

Q1 Q2 Q3 Q4

DELÅRSRAPPORT Q3 2023 | ACTIVE BIOTECH AB

"Fokus på myelofibros"

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 3

- Samarbetsavtal signerat för klinisk studie med tasquinimod i myelofibros (31 juli)
- Tasquinimod slutförde framgångsrikt dosoptimering i patienter med multipelt myelom och avancerar till den förplanerade expansionskohorten (11 september)
- Klinisk säkerhet och preklinisk biodistributionsdata i ögat för laquinimod ögondroppar som presenterades vid IOIS-mötet finns tillgängliga på Active Biotechs hemsida (13 september)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Prekliniska tasquinimod-data i myelofibros utvalda för muntlig presentation på ASH 2023 (2 november)
- Styrelsen beslutade den 9 november, med stöd av bemyndigandet från årsstämman 2023, att genomföra en företrädesemission om cirka 51 MSEK (före emissionskostnader) för att säkra finansieringen av de pågående och planerade utvecklingsprogrammen för tasquinimod och laquinimod

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	jul-sep		jan-sep		Helår 2022
	2023	2022	2023	2022	
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Rörelseresultat	–10,6	–13,4	–33,7	–42,6	–57,9
Resultat efter skatt	–10,6	–13,4	–33,3	–43,4	–58,4
Resultat per aktie (SEK)	–0,04	–0,06	–0,13	–0,19	–0,25
Likvida medel (vid periodens slut)			5,6	55,0	41,8

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

Denna information är sådan information som Active Biotech är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-11-09 08:30 CEST.



*Vår plan är att påbörja
två kliniska studier
inom myelofibros 2024*

VD HAR ORDET

Efter en strategisk översyn av våra potentiella kliniska program och deras finansiering beslutade vi under sommaren att fokusera våra huvudaktiviteter på de pågående programmen med tasquinimod i myelofibros. De nyligen tillkännagivna prekliniska proof-of-concept-data för tasquinimod i myelofibros, från vårt samarbete med professor Kapil Bhalla vid MD Anderson i USA, som har beviljats en muntlig presentation vid ASH 2023, stöder vår entusiasm för denna riktning. Data visar att tasquinimod administrerat i modeller av myelofibros, antingen som monoterapi eller i kombination med frontlinje-behandling för avancerad myelofibros har en tydlig terapeutisk effekt och därmed en klinisk potential vid denna indikation. Vår plan är att påbörja två kliniska studier inom myelofibros 2024, och förberedelserna för den externt finansierade fas II-studien inom myelofibros i Europa går stadigt framåt.

Myelofibros är en sällsynt form av blodcancer som kännetecknas av onormal produktion av blodbildande celler som ersätter den friska benmärgen med fibrös vävnad. Symptom på sjukdomen inkluderar anemi, splenomegali och andra komplikationer. Patienter behandlas idag med olika behandlingar inklusive i vissa fall benmärgstransplantationer. JAK-hämmare är den enda läkemedelsklassen som är godkänd för behandling av myelofibros. Det finns ett stort medicinskt behov av en behandling som påverkar de bakomliggande sjukdomsförloppen och ger en bred påverkan på sjukdomsförloppet.

Resultat från prekliniska modeller av myelofibros indikerar att tasquinimod har potential att modifiera sjukdomen i omfattande bemärkelse, d.v.s. genom att minska fibros och genom att normalisera mjälten storlek och blodbildningen, som är de viktigaste manifestationerna av sjukdomen. Fas II-studien som för närvarande förbereds i Europa, och har extern finansiering från Oncode Institute, kommer att genomföras i HOVONs forskningsnätverk vid kliniker i Nederländerna och Tyskland. Active Biotech och studiesponsorn planerar att genomföra studiestart under första kvartalet 2024, men på grund av studiens komplexitet kan det inte uteslutas att den inte kommer att påbörjas förrän följande kvartal. Ytterligare en klinisk fas II-studie i myelofibros planeras för start i USA i samarbete med MD Anderson, tidpunkt för start av studien är för närvarande inte fastställd.

I början av hösten rapporterade vi att expansionskohorten av den pågående myelom-studien med tasquinimod i kombination med ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd) nu rekryterar patienter för att ytterligare dokumentera effekt och säkerhet av tasquinimod. Vi är uppmuntrade av den goda säkerheten och det preliminära svaret på behandling med tasquinimod i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp och ser fram emot att granska de slutliga data från studien under 2024. Ur ett säkerhets- och effektperspektiv kan data för tasquinimod som tagits fram i patienter med multipelt myelom överbrygga mot studieprogrammet inom myelofibros och bidrar därmed till dokumentation av tasquinimods terapeutiska potential vid hematologiska cancerformer.

För laquinimod presenterades de slutliga resultaten av den kliniska fas I-studien av den nya ögon-droppsförmuleringen och togs emot väl vid mötet International Ocular Inflammation Society (IOIS) 2023 i Berlin i september. En ren säkerhetsprofil visades vid upprepade doser där vi förväntar oss terapeutiska koncentrationer av laquinimod. Vi presenterade också distributionsdata som tyder på okulär distribution av laquinimod i kaninöga efter applicering av ögondroppar. För att stödja den fortsatta utvecklingen av denna formulering i patienter med uveit kommer en klinisk okulär biodistributionsstudie av ögondroppsförmuleringen att genomföras vid Byers Eye Institute vid Stanford University, USA. Studien planeras att starta H1 2024. Parallellt kommer kommersiella aktiviteter att inledas för att etablera ett partnerskap för fortsatt utveckling av laquinimod i patienter med uveit.

När det gäller naptumomab närmar sig fas IIa-studien där naptumomab kombineras med docetaxel i patienter med lungcancer slutförandet, och resultat förväntas under H1 2024. Vår partner NeoTX förbereder också för start av en kohortexpansion från kombinationsstudien med durvalumab i patienter med matstrupscancer samt en ny fas I-studie med naptumomab kombinerat med checkpoint-hämmaren pembrolizumab i patienter med urotelial cancer.

Efter utvärdering av olika källor till framtida finansiering, baserat på bemyndigandet från bolagsstämman, beslutade styrelsen i november att genomföra en företrädesemission för att säkerställa finansieringen av de pågående prioriterade utvecklingsprogrammen fram till slutet av 2024. Detta kommer att ge den finansiella stabilitet som krävs för att nå kliniskt viktiga milstolpar och möjliggöra fortsatta diskussioner med potentiella partners.

