ.

I september publicerades en artikel i den vetenskapliga tidskriften PLoS ONE, som visar att paquinimod har effekt i en ny musmodell för leverfibros (Fransén Pettersson et al., PLoS ONE 13(9): e0203228, 2018). Därutöver pågår i både paquinimod och SILC-projektet aktiviteter för att identifiera samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen.

En strukturerad process för att sälja bolagets fastighet pågår och min förhoppning är att den kan slutföras relativt snart för att möjliggöra en fokusering på vår kärnverksamhet. Vi väntar för närvarande på klartecken från den bank som har pantsäkerhet i fastigheten för att möjliggöra för oss att genomföra fastighetsförsäljningen på ett ändamålsenligt sätt utan tidspress.

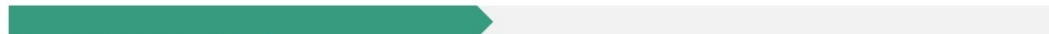
Projekten

[Active Biotech projektportfölj](#) innefattar i huvudsak projekt för utveckling av läkemedel mot neurodegenerativa sjukdomar och cancer.

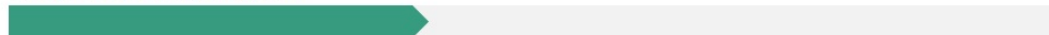
Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Partner
-----------	-----------	-------	-------	-------	---------

Cancer

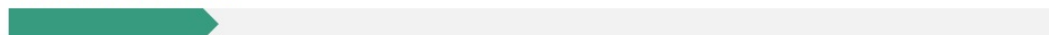
ANYARA Kombination med anti-PD1 i solida tumörer*



Tasquinimod Multipelt Myelom



SILC Cancerindikationer



NeoTX

Neurodegeneration & Inflammation

Laquinimod Huntingtons sjukdom (LEGATO-HD)**



Paquinimod Systemisk Skleros



* Studieförberedelser pågår

** Fullständig analys av studien pågår

Laquinimod

[Laquinimod](#) är en CNS-aktiv, immunmodulerande läkemedelskandidat med en ny verkningsmekanism, som utvecklas som en oral behandling (1 tablett om dagen) för neurodegenerativa sjukdomar. Active Biotech har sedan 2004 haft ett avtal med det israeliska läkemedelsbolaget [Teva Pharmaceutical Industries Ltd](#) (Teva) avseende utveckling och kommersialisering av laquinimod.

Det globala kliniska utvecklingsprogrammet som utvärderat laquinimod i relapserande remitterande MS (RRMS) inkluderar tre genomförda fas 3-studier, ALLEGRO, BRAVO, samt CONCERTO-studien. Resultaten från CONCERTO-studien offentliggjordes i maj 2017 och det primära kliniska målet, tid till bekräftad funktionsnedsättning efter tre månaders behandling, mätt enligt EDSS-skalan (Expanded Disability Status Scale), uppfylldes inte. Övriga studieresultat visar att sekundära skov-relaterade mål och MRI-parametrar uppnåddes i likhet med tidigare studier. Den mycket goda kliniska säkerhetsprofilen för laquinimod 0,6 mg/dag, som studerats tidigare med över 14 000 patientår av exponering, bekräftades i CONCERTO. Mot bakgrund av resultaten från CONCERTO avser Teva som tidigare meddelats inte att fortsätta utvecklingen av laquinimod i RRMS. Fullständiga data kommer att publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

I april 2015 rekryterades den första patienten till ARPEGGIO-studien, en placebo-kontrollerad fas 2-studie med laquinimod i primärprogressiv MS (PPMS). Resultat från studien meddelades i december 2017 och den primära målparametern, hjärnatrofi, mätt som procentuell förändring av hjärnvolymin (PBVC) från studiestart till vecka 48, uppnåddes inte efter dagliga orala doser med 0,6 mg laquinimod. I april 2018 presenterades data från studien på den årliga vetenskapliga konferensen "American Academy of Neurology (ANN)".

