



DELÅRSRAPPORT Q2 2023 | ACTIVE BIOTECH AB

Framgångsrikt första halvår

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 2

- Säkerhet och preliminär effekt av naptumomab i kombination med durvalumab presenterades på AACR 2023 (19 april)
- Positiva interim data från den pågående studien med tasquinimod i kraftigt förbehandlade patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom presenterades på ASCO 2023 (26 maj)
- Positiv säkerhet och tolerabilitet i klinisk fas I-studie och prekliniska okulära biodistributionsdata som stöder den fortsatta utvecklingen av laquinimod ögondroppar för inflammatoriska ögonsjukdomar fastställdes (30 maj)
- Nya prekliniska data avseende tasquinimods anti-fibrotiska effekter i myelofibros presenterades på EHA 2023 (10 juni)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Samarbetsavtal signerat för klinisk studie med tasquinimod i myelofibros (31 juli)
- Som tidigare kommunicerats i delårsrapporten för första kvartalet 2023 utvärderas olika källor till framtida finansiering, inklusive partnerskap för bolagets utvecklingsprojekt, riktade emissioner till nya investerare, företrädesemission till nuvarande investerare samt andra typer av finansieringsalternativ. Dessa utvärderingar fortgår. För att säkerställa Active Biotechs fortsatta verksamhet har två större aktieägare ingått ett finansieringsåtagande med Bolaget uppgående till cirka 20 MSEK, för att ge den tid som krävs för att slutföra utvärderingen av dessa alternativ

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	apr-jun		jan-jun		Helår 2022
	2023	2022	2023	2022	
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-11,3	-14,0	-23,1	-29,3	-57,9
Resultat efter skatt	-11,2	-14,3	-22,7	-30,0	-58,4
Resultat per aktie	-0,04	-0,07	-0,09	-0,14	-0,25
Likvida medel (vid periodens slut)			15,7	21,9	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 och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-08-24 08:30 CEST.



Helén Tuveesson
VD



Framstegen i våra kliniska projekt under det första halvåret av 2023 har gett oss många möjligheter

VD HAR ORDET

De etablerade kliniska projekten utvecklades bra under kvartalet, med viktiga kliniska resultat. För naptumomab och tasquinimod presenterades nya data på tre ansedda vetenskapliga konferenser, AACR, ASCO och EHA. För laquinimod kommer resultaten från fas I-studien med den egenutvecklade ögondroppsförmuleringen att sammanfattas vid IOIS-mötet i september.

Säkerhetsdata och preliminära effektdata från fas Ib-studien av naptumomab presenterades i april vid American Association for Cancer Research (AACR) årliga möte i Orlando, Florida. Data från 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, responser sågs hos patienter där svar på monoterapi med checkpoint-hämmare inte förväntades. Dessutom indikerar resultaten att förbehandling med obinutuzumab, en B-cellsterapi, minskar bildningen av anti-läkemedelsantikroppar mot naptumomab. Som ett nästa steg planeras en kohortexpansion av studien i patienter med matstrupscancer.

Fas IIa-studien med naptumomab i kombination med docetaxel i patienter med lungcancer pågår. Studien är färdigrekryterad och resultat förväntas tidigast i slutet av 2023. Parallellt planerar NeoTX för en ny fas I studie med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren pembrolizumab i patienter med urotelial cancer. Studien förväntas påbörja rekrytering av patienter i USA under året.

Interimdata från fas Ib/IIa-studien med tasquinimod i multipelt myelom presenterades i juni på American Society of Clinical Oncology (ASCO) prestigefyllda årliga möte i Chicago. Tasquinimod, som monoterapi eller i kombination med, lenalidomid, ixazomib och dexametazon (IRd-kombination), har en gynnsam säkerhetsprofil i kraftigt förbehandlade patienter med behandlingsresistens mot standard-behandling mot myelom.

I monoterapidelen med tasquinimod hade tre patienter med progressiv sjukdom vid studiestart en stabilisering av sjukdomen under studien. 20% av de patienter som så här långt behandlats med tasquinimod i kombination med IRd (1 patient av totalt 5) har ett varaktigt partiellt svar sedan april 2022. Detta trots att patienten tidigare varit resistent mot liknande kombinationer. Rekryteringen till studien pågår.

