

Q1 Q2 Q3 Q4

DELÅRSRAPPORT Q2 2025 | ACTIVE BIOTECH AB

Det andra kvartalet blev framgångsrikt och vi kunde rapportera viktiga händelser i våra kliniska program

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 2

- Active Biotech rapporterade positiva top line-resultat från LION-studien om okulär absorption och distribution av laquinimod i ögat (5 maj)
- Active Biotech meddelade att patent för tasquinimod vid myelofibros har beviljats i Europa (21 maj)
- Active Biotech meddelade studieresultat med tasquinimod i kraftigt förbehandlade patienter med återkommande refraktärt multipelt myelom (23 maj)
- Active Biotech meddelade att resultat från tasquinimod-studie i kraftigt förbehandlade patienter med återkommande refraktärt multipelt myelom presenterades vid ASCO 2025 och att dessa var tillgängliga på Active Biotechs webbplats (9 juni)
- Active Biotech publicerade en intervju med prövningsledare i laquinimod ögondropsstudien LION på hemsidan (30 juni)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Active Biotech gav en statusuppdatering om sina utvecklingsprogram (8 juli)

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	apr-jun		jan-jun		Helår 2024
	2025	2024	2025	2024	
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Rörelseresultat	–11,3	–10,7	–22,5	–21,4	–39,8
Resultat efter skatt	–11,2	–10,6	–22,2	–21,1	–39,4
Resultat per aktie	–0,01	–0,03	–0,02	–0,06	–0,09
Likvida medel (vid periodens slut)			16,8	13,9	27,4

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2025-08-21 08.30 CEST.



Helén Tuveesson
VD

”
Vi har framgångsrikt genomfört de flesta av de planerade kliniska milstolparna för 2025

VD HAR ORDET

Under det andra kvartalet 2025 fortsatte våra prioriterade projekt inom hematologisk onkologi och inflammatoriska ögonsjukdomar att göra framsteg, och vi har framgångsrikt genomfört de flesta av årets planerade kliniska milstolpar. Viktiga händelser för tasquinimod inkluderar studieresultaten vid multipelt myelom som presenterades på ASCO, och för laquinimod, presentationen av tydliga data från den kliniska biodistributionsstudien LION.

Data från studien i multipelt myelom med *tasquinimod* vid Abramson Cancer Center rapporterades i början av juni på ASCO, världens ledande cancerkongress. Data från kombinationen med en standard oral behandling, IRd, visar tasquinimods effekt på tumörens mikromiljö i benmärgen och stödjer en roll för tasquinimod även vid myelofibros. Fullständiga studiedata sammanställs och analyseras nu för publicering i en vetenskaplig tidskrift.

I myelofibrosstudierna med tasquinimod i USA och Europa rekryterades de första patienterna i början av 2025. Protokollen för båda studierna ändras för närvarande för att möjliggöra ett initialt dosjusteringsschema med både upp- och nedtrappning av doseringen, vilket ger ökad flexibilitet i den kliniska hanteringen av patienterna. Dessutom inkluderas i den amerikanska studien kombinationen av tasquinimod med den nyligen lanserade JAK-hämmaren momelotinib i kombinationskohorten av studien.

Under denna process är rekryteringen pausad. Inkludering i studierna kommer att återupptas så snart vi har godkännande från regulatoriska myndigheter och etikkommittéer i USA och Europa. Myelofibros är en mycket sällsynt hematologisk malignitet med låg rekryteringstakt, och vi förväntar oss därför inga större förändringar i de planerade tidslinjerna för studierna. Nyligen publicerades en artikel som ytterligare belyser tasquinimods potentiella roll vid myelofibros (H Gleitz, HemaSphere 2025;9:e70179, <https://doi.org/10.1002/hem3.70179>).

Resultaten från LION-studien med laquinimod presenterades vid IOIS-mötet i Rio de Janeiro i juni. Data visar tydligt att laquinimod når bakre delen av ögat i terapeutisk koncentration när det administreras lokalt som ögondroppsförmulering. Det finns ett stort ouppfyllt behov av icke-invasiv lokal administrering av läkemedel för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar, till exempel icke-infektiös uveit, samt sjukdomar med överdriven nybildning av blodkärl, såsom våt AMD. De erhållna resultaten, som visar att laquinimod kan övervinna de intraokulära barriärerna och nå ögats bakre delar, är mycket lovande för den fortsatta utvecklingen.

Vår främsta prioritet för laquinimod är att säkra ett kommersiellt partnerskap för fortsatt klinisk utveckling inom inflammatoriska ögonsjukdomar med betydande medicinskt behov. I juni publicerades en artikel med titeln "Laquinimod treatment attenuates EAU by inhibiting both the inductive and effector phases in an APC-dependent manner". Arbetet genomfördes i samarbete med den världsledande forskargruppen ledd av Dr. Rachel Caspi vid NEI/NIH och ger den mekanistiska grunden för laquinimods effekt i inflammatoriska ögonsjukdomar.

I *naptumomab*-projektet, som utvecklas av vår partner NeoTX, pågår nu inklusion av patienter i den planerade kohortexpansionsstudien med kombinationen av *naptumomab* och *durvalumab* i matstrupscancer. Studien genomförs vid kliniker i Indien och Israel. För mer information, se NCT03983954.

