



DELÅRSRAPPORT Q3 2024 | ACTIVE BIOTECH AB

”Fokus på start av fas II studier i myelofibros”

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 3

- Active Biotech ingick avtal med MD Anderson om en klinisk studie av tasquinimod vid myelofibros (1 juli)
- Active Biotech gav en uppdatering om den kliniska fas Ib/Ila-studien med tasquinimod vid återkommande refraktärt multipelt myelom (15 juli)
- Active Biotech rapporterade att intressanta intraokulära koncentrationer uppnåtts i en klinisk biodistributionsstudie av laquinimod ögondroppar (10 september)
- Active Biotech offentliggjorde en nyemission (23 september)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Active Biotech justerar villkoren i den aviserade företrädesemissionen (2 oktober)

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	jul-sep		jan-sep		Helår 2023
	2024	2023	2024	2023	
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-8,1	-10,6	-29,5	-33,7	-46,5
Resultat efter skatt	-8,0	-10,6	-29,1	-33,3	-45,8
Resultat per aktie	-0,02	-0,04	-0,08	-0,13	-0,17
Likvida medel (vid periodens slut)			6,2	5,6	36,2

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2024-10-21 22.30 CEST.



Helén Tuveesson
VD



Alla patienter hade betydande koncentrationer av laquinimod i glaskroppen och i vätskan i främre kammaren när prover togs under operationen

VD HAR ORDET

Under det tredje kvartalet fokuserade vi främst på att initiera de planerade fas Ib/II-studierna med tasquinimod i myelofibros. Den amerikanska studien vid MD Anderson rekryterar nu patienter, och den europeiska studien går mot start under årets sista kvartal. Parallellt med tasquinimod rapporterade vi de första resultaten från den pågående biodistributionsstudien med laquinimod-ögondroppar. De inledande resultaten visar att laquinimod distribueras till de bakre delarna av ögat, vilket är viktigt för den fortsatta utvecklingen av laquinimod i ögonsjukdomar. I september tillkännagav vi en företrädesemission med syfte att ge företaget den finansiella stabilitet som krävs för att driva de planerade aktiviteterna relaterade till våra prioriterade program med tasquinimod under de kommande 12 månaderna.

Under det senaste året har vi kontinuerligt arbetat med att förfina vårt projektfokus. Vårt framtida fokus är riktat mot de kliniska programmen med tasquinimod i myelofibros. För laquinimod ökar vi våra aktiviteter för att hitta en partner för den planerade fas II-utvecklingen.

Beträffande de kliniska programmen med tasquinimod i myelofibros slutförde vi det kliniska studieavtalet med MD Anderson, TX, USA under sommaren. Studien, som är en tvåarmsstudie med tasquinimod som monoterapi i den ena armen och tasquinimod i kombination med JAK2-hämmare i den andra armen, rekryterar nu patienter. Vi förväntar oss att den första patienten snart kommer att doseras. Den kliniska prövningen i Europa genomförs med HOVON forskningsnätverk vid kliniker i Nederländerna och Tyskland, och denna monoterapistudie med tasquinimod beräknas starta under fjärde kvartalet, efter godkännanden från regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer. Mer information om studierna finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), studienummer NCT04405167 och NCT06605586.

Rekrytering pågår till studien vid Abramson Cancer Center, University of Pennsylvania i multipelt myelom med tasquinimod i kombination med IRd för att ytterligare bekräfta den kliniska nyttan av tasquinimod vid multipelt myelom. Vi är fortsatt uppmuntrade av den goda säkerheten och preliminära effekten av tasquinimod i dessa kraftigt förbehandlade patienter och ser fram emot att rapportera resultaten från studien inom de närmaste sex månaderna.

I september meddelade vi de första resultaten från den pågående biodistributionsstudien med laquinimod. Studien, som genomförs av huvudforskare professor Dr. Nguyen vid Byers Eye Institute, Stanford University, Palo Alto, syftar till att utvärdera om laquinimod når de främre och bakre kammarna i ögat när laquinimod administreras som ögondroppar, för att stödja fortsatt utveckling i patienter med uveit.