Vid det årliga mötet i European Hematology Association (EHA) i Frankfurt i juni presenterades nya data som ger fördjupad förståelse för tasquinimods effekter i den ovanliga blodcancer myelofibros.

Förberedelser pågår också för start av en europeisk klinisk proof-of-concept-studie med tasquinimod i myelofibros. Studien, som kommer att genomföras i Hovon forskningsnätverket vid kliniker i Holland och Tyskland, är i huvudsak finansierad av Oncode Institute och beräknas att starta rekrytering av patienter i början av 2024. Vårt prekliniska forskningssamarbete kring tasquinimod i myelofibros med MD Anderson Cancer Center i Texas, fortlöper planenligt.

I laquinimod-projektet har nu fas I-studien med ögondroppsförmuleringen i friska försökspersoner analyserats färdigt, och en ren säkerhetsprofil har bekräftats även vid upprepade dosnivåer avsevärt högre än den beräknade terapeutiska dagliga dosen av laquinimod. Data från studien, tillsammans med prekliniska data som visar att laquinimod distribueras i ögat efter applicering av ögondroppar, kommer att presenteras vid en postersession på International Ocular Inflammation Society (IOIS) 2023-möte i Berlin, 6–9 september.

För att säkerställa att laquinimod når till delar av ögat där inflammation uppstår, och i syfte att stödja den fortsatta utvecklingen av denna formulering i patienter med uveit, kommer en klinisk okulär biodistributionsstudie av ögondroppsförmuleringen att genomföras med forskare vid Byers Eye Institute, Stanford University, USA. Studien planeras starta under senare delen av 2023. Parallellt kommer kommersiella aktiviteter att inledas med syfte att etablera ett partnersamarbete för den fortsatta utveckling av laquinimod i patienter med uveit.

Framstegen i våra utvecklingsprojekt under det första halvåret av 2023 har gett Active Biotech många möjligheter och val för de fortsatta utvecklingsaktiviteterna. Efter en strategisk översyn av de möjliga kliniska programmen och dess finansiering har vi beslutat om att fokusera vår huvudsakliga verksamhet på de pågående programmen med tasquinimod i myelofibros. I nuläget kommer den pågående studien med tasquinimod i multipelt myelom slutföras för att komplettera datapaketet för myelofibros med erhållna säkerhets- och effektdata och på så sätt stärka tasquinimods position i hematologiska cancerformer. Verksamheten kommer att fokusera på att förbereda för start av den externt finansierade fas II-studien i myelofibros i Europa i början av 2024. Dessutom kommer det prekliniska programmet inom myelofibros designat tillsammans med MD Anderson att fortsätta. I laquinimod projektet kommer den planerade kliniska okulära biodistributionsstudien att genomföras. Därutöver kommer endast kommersiella aktiviteter att bedrivas i projektet.







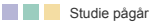
Projektet har avancerat bra och vi redovisade flera positiva resultat under årets inledning, vilket gör vår vetenskapliga plattform alltmer stabil för fortsatta studier. Jag ser tillbaka på ett framgångsrikt första halvår och ser fram emot att uppdatera er om viktiga händelser i den fortsatta utvecklingen av projektet.



Helén Tuveesson, VD

PROJEKT

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 Uveit**						
							
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 benmargens 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 och Japan och Kina för 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 dominerar 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, 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 relapse-erande 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 och februari 2022. 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 IMDs, 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 anti-myelomaktivitet 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). Studiens interimdata presenterades i Juni 2023 vid det årliga ASCO mötet i Chicago. Resultaten visade att tasquinimod ensamt och i kombination med IRd tolererades väl. Tre patienter i monoterapidelen med progressiv sjukdom vid studiestart uppvisade stabilisering av sjukdomen. Dessa tre patienter hade 6-12 tidigare behandlingslinjer. I kombinationsdelen tasquinimod + IRd har en patient av fem (20%) fått en långvarig partiell respons sedan April 2022 trots att patienten tidigare varit resistent till liknande kombinationer. Rekrytering till kombinationsdelen av studien pågår.