Sammanfattningsvis var det andra kvartalet av året framgångsrikt. Vi rapporterade viktiga händelser i våra kliniska program för *tasquinimod* och *laquinimod*. Som tidigare kommunicerats är vårt huvudsakliga fokus framåt de kliniska studierna med *tasquinimod* vid myelofibros, och parallellt att etablera ett partnerskap för fortsatt klinisk utveckling av *laquinimod*. Jag är tacksam för ert fortsatta stöd och ser fram emot att hålla er uppdaterade om framstegen i våra kliniska program inom sjukdomar med stort medicinskt behov.

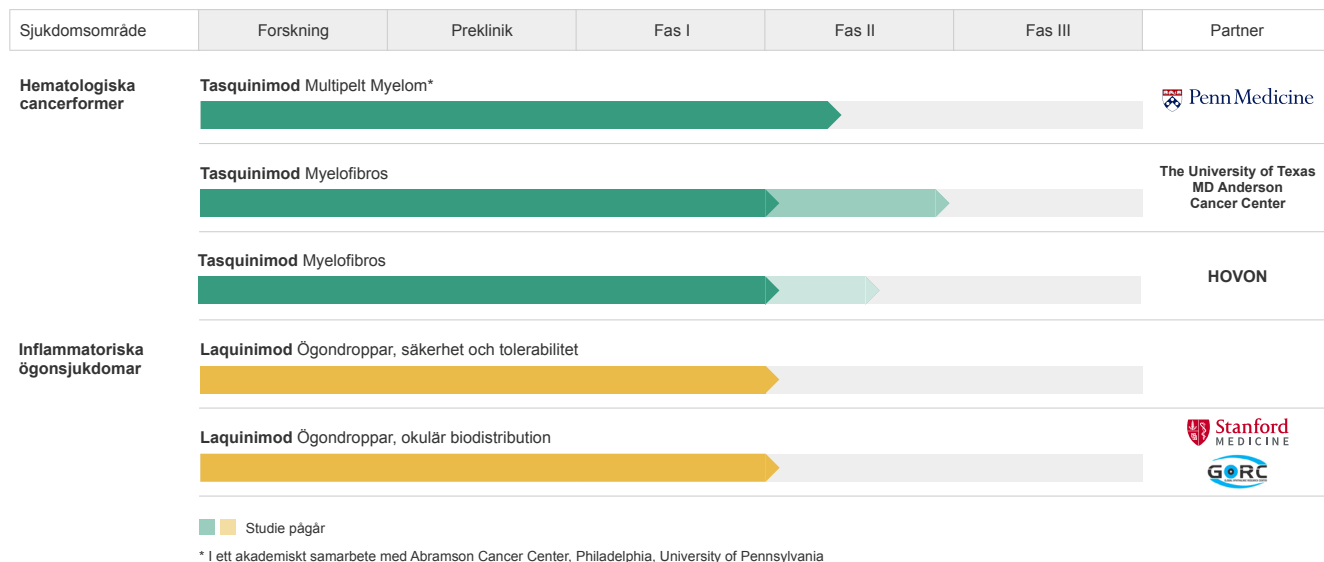


Helén Tuveßon, VD

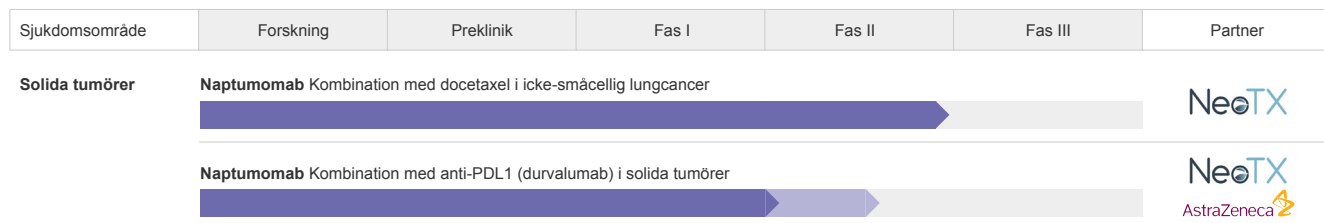
PROJEKT

Active Biotechs portfölj inkluderar projekt för utveckling av läkemedel för behandling av hematologiska maligniteter och inflammatoriska ögonsjukdomar.

HELÄGDA PROJEKT



LICENSIERADE PROJEKT



Tasquinimod

Tasquinimod är en oralt aktiv småmolekylär immunmodulator med ett nytt verknings sätt som blockerar tumörstödjande signaler i mikromiljön i benmärgen. Tasquinimod utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer, med fokus på 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.

Myelofibros

Myelofibros är en sällsynt form av blodcancer. Den köns- och åldersjusterade incidensen uppskattas till cirka 1,5 fall per 100.000 personer med en prevalens på 12 patienter per 100.000 personer (Slowley et al., 2024). Detta skulle motsvara en prevalens på mer än 100.000 personer med myelofibros i EU, USA, Storbritannien och Japan.

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 på grund av bland annat benmärgssvikt och omvandling till akut leukemi.