Alla rekryterade patienter hade betydande koncentrationer av laquinimod i glaskroppen och i vätskan i främre kammaren när prover togs under operationen. Detta stöder att laquinimod distribueras från hornhinnan och skleran in i främre kammaren och vidare till de bakre delarna av ögat. Resultaten visar också att administrering av laquinimod ögondroppar leder till nivåer av laquinimod i glaskroppen som

är terapeutiskt relevanta, baserat på tidigare studier i patienter med multipel skleros. Bevis från en patient i studien tyder på att laquinimod uppvisade en kraftfull antiinflammatorisk effekt i främre kammaren efter 14 dagars behandling enligt protokollet, utan samtidig kortikosteroidbehandling.

Studien pågår och vi ser fram emot de fullständiga resultaten i slutet av 2024/början av 2025.

I naptumomab-projektet förbereder vår partner NeoTX för starten av den planerade expansionskohortstudien i esofaguscancer med kombinationen av naptumomab och durvalumab. Tidpunkten för studiestarten är för närvarande osäker.

Styrelsen för Active Biotech AB beslutade om en företrädesemission på cirka 36,2 miljoner SEK. Likvid från emissionen är avsedda att ge bolaget de medel som krävs för att driva de planerade aktiviteterna relaterade till bolagets prioriterade tasquinimod-program under de kommande tolv månaderna. Vid överteckning finns det, genom utnyttjande av en övertilldelningsoption, på samma villkor som för företrädesemissionen, en möjlighet att utöka teckningen med upp till ytterligare 20%. Detta kommer vid full utnyttjande att ge cirka 7 miljoner SEK i ytterligare likvid.

Med nödvändig finansiering på plats kan vi fullt ut koncentrera våra aktiviteter på de kliniska programmen för myelofibros samt att hitta en partner för den fortsatta fas II-utvecklingen av laquinimod vid uveit. Jag ser fram emot en spännande och givande period för vårt företag, med flera viktiga milstolpar som kommer att bidra till att forma framtiden för Active Biotech.



Helén Tuvešson, VD

PROJEKT

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

HELÄGDA PROJEKT

Sjukdomsområde	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	Partner
Hematologiska cancerformer	Tasquinimod Multipelt Myelom* 					PennMedicine
	Tasquinimod Myelofibros 					The University of Texas MD Anderson Cancer Center
	Tasquinimod Myelofibros** 					HOVON
Inflammatoriska ögonsjukdomar	Laquinimod Ögondroppar, säkerhet och tolerabilitet 					
	Laquinimod Ögondroppar, okulär biodistribution 					Stanford MEDICINE GORC
<p>* I ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania ** Studieförberedelser pågår</p>						

LICENSIERADE PROJEKT

Sjukdomsområde	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	Partner
Solida tumörer	Naptumomab Kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer 					NeoTX
	Naptumomab Kombination med anti-PDL1 (durvalumab) i solida tumörer 					NeoTX AstraZeneca

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 myelofibros och multipelt myelom.

Detta är tasquinimod

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

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

Myelofibros

Myelofibros är en sällsynt 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 JAK2-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 JAK2-hämmare, JAKi). För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid myelofibros och det finns endast begränsat antal behandlingsalternativ tillgängliga för patienter vars sjukdom går i progression vid behandling med JAKi eller som inte tolererar JAKi.

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 och MD Anderson Cancer Center, USA, kommer Active Biotech utvärdera myelofibros som en ny sär läkemedelsindikation 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 Cancer Center, 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. Prekliniska resultat från ett samarbete med en forskargrupp vid MD Anderson presenterades i december 2023 vid en muntlig session vid American Society of Hematologys (ASH) årsmöte i San Diego, USA. Resultaten visade tasquinimods effekt som monoterapi och i kombination med godkända och prövningsläkemedel i modeller av avancerad myelofibros. De positiva resultaten motiverar en klinisk studie i patienter med myelofibros.

Tasquinimod beviljades sär läkemedelsstatus för myelofibros av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) år 2022.