Laquinimod har utvärderats för behandling av Huntingtons sjukdom (HD), en ovanlig neurodegenerativ sjukdom, för vilken laquinimod erhållit sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) av FDA. Initiala resultat från den kliniska fas 2-studien LEGATO-HD som utvärderar dagliga doser av laquinimod som potentiell behandling av patienter med Huntingtons sjukdom meddelades i slutet av juli 2018. Det primära studiemålet förändring, mätt med skalan "Unified Huntington's Disease Rating Scale-Total Motor Scale" (UHDRS-TMS) efter 12 månaders behandling med laquinimod, 1 mg dagligen, jämfört med placebo uppnåddes inte. Däremot uppnåddes det sekundära målet, minskad hjärnatrofi (caudatus-volym). Laquinimod uppvisade utmärkt säkerhet i studien. Analys och utvärdering av explorativa studiemål pågår.

I slutet av augusti meddelades att Active Biotech återtar globala rättigheter till utveckling och kommersialisering av laquinimod från Teva. Detta var en konsekvens av Tevas beslut att inte fortsätta den kliniska utvecklingen av laquinimod i Huntingtons sjukdom. Teva har sedan tidigare beslutat att avsluta utvecklingen av laquinimod i MS.

Händelser under Q3

Bolaget meddelar att fas 2-studien LEGATO-HD, som utvärderar effekt och säkerhet hos laquinimod i Huntingtons sjukdom (HD), inte uppnådde sitt primära mål, förändring efter 12 månaders behandling jämfört med studiestart, mätt enligt skalan UHDRS-TMS. Däremot uppnåddes det sekundära målet, minskad hjärnatrofi. Laquinimod uppvisade utmärkt säkerhet i studien.

Active Biotech återtar globala rättigheter till utveckling och kommersialisering av laquinimod.

Händelser efter periodens utgång

Utökade data från LEGATO-HD presenteras på HSG 2018. Data från det explorativa målet, förändring i motorisk funktion mätt med Q-Motor, som är en känslig, standardiserad och objektiv metod, visade en effekt på motorisk funktion hos patienter som behandlades med laquinimod jämfört med placebo.

ANYARA

[ANYARA](#) är en så kallad TTS-substans (Tumor Targeting Superantigen) som ökar immunförsvarets förmåga att identifiera och döda tumörer. Active Biotech har sedan 2016 avtal med [NeoTX Therapeutics Ltd](#) (NeoTX) avseende fortsatt utveckling och kommersialisering av ANYARA.

Kliniskt har utvecklingen av ANYARA främst fokuserat på cancerformer med stort medicinskt behov. Positiva data redovisades från fas 1-studier avseende lungcancer, njurcancer och cancer i bukspottkörteln, där ANYARA har studerats både som monoterapi och i kombination med ett etablerat cancerläkemedel - docetaxel (Taxotere®) - i patienter med avancerad cancer. Resultaten visade att ANYARA tolererades väl både som monoterapi och i kombination med docetaxel, samt ökade immunsystemets förmåga att upptäcka tumörer. En fas 2/3-prövning med ANYARA i kombination med interferon-alfa i njurcancer uppvisade god säkerhet, men uppnådde inte det primära effektmålet, förlängd totalöverlevnad, i ITT-populationen (Intention-to-treat).

I april 2018 presenterade NeoTX nya prekliniska data på den vetenskapliga konferensen "American Association for Cancer Research (AACR)". Data som presenteras visar synergistisk anti-tumör effekt när ANYARA kombineras med en PD-1 checkpoint-hämmare i flera olika tumörmodeller som normalt svarar dåligt eller inte alls på PD-1 hämning. Den planerade kliniska prövningen kommer att genomföras i kombination med en checkpoint hämmare, en kombinationsstrategi i linje med ANYARAs verkningsmekanism som även stöds av prekliniska data.

Händelser under Q3

Förberedande aktiviteter för start av klinisk studie med ANYARA i kombination med PD-1 hämmare pågår.

Tasquinimod

[Tasquinimod](#) är en oral immunmodulerande substans som påverkar tumörens möjlighet att växa och sprida sig.

