

Q1 Q2 Q3 Q4

BOKSLUTSRAPPORT 2024 | ACTIVE BIOTECH AB

”Betydande framsteg i våra kliniska projekt”

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Europeiska patentverket beviljade Active Biotechs patentansökan för ögondropsformulering av laquinimod (23 oktober)
- Active Biotech meddelade att klinisk studie med tasquinimod vid behandling av myelofibros godkännts i Europa (30 oktober)
- Prekliniska tasquinimod data i myelofibros presenterades vid ASH 2024 (5 november)
- Active Biotech meddelade att ett patent för laquinimod vid ögonsjukdomar kommer att beviljas i USA (13 november)
- Active Biotech meddelade att bolaget tillförs 43,4 miljoner kronor i en kraftigt övertecknad företrädesemission inklusive utnyttjande av övertilldelningsoption (18 november)

ANDRA VÄSENTLIGA HÄNDELSER JAN-DEC 2024

- Start av rekrytering till klinisk biodistributionsstudie med laquinimod ögondroppar (3 april)
- Active Biotech förvärvade exklusiva rättigheter till patent på tasquinimod i kombinationsterapi i multipelt myelom (22 maj)
- Klinisk aktivitet och säkerhet av naptumomab och docetaxel i icke-småcellig lungcancer presenterades vid ASCO 2024 (28 maj)
- 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)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Amerikanska patentverket beviljade Active Biotechs patentansökan för laquinimod i ögonsjukdomar (28 januari)

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-10,3	-12,8	-39,8	-46,5
Resultat efter skatt	-10,2	-12,5	-39,4	-45,8
Resultat per aktie	-0,02	-0,04	-0,09	-0,17
Likvida medel (vid periodens slut)			27,4*	36,2

* Exkluderar 8,2 MSEK i emissionslikvid som tillfördes bolaget i januari 2025.

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2025-02-13 08.30 CEST.



Helén Tu vesson
VD



Vi är glada över det stora intresset från både investerare och den vetenskapliga världen för våra projekt

VD HAR ORDET

Under 2024 har vi fokuserat på förberedelserna för start av de två kliniska studierna med tasquinimod i myelofibros, samtidigt som vi slutfört pågående studier med tasquinimod i multipelt myelom och den okulära biodistributionsstudien med laquinimod. Båda myelofibrosstudierna är nu redo att inkludera sina första patienter. Fas Ib/II-studien av tasquinimod i multipelt myelom har avslutat rekryteringen till dosutvidgningskohorten, och vi förväntar oss att inom kort kunna rapportera resultaten. För laquinimod närmar sig den kliniska studien som utvärderar den okulära distributionen av laquinimod efter administrering av laquinimod ögondroppar sitt slut, och vi ser fram emot att kommunicera resultaten under de kommande månaderna efter att data har analyserats. En framgångsrik företrädesemission slutfördes i december 2024 som tillförde 43,4 MSEK till likviditeten före emissionskostnader, vilket möjliggör fortsatt utveckling av våra kliniska program och diskussioner med potentiella partners. Emissionen var kraftigt övertecknad och attraherade även nya investerare. Vi är glada över det stora intresset från både investerare och den vetenskapliga världen för våra projekt som adresserar allvarliga sjukdomar med stora medicinska behov.

Under fjärde kvartalet presenterades prekliniska data för tasquinimod från vårt samarbete med MD Anderson Cancer Center vid American Society of Hematology's årliga möte, ASH 2024. Dessa data visar att tasquinimod ökar dödligheten hos maligna celler i en cellmodell av myelofibros i ett sent skede utan att påverka normala celler. Data visar vidare att behandling med tasquinimod minskar sjukdomsburden och förbättrar överlevnaden i prekliniska myelofibros-modeller. Kombinationsterapi med tasquinimod, ruxolitinib eller en BET-hämmare förbättrade ytterligare överlevnaden. Resultaten belyser tasquinimods potential vid behandling av avancerad myelofibros.

Under året har vi kontinuerligt arbetat med att förfina vårt projektfokus, och våra framtida ansträngningar är inriktade på de kliniska programmen med tasquinimod i myelofibros.

Myelofibros är en sällsynt form av blodcancer, men senare uppskattningar indikerar en betydande prevalens med mer än 100.000 personer drabbade av denna sjukdom på de stora läkemedelsmarknaderna. Utvecklingen av nya behandlingar har ökat, men JAK2-hämmare är fortfarande den enda godkända läkemedelsklassen för behandling av myelofibros. Det finns ett stort behov av behandlingar som kan ge en bredare effekt på sjukdomsutvecklingen och användas efter eller i kombination med JAK2-hämmare.