Pågående klinisk utveckling

I juli 2024 meddelade Active Biotech att de har ingått ett avtal om kliniska prövningar med MD Anderson Cancer Center, TX, USA, för att starta en klinisk fas II-studie i patienter med myelofibros. MD Anderson är det världsledande cancercentret som utför avancerad klinisk och translationell vetenskap. Studien har aktivt rekryterat patienter sedan augusti 2024. Studien är sammansatt av två separata kohorter som rekryterar patienter parallellt. Kohort 1 utvärderar tasquinimod som monoterapi i patienter med JAKi refraktär sjukdom och i patienter som inte är kvalificerade för JAKi-behandling. Kohort 2 utvärderar tasquinimod i kombination med JAKi:n ruxolitinib i patienter som har ett suboptimalt svar på enbart ruxolitinib. Studien kommer att inkludera upp till 33 patienter: 12 i kohort 1 och 21 i kohort 2. Det primära resultatmålet för båda kohorterna är effekt: Objective Response Rate (ORR) enligt den internationella arbetsgruppens (IWG-MRT) kriterier för behandlingssvar i myelofibros. ORR definieras som andelen patienter med fullständig remission, partiell respons eller klinisk förbättring efter sex behandlingscykler. Sekundära resultatmål inkluderar säkerhet och tolerabilitet, tid till svar, svarslängd, förändringar i mjältvolym och symtompöng samt grad av benmärgsfibros. För mer information om studien, besök clinicaltrials.gov (NCT06327100)

Ett avtal om klinisk prövning har tecknats mellan Active Biotech, Onco Institute och HOVON, som är en av de ledande europeiska kliniska studiegrupperna inom hematologiska maligniteter och kommer att vara den juridiska sponsorn av studien. Den kliniska studien kommer att finansieras av Onco Institute och är planerad att starta under 2024. Studien kommer att utvärdera tasquinimod som monoterapi i patienter med myelofibros som tidigare har behandlats med en JAK2-hämmare (JAKi) eller som inte är lämpliga för behandling med JAKi. Förutom säkerhet och tolerabilitet kommer studien att undersöka effekten av tasquinimod på sjukdomen genom att mäta förändringar i kliniskt betydelsefulla variabler inklusive mjältvolym, symtomkontroll och benmärgsfibrosgrad. För mer information om studien, besök clinicaltrials.gov (NCT06605586)

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

Multipelt myelom

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

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

Marknaden för behandling av multipelt myelom

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 och 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), proteasohämmare (PI), monoklonala antikroppar, bispecifika antikroppar, kimeriska antigenreceptor-T celler (CAR-T) samt alkylterande medel.

Tasquinimod i multipelt myelom

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

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

Pågående klinisk utveckling

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.

I oktober 2021 avslutades monoterapidelen (A1) då tio patienter behandlats med ökande doser av tasquinimod, vilket i allmänhet tolererades väl. Den optimala dosen och behandlingsschemat för tasquinimod, som monoterapi i patienter med multipelt myelom, fastställdes till 1 mg per dag efter en veckas uppstart med 0,5 mg dagligen. Detta är jämförbart med det behandlingsschema som använts i tidigare studier med tasquinimod. De patienter som ingick i denna studiefas var kraftigt förbehandlade, med en median på åtta tidigare behandlingslinjer; åtta av de tio patienterna var trippelt refraktära mot immunmodulerande imider (IMiD:er, som lenalidomid, pomalidomid), proteasohämmare (PI) och anti-CD38 monoklonala antikroppar (mAbs). Även om ingen av patienterna formellt uppnådde ett partiellt svar, uppnådde tre patienter med dokumenterad progressiv myelomsjukdom vid studiens inträde signifikanta perioder av stabil sjukdom vid behandling med tasquinimod som monoterapi.