Aktuella behandlingar och marknad

Myelofibros kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, erytropoietin 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, pacritinib, momelotinib och fedratinib (de fyra sistnämnda är JAK2-hämmare, JAKi). 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.

Försäljningen av läkemedel för behandling av myelofibros på de 8 stora läkemedelsmarknaderna (USA, 5EU, Japan och Kina) uppgick 2021 till 2,3 miljarder USD och bedöms uppgå till 2,9 miljarder USD år 2031 (Global Data Report March 2023 – Myelofibrosis – Eight Market Drug Forecast and Market Analysis 2021 – 2031)

Tasquinimod i myelofibros

Prekliniska studier har visat att tasquinimod minskar myeloproliferation, splenomegali (förstorad mjälte) och fibros i modeller av myelofibros (Leimkühler et al. Cell Stem Cell. 2021). Prekliniska experiment med maligna celler från patienter har vidare visat att tasquinimod fungerar synergistiskt med en JAK- eller BET-hämmare för att minska mjältens storlek och förlänga överlevnaden (Fiskus et al. Blood 2023, Fiskus et al. Blood 2024). Dessa lovande resultat tyder på att tasquinimod skulle kunna vara ett värdefullt tillskott till behandlingsalternativen för patienter med myelofibros. I samarbete med Erasmus MC, Nederländerna och The University of Texas MD Anderson Cancer Center, USA, kommer Active Biotech utvärdera myelofibros som en ny sällsynt läkemedelsindikation 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-studier med tasquinimod i myelofibros-patienter pågår i Europa och på MD Anderson Cancer Center, Texas, USA.

Studien i Europa genomförs av forskningsnätverket HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) med deltagande kliniker i Nederländerna och Tyskland. Studien är i huvudsak finansierad av Oncode Institute. Prekliniska resultat från ett samarbete med en forskargrupp vid MD Anderson presenterades i december 2023 vid en muntlig session vid American Society of Hematologys (ASH) årsmöte i San Diego, USA. Resultaten visade tasquinimods effekt som monoterapi och i kombination med godkända och prövningsläkemedel i modeller av avancerad myelofibros. Dessa positiva resultat motiverar den kliniska studien i patienter med myelofibros vid MD Anderson.

Tasquinimod beviljades särlekemedelsstatus för myelofibros av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) i maj 2022.

Pågående klinisk utveckling

I juli 2024 meddelade Active Biotech att de har ingått ett avtal om kliniska prövningar med MD Anderson Cancer Center, TX, USA, för att starta en klinisk fas II-studie i patienter med myelofibros.

MD Anderson är ett världsledande cancercenter som utför avancerad klinisk och translationell vetenskap. Studien är sammansatt av två separata kohorter som rekryterar patienter parallellt. Kohort 1 utvärderar tasquinimod som monoterapi i patienter med JAKi refraktär sjukdom och i patienter som inte är kvalificerade för JAKi-behandling. Kohort 2 utvärderar tasquinimod i kombination med JAKi:n ruxolitinib i patienter som har ett suboptimalt svar på enbart ruxolitinib. Studien kommer att inkludera upp till 33 patienter: 12 i kohort 1 och 21 i kohort 2. Det primära resultatmåttet för båda kohorterna är effekt: Objective Response Rate (ORR) enligt den internationella arbetsgruppens (IWG-MRT) kriterier för behandlingssvar i myelofibros. ORR definieras som andelen patienter med fullständig remission, partiell respons eller klinisk förbättring efter sex behandlingscykler. Sekundära resultatmått inkluderar säkerhet och tolerabilitet, tid till svar, svars längd, förändringar i mjältvolym och symtompöng samt grad av benmärgsfibros. Studien inkluderade sin första patient i mars 2025. För mer information om studien, besök clinicaltrials.gov (NCT06327100)

Ett avtal om klinisk prövning har tecknats mellan Active Biotech, Oncode Institute och HOVON, som är en av de ledande europeiska kliniska studiegrupperna inom hematologiska maligniteter och kommer att vara den juridiska sponsorn av studien. Den kliniska studien finansieras i huvudsak av Oncode Institute. Studien kommer att utvärdera tasquinimod som monoterapi i patienter med myelofibros som tidigare har behandlats med en JAK2-hämmare (JAKi) eller som inte är lämpliga för behandling med JAKi. Förutom säkerhet och tolerabilitet kommer studien att undersöka effekten av tasquinimod på sjukdomen genom att mäta förändringar i kliniskt betydelsefulla variabler inklusive mjältvolym, symtomkontroll och benmärgsfibrosgrad. Studien inkluderade sin första patient i februari 2025. För mer information om studien, besök clinicaltrials.gov (NCT06605586)

Eftersom båda studierna är öppna kan preliminära resultat vara tillgängliga under studiernas gång. Förplanerade interim analys kommer att genomföras som en del av protokollen och kommer att rapporteras vid vetenskapliga möten i förekommande fall.

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

Antalet diagnostiserade fall av multipelt myelom på de åtta största marknaderna (USA, 5 största EU marknaderna, Japan och Kina) uppgick 2022 till cirka 317 000 och förväntas öka till cirka 352 000 år 2032.

