

# Q1 Q2 Q3 Q4

## BOKSLUTSRAPPORT 2023 | ACTIVE BIOTECH AB

“Vi siktar mot start av två kliniska studier i myelofibros under 2024”

### FJÄRDE KVARTALET I KORTHET

- Prövningsledare Professor Rebekka Schneider-Kramann presenterar den kliniska planen och positioneringen av tasquinimod vid myelofibros (1 december)
- Active Biotech ingår samarbetsavtal för klinisk okulär biodistributionsstudie med laquinimod (5 december)
- Active Biotech tillkännager resultatet av Bolagets nyemission (6 december)
- Prekliniska data för tasquinimod presenterade på ASH (14 december)
- Active Biotech ger uppdatering om det planerade kliniska programmet för 2024 (22 december)

### ANDRA VÄSENTLIGA HÄNDELSE JAN – DEC 2023

- Active Biotech bekräftade positiv klinisk säkerhetsprofil för laquinimod ögondroppar (30 januari)
- Säkerhet och preliminär effekt av naptumomab i kombination med durvalumab presenterad vid AACR 2023 (19 april)
- Positiva interimdata från den pågående studien av tasquinimod i kraftigt förbehandlade patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom presenterades vid ASCO 2023 (26 maj)

- Säkerhet och okulär biodistribution stödjer den fortsatta utvecklingen av laquinimod ögondroppar för inflammatoriska ögonsjukdomar (30 maj)
- Nya prekliniska data angående tasquinimods anti-fibrotiska effekter vid myelofibros presenterades vid EHA 2023 (10 juni)
- Samarbetsavtal för klinisk studie med tasquinimod vid myelofibros undertecknat (31 juli)
- Tasquinimod slutför framgångsrikt dosoptimering i patienter med multipelt myelom och avancerar till den förplanerade expansionskohorten (11 september)
- Klinisk säkerhet och preklinisk okulär biodistribution för laquinimod ögondroppar presenterades vid IOIS-mötet (13 september)

### EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	–	–	–	–
Rörelseresultat	–12,8	–15,2	–46,5	–57,9
Resultat efter skatt	–12,5	–15,0	–45,8	–58,4
Resultat per aktie	–0,04	–0,06	–0,17	–0,25
Likvida medel (vid periodens slut)			36,2	41,8

Rapporten finns även tillgänglig på [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com)

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 februari, 2024, kl. 08.30.



**Helén Tuveesson**  
VD



*Under året förfinade vi vår strategi och beslutade att fokusera vår huvudverksamhet till tasquinimod i myelofibros*

## VD HAR ORDET

**Våra helägda projekt tasquinimod och laquinimod inom hematologiska cancerformer respektive inflammatoriska ögonsjukdomar gjorde betydande framsteg under 2023. Under året förfinade vi vår strategi och beslutade att fokusera vår huvudverksamhet till tasquinimod i myelofibros. Förberedelser pågår för starten av två kliniska studier i myelofibros under 2024. I laquinimod-projektet bekräftades en god säkerhetsprofil för den nytvecklade ögondropsformuleringen i friska försökspersoner. Nästa steg är en klinisk biodistributionsstudie som utförs för att utvärdera den okulära fördelningen efter administrering av laquinimod ögondroppar. Utöver det kommer vårt fokus att ligga på att hitta en partner för den fortsatta kliniska utvecklingen av laquinimod. En nyemission för att finansiera planerade kliniska program avslutades framgångsrikt i december och tillförde 43,5 MSEK till likviditeten före emissionskostnader.**

Under fjärde kvartalet presenterades prekliniska data för tasquinimod från vårt samarbete med MD Anderson som en muntlig presentation vid den prestigefyllda vetenskapliga konferensen ASH. Data visar att tasquinimod administrerat i modeller av myelofibros, givet antingen som monoterapi eller i kombination med frontlinjebehandling för avancerad myelofibros, har en tydlig terapeutisk effekt och därmed en klinisk potential i indikationen. Vi rapporterade också att vi ingick ett samarbetsavtal med Stanford University för den kliniska okulära biodistributionsstudien med laquinimod. I december meddelade vi även det framgångsrika resultatet av företagets nyemission.

Med spännande kliniska program pågående och den finansiella ställningen etablerad för att fullfölja planerade kliniska milstolpar ser vi framåt med spänning.

### **Tasquinimod – fokus på myelofibros**

Efter en strategisk översyn av våra potentiella kliniska program och deras finansiering beslutade vi att fokusera våra huvudaktiviteter till programmen med tasquinimod i myelofibros.