Detta tyder på att tasquinimod har anti-myelom aktivitet i patienter med avancerad sjukdom som är resistent mot etablerade terapier. I februari 2022 gick studien vidare till den tidigare planerade kombinationsdelen (B1), där behandling med tasquinimod gavs i kombination med de oralt administrerade terapierna ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd). I maj 2023 tillkännagav Active Biotech att tasquinimod, som monoterapi eller i kombination med IRd, har en gynnsam säkerhetsprofil i kraftigt förbehandlade patienter med en median av 8 tidigare behandlingar. Alla 15 patienter som ingick i denna interimsavläsning var tidigare resistent mot IMiDer, PI och CD38 mAbs. En patient som varit resistent till tidigare PI+IMiD-kombination har fått en långvarig partiell respons som varat över ett år. Resultaten presenterades vid American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2023 årliga möte. I september 2023 rapporterades att dosoptimeringen i IRd-kombinationen var framgångsrikt slutförd och att studien därför enligt plan utvidgas för att säkerställa tasquinimods säkerhet och effekt på sjukdomen (B2). I juli 2024 meddelade Active Biotech att 11 patienter hade doserats med kombinationen tasquinimod och IRd. Av dessa var 9 patienter refraktära mot den senaste PI+IMiD-kombinationen och förväntades därför inte svara på enbart IRd. Av dessa nio patienter visade tre klinisk nytta av tasquinimod + IRd: en med ett partiellt svar (PR) rapporterat tidigare och två med minimalt svar. Studien fortsätter att rekrytera patienter till del B2. Dessa resultat kommer att ge viktig information även för de nya hematologiska indikationerna med tasquinimod.

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

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 3

- Active Biotech ingick avtal med MD Anderson om en klinisk studie av tasquinimod vid myelofibros (1 juli)
- Active Biotech gav en uppdatering om den kliniska fas Ib/IIa-studien med tasquinimod vid återkommande refraktärt multipelt myelom (15 juli)

Laquinimod

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

Detta är laquinimod

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

Icke-infektiös uveit

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

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

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

Marknad

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

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

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 topiskt och nå ögats bakre delar för att minimera systemiska biverkningar och injektionsrelaterade risker.

Laquinimod för icke-infektiös uveit

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

Klinisk utveckling

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

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

En biodistributionsstudie på patienter som ska genomgå en glaskroppoperation rekryterar för närvarande patienter. Studien undersöker koncentrationen av laquinimod i främre och bakre delen av ögat efter ökande doser av ögondropsformuleringen. Studien genomförs vid Byers Eye Institute vid University of Stanford, USA, och prövningsledare är Quan Dong Nguyen, MD, professor i oftalmologi, medicin och pediatrik, Stanford University School of Medicine.

Biodistributionsstudien syftar till att utvärdera om laquinimod når ögats bakre kammare för att stödja fortsatt utveckling patienter med uveit (NA-NIU). Patienter som genomgår planerad glaskroppoperation kommer att få dagliga doser av laquinimod ögondroppar i det ögat som ska opereras. Upp till 15 patienter uppdelade i tre separata dosgrupper och en fjärde dosjämförelsegrupp kommer att få laquinimod i 2 veckor före operation. Efter operationen kommer prover från främre kammarevätska och glaskroppen att analyseras tillsammans med plasmaprover för koncentration av laquinimod i dessa vävnader. De första resultaten från studien rapporterades i september 2024. Alla försökspersoner

hade signifikanta koncentrationer av laquinimod i glaskroppen samt i främre kammaren när prover togs under operation. Detta stöder distribution av laquinimod från hornhinnan och senhinnan in i främre kammaren och vidare till de bakre delarna av ögat. De bioanalytiska resultaten visar också att administrering av laquinimod-ögondroppar leder till nivåer av laquinimod i glaskroppen i storleksordning med terapeutiskt relevanta koncentrationer, som bestämts utifrån tidigare studier på patienter med multipel skleros. Parallellt med biodistributionsstudien kommer aktiviteter att fortsätta för att etablera ett partnerskap för den kliniska fas II-utveckling av laquinimod i patienter med uveit.

Tidigare klinisk erfarenhet med laquinimod

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

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 3

- Active Biotech rapporterade att intressanta intraokulära koncentrationer uppnåtts i en klinisk biodistributionsstudie av laquinimod ögondroppar (10 september)

Naptumomab

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

Detta är naptumomab

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

Solida tumörer

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

Marknad

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

Befintliga behandlingar

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

Naptumomab i solida tumörer

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

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

Pågående klinisk utveckling

En öppen fas IIa-studie i USA som utvärderar naptumomab i kombination med docetaxel efter förbehandling med obinutuzumab i patienter med avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som tidigare behandlats med checkpoint-hämmare har avslutat rekryteringen och resultaten presenterades vid ASCO den 3 juni 2024. Det primära effektmåttet var övergripande svarsfrekvens