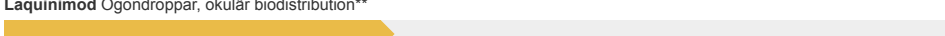
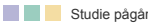
Jag är mycket nöjd med framstegen i våra projekt, inklusive möjligheten att presentera tasquinimod som en muntlig presentation vid det prestigefyllda ASH 2023 hematologimötet. Vi är fortsatt stärkta i vår övertygelse och tro att våra projekt har potential att behandla sjukdomar med stort medicinskt behov. Jag ser fram emot att uppdatera er om våra kommande viktiga kliniska och företagsrelaterade milstolpar.



Helén Tuve, VD

PROJEKTEN

Active Biotechs projektportfölj innehåller projekt för utveckling av läkemedel mot cancer och inflammatoriska sjukdomar.

Sjukdomsområde	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	Partner
Hematologiska cancerformer	Tasquinimod Multipelt Myelom*					
						
	Tasquinimod Myelofibros**					
						
Inflammatoriska ögonsjukdomar	Laquinimod Ögondroppar, säkerhet och tolerabilitet					
						
	Laquinimod Ögondroppar, okulär biodistribution**					
						
Solida tumörer	Naptumomab Kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer					NeoTX
						
	Naptumomab Kombination med anti-PDL1 (durvalumab) i solida tumörer					NeoTX
						AstraZeneca
						
	* I ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania					
	** Studieförberedelser pågår					

Tasquinimod

Tasquinimod är en oralt aktiv småmolekylär immunmodulator med ett nytt verknings sätt som blockerar tumörstödande signaler i mikromiljön i benmärgen. Tasquinimod utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer, såsom multipelt myelom och myelofibros.

Detta är tasquinimod

Tumörmikromiljön i benmärgen är avgörande för utvecklingen av hematologiska cancerformer och en nyckelfaktor för återkommande sjukdom samt resistens mot behandling.

Tasquinimod riktar sig mot celler i benmärgens mikromiljö, immunsuppressiva myeloida celler, endotelceller och mesenkymala celler, vilka har en central roll i utvecklingen av hematologiska cancerformer. Tasquinimod påverkar funktionen hos dessa celler vilket leder till minskad tumörtillväxt, minskad fibrosbildning och en återställd blodbildning.

Multipelt myelom

Multipelt myelom är en obotlig form av blodcancer där onormala plasmaceller i benmärgen växer okontrollerat, medan andra blodbildande celler, som vita och röda blodkroppar och blodplättar, trängs undan. Detta leder till blodbrist, infektioner, nedbrytning av benvävnad och njursvikt.

Trots nya behandlingar, som avsevärt har förbättrat livslängden för patienter med multipelt myelom, är sjukdomens biologiska heterogenitet och uppkomsten av läkemedelsresistens en stor utmaning och det medicinska behovet av innovativa behandlingsmetoder är fortfarande stort.

Marknaden för behandling av multipelt myelom

Den förväntade årliga incidensen av diagnostiserade nya fall av multipelt myelom enbart i USA är cirka 30 000 patienter. Antalet diagnostiserade nya patienter i Europa respektive Japan estimeras till cirka 40 000 respektive cirka 8 000 (Global Data Report March 2019, Multiple Myeloma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027).

Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av multipelt myelom bedöms till 21,6 miljarder USD år 2027 (Global Data Report March 2019, Multiple Myeloma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027).

Marknaden för läkemedel vid behandling av multipelt myelom växer starkt och förväntas visa fortsatt god tillväxt som en följd av ökad incidens på grund av den högre förekomsten av en äldre befolkning, längre progressionsfri och total överlevnad samt minskad dödlighet tack vare att fler behandlingar och kombinationsalternativ är tillgängliga. USA representerar cirka 60 procent av marknaden, länderna inom EU cirka 23 procent samt Japan och Kina cirka 17 procent av den totala marknaden (Global Data Report March 2019, Multiple Myeloma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027).

Befintliga behandlingar

Multipelt myelom-patienter genomgår flera olika behandlingar. I såväl tidiga som sena behandlingar är målet att reducera tumörbörda, lindra symptom och därigenom uppnå en så lång period av effektiv sjukdomskontroll som möjligt. För att stödja djupare och hållbara effekter samt att övervinna behandlingsresistens behandlas patienter standardmässigt med kombinationer av läkemedel från tillgängliga produktklasser. För närvarande domineras marknaden av läkemedel som kan delas in i följande huvudklasser: immunmodulerande imider (IMiDs), proteasomhämmare (PI), monoklonala antikroppar, bispecifika antikroppar, kimeriska antigenreceptor-T celler (CAR-T) samt alkyliserande medel.

Tasquinimod i multipelt myelom

Tasquinimod kommer att utvecklas som en ny produktklass med en distinkt och ny verkningsmekanism och har därmed möjlighet att övervinna problemet med läkemedelsresistens. Den kliniska säkerhetsprofilen för tasquinimod är välkänd från tidigare kliniska fas I-III-studier. Med tanke på den goda tolerabiliteten och möjligheten att kombinera med tillgängliga produktklasser har tasquinimod potential att över tid expandera från en initial position som 3:e linjens behandling till tidigare behandlingslinjer, liknande patientpopulationen som studeras i den pågående kliniska studien. Det finns en betydande marknadsmöjlighet för ett nytt läkemedel i en ny produktklass för behandling av multipelt myelom.

Pågående klinisk utveckling

Med prekliniska data och tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod som utgångspunkt påbörjades en klinisk studie och första patienten doserades i augusti 2020. Studien rekryterar patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom som genomgått åtminstone en behandling för myelom och genomförs i två steg:

- I första steget (A) utvärderas tasquinimod som en monoterapi
- I andra steget (B) utvärderas kombinationen av tasquinimod och en oral standardbehandling för myelom (IRd; ixazomib, lenalidomid, dexametason)

De primära målen i studien är säkerhet och tolerabilitet och viktiga sekundära mål inkluderar preliminär effekt mätt som objektiv behandlingsrespons.