Myelofibros är en sällsynt form av blodcancer som kännetecknas av onormal produktion av blodbildande celler som ersätter den friska benmärgen med fibrös vävnad. Symtom på sjukdomen inkluderar anemi, förstörd mjälte och andra komplikationer. Idag behandlas patienter med varierande behandlingar, inklusive benmärgstransplantation i vissa fall. JAK-hämmare är den enda läkemedelsklassen som är godkänd för behandling av myelofibros. Det finns ett stort medicinskt behov av en behandling som påverkar de bakomliggande sjukdomsprocesserna och ger en bred påverkan på sjukdomsförloppet.

Resultat från prekliniska modeller av myelofibros indikerar att tasquinimod har potential att modifiera sjukdomen i vid bemärkelse, d v s genom att minska fibros och normalisera mjältens storlek och blodbildningen, som är de viktigaste manifestationerna av sjukdomen. I december 2023 presenterade professor Rebekka Schneider-Kramann, övergripande prövningsledare för den kommande kliniska studien i Europa med tasquinimod i myelofibros, den kliniska planen för tasquinimod vid myelofibros och diskuterade positioneringen av tasquinimod i sjukdomen. En kort sammanfattning av webbsändningen presenteras på sidan 12 i denna rapport och hela webbsändningen inklusive en diskussion med

vår CMO Erik Vahtola och Rebekka Schneider-Kramann finns tillgänglig på Active Biotechs hemsida. Vår plan är att starta två kliniska proof-of-concept studier i myelofibros under 2024. Den kliniska studien som för närvarande förbereds i Europa har extern finansiering från Oncode Institute och kommer att genomföras i HOVON:s forskningsnätverk på kliniker i Nederländerna och Tyskland. Ett avtal om klinisk prövning undertecknades i juli 2023 och studien är planerad att starta under tredje kvartalet 2024. Förberedelserna för den kliniska studien i myelofibros i USA i samarbete med MD Anderson går framåt och vi räknar för närvarande med att den kan påbörjas under H1, 2024.

I början av hösten rapporterade vi att rekryteringen till den förplanerade expansionskohorten av den pågående myelom-studien med tasquinimod i kombination med ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd) pågår. Vi är uppmuntrade av den goda säkerheten och det preliminära svaret på behandling med tasquinimod i denna hårt förbehandlade patientgrupp och ser fram emot att granska de slutliga data från studien mot slutet av 2024. Ur ett säkerhets- och effektperspektiv kan data för tasquinimod som redan etablerats i behandlingen av patienter med multipelt myelom brygga över till utvecklingsprogrammet inom myelofibros och bidrar därmed till dokumentation av tasquinimods terapeutiska potential vid hematologiska cancerformer.

### **Laquinimod – kommersiell verksamhet för att etablera partnerskap**

Resultaten från den kliniska fas I-studien med den nya ögondropsformuleringen av laquinimod presenterades och togs emot väl vid mötet International Ocular Inflammation Society (IOIS) 2023 i Berlin i september. En ren säkerhetsprofil visades vid upprepade doser där vi förväntar oss terapeutiska koncentrationer av laquinimod. Vi presenterade också distributionsdata som tyder på okulär distribution av laquinimod i kaninögat vid applicering av ögondropparna. För att stödja den fortsatta utvecklingen av denna formulering för användning i patienter med uveit kommer en klinisk okulär biodistributionsstudie av ögondropsformuleringen att genomföras vid Byers Eye Institute vid Stanford University, USA. Ett kliniskt samarbetsavtal tecknades i december och studieförberedelserna går mot planerad start under Q1 2024. Parallellt kommer kommersiella aktiviteter att inledas för att etablera ett partnerskap för fortsatt utveckling av laquinimod i patienter med uveit.

### **Naptumomab – Kommande resultat i lungcancer**

Beträffande naptumomab, som utvecklats i samarbete med vår partner NeoTX, går den kliniska fas II-studien på patienter med lungcancer framåt mot resultat 2024. Dessutom rapporterades naptumomab vara säkert i kombination med durvalumab hos patienter med utvalda solida tumörer. Den preliminära effekten av kombinationen var uppmuntrande, och i nästa steg planeras en expansionskohort inom matstrupscancer. En ny fas I-studie planeras också med naptumomab kombinerat med checkpoint-hämmaren pembrolizumab i patienter med urotelcancer. NeoTX start av dessa studier är föremål för ny finansiering och tidpunkten för start är osäker på grund av den rådande geopolitiska situationen.

### **Företrädesemission 2023**

Styrelsen beslutade i november att genomföra en företrädesemission för att säkra finansieringen av de pågående prioriterade helägda utvecklingsprogrammen fram till slutet av 2024. Nyemissionen tillförde 43,5 MSEK till likviditeten före avdrag för emissionskostnader och kommer att ge bolaget den finansiella stabiliteten som krävs för att nå kliniskt viktiga milstolpar och möjliggöra fortsatta diskussioner med potentiella partners.