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

32 patienter kunde utvärderas för respons. Fem patienter hade partiell respons (PR), varav två obekräftade, och den totala responsfrekvensen (primär endpoint) var 16%. Två patienter hade förlängd respons: en varade i 22 månader och den andra hade en fullständig respons som varade i 24 månader trots CNS-progression. Genomsnittlig responstid var 7,3 månader (1,3 – 20,8). Genomsnittlig PFS var 4,6 månader, 18 patienter (56 %) hade stabil sjukdom, sjukdomskontrollfrekvensen var 72%, med en genomsnittlig varaktighet på 5,3 månader. Median OS var 8 månader och elva patienter (34%) levde fortfarande vid databasens låsning. Förbehandling med obinutuzumab eliminerade framgångsrikt anti-läkemedelsantikroppar (ADA), vilket möjliggör förlängd exponering för naptumomab. Sammanfattningsvis visar kombinationen av naptumomab och docetaxel preliminära bevis på aktivitet med acceptabel säkerhet hos kraftigt förbehandlade NSCLC-patienter.

För mer information om studien, besök clinicaltrials.gov (NCT04880863) och neotx.com.

En öppen, multicenter, dosundersökande klinisk fas Ib/II-studie med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmare (durvalumab) 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. Starten av expansionsstudien är dock beroende av ny finansiering och tidpunkten för starten är därför osäker. Mer information om studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov (NCT03983954).

Tidigare klinisk erfarenhet med naptumomab

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

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

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

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - september, 2024

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 29,5 (33,7) MSEK, motsvarande en 12-procentig minskning. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 19,6 (22,9) MSEK, vilket reflekteras i en 14-procentig kostnadsminskning vilket återspeglar lägre utvecklingskostnader för laquinimod och ökade aktiviteter och kostnader i de två kliniska myelofibrosstudierna med tasquinimod.

Under de nio första månaderna 2024 har företagets forskningsverksamhet fokuserats på att driva utvecklingen av den pågående kliniska studien med tasquinimod i multipelt myelom, planeringen för start av såväl de två kliniska proof-of-concept-studier i myelofibros som en biodistributionsstudie med laquinimod ögondropsformulering. 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/Ia-studie med tasquinimod för behandling av multipelt myelom. Resultat förväntas inom de närmaste sex månaderna
- två proof-of-concept-studier med tasquinimod för behandling av patienter med myelofibros planeras att starta under 2024, den amerikanska studien rekryterar patienter och den europeiska studien förväntas starta under fjärde kvartalet
- laquinimod som utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En fas I-biodistributionsstudie startades under första kvartalet 2024 och resultat förväntas senare i år

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 9,9 (10,7) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -29,5 (-33,7) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,4 (0,4) MSEK och resultatet efter skatt till -29,1 (-33,3) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden juli – september, 2024

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 8,1 (10,6) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 5,4 (7,6) MSEK, kostnadsminskningen motsvarar en balans mellan ökad aktivitet och kostnader i tasquinimod-utvecklingen vid myelofibros och väsentligt lägre kostnader i laquinimod-projektet.

Administrationskostnaderna uppgick till 2,7 (3,0) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -8,1 (-10,6) MSEK, periodens finansiella netto till 0,0 (0,0) MSEK och resultatet efter skatt till -8,0 (-10,6) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning för perioden januari – september, 2024

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 6,2 MSEK, att jämföras med 36,2 MSEK vid utgången av 2023. Kassaflödet för perioden uppgick till -30,0 (-36,2) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -28,7 (-34,9) MSEK. Kassaflödet från finansierings-verksamheten uppgick till -1,2 (-1,3).

Investeringar

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

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari – september, 2024

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 29,6 (33,8) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -29,6 (-33,8) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,5 (0,6) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -29,1 (-33,2) MSEK. Likvida medel uppgick vid periodens slut till 6,2 MSEK jämfört med 36,2 MSEK vid årets början.