Under 2022 stod USA för 49 procent av de diagnostiserade fallen, de 5 stora EU-marknaderna för 26 procent och Japan och Kina tillsammans för 25 procent. (Global Data Report July 2024, Multiple Myeloma – Eight Market Drug Forecast 2022 – 2032).

Försäljningen av läkemedel för behandling av multipelt myelom på de åtta största läkemedelsmarknaderna uppgick 2022 till 21,2 miljarder USD och bedöms uppgå till 29,3 miljarder USD 2032 (Global Data Report July 2024, Multiple Myeloma – Eight Market Drug Forecast 2022 – 2032).

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 och minskad dödlighet tack vare att nya behandlingar och kombinationsalternativ är tillgängliga. Av den bedömda totalmarknaden 2032 representerar USA cirka 68 procent, de fem största marknaderna inom EU cirka 20 procent samt Japan och Kina cirka 4 respektive 8 procent. (Global Data Report July 2024, Multiple Myeloma – Eight Market Drug Forecast 2022 – 2032).

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 alkylterande 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. Det finns en betydande marknadsmöjlighet för ett nytt läkemedel i en ny produktklass för behandling av multipelt myelom.

Tasquinimod beviljades särlekemedelsstatus för multipelt myelom av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) år 2017.

Pågående klinisk utveckling

Baserat på prekliniska data och tidigare klinisk erfarenhet med tasquinimod inleddes en klinisk studie i augusti 2020, och de slutliga studieresultaten presenterades i juni 2025. Studien inkluderade patienter med återfall och refraktärt multipelt myelom efter minst en tidigare anti-myelombehandling och genomfördes i två delar:

- 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 var säkerhet och tolerabilitet och viktiga sekundära mål inkluderade preliminär effekt mätt som objektiv behandlingsrespons.

I oktober 2021 avslutades monoterapidelen (A1) då tio patienter behandlats med ökande doser av tasquinimod, vilket i allmänhet tolererades väl. Den optimala dosen och behandlingsschemat för tasquinimod, som monoterapi i patienter med multipelt myelom, fastställdes 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, med en median på åtta tidigare behandlingslinjer; åtta av de tio patienterna

var trippel trefraktära mot immunmodulerande imider (ImiD:er, som lenalidomid, pomalidomid), proteasomhämmare (PI) och anti-CD38 monoklonala antikroppar (mAbs). Även om ingen av patienterna formellt uppnådde ett partiellt svar, uppnådde tre 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 anti-myelom aktivitet i patienter med avancerad sjukdom som är resistent mot etablerade terapier.

Interimsresultat från kombinationsdelen presenterades vid det årliga mötet 2023 av American Society of Clinical Oncology (ASCO), där det meddelades att dosoptimeringen i IRd-kombinationen hade slutförts framgångsrikt och att studien utökades för att säkerställa säkerhet och effekt av tasquinimod (B2).

I juni 2025 presenterades de slutliga resultaten från studien vid ASCO:s årsmöte. Totalt fick 17 patienter tasquinimod i kombination med ixazomib (proteasomhämmare, PI), lenalidomid (Imid) och dexametason (IRd). Patienterna var kraftigt förbehandlade med ett medianvärde på 7 tidigare behandlingslinjer (intervall 4–19), och samtliga var trippelklass-refraktära, där 71 % (12 patienter) var refraktära mot sin senaste Imid/PI-kombination. I hela kombinationskohorten observerades ett partiellt svar och 7 minimala svar, vilket resulterade i en klinisk nytta (CBR) på 47 %. Bland de 12 patienter som var refraktära mot sin senaste Imid/PI-kombination observerades ett varaktigt partiellt svar (varaktighet 19,8 månader) och tre minimala svar (varaktighet 1,2, 1,5 respektive 6,7 månader), vilket gav en CBR på 33 %. Dessa patienter hade låg sannolikhet att svara på IRd ensamt, och resultatet tyder på synergistisk effekt av tasquinimod i kombination med IRd.

Dessa resultat kommer att ge viktig information även för de nya hematologiska indikationerna med tasquinimod.

Studien utfördes 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).

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.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 2

- Active Biotech meddelade att patent för tasquinimod vid myelofibros har beviljats i Europa (21 maj)
- Active Biotech meddelade studieresultat med tasquinimod i kraftigt förbehandlade patienter med återkommande refraktärt multipelt myelom (23 maj)
- Active Biotech meddelade att resultat från tasquinimod-studie i kraftigt förbehandlade patienter med återkommande refraktärt multipelt myelom presenterades vid ASCO 2025 och att dessa var tillgängliga på Active Biotechs webbplats (9 juni)

Laquinimod

Laquinimod är en first-in-class immunmodulator med en ny verkningsmekanism i utveckling 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 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.

Ungefär 1,8 miljoner patienter i de sju största marknaderna förväntas diagnostiseras med uveit år 2033, varav cirka 670 000 patienter förväntas få behandling. Av totalt cirka 240 000 diagnostiserade patienter med NIU-NA förväntas cirka 180 000 patienter behandlas, varav cirka 72 000 beräknas vara refraktära mot kortikosteroidterapi och är kandidater för andrahandsbehandling (Global Data Report March 2025, Uveitis - Opportunity Assessment and Forecast).

Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av uveit uppgick 2023 till cirka 522 miljoner USD och försäljningen förväntas öka till cirka 1,5 miljarder USD år 2033 (Global Data Report March 2025, Uveitis - Opportunity Assessment and Forecast).

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 innovativ ögondropsformulering av laquinimod där man tagit hänsyn till laquinimods specifika fysikalisk-kemiska egenskaper har utvecklats för att främja att kliniskt relevanta intraokulära koncentrationer kan uppnås. Ett prekliniskt säkerhetsprogram för topikal behandling har slutförts. En fas I-studie av laquinimod-ögondroppar i friska försökspersoner startade i december 2021 (NCT05187403). Studien omfattade 54 försökspersoner som i del ett fick en stigande engångsdos av laquinimod-ögondroppar och i del två upprepade dosering av laquinimod-ögondroppar.

Studiens primära mål var säkerhet och tolerabilitet och de sekundära avläsningarna innefattade ögontoxicitet, farmakokinetik och exponering. Ögondropsformuleringen tolererades väl i såväl engångsdos som vid upprepade dosering utan allvarliga biverkningar som kunde kopplas till laquinimod. Med de dosnivåer som användes förväntar vi oss att uppnå terapeutiska koncentrationer i bakre delen av ögat. Data från den avslutade fas I-studien tillsammans med prekliniska data från en biodistributionsstudie i kanin, som visade att laquinimod når bakre delen av ögat, presenterades på International Ocular Inflammation Society (IOIS) mötet 2023.

En biodistributionsstudie på patienter som har genomgått en glaskroppsskirurgi har slutförts och resultaten har presenterats på IOIS-kongressen i juni 2025. Studien utvärderar om laquinimod, när det administreras som ögondroppar, når den främre kammaren och den bakre delen av ögat. Studien genomförs vid Byers Eye Institute vid University of Stanford, USA, och prövningsledare är Quan Dong Nguyen, MD, professor i oftalmologi, medicin och pediatrik, Stanford University School of Medicine.

Biodistributionsstudien syftade till att utvärdera om laquinimod når ögats bakre kammare för att stödja fortsatt utveckling i patienter med uveit (NA-NIU). Patienter som genomgått planerad glaskroppssoperation har fått dagliga doser av laquinimod ögondroppar i det ögat som ska opereras. Upp till 15 patienter uppdelade i tre separata dosgrupper och en fjärde dosjämförelsegrupp har fått laquinimod i 2 veckor före operation. Efter operationen har prover från främre kammарväska och glaskroppen analyserats tillsammans med plasmaprover för koncentration av laquinimod i dessa vävnader.

Top-line resultaten visar att alla försökspersoner vid de dagliga dosnivåerna 0,6, 1,2 mg och 1,8 mg hade dosrelaterade, intraokulära koncentrationer av laquinimod i glaskroppen och främre kammaren. Detta stödjer distributionen av laquinimod från hornhinnan och skleran in i främre kammaren och vidare till de bakre delarna av ögat. De bioanalytiska resultaten visar också att administrering av laquinimod ögondroppar leder till mängder av laquinimod i glaskroppen vid terapeutiskt relevanta koncentrationer, som fastställts från tidigare studier på patienter med multipel skleros. Parallellt med biodistributionsstudien kommer aktiviteter att fortsätta för att etablera ett kommersiellt partnerskap för den kliniska fas II-utveckling av laquinimod i patienter med uveit.

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.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 2

- Active Biotech rapporterade positiva top line-resultat från LION-studien om okulär absorption och distribution av laquinimod i ögat (5 maj)
- Active Biotech publicerade en intervju med prövningsledare i laquinimod ögondropsstudien LION på hemsidan (30 juni)

Naptumomab

Naptumomab estafenatox (naptumomab) är en tumörriktad immunterapi som stärker immunsystemets förmåga att känna igen och döda tumörer. Naptumomab utvecklas av Active Biotech:s 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. Antikroppsdelens 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 som utvärderar naptumomab i kombination med docetaxel efter förbehandling med obinutuzumab i patienter med avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som tidigare behandlats med checkpoint-hämmare har avslutat rekryteringen och resultaten presenterades vid ASCO den 3 juni 2024. Det primära effektmåttet var övergripande

svarsfrekvens (ORR) och svarstid (DOR) baserat på institutionell iRECIST-granskning. Sekundära mål inkluderade säkerhet, progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OS). Den första patienten rekryterades i oktober 2021. Studien inkluderade 38 patienter med NSCLC som tidigare behandlats med platina- och check-point-inhibitor (CPI)-behandling. Säkerheten för naptumomab var acceptabel med mestadels grad 1-2 infusionsrelaterade reaktioner, som i allmänhet var lätthanterliga och snabbt reversibla.