Tasquinimod har primärt utvecklats för behandling av prostatacancer och har genomgått klinisk utveckling i fas 1-3. Resultaten från fas 3-studien 10TASQ10 med tasquinimod i prostatacancer visade att behandling med tasquinimod jämfört med placebo minskade risken för radiologisk cancer-progression eller dödsfall i patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer som ännu inte behandlats med kemoterapi. Däremot förlängde inte behandling med tasquinimod totalöverlevnaden och utvecklingen i prostatacancer avslutades. Tasquinimod har en unik verkningsmekanism och uppvisar mycket goda resultat i prekliniska modeller för multipelt myelom, en ovanlig form av blodcancer med ett stort medicinskt behov. Patent för behandling av denna cancerform med tasquinimod är beviljad i Europa och USA och ger tasquinimod patentskydd till 2035. Tasquinimod har särlekemedelsstatus för behandling av multipelt myelom i USA (2017).

Ett vetenskapligt samarbete med The Wistar Institute, Philadelphia i USA, kring tasquinimod för att stötta framtida klinisk utveckling i multipelt myelom har inletts.

Active Biotech söker en samarbetspartner med rätt expertis för vidare utveckling av tasquinimod inom denna indikation.

Händelser under Q3

Förberedelser för en fortsatt klinisk utveckling i multipelt myelom pågår. Professor Axel Glasmacher, MD, tidigare Senior Vice President och Head of the Global Clinical Research and Development Hematology Oncology inom Celgene anlitats som klinisk rådgivare.

Paquinimod

[Paquinimod](#) är en quinolin-substans som utvecklas i huvudsak för behandling av systemisk skleros, en ovanlig bindvävssjukdom med ett stort medicinskt behov. Paquinimod har sär läkemedelsstatus i såväl EU (2011) som USA (2014).

Ett kliniskt fas 1-program för att fastställa klinisk dos, tolerabilitet och farmakokinetik är genomfört med paquinimod i friska frivilliga och patienter. En explorativ klinisk studie i patienter med systemisk skleros har avslutats och resultatet visade på en god säkerhetsprofil och effekter på sjukdomsrelaterade biomarkörer i linje med paquinimods verkningsmekanism. Nästa steg i den kliniska utvecklingen är att konfirmera dessa effekter i en kontrollerad fas 2-prövning för att sedan genomföra en registreringsgrundande studie i patientgruppen.

Active Biotech söker en samarbetspartner för vidare klinisk utveckling av paquinimod.

Händelser under Q3

Prekliniska data för paquinimod publicerades i en vetenskaplig tidskrift - Fransén Pettersson et al., The immunomodulatory quinoline-3-carboxamide paquinimod reverses established fibrosis in a novel mouse model for liver fibrosis. PLoS ONE 13(9): e0203228, 2018.

SILC

[SILC- "S100A9 Inhibition by Low molecular weight Compounds"](#) är ett prekliniskt immun-onkologiprojekt fokuserat på S100A9 som målmolekyl för behandling av cancer. S100A9 uttrycks i tumörens mikro-miljö och är involverat i utveckling av cancer genom rekrytering och aktivering av specifika immunceller som driver utvecklingen av cancer. Små substanser som blockerar funktionen av S100A9 är ett nytt behandlingsalternativ för att hjälpa kroppens eget immunsystem att bekämpa cancer. Kemiska bibliotek av substanser har screenats för bindning till denna målmolekyl och så kallade "lead substanser" med bra egenskaper för fortsatt utveckling har identifierats. Tre internationella patentansökningar med syfte att erhålla skydd för tre, kemiskt orelaterade, substansgrupper har lämnats in. Hittills har patent beviljats från två patentfamiljer i Europa och USA.

Active Biotech söker en samarbetspartner för fortsatt utveckling av projektet.

Finansiell information

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari – september, 2018

Nettoomsättningen uppgick till 15,2 (14,8) MSEK och omfattade service- och hyresintäkter.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 38,1 (55,7) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 30,0 (38,9) MSEK, en 23-procentig kostnadsreduktion. Bolagets forskningsverksamhet under rapportperioden omfattar enbart projekt- och patentstödande aktiviteter för redan utlicensierade projekt samt aktiviteter för att förbättra förutsättningarna för att hitta samarbetspartners till tasquinimod, paquinimod samt SILC-projektet. De utlicensierade projekten, laquinimod, ANYARA samt RhuDex, finansieras till fullo av respektive samarbetspartner.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -22,8 (-44,2) MSEK. Resultatförbättringen jämfört med föregående år förklaras till fullo av genomförda kostnadsreduktioner i verksamheten. Administrationskostnaderna uppgick till 8,1 (16,8) MSEK, periodens finansiella netto till -5,2 (-5,6) MSEK och resultatet efter skatt till -28,0 (-48,6) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden juli – september, 2018