Viktiga milstolpar uppnåddes i oktober 2021, februari 2022 och maj 2023. Tio patienter i del A hade behandlats med ökande doser av tasquinimod och säkerhetsavläsningen visade att tasquinimod i allmänhet tolererades väl. Den optimala dosen och behandlingsschemat för tasquinimod, när det används som monoterapi i patienter med multipelt myelom, har fastställts till 1 mg per dag efter en veckas uppstart med 0,5 mg dagligen. Detta är jämförbart med det behandlingsschema som använts i tidigare studier med tasquinimod. De patienter som ingick i denna studiefas var kraftigt förbehandlade och 8 av de 10 patienterna var trippelt refraktära mot IMiDs, proteasomhämmare och anti-CD38 monoklonala antikroppar. Även om ingen av patienterna formellt uppnådde ett partiellt svar, uppnådde

3 patienter med dokumenterad progressiv myelomsjukdom vid studiens inträde signifikanta perioder av stabil sjukdom vid behandling med tasquinimod som monoterapi. Detta tyder på att tasquinimod har antimyelom-aktivitet i patienter med avancerad sjukdom som är resistent mot etablerade terapier.

I februari 2022 gick studien vidare till den tidigare planerade kombinationsdelen av fas Ib/IIa-studien i vilken behandling med tasquinimod testas i patienter med multipelt myelom i kombination med de oralt administrerade terapierna för behandling av multipelt myelom ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd). I maj 2023 meddelade Active Biotech att tasquinimod som monoterapi, eller i kombination med IRd, har en fördelaktig säkerhetsprofil i kraftigt förbehandlade patienter med en median om åtta tidigare behandlingar. Alla 15 patienter som ingick i denna interimutvärdering var tidigare refraktära mot immunmodulerande imider (IMiD), proteasomhämmare (PI) och CD38 mAbs. En patient som hade varit resistent mot tidigare Pi+IMiD-kombination hade en varaktig partiell respons som pågick i över ett år. Resultaten presenterades vid årsmötet för American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2023. I september meddelade Active Biotech att dosoptimeringen av tasquinimod + IRd slutförts och expansionsdelen av studien kommer att påbörjas för att ytterligare dokumentera den biologiska aktiviteten av tasquinimod + IRd i patienter med multipelt myelom. Dessa resultat kommer att ge viktig information även för de nya hematologiska indikationerna med tasquinimod.

Studien utförs i ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, USA, med huvudprövare Dr. Dan Vogl. Mer information om studiens design finns på clinicaltrials.gov (NCT04405167).

Myelofibros

Myelofibros är en sällsynt blodcancer som tillhör en grupp sjukdomar som kallas myeloproliferativa neoplasmer med en uppskattad årlig incidens av 0,4–1,3 fall per 100 000 personer i Europa.

Den bakomliggande orsaken till myelofibros är okänd. Patienter med myelofibros har en onormal produktion av blodbildande celler som leder till att frisk benmärg ersätts med ärrvävnad (fibros).

På grund av bristen på normal produktion av blodkroppar uppvisar patienter vanligtvis avvikelser i laboratorievärden såsom anemi och förändringar i antalet vita blodkroppar och differentiering av blodkroppar. Senare symptom inkluderar förstoring av mjälten, ökad risk för infektioner, nattliga svettningar och feber. Myelofibros är associerat med förkortad överlevnad, dödsorsaker inkluderar benmärgssvikt och omvandling till akut leukemi.

Aktuella behandlingar och marknad

Myelofibros kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, erythropoietin för att hantera anemi och JAK2-hämmare för att minska mjältens storlek. Idag är följande läkemedel godkända för dessa patienter som symptomriktad terapi: Hydroxy-urea, ruxolitinib, fedratinib och pacritinib (de tre sistnämnda är JAK hämmare). För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid myelofibros och det finns endast begränsat antal behandlingsalternativ tillgängliga för patienter vars sjukdom går i progression vid behandling med JAKi eller som inte tolererar JAKi. Den beräknade försäljningen på de 8 stora marknaderna (USA, 5EU, Japan och Kina) är 2,9 miljarder USD 2031 (Global Data Report maj 2023 – Myelofibrosis – Marknadsprognos 2021–2031).

Tasquinimod i myelofibros

I samarbete med Erasmus MC, Nederländerna, kommer Active Biotech utvärdera myelofibros som en ny särlekemedelsindikation med ett potentiellt högt kommersiellt värde för tasquinimod inom hematologiska cancerformer. I februari 2022 tecknades ett globalt patentlicensavtal med Oncode Institute, som agerar på uppdrag av Erasmus MC, för tasquinimod vid myelofibros. Enligt avtalet ger Oncode Institute till Active Biotech en global exklusiv licens för att utveckla och kommersialisera tasquinimod vid myelofibros. Proof-of-concept fas II-studier med tasquinimod i myelofibros-patienter planeras att starta i Europa och på MD Anderson i USA. Studien i Europa är finansierad av Oncode Institute. Active Biotech har också ett prekliniskt samarbete med en forskargrupp vid MD Anderson, Texas, USA. I maj 2022 beviljade FDA särlekemedelsstatus för tasquinimod vid myelofibros.

Tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod

Tasquinimod har varit under utveckling för behandling av prostatacancer och har genomgått ett kliniskt utvecklingsprogram i fas I-III. Resultaten från fas III-prövningen i prostatacancer visade att tasquinimod förlängde den progressionsfria överlevnaden (*progression free survival*, PFS) men inte den totala överlevnadstiden (overall survival, OS) jämfört med placebo i denna patientpopulation och utvecklingen för prostatacancer avslutades. Tasquinimod studerades i både friska försökspersoner och cancerpatienter. Kliniska effekter och god säkerhet har visats i fler än 1 500 patienter, vilket motsvarar mer än 650 patientår av exponering för tasquinimod. Omfattande dataset inklusive regulatoriskt paket med preklinisk och klinisk säkerhet och CMC-dokumentation i full kommersiell skala har genererats.

HÄNDELSE UNDER KVARTAL 3

- Samarbetsavtal signerat för klinisk studie med tasquinimod i myelofibros (31 juli)
- Tasquinimod slutförde framgångsrikt dosoptimering i patienter med multipelt myelom och avancerar till den förplanerade expansionskohorten (11 september)

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Prekliniska tasquinimod-data i myelofibros utvalda för muntlig presentation vid ASH 2023 (2 november)

Laquinimod

Laquinimod är en first-in-class immunmodulator med en ny verkningsmekanism för behandling av svåra inflammatoriska ögonsjukdomar, såsom icke-infektiös uveit.