32 patienter kunde utvärderas för respons. Fem patienter hade partiell respons (PR), varav två obekräftade, och den totala responsfrekvensen (primär endpoint) var 16%. Två patienter hade förlängd respons: en varade i 22 månader och den andra hade en fullständig respons som varade i 24 månader trots CNS-progression. Genomsnittlig responstid var 7,3 månader (1,3 – 20,8). Genomsnittlig PFS var 4,6 månader, 18 patienter (56 %) hade stabil sjukdom, sjukdomskontrollfrekvensen var 72%, med en genomsnittlig varaktighet på 5,3 månader. Median OS var 8 månader och elva patienter (34%) levde fortfarande vid databasens låsning. Förbehandling med obinutuzumab eliminerade framgångsrikt anti-läkemedelsantikroppar (ADA), vilket möjliggör förlängd exponering för naptumomab. Sammanfattningsvis visar kombinationen av naptumomab och docetaxel preliminära bevis på aktivitet med acceptabel säkerhet hos kraftigt förbehandlade NSCLC-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) inleddes 2019 och utförs enligt ett avtal med AstraZeneca. Fas Ib-delen är avslutad och rekommenderad fas II-dos är fastställd. 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 rekryterar nu patienter. Starten av expansionsstudien är dock beroende av ny finansiering och tidpunkten för starten är därför osäker. Mer information om studien finns tillgänglig på clinicaltrial.gov (NCT03983954).

Tidigare klinisk erfarenhet med naptumomab

Säkerheten och tolerabiliteten för naptumomab som monoterapi och i kombination med standardbehandling 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–juni, 2025

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 22,5 (21,4) MSEK, en 5-procentig ökning jämfört med 2024. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 15,8 MSEK (14,2), en 11-procentig ökning som förklaras av initieringen av de två proof-of-concept kliniska studierna med tasquinimod i myelofibros.

Företagets forskningsverksamhet har under perioden fokuserats på slutförandet av den pågående kliniska studien med tasquinimod i multipelt myelom, start av de två kliniska fas II-studierna i myelofibros samt av biodistributionsstudien med laquinimod ögondropsformulering. Samarbeten för att bredda den fortsatta pre-kliniska och kliniska utvecklingen av tasquinimod fortgår.

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

- en avslutad klinisk fas Ib/IIa-studie med tasquinimod för behandling av multipelt myelom. Finala resultat presenterades under andra kvartalet 2025
- två proof-of-concept-studier med tasquinimod för behandling av patienter med myelofibros har startats
- laquinimod som utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. Resultat från fas I-biodistributionsstudie presenterades under rapportperioden

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 6,6 (7,2) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -22,5 (-21,4) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,2 (0,3) MSEK och resultatet efter skatt till -22,2 (-21,1) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden april–juni, 2025

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 11,3 (10,7) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 7,6 (7,1) MSEK, kostnadsökningen är till stor del relaterade till utvecklingen av tasquinimod i myelofibros.

Administrationskostnaderna uppgick till 3,7 (3,6) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -11,3 (-10,7) MSEK, periodens finansiella netto till 0,1 (0,1) MSEK och resultatet efter skatt till -11,2 (-10,6) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning för perioden januari–juni, 2025

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 16,8 MSEK, att jämföras med 27,4 MSEK vid utgången av 2024. De likvida medlen inkluderar 8,2 MSEK i emissionslikvid som erhöles i inledningen av 2025. Kassaflödet för perioden uppgick till -10,6 (-22,3) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -18,0 (-21,5) MSEK och kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 7,4 (-0,8) MSEK vilket återspeglar att 8,2 MSEK från företrädesemission erhöles i inledningen av januari 2025.

Investeringar

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

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari–juni, 2025

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 22,6 (21,5) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -22,6 (-21,5) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,3 (0,4) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -22,3 (-21,1) MSEK. Likvida medel uppgick vid periodens slut till 16,7 MSEK jämfört med 27,3 MSEK vid årets början.

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden april–juni, 2025

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 11,3 (10,8) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -11,3 (-10,8) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,1 (0,2) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -11,2 (-10,6) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 10,5 MSEK, att jämföras med 32,7 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 1 230 164 682. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 46,3%, att jämföras med 75,8% vid utgången av 2024. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 47,3% respektive 79,5%.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 5 (8), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 3 (5). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 5 varav 3 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 har avslutat en klinisk fas Ib/Ia-studie i multipelt myelom under rapportperioden. Två proof-of-concept-studier i myelofibros i samarbete med ledande forskargrupper i Europa och USA initierades i början av 2025. Den europeiska studien finansieras huvudsakligen av Oncode Institute
- laquinimod utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En fas I biodistributionsstudie avslutades under rapportperioden. Aktiviteter för att etablera samarbeten med kommersiella partners pågår
- naptumomab, som utvecklas i samarbete med vår partner NeoTX. En fas Ib/II-studie med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab, i patienter med utvalda solida tumörer, inleddes 2019 enligt ett avtal med AstraZeneca. All utveckling av naptumomab finansieras av NeoTX. En kohortexpansion av denna studie med patienter som lider av matstrupscancer pågår.

De pågående prekliniska och kliniska programmen utvecklas positivt. Forskargrupper som önskar utvärdera laquinimod och tasquinimod i olika indikationer erbjuder regelbundet samarbeten. Active Biotech fokuserar utvecklingen av tasquinimod mot myelofibros.