Nettoomsättningen uppgick till 4,7 (5,1) MSEK och omfattade service- och hyresintäkter.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 11,6 (11,6) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 9,1 (9,1) MSEK. Bolagets forskningsverksamhet omfattar enbart projekt- och patentstödande aktiviteter för de redan utlicensierade projekten samt kommersiella aktiviteter för att identifiera samarbetspartners till paquinimod, tasquinimod samt SILC-projektet.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -6,9 (-6,5) MSEK. Administrationskostnaderna uppgick till 2,5 (2,5) MSEK, periodens finansiella netto till -1,8 (-1,9) MSEK och resultatet efter skatt till -8,7 (-8,4) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning för perioden januari – september, 2018

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 36,0 MSEK, att jämföras med 25,2 MSEK vid utgången av 2017.

Kassaflödet för perioden uppgick till 10,8 (-42,0) MSEK varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -31,6 (-37,5) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 42,5 (-4,5) MSEK, varav den under perioden genomförda emissionen av 48 412 460 aktier tillförde 47,1 MSEK efter emissionskostnader.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (0,0) MSEK.

Kommentar till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari – september, 2018

Nettoomsättning för perioden uppgick till 17,5 (17,6) MSEK och rörelsekostnaderna till 45,9 (72,6) MSEK.

Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -28,3 (-54,9) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,0 (-0,3) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -28,4 (-55,1) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 35,7 MSEK jämfört med 21,2 MSEK vid årets början.

Kommentar till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden juli– september, 2018

Nettoomsättning för perioden uppgick till 5,1 (5,4) MSEK och rörelsekostnaderna till 14,2 (19,0) MSEK.

Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -9,1 (-13,5) MSEK. Det finansiella nettot för perioden uppgick till 0,0 (-0,1) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -9,1 (-13,6) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 96,8 MSEK, att jämföras med 77,7 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 145 236 480. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 30,9 %, att jämföras med 25,6 % vid utgången av 2017. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 88,1 % respektive 78,8 %.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 16 (17), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 7 (8). Vid periodens slut uppgick antalet anställda i koncernen till 14.

Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Samarbetspartnern NeoTX förväntas under inledningen av 2019 inleda den kliniska utvecklingen av ANYARA i kombination med en immunstimulerande PD-1 hämmare.

Då Teva Pharmaceuticals under innevarande kvartal beslutade att inte fortsätta den kliniska utvecklingen av laquinimod återtog Active Biotech de globala utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna till projektet. Beslutet innebär att Active Biotech, i enlighet med licensavtalet, erhåller fullständiga rättigheter till laquinimod, inkluderande alla data genererade under det omfattande prekliniska och kliniska utvecklingsprogrammet som bedrivits sedan 2004. Den uttalade effekten av laquinimod på hjärnatrofi i både RRMS och Huntingtons patienter stärker bolagets övertygelse att laquinimod har en stor potential som en möjlig behandling av neurodegenerativa sjukdomar varför alla möjligheter till en fortsatt utveckling av laquinimod utvärderas. Återtagandet av laquinimod kommer initialt att innebära ökade kostnader för den pågående teknologiöverföringen, övertagande av patent och genomförandet av nödvändiga affärsutvecklingsaktiviteter.

Inom tasquinimod-projektet fokuseras verksamheten på planeringen av en klinisk fas I/II studie med tasquinimod i multiple myelom. I avvaktan på slutligt beslut om studiens finansiering utvärderas alternativa finansieringslösningar; externt partnerskap, externfinansiering eller egenfinansiering.