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden juli –september, 2024

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 8,1 (10,6) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -8,1 (-10,6) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,1 (0,1) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -8,0 (-10,5) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 1,4 MSEK, att jämföras med 30,7 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 361 813 142. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 9,7%, att jämföras med 69,6% vid utgången av 2023. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 9,3% respektive 75,5%.

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 september 2024 uppgick till 1 856 KSEK.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 8 (8), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 5 (5). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 6 varav 3 inom forskning och utveckling.

Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

Active Biotech har för närvarande tre projekt i bolagets projektportfölj:

- tasquinimod, som utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer är i klinisk fas Ib/Ia-studie för behandling av multipelt myelom och resultat förväntas under de närmaste sex månaderna. Förberedelser pågår för start av två proof-of-concept-studier i myelofibros i samarbete med ledande forskargrupper i Europa och USA under 2024. Den amerikanska studien rekryterar patienter och den europeiska studien är planerad att starta under fjärde kvartalet och kommer huvudsakligen att finansieras av Oncode Institute.
- laquinimod utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En klinisk fas I-studie med en ögondroppsformulering avslutades 2023. En biodistributionsstudie (fas I) startades under första kvartalet 2024 och kommer att avslutas under 2024.
- naptumomab, som utvecklas i samarbete med vår partner NeoTX. En fas Ib/II-studie pågår med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab, i patienter med utvalda solida tumörer. All utveckling av naptumomab finansieras av NeoTX och starten av nya studier är beroende av ny finansiering.

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 mot myelofibros. Den pågående

fas I biodistributionsstudie med laquinimod planeras att avslutas under 2024 och aktiviteter för att etablera partnersamarbeten har startats.

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

Finansiering och finansiell översikt

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

Den tillgängliga likviditeten den 30 september 2024 finansierar verksamheten in i fjärde kvartalet 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.

Den 23 september 2024 meddelade bolaget att styrelsen, under förutsättning av godkännande från en extra bolagsstämma, beslutat om en företrädesemission om cirka 35 MSEK, före emissionskostnader. De föreslagna villkoren inkluderar en emission av 844 230 664 nya aktier till en teckningskurs om 0,0415 SEK/aktie. Rätt att teckna nya aktier tillkommer bolagets aktieägare med företrädesrätt, varvid 3 befintliga aktier berättigar till teckning av 7 nya aktier. Teckning kan även ske utan företrädesrätt. Eftersom den planerade nyemissionen är begränsad till att täcka kostnader för tolv månaders verksamhet kan bolaget, genom utnyttjande av en övertilldelningsoption, på samma villkor som för företrädesemissionen, komma att öka teckningen med upp till ytterligare 20 % vid överteckning. Vid fullt utnyttjande av övertilldelningsoptionen kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 7 MSEK genom utgivande av 168 846 132 aktier. Sådan nyemission kommer att genomföras av styrelsen med stöd av ett emissionsbemyndigande som föreslås vid extra bolagsstämma den 23 oktober 2024. Några av Active Biotechs största aktieägare, MGA Holding AB, Sjuenda Holding och Fjärde AP-fonden, har tillsammans åtagit sig att teckna aktier i företrädesemissionen till ett nominellt värde om cirka 14,1 miljoner kronor därutöver har styrelse och bolagsledning lämnat teckningsåtaganden uppgående till cirka 1,2 miljoner kronor, totalt uppgår teckningsåtaganden till 42,2 procent av erbjudandet.

Den 2 oktober 2024 meddelade Bolaget att de tidigare kommunicerade villkoren justerades för att tillgodose de tekniska kraven i Euroclear-systemet, som hanterar vissa kontoföringsåtgärder i samband med företrädesemissionen. De justerade villkoren ger befintliga aktieägare rätt att teckna 2 nya aktier för 1 befintlig aktie till ett pris om 0,05 SEK per aktie. Justeringen av villkoren för företrädesemissionen innebär att emissionslikviden från företrädesemissionen, vid full teckning, uppgår till cirka 36,2 MSEK, jämfört med tidigare cirka 35 MSEK genom utgivande av 723 626 284 nya aktier vid full teckning. Vid fullt utnyttjande av övertilldelningsoptionen tillförs Bolaget ytterligare cirka 7,2 MSEK, jämfört med tidigare cirka 7 MSEK.