### **Sammanfattningsvis**

Jag är mycket nöjd med utvecklingen av våra projekt under det gångna året. Vi är stärkta i vår övertygelse att våra projekt har potential att behandla sjukdomar med stort medicinskt behov. För 2024 är våra huvudsakliga mål att starta två kliniska proof-of-concept-studier med tasquinimod i myelofibros samt att få resultat från den pågående studien inom multipelt myelom. Vidare kommer vi att genomföra en biodistributionsstudie av laquinimod ögondroppar och initiera kommersiella aktiviteter för att säkra ett partnerskap för den fortsatta kliniska utvecklingen av laquinimod vid uveit. Med ekonomin

säkrad för att nå viktiga mål i de planerade kliniska programmen ser jag fram emot ett spännande 2024. Jag kommer att hålla er uppdaterade när vi avancerar i våra projekt.




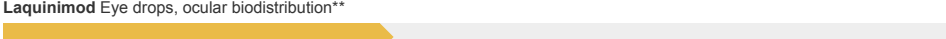


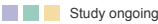
Slutligen vill jag tacka hela Active Biotech-teamet och våra aktieägare för ert lojala stöd.

A handwritten signature in blue ink that reads "Helén Tuvešson". The signature is fluid and cursive, with the first name "Helén" and the last name "Tuvešson" clearly distinguishable.

Helén Tuvešson, VD

# PROJEKTEN

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

Disease Area	Discovery	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Partner	
Hematological malignancies	Tasquinimod Multiple myeloma*						
							
	Tasquinimod Myelofibrosi**						
							
Inflammatory eye disorders	Laquinimod Eye drops, safety and tolerability						
							
	Laquinimod Eye drops, ocular biodistribution**						
							
Solid tumors	Naptumomab Combination with docetaxel in non-small cell lung cancer						NeoTX
							
	Naptumomab Combination with anti-PDL1 (durvalumab) in solid tumors						NeoTX AstraZeneca
							
	 * In an academic partnership with the Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania ** Study preparations ongoing						

## Tasquinimod

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

### Detta är tasquinimod

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

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

### Multipelt myelom

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

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

### Marknaden för behandling av multipelt myelom

Den förväntade årliga incidensen av diagnostiserade nya fall av multipelt myelom enbart i USA är cirka 30 000 patienter. Antalet diagnostiserade nya patienter i Europa respektive Japan estimeras till

cirka 40 000 respektive cirka 8 000 (Global Data Report March 2019, Multiple Myeloma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027).

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

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

### **Befintliga behandlingar**

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

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

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

Viktiga milstolpar uppnåddes i oktober 2021, februari 2022 och maj 2023. Tio patienter i del A hade behandlats med ökande doser av tasquinimod och säkerhetsavläsningen visade att tasquinimod i allmänhet tolererades väl. Det optimala doseringsschemat för tasquinimod, när det används som monoterapi i patienter med multipelt myelom, har fastställts till 1 mg per dag efter en veckas uppstart med 0,5 mg dagligen. Detta är jämförbart med det behandlingsschema som använts i tidigare studier med tasquinimod. De patienter som ingick i denna studiefas var kraftigt förbehandlade och 8 av de 10 patienterna var trippelt refraktära mot IMiDs, proteasomhämmare och anti-CD38 monoklonala antikroppar. Även om ingen av patienterna formellt uppnådde ett partiellt svar, uppnådde 3 patienter med dokumenterad progressiv myelomsjukdom vid studiens inträde signifikanta perioder av stabil sjukdom vid behandling med tasquinimod som monoterapi. Detta tyder på att tasquinimod har antimyelom-aktivitet i patienter med avancerad sjukdom som är resistent mot etablerade terapier.

I februari 2022 gick studien vidare till den tidigare planerade kombinationsdelen av fas Ib/Ila-studien i vilken behandling med tasquinimod testas i patienter med multipelt myelom i kombination med de oralt administrerade terapierna för behandling av multipelt myelom ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd).

I maj 2023 meddelade Active Biotech att tasquinimod som monoterapi, eller i kombination med IRd, har en fördelaktig säkerhetsprofil i kraftigt förbehandlade patienter med en median om åtta tidigare behandlingar. Alla 15 patienter som ingick i denna interimutvärdering var tidigare refraktära mot IMiDs, proteasomhämmare (PI) och CD38 mAbs.

En patient som hade varit resistent mot tidigare Pi+IMiD-kombination hade en varaktig partiell respons som pågick i över ett år.