Bolagets fastighet i Lund är under avyttring. Ett fastighetsprospekt är framtaget och försäljningsprocessen pågår. Active Biotech har i avtal med långivande bank förbundit sig att sälja fastigheten senast den 31 december 2018 och erlagga lånelikvid senast sex månader därefter. Bl.a. på grund av fastighetens utformning och tekniska komplexitet tar dock försäljningsprocessen tid. Active Biotech har mot den bakgrunden hos banken begärt att tidsfristen ska tas bort, så att Active Biotech ges handlingsutrymme att genomföra fastighetsförsäljningen på ett för bolaget och aktieägarna ändamålsenligt sätt utan tidspress. Active Biotechs avsikt är att avyttra fastigheten snarast. Om inte önskat besked erhålls från banken är det styrelsens bedömning att den föreskrivna slutdagen för försäljning av fastigheten inte kommer att kunna uppfyllas. Active Biotech kommer inte, utan att en försäljning kommit till stånd, att ha erforderlig likviditet att återbetala fastighetslånet. Mot bakgrund av att Active Biotech har haft och alltjämt har förmåga att fortlöpande fullgöra sina amorterings- och räntebetalningsförpliktelser gentemot banken, och att banken bedöms ha full täckning för sin lånefordran i den fastighetspant som banken innehar (värdering inhämtad av banken från fristående fastighetsvärderare, visar ett övervärde i förhållande till utestående låneskuld i storleksordningen 75 MSEK), bedömer styrelsen det osannolikt att banken kommer att medverka till att bolaget hamnar i en finansiell krissituation.

Bolaget hade vid utgången av september 2018 totalt 36,0 MSEK i likvida medel. Tillgängliga likvida medel, existerande och nya partneravtal samt likviditetstillskott från fastighetsförsäljningen avser finansiera verksamheten.

Ett forskningsbolag som Active Biotech kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då de projekt bolaget driver befinner sig i klinisk fas där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. En detaljerad redovisning av dessa risker och osäkerhetsfaktorer framgår i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2017. Då koncernens verksamhet i huvudsak bedrivs i moderbolaget avser risk- och osäkerhetsfaktorerna både moderbolaget och koncernen.

Resultaträkning för koncernen i sammandrag		Q3		Q1 - Q3		Helår
MSEK		2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning		4,7	5,1	15,2	14,8	20,2
Administrationskostnader		-2,5	-2,5	-8,1	-16,8	-20,2
Forsknings- och utvecklingskostnader		-9,1	-9,1	-30,0	-38,9	-49,4
Övriga rörelsekostnader		–	–	–	-3,3	-53,3
Rörelseresultat		-6,9	-6,5	-22,8	-44,2	-102,5
Finansnetto		-1,8	-1,9	-5,2	-5,6	-7,4
Resultat före skatt		-8,7	-8,4	-28,0	-49,7	-109,9
Skatt		–	–	–	1,1	1,1
Periodens resultat		-8,7	-8,4	-28,0	-48,6	-108,8
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-8,7	-8,4	-28,0	-48,6	-108,8
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–	–	–
Periodens resultat		-8,7	-8,4	-28,0	-48,6	-108,8
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)		-0,06	-0,07	-0,21	-0,40	-0,89
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)		-0,06	-0,07	-0,21	-0,40	-0,89

Rapport över totalresultat för koncernen i sammandrag		Q3		Q1 - Q3		Helår
MSEK		2018	2017	2018	2017	2017
Periodens resultat		-8,7	-8,4	-28,0	-48,6	-108,8
Övrigt totalresultat						
Poster som inte kan omföras till periodens resultat						
Förändring av omvärderingsreserv		–	–	–	3,6	3,6
Skatt hänförlig till poster som inte kan återföras till periodens resultat		–	–	–	-0,8	-0,8
Periodens totalresultat		-8,7	-8,4	-28,0	-45,8	-106,0
Periodens totalresultat hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-8,7	-8,4	-28,0	-45,8	-106,0
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–	–	–
Periodens totalresultat		-8,7	-8,4	-28,0	-45,8	-106,0
Avskrivningar ingår med		0,1	0,2	0,4	6,0	6,1
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		–	–	–	–	–
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)		145 236	122 256	134 883	122 256	122 256
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)		145 236	122 256	134 883	122 256	122 256
Antal aktier vid periodens slut (tusental)		145 236	96 824	145 236	96 824	96 824