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 finansierar verksamheten under 2025 men bolaget kommer att behöva tillgång till ytterligare tillväxtkapital för att kunna avancera utvecklingen av de helägda utvecklingsprogrammen. Alternativa finansieringskällor, inklusive partnerskap för bolagets utvecklingsprojekt och bredda ägarbasen med riktade emissioner till nya investerare utvärderas. Givet den nuvarande makroekonomiska osäkerheten och i den utvecklingsfas projektportföljen befinner sig, har styrelsen beslutat att för närvarande hålla alla finansieringsalternativ öppna.

Då bolaget har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrats arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsalternativ för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar att säkerställa framtida finansiering, men avsaknaden av säkerställd finansiering vid tidpunkten för denna rapports publicerande innebär att det finns en 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 säkerhetspolitisk osäkerhet i vår omvärld som medför en finansiell instabilitet och en generell makroekonomisk osäkerhet. En mer utförlig beskrivning av Active Biotechs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2024, sidorna 54–56 och 59 samt i not 18 på sidorna 92–93. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.activebiotech.com.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 2

- Active Biotech rapporterade positiva top line-resultat från LION-studien om okulär absorption och distribution av laquinimod i ögat (5 maj)
- Active Biotech meddelade att patent för tasquinimod vid myelofibros har beviljats i Europa (21 maj)
- Active Biotech meddelade studieresultat med tasquinimod i kraftigt förbehandlade patienter med återkommande refraktärt multipelt myelom (23 maj)
- Active Biotech meddelade att resultat från tasquinimod-studie i kraftigt förbehandlade patienter med återkommande refraktärt multipelt myelom presenterades vid ASCO 2025 och att dessa var tillgängliga på Active Biotechs webbplats (9 juni)
- Active Biotech publicerade en intervju med prövningsledare i laquinimod ögondropsstudien LION på hemsidan (30 juni)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Active Biotech gav en statusuppdatering om sina utvecklingsprogram (8 juli)

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	apr-jun		jan-jun		Helår 2024
	2025	2024	2025	2024	
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3,7	-3,6	-6,6	-7,2	-13,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7,6	-7,1	-15,8	-14,2	-26,7
Rörelseresultat	-11,3	-10,7	-22,5	-21,4	-39,8
Finansnetto	0,1	0,1	0,2	0,3	0,4
Resultat före skatt	-11,2	-10,6	-22,2	-21,1	-39,4
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-11,2	-10,6	-22,2	-21,1	-39,4
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-11,2	-10,6	-22,2	-21,1	-39,4
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-11,2	-10,6	-22,2	-21,1	-39,4
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0,01	-0,03	-0,02	-0,06	-0,09
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0,01	-0,03	-0,02	-0,06	-0,09

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	apr-jun		jan-jun		Helår 2024
	2025	2024	2025	2024	
Periodens resultat	-11,2	-10,6	-22,2	-21,1	-39,4
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-11,2	-10,6	-22,2	-21,1	-39,4
Periodens totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-11,2	-10,6	-22,2	-21,1	-39,4
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-11,2	-10,6	-22,2	-21,1	-39,4
Avskrivningar ingår med	0,4	0,4	0,8	0,8	1,6
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	1 230 165	361 788	1 230 165	361 764	420 431
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	1 230 165	361 788	1 230 165	361 764	420 431
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	1 230 165	361 813	1 230 165	361 813	1 065 526

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	30 jun		31 dec
	2025	2024	2024
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2	0,2
Materiella anläggningstillgångar	2,6	3,9	3,4
Långfristiga fordringar	0,4	0,4	0,4
Summa anläggningstillgångar	3,2	4,6	4,0
Kortfristiga fordringar	2,8	3,6	11,8
Likvida medel	16,8	13,9	27,4
Summa omsättningstillgångar	19,5	17,5	39,2
Summa tillgångar	22,7	22,1	43,2
Eget kapital	10,5	9,6	32,7
Långfristiga skulder	0,8	2,3	1,5
Kortfristiga skulder	11,4	10,2	8,9
Summa eget kapital och skulder	22,7	22,1	43,2

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	30 jun		31 dec
	2025	2024	2024
Belopp vid periodens ingång	32,7	30,7	30,7
Periodens resultat	-22,2	-21,1	-39,4
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-22,2</i>	<i>-21,1</i>	<i>-39,4</i>
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	-	0,0	0,0
Nyemission	-	0,0	41,5
Belopp vid periodens utgång	10,5	9,6	32,7

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-jun		Helår
	2025	2024	2024
Resultat före skatt	-22,2	-21,1	-39,4
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	0,8	0,8	1,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-21,4	-20,3	-37,7
Förändringar i rörelsekapital	3,4	-1,2	-2,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18,0	-21,5	-40,4
Nyemission	8,2	0,0	33,2
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-0,8	-0,8	-1,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7,4	-0,8	31,6
Periodens kassaflöde	-10,6	-22,3	-8,8
Likvida medel vid periodens början	27,4	36,2	36,2
Likvida medel vid periodens slut	16,8	13,9	27,4

NYCKELTAL

	30 jun		31 dec
	2025	2024	2024
Eget kapital, MSEK	10,5	9,6	32,7
Eget kapital per aktie, SEK	0,01	0,03	0,03
Soliditet i moderbolaget	47,3 %	48,8 %	79,5 %
Soliditet i koncernen	46,3 %	43,4 %	75,8 %
Medelantal anställda	5	8	7