Resultaten presenterades vid årsmötet för American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2023. I september 2023 meddelade Active Biotech att dosoptimeringen av tasquinimod + IRd slutförts och expansionsdelen av studien påbörjats för att ytterligare dokumentera den biologiska aktiviteten av tasquinimod + IRd i patienter med multipelt myelom. Dessa resultat kommer att ge viktig information även för de nya hematologiska indikationerna med tasquinimod.

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

### **Myelofibros**

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

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

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

### **Aktuella behandlingar och marknad**

Myelofibros kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, erythropoietin för att hantera anemi och JAK-hämmare för att minska mjältens storlek. Idag är följande läkemedel godkända för dessa patienter som symptomriktad terapi: Hydroxy-urea, ruxolitinib, momelotinib, fedratinib och pacritinib (de fyra sistnämnda är JAK 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.

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 Onco Institute, som agerar på uppdrag av Erasmus MC, för tasquinimod vid myelofibros. Enligt avtalet ger Onco 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 planeras att starta i Europa och på MD Anderson, Texas, USA. Studien i Europa kommer att genomföras av forskningsnätverket HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) med deltagande kliniker i Nederländerna och Tyskland. Studien är finansierad av Onco Institute. Active Biotech har också ett prekliniskt samarbete med en forskargrupp vid MD Anderson. Prekliniska resultat från samarbetet presenterades i december 2023 som oral presentation vid det årliga mötet för American Society of

Hematology (ASH) i San Diego, USA. Resultaten visade tasquinimods effekt som monoterapi och i kombination med godkända och prövningsterapier i modeller av avancerad MPN. De positiva resultaten motiverar en klinisk studie i patienter med myelofibros. Förberedelserna för den kliniska studien vid MD Anderson pågår.

FDA har beviljat sär läkemedelsstatus för tasquinimod i myelofibros i maj 2022.

#### **Tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod**

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

#### **HÄNDELSE UNDER KVARTAL 4**

- Huvudprövare Rebekka Schneider-Kramann presenterar den kliniska planen och positioneringen av tasquinimod i myelofibros (1 december)
- Prekliniska data för tasquinimod presenterade på ASH (14 december)

## **Laquinimod**

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

#### **Detta är laquinimod**

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

#### **Icke-infektiös uveit**

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

Om uveit inte behandlas kan det leda till allvarliga ögonproblem såsom blindhet, starr, glaukom, skador på den optiska nerven och näthinneavlossning. Icke-infektiös uveit uppstår ofta i samband med systemiska autoimmuna sjukdomar som sarkoidos, multipel skleros och Crohns sjukdom.

Uveit kan delas in i undertyper beroende på lokaliseringen av inflammationen. Intermediär, bakre och panuveit (icke-anteriör icke-infektiös uveit, NA-NIU) är de allvarligaste och mycket återkommande formerna som kan orsaka blindhet om de inte behandlas. Laquinimod kommer att utvecklas som ett nytt behandlingsalternativ för icke-infektiös uveit.



## Marknad

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

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

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

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

## Befintliga behandlingar

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

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

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

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

## Laquinimod för icke-infektiös uveit

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

## Klinisk utveckling

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

Studiens primära mål var säkerhet och tolerabilitet och de sekundära avläsningarna innefattade ögon-toxicitet, farmakokinetik och exponering. Mer information om studiens design finns på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT05187403). Ögondropsformuleringen tolererades väl och visar en fördelaktig säkerhetsprofil vid

dosnivåer där vi förväntar oss uppnå terapeutiska koncentrationer. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Data från den kliniska studien samt prekliniska data som påvisar distributionen av laquinimod i ögat efter administration av ögondroppar, presenterades vid International Ocular Inflammation Society (IOIS) 2023 mötet i Berlin 6–9 september. För att säkerställa att laquinimod når de bakre delarna i ögat för vidare utveckling inom icke-anteriör uveit, kommer en klinisk biodistributionsstudie genomföras i samarbete med forskare vid Byers Eye Institute, Stanford University (Palo Alto, Kalifornien, USA) med huvudprövare Quan Dong Nguyen, MD, MSc, FAAO, FARVO, FASRS, professor i oftalmologi, medicin och pediatrik, Stanford University School of Medicine. En klinisk fas II-studie omfattande både kapsel och ögondropsformulering av laquinimod i patienter med icke-infektiös uveit är planerad. Start av studien är villkorat ett partnersamarbete.