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 symtom 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, erytropoietin för att hantera anemi och JAK2-hämmare för att minska mjältens storlek. Idag är följande läkemedel godkända för dessa patienter som symtomriktad 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 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. En proof-of-concept fas II-studie med tasquinimod i myelofibros-patienter tidigare behandlade med JAK inhibitor (JAKi) eller inte lämpliga för JAKi planeras att starta rekrytering av patienter i början av 2024. Studien är finansierad av Oncode Institute. Active Biotech har också ett samarbete med en forskargrupp vid MD Anderson, Texas, USA med nuvarande fokus på prekliniska försök. 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.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 2

- Positiva interim data från den pågående studien med tasquinimod i kraftigt förbehandlade patienter med relapsande och refraktärt multipelt myelom presenterades på ASCO 2023 (26 maj)
- Nya prekliniska data avseende tasquinimods anti-fibrotiska effekter i myelofibros presenterades på EHA 2023 (10 juni)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Samarbetsavtal signerat för klinisk studie med tasquinimod i myelofibros (31 juli)

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 kortikosteroidsparande 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 toxicitetsöverbyggande 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 ögontoxicitet, farmakokinetik och exponering. Mer information om studiens design finns på clinicaltrials.gov (NCT05187403). Ögondropsformuleringen tolererades väl och visar en fördelaktig säkerhetsprofil vid dosnivåer där vi förväntar oss uppnå terapeutiska koncentrationer. Data från den kliniska studien samt prekliniska data som påvisar distributionen av laquinimod i ögat efter administration av ögondroppar, kommer att presenteras 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 påbörjas i slutet av 2023 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 pediatri, Stanford University School of Medicine, med planerad start under senare delen av 2023. 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.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 2

- Positiv säkerhet och tolerabilitet i klinisk fas I-studie och prekliniska okulära biodistributionsdata som stöder den fortsatta utvecklingen av laquinimod ögondroppar för inflammatoriska ögonsjukdomar fastställdes (30 maj)

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 sammanslagning 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 immunoterapier 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 standardkemoterapi och 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 PD-L1-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 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 verkningssättet för naptumomab kan vara en användbar strategi för att behandla flera typer av cancer, som inte svarar på behandling med enbart checkpoint-hämmare.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 2

- Säkerhet och preliminär effekt av naptumomab i kombination med durvalumab presenterades på AACR 2023 (19 april)

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - juni, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 23,1 (29,3) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 15,4 (22,2) MSEK, vilket reflekteras i en 31-procentig kostnadsminskning som till stor del förklaras av avslutningen av fas I studien med laquinimod

Under rapportperioden har företags forskningsverksamhet fokuserats på att driva utvecklingen av de pågående kliniska studierna med tasquinimod i multipelt myelom och ögondropsformuleringen av 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 pre-kliniska och kliniska utvecklingen av de helägda projekten tasquinimod och laquinimod. De kliniska utvecklingsprogrammen omfattar:

- En pågående fas Ib/Ila klinisk studie med tasquinimod för behandling av multipelt myelom initierades i augusti 2020 i samarbete med Penn University, USA och utvecklas planerligt
- planeringen av en fas II studie med tasquinimod för behandling av patienter med myelofibros planeras starta under 2024, i huvudsak finansierad av Oncode Institute
- 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 i januari i 2023. De positiva studieresultaten stödjer den fortsatta utvecklingen av laquinimod i inflammatoriska ögonsjukdomar

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 7,7 (7,0) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -23,1 (-29,3) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,4 (-0,7) MSEK och resultatet efter skatt till -22,7 (-30,0) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden april – juni, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 11,3 (14,0) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 7,3 (10,5) MSEK, kostnadsminskningen förklaras i huvudsak av avslutningen av fas I studien med laquinimod.

Administrationskostnaderna uppgick till 4,0 (3,4) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -11,3 (-14,0) MSEK, periodens finansiella netto till 0,1 (-0,3) MSEK och resultatet efter skatt till -11,2 (-14,3) MSEK.

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

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 15,7 MSEK, att jämföras med 41,8 MSEK vid utgången av 2022. Kassaflödet för perioden uppgick till -26,1 (-31,3) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25,3 (-29,7) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (-0,2) MSEK och kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,8 (-1,3) MSEK.

Investeringar

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

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

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 23,2 (29,7) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -23,2 (-29,7) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,5 (19,3) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -22,7 (-10,4) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 15,5 MSEK jämfört med 41,6 MSEK vid årets början.