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

MSEK	2021				2022				2023				2024				2025	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
Netto-omsättning	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3,3	-3,5	-3,5	-5,0	-3,6	-3,4	-3,0	-5,0	-3,8	-4,0	-3,0	-3,2	-3,6	-3,6	-2,7	-3,3	-3,0	-3,7
Forsknings- och utvecklingskost.	-6,4	-9,2	-7,8	-11,2	-11,7	-10,5	-10,3	-10,3	-8,1	-7,3	-7,6	-9,6	-7,1	-7,1	-5,4	-7,1	-8,2	-7,6
Rörelse-resultat	-9,7	-12,6	-11,3	-16,1	-15,3	-14,0	-13,4	-15,2	-11,8	-11,3	-10,6	-12,8	-10,7	-10,7	-8,1	-10,3	-11,2	-11,3
Finansnetto	-0,0	-0,0	0,0	-0,0	-0,4	-0,3	-0,0	0,3	0,3	0,1	0,0	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,2	0,1
Resultat före skatt	-9,8	-12,6	-11,2	-16,2	-15,7	-14,3	-13,4	-15,0	-11,5	-11,2	-10,6	-12,5	-10,5	-10,6	-8,0	-10,2	-11,0	-11,2
Skatt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-9,8	-12,6	-11,2	-16,2	-15,7	-14,3	-13,4	-15,0	-11,5	-11,2	-10,6	-12,5	-10,5	-10,6	-8,0	-10,2	-11,0	-11,2

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	apr-jun		jan-jun		Helår 2024
	2025	2024	2025	2024	
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3,7	-3,6	-6,7	-7,2	-13,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7,6	-7,2	-15,9	-14,3	-26,8
Rörelseresultat	-11,3	-10,8	-22,6	-21,5	-40,0
<i>Resultat från finansiella poster:</i>					
Resultat från andelar i koncernföretag	-	-	-	-	-0,5
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,0	-0,0	-0,0	-0,0	-0,0
Resultat efter finansiella poster	-11,2	-10,6	-22,3	-21,1	-39,8
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-11,2	-10,6	-22,3	-21,1	-39,8
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag					
Periodens resultat	-11,2	-10,6	-22,3	-21,1	-39,8
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-11,2	-10,6	-22,3	-21,1	-39,8

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	30 jun		31 dec 2024
	2025	2024	
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	0,4	0,9	0,4
Summa anläggningstillgångar	0,7	1,1	0,7
Kortfristiga fordringar	3,2	4,0	12,2
Kassa och bank	16,7	13,9	27,3
Summa omsättningstillgångar	19,9	17,9	39,6
Summa tillgångar	20,5	19,0	40,2
Eget kapital	9,7	9,3	32,0
Kortfristiga skulder	10,8	9,7	8,3
Summa eget kapital och skulder	20,5	19,0	40,2

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	30 jun		31 dec 2024
	2025	2024	
Belopp vid periodens ingång	32,0	30,4	30,4
Periodens resultat	-22,3	-21,1	-39,8
Periodens övriga totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-22,3	-21,1	-39,8
Nyemission	-	0,0	41,5
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	-	0,0	0,0
Belopp vid periodens utgång	9,7	9,3	32,0

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.

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

- Delårsrapport jan-sep 2025: 6 november 2025
- Bokslutsrapport 2025: 12 februari 2026
- Delårsrapport jan-mar 2026: 7 maj 2026

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

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Delårsrapporten för perioden januari-juni 2025 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.

Lund den 21 augusti 2025
Active Biotech (publ)

Michael Shalmi
Styrelseordförande

Uli Hacksell
Styrelseledamot

Aleksandar Danilovski
Styrelseledamot

Peter Thelin
Styrelseledamot

Axel Glasmacher
Styrelseledamot

Helén Tuveßon
Verkställande direktör

Active Biotech AB (publ) (NASDAQ Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag som utvecklar immunmodulerande behandlingar som är först i sin klass för behandling av cancer och inflammatoriska sjukdomar med ett stort medicinskt behov och en betydande kommersiell potential. Active Biotech har för närvarande tre projekt i projektportföljen, varav de helägda projekten tasquinimod och laquinimod är småmolekylära immunmodulatorer vars verkningsmekanism innefattar modulering av funktionen hos myeloida immunceller. Projekten är i klinisk utveckling för hematologiska cancerformer respektive inflammatoriska ögonsjukdomar. Företagets kärnfokus ligger på utvecklingen av tasquinimod i myelofibros, en sällsynt blodcancer, där kliniska proof-of-concept-studier inletts. En klinisk fas Ib/Ia-studie i multipelt myelom har avslutats. Laquinimod är i klinisk utveckling för behandling av icke-infektiös uveit. Ett kliniskt fas I-program med en ögondropsformulering har genomförts för att stödja fas II-utvecklingen tillsammans med en partner. Det tredje projektet, naptumomab, är en tumörriktad immunterapi mot cancer, som utvecklas i samarbete med NeoTX Therapeutics, och är i ett kliniskt fas Ib/II-program för patienter med avancerade solida tumörer. Besök www.activebiotech.com för mer information.