Detta är laquinimod

I experimentella modeller för autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar har det visats att laquinimod aktiverar aryl hydrocarbon-receptorn (AhR) som finns i antigenpresenterande celler och är involverad i regleringen av dessa celler. Genom att påverka AhR omprogrammeras antigenpresenterande celler till att bli tolerogena, så i stället för att aktivera T-celler som orsakar inflammation aktiveras de regulatoriska T-cellerna med anti-inflammatoriska egenskaper, vilket i sin tur leder till att inflammationen dämpas.

Icke-infektiös uveit

Icke-infektiös uveit är ett samlingsnamn för inflammationer i ögats druvhinna (uvea). Hit räknas iris, ciliarkropp och åderhinna. Uveit kan också leda till inflammationer i intilliggande vävnader, såsom näthinnan, den optiska nerven och glaskroppen, i frånvaro av en smittsam orsak. Uvea är avgörande för tillförsel av syre och näringsämnen till ögonvävnaden, och inflammation i uvea kan orsaka allvarliga vävnadsskador i ögat som kan leda till allmänna synproblem och risk för blindhet. Därutöver är vanliga symptom fläckar i synfältet, smärta i ögonen och röda ögon, ljuskänslighet, huvudvärk, små pupiller och förändrad färg på iris.

Om uveit inte behandlas kan det leda till allvarliga ögonproblem såsom blindhet, starr, glaukom, skador på den optiska nerven och näthinneavlossning. Icke-infektiös uveit uppstår ofta i samband med systemiska autoimmuna sjukdomar som sarkoidos, multipel skleros och Crohns sjukdom. Uveit kan delas in i undertyper beroende på lokaliseringen av inflammationen. Intermediär, bakre och panuveit (icke-anteriör icke-infektiös uveit, NA-NIU) är de allvarligaste och mycket återkommande formerna som kan orsaka blindhet om de inte behandlas. Laquinimod kommer att utvecklas som ett nytt behandlingsalternativ för icke-infektiös uveit.

Marknad

Det finns begränsade behandlingsalternativ för patienter med icke-infektiös uveit. Den behandling som flertalet patienter genomgår är långtidsbehandling med höga doser kortikosteroider. Fortfarande uppnår cirka 40 procent av patienterna inte sjukdomskontroll, alternativt kan inte fortsätta med höga doser kortikosteroider på grund av biverkningar (Rosenbaum JT. Uveitis: treatment. In: Post TW, ed. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate; 2021).

På senare tid har intraokulära injektioner med kortikosteroider introducerats med positiva effekter för vissa patienter och med begränsade systemiska kortikosteroid-relaterade biverkningar. Att injicera en depå med fördröjd frisättning av kortikosteroider i ögat förknippas med risker som grå starr och ökat intraokulärt tryck.

Cirka 1,7 miljon patienter på de nio största marknaderna diagnosticerades med uveit 2020. Av dessa behandlades cirka 600 000 patienter för sin sjukdom, varav cirka 205 000 patienter inte svarade på behandling med kortikosteroider och är kandidater för behandlingslinje 2 (Global Data Report June 2021, Uveitis – Market Forecast 2019–2029).

Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av uveit uppgick 2020 till cirka 300 miljoner USD och försäljningen förväntas öka till cirka 0,8 miljarder USD år 2029 (Global Data Report June 2021, Uveitis – Market Forecast 2019–2029).

Befintliga behandlingar

Standardbehandling idag för patienter med icke-infektiös uveit är höga doser med orala kortikosteroider eller injektioner av kortikosteroid i eller runt ögat. Immunsuppressiva medel, såsom metotrexat eller cyklosporin, används som kortikosteroid-sparande regim i andra behandlingslinjen, medan anti-TNF-antikroppar (Humira) används som andra eller tredje behandlingslinje.

Det finns ett stort medicinskt behov av nya effektiva och säkra terapier för icke-infektiös icke-anteriör uveit:

- cirka 35 procent av patienterna lider av allvarliga synproblem med risk för blindhet
- cirka 40 procent av patienterna svarar inte på behandling med kortikosteroider
- långtidsbehandling med höga doser kortikosteroider är förenat med allvarliga biverkningar
- för närvarande finns ingen topikal behandling tillgänglig

Det finns således ett behov av nya behandlingar med kompletterande effekt till kortikosteroider för att begränsa antalet patienter som inte svarar på behandlingar i första linjen. Dessutom finns det ett behov av säkrare terapier som kan reducera eller ersätta långtidsanvändning av kortikosteroider samt en behandling som kan administreras topikalt och nå ögats bakre delar för att minimera systemiska biverkningar och injektionsrelaterade risker.

Laquinimod för icke-infektiös uveit

Laquinimod kommer att utvecklas som en ny behandling för icke-infektiös uveit och har potential att användas i behandlingslinje 1 som ett tillägg till kortikosteroider men även i behandlingslinje 2 för patienter som inte svarat på behandling med kortikosteroider.

Klinisk utveckling

En ögondropsformulering av laquinimod har utvecklats och ett prekliniskt säkerhets- och toxicitets-överbryggande program för topikal behandling har slutförts. En fas I-studie av laquinimod ögondroppar i friska försökspersoner startade i december 2021 och studien avslutades i januari 2023. Studien registrerade totalt 54 friska försökspersoner. Försökspersonerna fick laquinimod ögondroppar som en stigande engångsdos i del 1 och som upprepade doser upp till 21 dagar i del 2.

Studiens primära mål var säkerhet och tolerabilitet och de sekundära avläsningarna innefattade ögon-toxicitet, farmakokinetik och exponering. Mer information om studiens design finns på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05187403) (NCT05187403). Ögondropsformuleringen tolererades väl och visar en fördelaktig säkerhetsprofil vid dosnivåer där vi förväntar oss uppnå terapeutiska koncentrationer. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Data från den kliniska studien samt prekliniska data som påvisar distributionen av laquinimod i ögat efter administration av ögondroppar, presenterades vid International Ocular Inflammation Society (IOIS) 2023 mötet i Berlin 6–9 september. För att säkerställa att laquinimod når de bakre delarna i ögat för vidare utveckling inom icke-anteriör uveit, kommer en klinisk biodistributionsstudie genomföras i samarbete med forskare vid Byers Eye Institute, Stanford University (Palo Alto, Kalifornien, USA) med huvudprövare Quan Dong Nguyen, MD, MSc, FAAO, FARVO, FASRS, professor i oftalmologi, medicin och pediatrik, Stanford University School of Medicine. En klinisk fas II-studie omfattande både kapsel och ögondropsformulering av laquinimod i patienter med icke-infektiös uveit är planerad. Start av studien är villkorat ett partnersamarbete.