#### Tidigare klinisk erfarenhet med laquinimod

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

#### HÄNDELSE UNDER KVARTAL 4

- Active Biotech ingår samarbetsavtal för klinisk okulär biodistributionsstudie med laquinimod (5 december)

## Naptumomab

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

#### Detta är naptumomab

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

#### Solida tumörer

Cancer är ett samlingsnamn för en stor grupp sjukdomar som karaktäriseras av tillväxt av onormala celler som kan invadera angränsande delar av kroppen eller sprida sig till andra organ. Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i världen. Lung-, prostata-, kolorektal-, mag- och levercancer är de vanligaste typerna av cancer hos män, medan bröst-, kolorektal-, lung-, livmoderhals- och sköldkörtelcancer är de vanligaste bland kvinnor ([www.who.int/health-topics/cancer](http://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 cancer vården 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 immunterapi 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 i patienter med avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som tidigare behandlats med checkpoint-hämmare har avslutat rekryteringen och beräknas presentera resultat 2024. 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](https://clinicaltrials.gov) (NCT04880863) och [neotx.com](https://neotx.com)

En öppen, multicenter, dosundersökande klinisk fas Ib/II-studie med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmare (durvalumab) pågår. Studien rekryterar tidigare behandlade patienter med avancerad eller metastaserande, 5T4-positiva solida tumörer. Fas Ib delen är avslutad och rekommenderad fas II-dos är fastställd. Studien inleddes under H2 2019 och genomförs enligt ett avtal med AstraZeneca. Interim data avseende säkerhet och preliminära effektdata från studien presenterades vid American Association for Cancer Research (AACR) årsmöte i Orlando, Florida, USA, i april 2023. Data, baserat på 59 patienter med tidigare behandlad avancerad eller metastaserad sjukdom visar att naptumomab i kombination med durvalumab tolereras väl med begränsad toxicitet vid den rekommenderade fas II-dosen. Varaktiga, inklusive fullständiga, behandlingssvar sågs hos patienter där svar på enbart checkpoint-hämmare inte förväntades. Dessutom tyder resultaten på att förbehandling med obinutuzumab, en B-cellsterapi, minskar bildningen av anti-läkemedelsantikroppar mot naptumomab. En kohortexpansion av denna studie med patienter som lider av matstrupscancer planeras. Mer information om studien finns tillgänglig på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT03983954) och [neotx.com](https://neotx.com). En ny fas I-studie planeras också med naptumomab kombinerat med checkpoint-hämmaren pembrolizumab i patienter med urotelcancer. Mer information om studien finns tillgänglig på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT05894447) och [neotx.com](https://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 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.

## Klinisk plan och positionering av Tasquinimod i myelofibros

*Sammanfattning av presentation av Univ.-Prof. Dr. med. Rebekka Schneider-Kramann, PhD*

**Rebekka Schneider-Kramann är chef vid Institutet för cell- och tumörbiologi vid universitetssjukhuset i Aachen, Tyskland, Oncode, prövningsledare vid Oncode Institute och docent, Cancer Center Erasmus MC, Rotterdam, Nederländerna. Professor Schneider-Kramann går igenom sina prekliniska forskningsresultat med tasquinimod i djurmodeller för myelofibros. Resultaten ger en stark motivering till att inleda en klinisk proof-of-concept-studie på patienter med myelofibros som inte är lämpliga för behandling med JAK-hämmare.**

### Tasquinimod i myelofibros

Tumörmikromiljön är en nyckelfaktor för benmärgsfibros vid myelofibros och för närvarande finns inga godkända behandlingar som riktar sig mot tumörens mikromiljö. En preklinisk djurmodell där tumörcellerna har samma mutationer som ses hos patienter med myelofibros utvecklades för att hitta fibrosdrivande celler i tumörens mikromiljö och för att testa effekten av tasquinimod vars effekt är riktad mot tumörmikromiljön. Djuren utvecklar de grundläggande egenskaperna hos myelofibros inklusive förstoring av mjälten, förändringar i antalet blodkroppar och benmärgsfibros. Mesenkymala stromaceller 1 och 2 identifierades som fibrosdrivande celler i tumörmikromiljön. Behandling av djuren med tasquinimod resulterade i normalisering av mjältens storlek och antalet vita blodkroppar samt hämning av benmärgsfibros. Dessutom visade blodprover från patienter med myelofibros att vissa inflammationsmarkörer så kallade alarminer (S100A8/A9) ökar med sjukdomsgraden, med högre grad av alarminer hos patienter med mer fibrotisk benmärg. Viktigt är att dessa alarminer inte ökade hos icke-sjuka, dvs med normal benmärg. Alarminer utgör ett lovande nytt målprotein vid myelofibros. Tasquinimod blockerar alarminsignalering och kan därför ha potential som en sjukdomsmodifierande behandling i patienter. En klinisk proof-of-concept-studie, TasqForce, kommer att börja rekrytera patienter under 2024 för att utvärdera tasquinimod som ett nytt behandlingsalternativ för patienter som inte är lämpliga för behandling med JAK-hämmare.