Då bolaget har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrat arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsalternativ för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar att säkerställa framtida finansiering, men avsaknaden av säkerställd finansiering vid tidpunkten för överlämnandet av denna rapport innebär att det finns en väsentlig osäkerhet avseende bolagets förmåga att driva fortsatt verksamhet.

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 2023, sidorna 51–53 och 56 samt i not 18 på sidorna 89–90. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.activebiotech.com.

HÄNDELSE UNDER KVARTAL 2

- Active Biotech ingick avtal med MD Anderson om en klinisk studie av tasquinimod vid myelofibros (1 juli)
- Active Biotech gav en uppdatering om den kliniska fas Ib/IIa-studien med tasquinimod vid återkommande refraktärt multipelt myelom (15 juli)
- Active Biotech rapporterade att intressanta intraokulära koncentrationer uppnåts i en klinisk biodistributionsstudie av laquinimod ögondroppar (10 september)
- Active Biotech offentliggjorde en nyemission (23 september)

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Active Biotech justerar villkoren i den aviserade företrädesemissionen (2 oktober)

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	jul-sep		jan-sep		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-2,7	-3,0	-9,9	-10,7	-13,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5,4	-7,6	-19,6	-22,9	-32,5
Rörelseresultat	-8,1	-10,6	-29,5	-33,7	-46,5
Finansnetto	0,0	0,0	0,4	0,4	0,7
Resultat före skatt	-8,0	-10,6	-29,1	-33,3	-45,8
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-8,0	-10,6	-29,1	-33,3	-45,8
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-8,0	-10,6	-29,1	-33,3	-45,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-8,0	-10,6	-29,1	-33,3	-45,8
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0,02	-0,04	-0,08	-0,13	-0,17
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0,02	-0,04	-0,08	-0,13	-0,17

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	jul-sep		jan-sep		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Periodens resultat	-8,0	-10,6	-29,1	-33,3	-45,8
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-8,0	-10,6	-29,1	-33,3	-45,8
Periodens totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-8,0	-10,6	-29,1	-33,3	-45,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-8,0	-10,6	-29,1	-33,3	-45,8
Avskrivningar ingår med	0,4	0,4	1,2	1,3	1,7
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	361 813	265 145	361 780	265 087	271 525
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	361 813	265 145	361 780	265 087	271 525
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	361 813	265 145	361 813	265 145	361 739

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	30 sep		31 dec
	2024	2023	2023
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2	0,2
Materiella anläggningstillgångar	3,5	5,0	4,7
Långfristiga fordringar	0,4	0,4	0,4
Summa anläggningstillgångar	4,2	5,6	5,3
Kortfristiga fordringar	4,4	3,1	2,5
Likvida medel	6,2	5,6	36,2
Summa omsättningstillgångar	10,7	8,7	38,7
Summa tillgångar	14,9	14,3	44,0
Eget kapital	1,4	1,3	30,7
Långfristiga skulder	1,9	3,4	3,0
Kortfristiga skulder	11,5	9,6	10,4
Summa eget kapital och skulder	14,9	14,3	44,0

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	30 sep		31 dec
	2024	2023	2023
Belopp vid periodens ingång	30,7	34,5	34,5
Periodens resultat	-29,1	-33,3	-45,8
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-29,1</i>	<i>-33,3</i>	<i>-45,8</i>
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,0	0,1	0,2
Nyemission	-0,1	-0,1	41,8
Belopp vid periodens utgång	1,4	1,3	30,7

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-sep		Helår
	2024	2023	2023
Resultat före skatt	-29,1	-33,3	-45,8
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	1,2	1,4	1,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-28,0	-31,9	-44,0
Förändringar i rörelsekapital	-0,8	-3,0	-1,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28,7	-34,9	-45,7
Nyemission	-0,1	-0,1	41,8
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-1,2	-1,2	-1,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1,2	-1,3	40,2
Periodens kassaflöde	-30,0	-36,2	-5,6
Likvida medel vid periodens början	36,2	41,8	41,8
Likvida medel vid periodens slut	6,2	5,6	36,2