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden april – juni, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 11,3 (14,4) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -11,3 (-14,4) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,2 (19,7) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -11,2 (5,3) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 11,9 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 48,2%, att jämföras med 67,7% vid utgången av 2022. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 17,9% respektive 39,0%.

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 juni 2023 uppgick till 1 775 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/IIa för behandling av multipelt myelom och utvecklas även för en fas II klinisk studie i myelofibros, studien planeras starta 2024 och kommer i huvudsak 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 fas I biodistributionsstudie pågår, studiestart planeras under 2023
- naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX, är en tumörriktad immunterapi som är i klinisk fas Ib/II 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 i 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 juni finansierar verksamheten under 2023 och bolaget kommer att behöva tillgång till ytterligare tillväxtkapital för att kunna avancera utvecklingen av de helägda utvecklingsprogrammen. Olika finansieringskällor undersöks, inklusive partnerskap för bolagets utvecklingsprojekt, riktade emissioner till nya investerare samt företrädesemission till nuvarande ägare. Givet den nuvarande makroekonomiska osäkerheten och i den utvecklingsfas projektportföljen befinner sig, har styrelsen beslutat att förnärvarande hålla alla finansieringsalternativ öppna. Då bolaget 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 säkerhet vid tidpunkten för denna rapport publicerande innebär att det finns en betydande osäkerhetsfaktor om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

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 företagens 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 osäkerhet i vår omvärld, såväl till följd av situationen i Ukraina som genom 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 2

- Säkerhet och preliminär effekt av naptumomab i kombination med durvalumab presenterades på AACR 2023 (19 april)
- Positiva interimdata från den pågående studien med tasquinimod i kraftigt förbehandlade patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom presenterades på ASCO 2023 (26 maj)
- Positiv säkerhet och tolerabilitet i klinisk fas I-studie och prekliniska okulära biodistributionsdata som stöder den fortsatta utvecklingen av laquinimod ögondroppar för inflammatoriska ögonsjukdomar fastställdes (30 maj)
- Nya prekliniska data avseende tasquinimods anti-fibrotiska effekter i myelofibros presenterades på EHA 2023 (10 juni)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Samarbetsavtal signerat för klinisk studie med tasquinimod i myelofibros (31 juli)
- Som tidigare kommunicerats i delårsrapporten för första kvartalet 2023 utvärderas olika källor till framtida finansiering, inklusive partnerskap för bolagets utvecklingsprojekt, riktade emissioner till nya investerare, företrädesemission till nuvarande investerare samt andra typer av finansieringsalternativ. Dessa utvärderingar fortgår. För att säkerställa Active Biotechs fortsatta verksamhet har två större aktieägare ingått ett finansieringsåtagande med Bolaget uppgående till cirka 20 MSEK, för att ge den tid som krävs för att slutföra utvärderingen av dessa alternativ

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	apr-jun		jan-jun		Helår 2022
	2023	2022	2023	2022	
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4,0	-3,4	-7,7	-7,0	-15,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7,3	-10,5	-15,4	-22,2	-42,8
Rörelseresultat	-11,3	-14,0	-23,1	-29,3	-57,9
Finansnetto	0,1	-0,3	0,4	-0,7	-0,5
Resultat före skatt	-11,2	-14,3	-22,7	-30,0	-58,4
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-11,2	-14,3	-22,7	-30,0	-58,4
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-11,2	-14,3	-22,7	-30,0	-58,4
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-11,2	-14,3	-22,7	-30,0	-58,4
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0,04	-0,07	-0,09	-0,14	-0,25
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0,04	-0,07	-0,09	-0,14	-0,25

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	apr-jun		jan-jun		Helår 2022
	2023	2022	2023	2022	
Periodens resultat	-11,2	-14,3	-22,7	-30,0	-58,4
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-11,2	-14,3	-22,7	-30,0	-58,4
Periodens totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-11,2	-14,3	-22,7	-30,0	-58,4
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-11,2	-14,3	-22,7	-30,0	-58,4
Avskrivningar ingår med	0,4	0,6	0,8	1,0	1,5
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	265 059	218 055	265 059	218 027	233 652
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	265 059	218 055	265 059	218 027	233 652
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	265 145	218 055	265 145	218 055	264 887