Studien kommer att undersöka effekten av tasquinimod på mjältvolym och benmärgsfibros i patienter med primär eller sekundär myelofibros. Vidare kommer studien att testa möjligheten att använda alarminer som en biomarkör för att förutsäga behandlingssvar för tasquinimod.

Se [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com) för audiocast med Univ.-Prof. Dr. med. Rebekka Schneider-Kramann, PhD och Chief Medical Officer Erik Vahtola, MD, PhD, Active Biotech.



Dr. med.  
**Rebekka Schneider-Kramann** PhD  
*Principal Investigator*  
Oncode Institute



**Erik Vahtola** MD, PhD  
*Chief Medical Officer*  
Active Biotech AB

# FINANSIELL INFORMATION

## Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - december, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 46,5 (57,9) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 32,5 (42,8) MSEK, vilket reflekteras i en 24-procentig kostnadsminskning som förklaras av lägre kliniska kostnader då fas I studien med laquinimod avslutades under året samt lägre kostnader för tillverkning av studieläkemedel.

Under 2023 har företagens forskningsverksamhet fokuserats på att driva utvecklingen av de pågående kliniska studierna med tasquinimod i multipelt myelom, planeringen för start av kliniska proof-of-concept studier i myelofibros och avslutningen av fas I-studien med laquinimod i ögonsjukdomar. Samarbeten för att bredda den fortsatta pre-kliniska och kliniska utvecklingen av tasquinimod pågår.

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

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

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 13,9 (15,1) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -46,5 (-57,9) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,7 (-0,5) MSEK och resultatet efter skatt till -45,8 (-58,4) MSEK.

## Kommentar till koncernens resultat för perioden oktober – december, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 12,8 (15,2) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 9,6 (10,3) MSEK, kostnadsminskningen förklaras i huvudsak av avslutningen av fas I studien med laquinimod.

Administrationskostnaderna uppgick till 3,2 (5,0) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -12,8 (-15,2) MSEK, periodens finansiella netto till 0,3 (0,3) MSEK och resultatet efter skatt till -12,5 (-15,0) MSEK.

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

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 36,2 MSEK, att jämföras med 41,8 MSEK vid utgången av 2022. Kassaflödet för perioden uppgick till -5,6 (-11,3) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -45,7 (-54,8) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 40,2 (43,8) MSEK vilket återspeglar den företrädesemission som avslutades under fjärde kvartalet 2023.

## Investeringar

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

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

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 46,7 (57,9) MSEK.

Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -46,7 (-57,9) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 1,7 (19,7) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -45,0 (-38,2) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 36,2 MSEK jämfört med 41,6 MSEK vid årets början.

### **Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden oktober – december, 2023**

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 12,9 (14,9) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -12,9 (-14,9) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 1,1 (0,3) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -11,7 (-14,5) MSEK.

#### **Eget kapital**

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 30,7 MSEK, att jämföras med 34,5 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 361 739 047. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 69,6%, att jämföras med 67,7% vid utgången av 2022. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 75,5% 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 940 827 aktier (Sparaktier) i marknaden under perioden 2020 till och med december 2023. Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, från det att programmet initierades till utgången av december 2023 uppgick till 1 877 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-studie för behandling av multipelt myelom och förberedelser pågår för start av proof-of-concept-studier i Myelofibros i Europa och USA. Studien i Europa kommer huvudsakligen att finansieras av Oncode Institute
- laquinimod utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En klinisk fas I-studie med en ögondroppsformulering avslutades 2023. Planeringen av en biodistributionsstudie (fas I) pågår, studiestart planeras under första halvåret 2024
- För naptumomab, som utvecklats i samarbete med samarbetspartner NeoTX, går den kliniska fas IIa-studien på patienter med lungcancer framåt mot resultat 2024. Dessutom pågår en fas Ib/II studie med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab hos patienter med utvalda solida tumörer. Den preliminära effekten av kombinationen var uppmuntrande, och i nästa steg planeras en expansionskohort inom matstrups-cancer. En ny fas I-studie planeras också med naptumomab kombinerat med checkpoint-hämmaren pembrolizumab hos patienter med urotelcancer. NeoTX start av dessa studier förutsätter ny finansiering och tidpunkten för start är för närvarande osäker på grund av den rådande geopolitiska situationen

De pågående prekliniska och kliniska programmen utvecklas positivt. Forskargrupper som önskar undersöka laquinimod och tasquinimod i olika indikationer erbjuder oss regelbundet samarbeten.

Active Biotech kommer fortsätta att fokusera utvecklingen av tasquinimod inom hematologiska cancersjukdomar och laquinimod mot inflammatoriska ögonsjukdomar.