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag		30 sep		31 dec
MSEK		2018	2017	2017
Materiella anläggningstillgångar		1,3	2,3	1,7
Långfristiga fordringar		0,0	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar		1,3	2,3	1,7
Kortfristiga fordringar		4,2	6,5	5,2
Tillgångar som innehas för försäljning		271,8	321,8	271,8
Likvida medel		36,0	35,6	25,2
Summa omsättningstillgångar		312,0	363,8	302,1
Summa tillgångar		313,3	366,2	303,8
Eget kapital		96,8	137,8	77,7
Långfristiga skulder		0,1	205,8	0,3
Kortfristiga skulder		216,3	22,6	225,8
Summa eget kapital och skulder		313,3	366,2	303,8

Koncernens rapport över förändring av totalt eget kapital i sammandrag	30 sep		31 dec
MSEK	2018	2017	2017
Belopp vid periodens ingång	77,7	182,6	182,6
Periodens resultat	-28,0	-48,6	-108,8
Periodens övrigt totalresultat	–	2,8	2,8
<i>Periodens totalresultat</i>	-28,0	-45,8	-106,0
Överföring från omvärderingsreserv	–	1,1	1,1
Nyemission	47,1	–	–
Belopp vid periodens utgång	96,8	137,8	77,7

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	Q1 - Q3		Helår
MSEK	2018	2017	2017
Resultat före skatt	-28,0	-49,7	-109,9
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	0,4	6,0	56,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-27,6	-43,8	-53,3
Förändringar i rörelsekapital	-4,0	6,3	6,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31,6	-37,5	-46,4
Nyemission	47,1	–	–
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-4,6	-4,5	-6,1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	42,5	-4,5	-6,1
Periodens kassaflöde	10,8	-42,0	-52,5
Likvida medel vid periodens början	25,2	77,7	77,7
Likvida medel vid periodens slut	36,0	35,6	25,2

Nyckeltal	30 sep		31 dec
	2018	2017	2017
Eget kapital, MSEK	96,8	137,8	77,7
Eget kapital per aktie, SEK	0,67	1,42	0,80
Soliditet i moderbolaget	88,1%	89,1%	78,8%
Soliditet i koncernen	30,9%	37,6%	25,6%
Medelantal anställda	16	17	17

Soliditet och eget kapital per aktie presenteras eftersom de är alternativa nyckeltal som Active Biotech anser vara relevanta för investerare som vill bedöma bolagets förmåga att möta sina finansiella åtaganden. Soliditet beräknas som redovisat eget kapital dividerat med redovisad balansomslutning. Eget kapital per aktie beräknas som redovisat eget kapital dividerat med antal aktier.

Resultaträkning för koncernen	2014				2015				2016				2017				2018		
MSEK	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3
Nettoomsättning	2,1	2,7	2,6	2,9	2,9	3,2	5,2	5,0	3,9	3,9	4,1	7,1	4,7	5,1	5,1	5,4	4,8	5,7	4,7
Administrationskostnader	-4,5	-5,3	-3,7	-3,5	-5,3	-4,7	-3,8	-4,2	-4,4	-4,1	-3,5	-3,9	-4,1	-10,2	-2,5	-3,3	-2,9	-2,6	-2,5
Forsknings- och utvecklingskost.	-56,9	-55,3	-54,6	-55,1	-55,0	-68,7	-23,6	-29,0	-15,6	-14,3	-11,7	-16,7	-15,2	-14,6	-9,1	-10,4	-10,5	-10,4	-9,1
Övriga rörelsekostnader	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	-3,3	–	-50,0	–	–	–
Rörelseresultat	-59,2	-57,9	-55,7	-55,6	-57,4	-70,1	-22,2	-28,2	-16,1	-14,5	-11,1	-13,5	-14,6	-23,1	-6,5	-58,4	-8,5	-7,3	-6,9
Finansnetto	-1,5	-0,3	-1,5	-1,9	-1,1	-1,8	-1,8	-2,1	-1,3	-1,6	-1,9	-1,9	-1,8	-1,8	-1,9	-1,8	-1,7	-1,7	-1,8
Resultat före skatt	-60,8	-58,2	-57,2	-57,6	-58,5	-71,9	-23,9	-30,3	-17,4	-16,1	-13,0	-15,4	-16,4	-24,9	-8,4	-60,1	-10,2	-9,1	-8,7
Skatt	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	-10,4	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	–	–	–	–	–
Periodens resultat	-60,2	-57,7	-56,6	-57,0	-58,0	-71,4	-23,4	-40,8	-16,8	-15,5	-12,4	-14,8	-15,8	-24,4	-8,4	-60,1	-10,2	-9,1	-8,7