Tidigare klinisk erfarenhet med laquinimod

Under åren av sen klinisk produktutveckling genererades data avseende klinisk effekt och säkerhet för oral laquinimod i fler än 5 000 patienter, främst i multipel skleros (MS)-patienter, vilket motsvarar över 14 000 patient-år av exponering. Omfattande dataset inklusive regulatoriskt paket med preklinisk och klinisk säkerhet och CMC-dokumentation i full kommersiell skala har genererats.

HÄNDELSE UNDER KVARTAL 3

- Klinisk säkerhet och preklinisk biodistributionsdata i ögat för laquinimod ögondroppar som presenterades vid IOIS-mötet finns tillgängliga på Active Biotech's hemsida (13 september)

Naptumomab

Naptumomab estafenatox (naptumomab) är en tumörriktad immunterapi som stärker immunsystemets förmåga att känna igen och döda tumörer. Naptumomab utvecklas av Active Biotechs samarbetspartner NeoTX för behandling av solida tumörer.

Detta är naptumomab

Naptumomab, en så kallad tumörriktad superantigen-substans (Tumor Targeting Superantigen, TTS), är ett fusionsprotein och innehåller Fab-fragmentet från en antikropp som binder till tumörantigenet 5T4 som uttrycks på många olika typer av solida tumörer. Antikroppsdelen av naptumomab är sammanslaget med ett bakteriellt superantigen som aktiverar specifika T-celler som uppvisar en viss uppsättning T-cellsreceptorer. Sammanfattningsvis så fungerar naptumomab genom att aktivera T-cellerna i kroppens immunförsvar och styra dem till 5T4-proteinet på tumören. Detta leder till en ansamling av aktiverade T-celler i tumören och avdödning av tumörcellerna.

Solida tumörer

Cancer är ett samlingsnamn för en stor grupp sjukdomar som karaktäriseras av tillväxt av onormala celler som kan invadera angränsande delar av kroppen eller sprida sig till andra organ. Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i världen. Lung-, prostata-, kolorektal-, mag- och levercancer är de vanligaste typerna av cancer hos män, medan bröst-, kolorektal-, lung-, livmoderhals- och sköldkörtelcancer är de vanligaste bland kvinnor (www.who.int/health-topics/cancer).

Marknad

Immunterapi är ett av de senaste årens stora genombrott inom cancerbehandling, vilket återspeglas i att checkpoint-hämmarna Keytruda, Opdivo, Imfinzi och Tecentriq tillsammans uppnådde en global försäljning om 30,7 miljarder USD under 2021 (Global Data report 2022). Den starka försäljningsutvecklingen för checkpoint-hämmare förväntas att fortsätta och försäljningen beräknas till 60 miljarder USD 2028 (Global Data report 2022).

Befintliga behandlingar

Behandling av solida tumörer kombinerar i allmänhet flera typer av terapier, som traditionellt kan innefatta kirurgi, kemoterapi och strålbehandling. Immunterapi har haft en avgörande betydelse för cancervården de senaste åren och marknaden för immunonkologi har vuxit kraftigt. Terapier som syftar till att dämpa immunhämning domineras av biologiska läkemedel som klassificeras som checkpoint-hämmare. Ett flertal nya checkpoint-hämmare har blivit godkända för behandling av olika solida tumörformer.

Naptumomab i solida tumörer

Naptumomab ökar immunsystemets förmåga att upptäcka och angripa tumörer och prekliniska data från olika experimentella modeller visar synergistisk antitumöreffekt och förlängd total överlevnad när naptumomab kombineras med checkpoint-hämmare.

Checkpoint-hämmare är en grupp av cancerläkemedel som fungerar genom att aktivera immunsvaret för att angripa tumören. Trots de senaste årens framgångar med dessa immunterapier är det fortfarande en utmaning för kroppens immunförsvar att hitta tumörcellerna och det finns ett fortsatt behov av att optimera behandlingseffekten av checkpoint-hämmare.

Pågående klinisk utveckling

En öppen fas IIa-studie i USA utvärderar naptumomab i kombination med docetaxel i patienter som tidigare behandlats med checkpoint-hämmare och som har avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Det primära studiemålet är objektiv responsfrekvens. I oktober 2021 meddelades att första patienten hade rekryterats. I juni 2022 tillkännagavs att studien kommer att

börja rekrytera till den andra etappen, efter framgångsrikt slutförande av den första etappen. För att gå från det första till det andra steget krävdes behandlingsrespons i minst två av tio patienter. För mer information om studien, besök clinicaltrials.gov (NCT04880863) och neotx.com

En öppen, multicenter, dosundersökande klinisk fas Ib/II-studie med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmare (durvalumab) pågår. Studien rekryterar tidigare behandlade patienter med avancerad eller metastaserande, 5T4-positiva solida tumörer och syftar till att fastställa den maximalt tolererade dosen i fas Ib-delen innan man fortsätter till en utvidgad fas II kohort-studie.

Studien inleddes under H2 2019 och genomförs enligt ett avtal med AstraZeneca. Interim data avseende säkerhet och preliminära effektdata från studien presenterades vid American Association for Cancer Research (AACR) årsmöte i Orlando, Florida, USA, i april 2023. Data, baserat på 59 patienter med tidigare behandlad avancerad eller metastaserad sjukdom visar att naptumomab i kombination med durvalumab tolereras väl med begränsad toxicitet vid den rekommenderade fas II-dosen. Varaktiga, inklusive fullständiga, behandlingssvar sågs hos patienter där svar på enbart checkpoint-hämmare inte förväntades. Dessutom tyder resultaten på att förbehandling med obinutuzumab, en B-cellsterapi, minskar bildningen av anti-läkemedelsantikroppar mot naptumomab. En kohortexpansion av denna studie med patienter som lider av matstrupscancer planeras. Mer information om studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov (NCT03983954) och på neotx.com.