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

### **Finansiering och finansiell översikt:**

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

Den tillgängliga likviditeten den 31 december, 2023 finansierar verksamheten under 2024 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 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 under den kommande tolv månadersperioden har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrade, arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsmöjligheter för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar att säkra framtida finansiering, men avsaknaden av säkerställd finansiering vid tidpunkten för denna rapport publicerande innebär att det finns en 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 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 säkerhetspolitisk osäkerhet i vår omvärld som medför en finansiell instabilitet med stigande inflation och en generell makroekonomisk osäkerhet. En mer utförlig beskrivning av Active Biotechs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2022, sidorna 44–46 och 49 samt i not 18 på sidorna 84–85. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com).

### **HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4**

- Prövningsledaren Professor Rebekka Schneider-Kramann presenterar den kliniska planen och positioneringen av tasquinimod vid behandling av myelofibros (1 december)
- Active Biotech ingår samarbetsavtal för klinisk okulär biodistributionsstudie med laquinimod (5 december)
- Active Biotech tillkännager resultatet av Bolagets nyemission (6 december)
- Prekliniska data för tasquinimod presenterade på ASH (14 december)
- Active Biotech ger uppdatering om det planerade kliniska programmet för 2024 (22 december)

## RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
<b>Nettoomsättning</b>	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3,2	-5,0	-13,9	-15,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9,6	-10,3	-32,5	-42,8
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-12,8</b>	<b>-15,2</b>	<b>-46,5</b>	<b>-57,9</b>
Finansnetto	0,3	0,3	0,7	-0,5
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-12,5</b>	<b>-15,0</b>	<b>-45,8</b>	<b>-58,4</b>
Skatt	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-12,5</b>	<b>-15,0</b>	<b>-45,8</b>	<b>-58,4</b>
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-12,5	-15,0	-45,8	-58,4
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-12,5</b>	<b>-15,0</b>	<b>-45,8</b>	<b>-58,4</b>
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0,04	-0,06	-0,17	-0,25
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0,04	-0,06	-0,17	-0,25

## RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-12,5	-15,0	-45,8	-58,4
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-12,5</b>	<b>-15,0</b>	<b>-45,8</b>	<b>-58,4</b>
Periodens totalresultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-12,5	-15,0	-45,8	-58,4
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-12,5</b>	<b>-15,0</b>	<b>-45,8</b>	<b>-58,4</b>
Avskrivningar ingår med	0,4	0,2	1,7	1,5
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	285 411	266 585	271 525	235 150
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	285 411	266 585	271 525	235 150
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	361 739	264 887	361 739	264 887



## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2023	2022
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2
Materiella anläggningstillgångar	4,7	6,3
Långfristiga fordringar	0,4	0,4
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>5,3</b>	<b>6,9</b>
Kortfristiga fordringar	2,5	2,3
Likvida medel	36,2	41,8
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>38,7</b>	<b>44,1</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>44,0</b>	<b>51,0</b>
Eget kapital	30,7	34,5
Långfristiga skulder	3,0	4,4
Kortfristiga skulder	10,4	12,1
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>44,0</b>	<b>51,0</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2023	2022
Belopp vid periodens ingång	34,5	46,7
Periodens resultat	-45,8	-58,4
Periodens övrigt totalresultat	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-45,8</i>	<i>-58,4</i>
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,2	0,7
Nyemission	41,8	45,5
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>30,7</b>	<b>34,5</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-dec	
	2023	2022
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-45,8</b>	<b>-58,4</b>
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	1,8	2,2
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-44,0</b>	<b>-56,2</b>
Förändringar i rörelsekapital	-1,8	1,3
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-45,7</b>	<b>-54,8</b>
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-	-0,2
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-0,2</b>
Nyemission	41,8	45,5
Uptagna lån/amortering av låneskulder	-1,6	-1,8
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>40,2</b>	<b>43,8</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-5,6</b>	<b>-11,3</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>41,8</b>	<b>53,1</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>36,2</b>	<b>41,8</b>

## NYCKELTAL

	31 dec	
	2023	2022
Eget kapital, MSEK	30,7	34,5
Eget kapital per aktie, SEK	0,08	0,13
Soliditet i moderbolaget	75,5 %	39,0 %
Soliditet i koncernen	69,6 %	67,7 %
Medelantal anställda	8	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 balansslutning. Eget kapital per aktie beräknas som redovisat eget kapital dividerat med antal aktier.

## RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN

MSEK	2019				2020				2021				2022				2023			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
<b>Nettoomsättning</b>	5,5	1,1	0,9	0,9	0,5	-	-	6,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-2,8	-3,6	-2,7	-3,2	-3,4	-3,8	-2,9	-3,4	-3,3	-3,5	-3,5	-5,0	-3,6	-3,4	-3,0	-5,0	-3,8	-4,0	-3,0	-3,2
Forsknings- och utvecklingskost,	-9,1	-5,2	-5,3	-8,8	-6,8	-6,3	-5,5	-7,0	-6,4	-9,2	-7,8	-11,2	-11,7	-10,5	-10,3	-10,3	-8,1	-7,3	-7,6	-9,6
Övriga rörelsekostnader/ intäkter	-	2,2	-2,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-6,4</b>	<b>-5,4</b>	<b>-9,3</b>	<b>-11,2</b>	<b>-9,7</b>	<b>-10,1</b>	<b>-8,3</b>	<b>-4,1</b>	<b>-9,7</b>	<b>-12,6</b>	<b>-11,3</b>	<b>-16,1</b>	<b>-15,3</b>	<b>-14,0</b>	<b>-13,4</b>	<b>-15,2</b>	<b>-11,8</b>	<b>-11,3</b>	<b>-10,6</b>	<b>-12,8</b>
Finansnetto	-1,7	-0,0	-0,0	-0,1	-0,4	0,3	0,1	0,0	-0,0	-0,0	0,0	-0,0	-0,4	-0,3	-0,0	0,3	0,3	0,1	0,0	0,3
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-8,1</b>	<b>-5,5</b>	<b>-9,3</b>	<b>-11,2</b>	<b>-10,1</b>	<b>-9,8</b>	<b>-8,2</b>	<b>-4,1</b>	<b>-9,8</b>	<b>-12,6</b>	<b>-11,2</b>	<b>-16,2</b>	<b>-15,7</b>	<b>-14,3</b>	<b>-13,4</b>	<b>-15,0</b>	<b>-11,5</b>	<b>-11,2</b>	<b>-10,6</b>	<b>-12,5</b>
Skatt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-8,1</b>	<b>-5,5</b>	<b>-9,3</b>	<b>-11,2</b>	<b>-10,1</b>	<b>-9,8</b>	<b>-8,2</b>	<b>-4,1</b>	<b>-9,8</b>	<b>-12,6</b>	<b>-11,2</b>	<b>-16,2</b>	<b>-15,7</b>	<b>-14,3</b>	<b>-13,4</b>	<b>-15,0</b>	<b>-11,5</b>	<b>-11,2</b>	<b>-10,6</b>	<b>-12,5</b>

## RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	oct-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
<b>Nettoomsättning</b>	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3,2	-5,0	-14,0	-15,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9,6	-9,9	-32,7	-42,9
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-12,9</b>	<b>-14,9</b>	<b>-46,7</b>	<b>-57,9</b>
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Resultat från andelar i koncernföretag	0,8	-	0,8	20,0
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,3	0,0	0,9	0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	0,3	-0,0	-0,3
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-11,7</b>	<b>-14,5</b>	<b>-45,0</b>	<b>-38,2</b>
Skatt	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-11,7</b>	<b>-14,5</b>	<b>-45,0</b>	<b>-38,2</b>
<b>Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag</b>				
Periodens resultat	-11,7	-14,5	-45,0	-38,2
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-11,7</b>	<b>-14,5</b>	<b>-45,0</b>	<b>-38,2</b>

## BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 dec	
	2023	2022
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	0,9	40,9
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>1,1</b>	<b>41,1</b>
Kortfristiga fordringar	2,9	2,7
Kortfristiga placeringar	-	39,5
Kassa och bank	36,2	2,1
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>39,1</b>	<b>44,4</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>40,2</b>	<b>85,5</b>
Eget kapital	30,4	33,4
Kortfristiga skulder	9,8	52,1
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>40,2</b>	<b>85,5</b>

## FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 dec	
	2023	2022
Belopp vid periodens ingång	33,4	25,4
Periodens resultat	-45,0	-38,2
Periodens övriga totalresultat	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-45,0</i>	<i>-38,2</i>
Nyemission	41,8	45,5
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,2	0,7
<b>Belopp vid periodens utgång</b>	<b>30,4</b>	<b>33,4</b>

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

## JURIDISK FRISKRIVNING

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

## FINANSIELL KALENDER

- Delårsrapport Q1 2024: 8 maj, 2024
- Årsstämma 2024: 22 maj, 2024
- Delårsrapport Q2 2024: 22 augusti, 2024
- Delårsrapport Q3 2024: 7 november, 2024
- Bokslutsrapport 2024: 13 februari, 2025

Rapporterna finns per dessa datum tillgängliga på [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com).

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

Delårsrapporten för perioden januari – december 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 8 februari 2024  
Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve  
*Verkställande direktör*

## Om Active Biotech

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