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag		Q3		Q1 - Q3		Helår
MSEK		2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning		5,1	5,4	17,5	17,6	23,4
Administrationskostnader		-2,6	-6,6	-8,3	-29,2	-36,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-11,6	-12,4	-37,6	-43,4	-57,1
Övriga rörelsekostnader		–	–	–	–	-56,3
Rörelseresultat		-9,1	-13,5	-28,3	-54,9	-126,6
<i>Resultat från finansiella poster:</i>						
Ränteintäkter och liknande resultatposter		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter		0,0	-0,1	0,0	-0,3	-0,2
Resultat efter finansiella poster		-9,1	-13,6	-28,4	-55,1	-126,8
Skatt		–	–	–	–	–
Periodens resultat		-9,1	-13,6	-28,4	-55,1	-126,8
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag						
Periodens resultat		-9,1	-13,6	-28,4	-55,1	-126,8
Övrigt totalresultat		–	–	–	–	–
Periodens totalresultat		-9,1	-13,6	-28,4	-55,1	-126,8

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget		30 sep		31 dec
MSEK		2018	2017	2017
Goodwill		–	52,5	–
Materiella anläggningstillgångar		–	0,5	–
Finansiella anläggningstillgångar		40,5	40,6	40,5
Summa anläggningstillgångar		40,5	93,5	40,5
Kortfristiga fordringar		5,1	14,3	5,4
Kortfristiga placeringar		34,7	29,7	19,7
Kassa och bank		1,0	2,3	1,5
Summa omsättningstillgångar		40,8	46,3	26,5
Summa tillgångar		81,3	139,8	67,0
Eget kapital		71,6	124,5	52,8
Kortfristiga skulder		9,7	15,4	14,2
Summa eget kapital och skulder		81,3	139,8	67,0

Eventuella summeringsfel beror på avrundning.

Not 1: Redovisningsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga delar av årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

IFRS 9 Finansiella instrument som trädde i kraft från och med den 1 januari 2018 har inte fått någon väsentlig effekt på de finansiella rapporterna då bolagets kortfristiga placeringar har en löptid som understiger tre månader från anskaffningstidpunkten och endast utsätts för en obetydlig risk för värdefluktuationer, då beloppet för kundfordringar är obetydligt, övriga fordringar i allt väsentligt består av momsfordran på svenska staten och då koncernen inte tillämpar säkringsredovisning eller har några utestående derivatinstrument.

IFRS 15 intäkter med avtal från kunder som trädde i kraft från och med den 1 januari 2018 har inte fått någon väsentlig effekt på de finansiella rapporterna då intäkterna i allt väsentligt består av forskningstjänster och andra tjänster, som intäktsredovisas i takt med att de utförs och för vilka IFRS 15 inte bedöms få någon påverkan, samt hyresintäkter från fastigheten, vilka omfattas av IAS17/IFRS 16 och för vilka inga väsentliga tjänster bedöms behövas brytas ut från hyresinkomsten och redovisas enligt IFRS 15. Koncernen har även samarbetsavtal med Teva och NeoTX gällande framtida engångsbetalningar och royaltyintäkter. Införandet av IFRS 15 kommer inte att påverka redovisningen av intäkter från dessa avtal.

IFRS 16 Leasingavtal ersätter IAS 17 Leasingavtal från och med den 1 januari 2019. Påverkan av IFRS 16 för Active Biotech är begränsad då koncernen endast leasar ett minde antal bilar samt viss kontorsutrustning. Dessa redovisas idag som operationella leasar, men kommer under IFRS 16 att redovisas i balansräkningen i form av en skuld för framtida leasingbetalningar samt en tillgång för rätten att nyttja tillgångarna.