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	30 jun		31 dec
	2023	2022	2022
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2	0,2
Materiella anläggningstillgångar	5,4	6,6	6,3
Långfristiga fordringar	0,4	0,4	0,4
Summa anläggningstillgångar	6,0	7,2	6,9
Kortfristiga fordringar	2,9	3,7	2,3
Likvida medel	15,7	21,9	41,8
Summa omsättningstillgångar	18,6	25,6	44,1
Summa tillgångar	24,6	32,8	51,0
Eget kapital	11,9	16,9	34,5
Långfristiga skulder	3,7	4,8	4,4
Kortfristiga skulder	9,1	11,1	12,1
Summa eget kapital och skulder	24,6	32,8	51,0

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	30 jun		31 dec
	2023	2022	2022
Belopp vid periodens ingång	34,5	46,7	46,7
Periodens resultat	-22,7	-30,0	-58,4
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-22,7</i>	<i>-30,0</i>	<i>-58,4</i>
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,1	0,2	0,7
Nyemission	0,0	0,0	45,5
Belopp vid periodens utgång	11,9	16,9	34,5

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-jun		Helår
	2023	2022	2022
Resultat före skatt	-22,7	-30,0	-58,4
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	0,9	1,2	2,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-21,8	-28,8	-56,2
Förändringar i rörelsekapital	-3,5	-0,9	1,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25,3	-29,7	-54,8
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-	-0,2	-0,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-0,2	-0,2
Nyemission	0,0	0,0	45,5
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-0,8	-1,3	-1,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,8	-1,3	43,8
Periodens kassaflöde	-26,1	-31,3	-11,3
Likvida medel vid periodens början	41,8	53,1	53,1
Likvida medel vid periodens slut	15,7	21,9	41,8

NYCKELTAL

	30 jun		31 dec
	2023	2022	2022
Eget kapital, MSEK	11,9	16,9	34,5
Eget kapital per aktie, SEK	0,04	0,08	0,13
Soliditet i moderbolaget	17,9 %	22,9 %	39,0 %
Soliditet i koncernen	48,2 %	51,5 %	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 balansomslutning. 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
Nettoomsättning	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
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
Övriga rörelsekostnader/intäkter	-	2,2	-2,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-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
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
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
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

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	apr-jun		jan-jun		Helår 2022
	2023	2022	2023	2022	
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4,0	-3,4	-7,8	-7,1	-15,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7,3	-11,0	-15,4	-22,6	-42,9
Rörelseresultat	-11,3	-14,4	-23,2	-29,7	-57,9
<i>Resultat från finansiella poster:</i>					
Resultat från andelar i koncernföretag	-	20,0	-	20,0	20,0
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,2	0,0	0,5	-	0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,0	-0,3	0,0	-0,7	-0,3
Resultat efter finansiella poster	-11,2	5,3	-22,7	-10,4	-38,2
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-11,2	5,3	-22,7	-10,4	-38,2
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag					
Periodens resultat	-11,2	5,3	-22,7	-10,4	-38,2
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-11,2	5,3	-22,7	-10,4	-38,2

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	30 jun		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	3,4	3,7	2,7
Kortfristiga placeringar	10,0	20,1	39,5
Kassa och bank	5,5	1,5	2,1
Summa omsättningstillgångar	18,8	25,4	44,4
Summa tillgångar	59,9	66,5	85,5
Eget kapital	10,8	15,2	33,4
Kortfristiga skulder	49,2	51,3	52,1
Summa eget kapital och skulder	59,9	66,5	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	Jun 30, 2023 Nivå 2	Dec 31, 2022 Nivå 2
Kortfristiga placeringar	10,0	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

- 9 november 2023 – Delårsrapport jan-sep 2023
- 8 februari 2024 – Bokslutsrapport jan-dec 2023

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

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

Delårsrapporten för perioden januari – juni 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.

Lund den 24 augusti 2023
Active Biotech (publ)

Michael Shalmi
Styrelseordförande

Uli Hacksell
Styrelseledamot

Aleksandar Danilovski
Styrelseledamot

Peter Thelin
Styrelseledamot

Axel Glasmacher
Styrelseledamot

Helén Tuve
Verkställande direktör

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 Biotechs 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 immunmodulerande 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.