NYCKELTAL

	30 sep		31 dec
	2024	2023	2023
Eget kapital, MSEK	1,4	1,3	30,7
Eget kapital per aktie, SEK	0,00	0,00	0,08
Soliditet i moderbolaget	9,3 %	0,4 %	75,5 %
Soliditet i koncernen	9,7 %	9,0 %	69,6 %
Medelantal anställda	8	8	8

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	2020				2021				2022				2023				2024		
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3
Nettoomsättning	0,5	-	-	6,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-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	-3,6	-3,6	-2,7
Forsknings- och utvecklingskost.	-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	-7,1	-7,1	-5,4
Rörelseresultat	-9,7	-10,1	-8,3	-4,1	-9,7	-12,6	-11,3	-16,1	-15,3	-14,0	-13,4	-15,2	-11,8	-11,3	-10,6	-12,8	-10,7	-10,7	-8,1
Finansnetto	-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	0,2	0,1	0,0
Resultat före skatt	-10,1	-9,8	-8,2	-4,1	-9,8	-12,6	-11,2	-16,2	-15,7	-14,3	-13,4	-15,0	-11,5	-11,2	-10,6	-12,5	-10,5	-10,6	-8,0
Skatt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-10,1	-9,8	-8,2	-4,1	-9,8	-12,6	-11,2	-16,2	-15,7	-14,3	-13,4	-15,0	-11,5	-11,2	-10,6	-12,5	-10,5	-10,6	-8,0

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	jul-sep		jan-sep		Helår 2023
	2024	2023	2024	2023	
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-2,6	-3,0	-9,9	-10,7	-14,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5,5	-7,6	-19,8	-23,1	-32,7
Rörelseresultat	-8,1	-10,6	-29,6	-33,8	-46,7
<i>Resultat från finansiella poster:</i>					
Resultat från andelar i koncernföretag	-	-	-	-	0,8
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,1	0,1	0,6	0,6	0,9
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,0	-	-0,1	-0,0	-0,0
Resultat efter finansiella poster	-8,0	-10,5	-29,1	-33,2	-45,0
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-8,0	-10,5	-29,1	-33,2	-45,0
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag					
Periodens resultat	-8,0	-10,5	-29,1	-33,2	-45,0
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-8,0	-10,5	-29,1	-33,2	-45,0

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	30 sep		31 dec 2023
	2024	2023	
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	0,9	40,9	0,9
Summa anläggningstillgångar	1,1	41,1	1,1
Kortfristiga fordringar	4,8	3,5	2,9
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Kassa och bank	6,2	5,4	36,2
Summa omsättningstillgångar	11,0	8,9	39,1
Summa tillgångar	12,2	50,0	40,2
Eget kapital	1,1	0,2	30,4
Kortfristiga skulder	11,0	49,8	9,8
Summa eget kapital och skulder	12,2	50,0	40,2

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	30 sep		31 dec 2023
	2024	2023	
Belopp vid periodens ingång	30,4	33,4	33,4
Periodens resultat	-29,1	-33,2	-45,0
Periodens övriga totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-29,1	-33,2	-45,0
Nyemission	-0,1	-0,1	41,8
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,0	0,1	0,2
Belopp vid periodens utgång	1,1	0,2	30,4

Eventuella summeringsfel beror på avrundning.

NOT 1: REDOVISNINGSPRINCIPER

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

JURIDISK FRISKRIVNING

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

FINANSIELL KALENDER

- Extra Bolagsstämma: 23 oktober 2024
- Bokslutsrapport 2024: 13 februari 2025

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

Delårsrapporten har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Delårsrapporten för perioden januari-september 2024 ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 21 oktober 2024

Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve
Verkställande direktör

REVISORNS GRANSKNINGSRAPPORT

Active Biotech AB (publ) org nr 556223-9227

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Active Biotech AB (publ) per 30 september 2024 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i delårsrapporten, under avsnittet "Finansiering och finansiell översikt", på sidan 16 där det framgår att ett arbete med fortsatt finansiering av verksamheten pågår, vilket innebär att det inte finns en säkerställd finansiering per avgivandet av denna delårsrapport. Detta förhållande tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Malmö den 21 oktober 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor

Om Active Biotech

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