Bolagets fastighet klassificeras som "Tillgång som innehas för försäljning". Innebörden av detta är att dess redovisade värde kommer att återvinnas i huvudsak genom försäljning och inte genom användning. En tillgång klassificeras som att den innehas för försäljning om den är tillgänglig för omedelbar försäljning i befintligt skick och utifrån villkor som är normala, och det är mycket sannolikt att försäljning kommer att ske. Fastigheten redovisas på egen rad som omsättningstillgång i rapport över finansiell ställning. Vid första klassificeringen som innehav för försäljning har fastigheten redovisats till verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader. Efterföljande värdeförändringar, både vinster och förluster, redovisas i årets resultat.

Not 2: Intäkternas fördelning		Q3		Q1 - Q3		Helår
MSEK		2018	2017	2018	2017	2017
Forsknings tjänster		0,2	0,5	1,0	2,1	2,7
Hyses intäkter		3,7	3,8	12,2	11,0	15,0
Service intäkter		0,8	0,8	2,0	1,7	2,5
Övrigt		–	–	–	0,0	0,0
Summa		4,7	5,1	15,2	14,8	20,2

Not 3: Verkligt värde på finansiella instrument		Sep 30, 2018	Dec 31, 2017
MSEK		Nivå 2	Nivå 2
Kortfristiga placeringar		34,7	19,7

Verkligt värde avseende finansiella tillgångar och skulder överensstämmer i allt väsentligt med redovisat värde i balansräkningen. För mer info hänvisas till årsredovisningen för 2017, Not 17. I förhållande till värderingen per den 31 december 2017 har inga väsentliga förändringar skett.

Juridisk friskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande och faktiska resultat kan komma att skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras, kan de faktiska utfallen påverkas av utvecklingen inom forskningsprogrammen, inklusive kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomi- och konjunkturförhållanden, effektiviteten av patentskydd och hinder på grund av teknologisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer samt politiska risker.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutsrapport 2018: 14 februari, 2019

Delårsrapporter 2019: 25 april, 8 augusti samt 14 november, 2019

Bokslutsrapport 2019: 13 februari, 2020

Årsstämma: 23 maj, 2019

Rapporterna finns per dessa datum tillgängliga på www.activebiotech.com.

Lund den 14 november, 2018

Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve

Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för Active Biotech AB (publ) per den 30 september 2018 och för den niomånaders period som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

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

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar vårt uttalande vill vi fästa uppmärksamheten på avsnittet "Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer" i delårsrapporten, där det anges att bolaget har begärt av den bank som finansierar bolagets fastighet att den frist som ingår i avtalet för fastighetsförsäljning (2018-12-31) ska tas bort. Active Biotechs avsikt är att avyttra fastigheten snarast. Om inte önskat besked erhålls från långivande bank är det styrelsens bedömning att den föreskrivna slutdagen för försäljning av fastigheten inte kommer att uppfyllas. Active Biotech kommer inte, utan att en försäljning kommit till stånd, att ha erforderlig likviditet att återbetala banklånet. Mot bakgrund av att Active Biotech har haft och alltjämt har förmåga att fortlöpande fullgöra sina amorterings- och räntebetalningsförpliktelser gentemot banken, och att banken bedöms ha full täckning för sin lånefordran i den fastighetspant som banken innehar, bedömer styrelsen att det är osannolikt att banken kommer att medverka till att bolaget hamnar i en finansiell krissituation. Dessa förhållande tyder, tillsammans med de andra omständigheter som nämns i avsnittet "Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer", på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Malmö den 14 november 2018

KPMG AB

Linda Bengtsson

Auktoriserad revisor

Active Biotech AB (publ) (NASDAQ Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på utveckling av läkemedel för behandling av neurodegenerativa/inflammatoriska sjukdomar och cancer. Laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper utvecklas för neurodegenerativa sjukdomar. ANYARA, en immunterapi, befinner sig i utveckling för behandling av cancer i samarbete med NeoTX Therapeutics Ltd. Vidare bedrivs kommersiella aktiviteter för projekten tasquinimod, paquinimod och SILC. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.