I de båda pågående studierna förbehandlas patienter med obinutuzumab, en B-cellsterapi, för att sänka nivåerna av anti-läkemedelsantikroppar (ADA) mot naptumomab.

Tidigare klinisk erfarenhet med naptumomab

Säkerheten och tolerabiliteten för naptumomab som monoterapi och i kombination med standard-behandling har fastställts i kliniska studier som omfattar mer än 300 patienter.

Den tidigare kliniska utvecklingen av naptumomab inkluderar fas I-studier i patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer, njurcancer och bukspottkörtelcancer och en fas II/III-studie i kombination med interferon-alfa i patienter med njurcancer.

Att kombinera checkpoint-hämmare med det unika verknings sättet för naptumomab kan vara en användbar strategi för att behandla flera typer av cancer, som inte svarar på behandling med enbart checkpoint-hämmare.

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - september, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 33,7 (42,6) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 22,9 (32,6) MSEK, vilket reflekteras i en 30-procentig kostnadsminskning som till stor del förklaras av avslutningen av fas I studien med laquinimod och lägre kostnader för tillverkning av kliniskt studieläkemedel.

Under rapportperioden har företagets forskningsverksamhet fokuserats på att driva utvecklingen av de pågående kliniska studierna med tasquinimod i multipelt myelom, planeringen för start av klinisk fas II studie i myelofibros och avslutningen av fas I-studien med laquinimod i ögonsjukdomar. Samarbeten för att bredda den fortsatta pre-kliniska och kliniska utvecklingen av tasquinimod i myelofibros och laquinimod i inflammatoriska ögonsjukdomar pågår.

De finansiella resurserna har allokerats till den prekliniska och kliniska utvecklingen av de helägda projekten tasquinimod och laquinimod. De kliniska utvecklingsprogrammen omfattar:

- en pågående klinisk fas Ib/Ia-studie med tasquinimod för behandling av multipelt myelom initierades i augusti 2020 i samarbete med Penn University, USA och utvecklas planerligt
- fas II-studier med tasquinimod för behandling av patienter med myelofibros planeras att starta under 2024
- laquinimod som utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En ögondropsformulering av laquinimod testades i en klinisk fas I-studie som slutfördes under första halvåret 2023, och de positiva studieresultaten stödjer den fortsatta utvecklingen av laquinimod i inflammatoriska ögonsjukdomar

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 10,7 (10,1) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -33,7 (-42,6) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,4 (-0,7) MSEK och resultatet efter skatt till -33,3 (-43,4) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden juli – september, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 10,6 (13,4) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 7,6 (10,3) MSEK, kostnadsminskningen förklaras i huvudsak av avslutningen av fas I studien med laquinimod.

Administrationskostnaderna uppgick till 3,0 (3,0) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -10,6 (-13,4) MSEK, periodens finansiella netto till 0,0 (0,0) MSEK och resultatet efter skatt till -10,6 (-13,4) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning för perioden januari – september, 2023

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 5,6 MSEK, att jämföras med 41,8 MSEK vid utgången av 2022. Kassaflödet för perioden uppgick till -36,2 (1,9) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -34,9 (-41,7) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (-0,2) MSEK och kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,3 (43,8) MSEK.

Investeringar

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

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari – september, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 33,8 (43,1) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -33,8 (-43,1) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,6 (19,3) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -33,2 (-23,7) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 5,4 MSEK jämfört med 41,6 MSEK vid årets början.

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden juli – september, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 10,6 (13,4) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -10,6 (-13,4) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,1 (0,0) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -10,5 (13,4) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 1,3 MSEK, att jämföras med 34,5 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 265 144 687. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 9,0%, att jämföras med 67,7% vid utgången av 2022. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 0,4% respektive 39,0%.

Vid utgången av det tredje kvartalet 2023 uppgick moderbolaget Active Biotech AB:s egna kapital till mindre än hälften av det registrerade aktiekapitalet. Baserat på de finansieringsåtaganden som erhållits från två av bolagets större aktieägare (som tidigare kommunicerats) ansåg styrelsen dock inte att en kontrollbalansräkning behövde upprättas.

Långsiktigt incitamentsprogram

Bolagsstämman den 19 maj, 2020 beslutade att implementera två långsiktiga incitamentsprogram, Plan 2020/2024 för anställda i Active Biotech-koncernen och Board Plan 2020/2023 för styrelsemedlemmar i Active Biotech.

Anställda och styrelsemedlemmar har förvärvat 871 837 aktier (Sparaktier) i marknaden under perioden 2020 till och med juni 2023. Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, från det att programmet initierades till utgången av september 2023 uppgick till 1 831 KSEK.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 8 (9), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 5 (6). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 8 varav 5 inom forskning och utveckling.

Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Avgörande för Active Biotechs långsiktiga finansiella styrka och uthållighet är bolagets förmåga att utveckla läkemedelsprojekt till den tidpunkt då samarbetsavtal kan ingås och samarbetspartnern tar över den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av projektet.

Active Biotech har för närvarande tre projekt i bolagets projektportfölj:

- tasquinimod, som utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer är i klinisk fas Ib/Ia-studie för behandling av multipelt myelom och förberedelser pågår för start av fas II-studier i Myelofibrosis i Europa och USA. Studien i Europa kommer huvudsakligen att finansieras av Oncode Institute
- laquinimod utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En klinisk fas I-studie med en ögondropsformulering avslutades i januari 2023. Planeringen av en biodistributionsstudie (fas I) pågår, studiestart planeras under första halvåret 2024
- naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX, är en tumörriktad immunterapi som är i en klinisk fas Ib/II-studie för behandling av patienter med solida tumörer och i fas IIa för utveckling i kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer (NSCLC). All utveckling av naptumomab finansieras av samarbetspartnern NeoTX

De pågående prekliniska och kliniska programmen utvecklas positivt. Forskargrupper som önskar undersöka laquinimod och tasquinimod i olika indikationer erbjuder oss regelbundet samarbeten. Active Biotech kommer fortsätta att fokusera utvecklingen av tasquinimod inom hematologiska cancersjukdomar och laquinimod mot inflammatoriska ögonsjukdomar.

Active Biotech fokuserar verksamheten på att säkerställa långsiktig värdetillväxt samt bedriva kommersiella aktiviteter med syfte att ingå samarbetsavtal för de helägda kliniska projekten tasquinimod och laquinimod.

Finansiering och finansiell översikt

Bolagets styrelse och ledning utvärderar löpande koncernens finansiella styrka och tillgången på likvida medel.

Den tillgängliga likviditeten den 30 september finansierar verksamheten in i fjärde kvartalet 2023 och bolaget kommer att behöva tillgång till ytterligare tillväxtkapital för att kunna avancera utvecklingen av de helägda utvecklingsprogrammen. För att säkerställa finansieringen av Active Biotechs verksamhet meddelades i delårsrapporten för perioden januari – juni, 2023 att två större aktieägare ingått ett finansieringsåtagande med Bolaget uppgående till cirka 20 MSEK. Finansieringsåtagandet har möjliggjort slutförandet av en utvärdering av alternativa finansieringsmöjligheter. Alternativa finansieringskällor, inklusive partnerskap för bolagets utvecklingsprojekt, riktade emissioner till nya investerare samt företrädesemission till nuvarande ägare har utvärderats. Givet den nuvarande makroekonomiska osäkerheten och i den utvecklingsfas projektportföljen befinner sig, har styrelsen beslutat att för närvarande hålla alla finansieringsalternativ öppna.

Då bolaget under den kommande tolv månadersperioden har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrade, arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsmöjligheter för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar att säkra framtida finansiering, men avsaknaden av säkerställd finansiering vid tidpunkten för denna rapport publicerande innebär att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten på längre sikt.

Ett forskningsföretag som Active Biotech kännetecknas av hög operativ och finansiell risk, eftersom de projekt som företaget är involverat i har både utvecklings-, registrerings- och kommersialiseringsrisker. Dessutom är företagets förmåga att attrahera och behålla nyckelpersoner med både insikt inom forskningsområdet och relevanta erfarenheter av produktutveckling en betydande risk.

Sammanfattningsvis är verksamheten förknippad med risker relaterade till faktorer som läkemedelsutveckling, konkurrens, tekniska framsteg, patent, lagstadgade krav, kapitalkrav, valutor och räntor.

Utöver de ovan beskrivna branschspecifika riskerna ska även läggas en tilltagande säkerhetspolitisk osäkerhet i vår omvärld som medför en finansiell instabilitet med stigande inflation och en generell makroekonomisk osäkerhet. En mer utförlig beskrivning av Active Biotechs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2022, sidorna 44–46 och 49 samt i not 18 på sidorna 84–85. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.activebiotech.com.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 3

- Samarbetsavtal signerat för klinisk studie med tasquinimod i myelofibros (31 juli)
- Tasquinimod slutförde framgångsrikt dosoptimering i patienter med multipelt myelom och avancerar till den förplanerade expansionskohorten (11 september)
- Klinisk säkerhet och preklinisk biodistributionsdata i ögat för laquinimod ögon droppar som presenterades vid IOIS-mötet finns tillgängliga på Active Biotechs hemsida (13 september)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Prekliniska tasquinimod-data i myelofibros utvalda för muntligt presentation på ASH 2023 (2 november)
- Styrelsen beslutade den 9 november med stöd av bemyndigandet från årsstämman 2023, att genomföra en företrädesemission om cirka 51 MSEK (före emissionskostnader) för att säkra finansieringen av de pågående och planerade utvecklingsprogrammen för tasquinimod och laquinimod

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	jul-sep		jan-sep		Helår 2022
	2023	2022	2023	2022	
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Administrationskostnader	–3,0	–3,0	–10,7	–10,1	–15,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	–7,6	–10,3	–22,9	–32,6	–42,8
Rörelseresultat	–10,6	–13,4	–33,7	–42,6	–57,9
Finansnetto	0,0	–0,0	0,4	–0,7	–0,5
Resultat före skatt	–10,6	–13,4	–33,3	–43,4	–58,4
Skatt	–	–	–	–	–
Periodens resultat	–10,6	–13,4	–33,3	–43,4	–58,4
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	–10,6	–13,4	–33,3	–43,4	–58,4
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–	–
Periodens resultat	–10,6	–13,4	–33,3	–43,4	–58,4
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	–0,04	–0,06	–0,13	–0,19	–0,25
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	–0,04	–0,06	–0,13	–0,19	–0,25

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	jul-sep		jan-sep		Helår 2022
	2023	2022	2023	2022	
Periodens resultat	–10,6	–13,4	–33,3	–43,4	–58,4
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	–10,6	–13,4	–33,3	–43,4	–58,4
Periodens totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	–10,6	–13,4	–33,3	–43,4	–58,4
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	–10,6	–13,4	–33,3	–43,4	–58,4
Avskrivningar ingår med	0,4	0,4	1,3	1,3	1,5
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	–	–	–	–	–
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	265 145	227 921	265 087	222 750	233 652
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	265 145	227 921	265 087	222 750	233 652
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	265 145	264 887	265 145	264 887	264 887

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	30 sep		31 dec
	2023	2022	2022
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2	0,2
Materiella anläggningstillgångar	5,0	6,2	6,3
Långfristiga fordringar	0,4	0,4	0,4
Summa anläggningstillgångar	5,6	6,9	6,9
Kortfristiga fordringar	3,1	3,8	2,3
Likvida medel	5,6	55,0	41,8
Summa omsättningstillgångar	8,7	58,8	44,1
Summa tillgångar	14,3	65,6	51,0
Eget kapital	1,3	49,2	34,5
Långfristiga skulder	3,4	4,5	4,4
Kortfristiga skulder	9,6	12,0	12,1
Summa eget kapital och skulder	14,3	65,6	51,0

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	30 sep		31 dec
	2023	2022	2022
Belopp vid periodens ingång	34,5	46,7	46,7
Periodens resultat	-33,3	-43,4	-58,4
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-33,3</i>	<i>-43,4</i>	<i>-58,4</i>
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,1	0,4	0,7
Nyemission	-0,1	45,5	45,5
Belopp vid periodens utgång	1,3	49,2	34,5

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-sep		Helår
	2023	2022	2022
Resultat före skatt	-33,3	-43,4	-58,4
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	1,4	1,7	2,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-31,9	-41,7	-56,2
Förändringar i rörelsekapital	-3,0	-0,0	1,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-34,9	-41,7	-54,8
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-	-0,2	-0,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-0,2	-0,2
Nyemission	-0,1	45,5	45,5
Uptagna lån/amortering av låneskulder	-1,2	-1,7	-1,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1,3	43,8	43,8
Periodens kassaflöde	-36,2	1,9	-11,3
Likvida medel vid periodens början	41,8	53,1	53,1
Likvida medel vid periodens slut	5,6	55,0	41,8

NYCKELTAL

	30 sep		31 dec
	2023	2022	2022
Eget kapital, MSEK	1,3	49,2	34,5
Eget kapital per aktie, SEK	0,00	0,19	0,13
Soliditet i moderbolaget	0,4 %	47,7 %	39,0 %
Soliditet i koncernen	9,0 %	75,0 %	67,7 %
Medelantal anställda	8	9	9

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 balans-omslutning. Eget kapital per aktie beräknas som redovisat eget kapital dividerat med antal aktier.

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN

MSEK	2019				2020				2021				2022				2023		
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3
Netto-omsättning	5,5	1,1	0,9	0,9	0,5	-	-	6,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-2,8	-3,6	-2,7	-3,2	-3,4	-3,8	-2,9	-3,4	-3,3	-3,5	-3,5	-5,0	-3,6	-3,4	-3,0	-5,0	-3,8	-4,0	-3,0
Forsknings- och utvecklingskost.	-9,1	-5,2	-5,3	-8,8	-6,8	-6,3	-5,5	-7,0	-6,4	-9,2	-7,8	-11,2	-11,7	-10,5	-10,3	-10,3	-8,1	-7,3	-7,6
Övriga rörelse-kostnader/ intäkter	-	2,2	-2,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelse-resultat	-6,4	-5,4	-9,3	-11,2	-9,7	-10,1	-8,3	-4,1	-9,7	-12,6	-11,3	-16,1	-15,3	-14,0	-13,4	-15,2	-11,8	-11,3	-10,6
Finansnetto	-1,7	-0,0	-0,0	-0,1	-0,4	0,3	0,1	0,0	-0,0	-0,0	0,0	-0,0	-0,4	-0,3	-0,0	0,3	0,3	0,1	0,0
Resultat före skatt	-8,1	-5,5	-9,3	-11,2	-10,1	-9,8	-8,2	-4,1	-9,8	-12,6	-11,2	-16,2	-15,7	-14,3	-13,4	-15,0	-11,5	-11,2	-10,6
Skatt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-8,1	-5,5	-9,3	-11,2	-10,1	-9,8	-8,2	-4,1	-9,8	-12,6	-11,2	-16,2	-15,7	-14,3	-13,4	-15,0	-11,5	-11,2	-10,6

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	jul-sep		jan-sep		Helår 2022
	2023	2022	2023	2022	
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Administrationskostnader	–3,0	–3,0	–10,7	–10,1	–15,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	–7,6	–10,3	–23,1	–33,0	–42,9
Rörelseresultat	–10,6	–13,4	–33,8	–43,1	–57,9
<i>Resultat från finansiella poster:</i>					
Resultat från andelar i koncernföretag	–	–	–	20,0	20,0
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,1	0,0	0,6	0,0	0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	–	0,0	0,0	–0,7	–0,3
Resultat efter finansiella poster	–10,5	–13,4	–33,2	–23,7	–38,2
Skatt	–	–	–	–	–
Periodens resultat	–10,5	–13,4	–33,2	–23,7	–38,2
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag					
Periodens resultat	–10,5	–13,4	–33,2	–23,7	–38,2
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	–10,5	–13,4	–33,2	–23,7	–38,2

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	30 sep		31 dec 2022
	2023	2022	
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	40,9	40,9	40,9
Summa anläggningstillgångar	41,1	41,1	41,1
Kortfristiga fordringar	3,5	3,8	2,7
Kortfristiga placeringar	–	8,1	39,5
Kassa och bank	5,4	46,7	2,1
Summa omsättningstillgångar	8,9	58,6	44,4
Summa tillgångar	50,0	99,7	85,5
Eget kapital	0,2	47,5	33,4
Kortfristiga skulder	49,8	52,1	52,1
Summa eget kapital och skulder	50,0	99,7	85,5

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.

NOT 2: VERKLIGT VÄRDE PÅ FINANSIELLA INSTRUMENT

MSEK	30 sep, 2023 Nivå 2	31 dec, 2022 Nivå 2
Kortfristiga placeringar	0,0	39,5

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.

FINANSIELL KALENDER

- 8 februari 2024 – Bokslutsrapport jan-dec 2023

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

Delårsrapporten för perioden januari – september 2023 ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför. Delårsrapporten har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Lund den 9 november 2023

Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve

Verkställande direktör

REVISORNS GRANSKNINGSRAPPORT

Active Biotech AB (publ) org nr 556223-9227

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Active Biotech AB (publ) per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation 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 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.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i delårsrapporten, under avsnittet "Finansiering och finansiell översikt", på sidan 14 där det framgår att ett arbete med fortsatt finansiering av verksamheten pågår, vilket innebär att det inte finns en säkerställd finansiering per avgivandet av denna delårsrapport. Detta förhållande tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta

Malmö den 9 November 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor

Om Active Biotech

Active Biotech AB (publ) (NASDAQ Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag som använder sin omfattande kompetensbas och projektportfölj för att utveckla unika immunmodulerande behandlingar för specialiserade onkologi- och immunologiska indikationer med stort medicinskt behov och betydande kommersiell potential. Efter beslut om en ny inriktning av forsknings- och utvecklingsverksamheten syftar Active Biotech's affärsmodell till att driva projekt till klinisk utvecklingsfas för att sedan vidareutveckla dessa internt eller i externa partnerskap. Active Biotech har för närvarande tre projekt i projektportföljen: De helägda projekten tasquinimod och laquinimod, som är immunomodulerande småmolekyler med en verkningsmekanism som innefattar modulering av funktionen hos myeloida immunceller, avses att användas för behandling av hematologiska cancerformer respektive inflammatoriska ögonsjukdomar. Tasquinimod är i klinisk fas Ib/IIa för behandling av multipelt myelom. Laquinimod är i klinisk utveckling för behandling av icke-infektiös uveit och en klinisk fas I studie med en topikal oftalmisk formulering har avslutats. Naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX Therapeutics, är en tumörriktad immunterapi. Ett klinisk fas Ib/II-program i patienter med avancerade solida tumörer pågår. Besök www.activebiotech.com för mer information.