Resultat från prekliniska modeller av myelofibros indikerar att tasquinimod har potential att modifiera sjukdomen i bred bemärkelse, det vill säga genom att minska fibros, och genom att normalisera mjältstorlek och blodbildning, vilka är de viktigaste manifestationerna av sjukdomen

Vi genomför därför två kliniska proof-of-concept-studier i myelofibros.

- I USA samarbetar vi med MD Anderson i en fas II-studie med två behandlingsarmar: en med tasquinimod monoterapi och en med tasquinimod i kombination med JAK2-hämmare.

- Den europeiska monoterapistudien med tasquinimod genomförs vid kliniker i HOVONs forskningsnätverk i Nederländerna och Tyskland.

Båda studierna är nu redo att börja rekrytera patienter och efter mindre förseningar i december 2024 och januari förväntar vi oss att de första patienterna kommer att rekryteras inom kort. Mer information finns på clinicaltrials.gov, studienummer NCT04405167 och NCT06605586.

I multipelt myelom-studien med tasquinimod i kombination med IRd vid Abrahamson Cancer Center, University of Pennsylvania, har rekryteringen avslutats och vi ser fram emot att rapportera resultaten inom de närmaste månaderna. Med vårt fokus på myelofibros planerar vi i nuläget inte att fortsätta med tasquinimod i multipelt myelom, men data från dessa patienter ger värdefull information för myelofibros-programmet och dokumenterar tasquinimods terapeutiska potential vid hematologiska cancerformer.

För laquinimod rapporterade vi de första resultaten från biodistributionsstudien med ögondroppar under hösten. Resultaten visar att laquinimod distribueras till de bakre delarna av ögat, vilket är viktigt för fortsatt utveckling i ögonsjukdomar. Studien närmar sig sitt slut och resultaten kommer att kommuniceras efter analys av studiedata.

I naptumomab-projektet rapporterade vår partner NeoTX data från en klinisk prövning med naptumomab i kombination med docetaxel i avancerad lungcancer vid ASCO i juni 2024. Studien inkluderade 38 patienter med icke-småcellig lungcancer som tidigare behandlats med en checkpoint-hämmare. Resultaten visade ingen ökning av den totala svarsfrekvensen jämfört med docetaxel ensamt, men säkerheten för naptumomab var acceptabel i denna kombination.

NeoTX planerar att genomföra en expansionskohortstudie i patienter med matstrupscancer, där en kombination av naptumomab och durvalumab kommer att utvärderas. Start av studien är dock beroende av att ny finansiering säkras.

Vi fortsätter att stärka patentskyddet kring våra prioriterade projekt. Viktiga händelser under 2024 innefattar beviljandet av ett patent för ögondropsformuleringen av laquinimod av det Europeiska patentverket och ett beviljande från det amerikanska patentverket av laquinimod vid ögonsjukdomar med överdriven neovaskularisering i januari 2025. I maj 2024 förvärvade vi också exklusiva rättigheter från Wistar Institute till ett patent för tasquinimod för kombinationsterapi i multipelt myelom.

Under det gångna året har vi gjort betydande framsteg i våra kliniska projekt. För 2025 kommer vi att fokusera på att avancera de pågående kliniska studierna med tasquinimod i myelofibros. Vi inväntar också resultat från studien med tasquinimod i multipelt myelom och den okulära biodistributionsstudien med laquinimod. Med finansiering säkrad för att nå viktiga mål i de planerade kliniska programmen och möjliggöra fortsatta partnerskapsaktiviteter ser jag fram emot ett spännande 2025. Jag kommer att hålla er uppdaterade om våra framsteg.

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



Helén Tuveßson, VD

PROJEKTEN

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*					
	Tasquinimod Myelofibros					The University of Texas MD Anderson Cancer Center
	Tasquinimod Myelofibros**					HOVON
Inflammatoriska ögonsjukdomar	Laquinimod Ögondroppar, säkerhet och tolerabilitet					
	Laquinimod Ögondroppar, okulär biodistribution					

■ Studie pågår
■ Studieförberedelser pågår

* I ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania
 ** Studieförberedelser pågår

LICENSIERADE PROJEKT

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

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

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

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

Aktuella behandlingar och marknad

Myelofibros kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, 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, pacritinib, momelotinib och fedratinib (de fyra sistnämnda är JAK2-hämmare, JAKi). För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid myelofibros och det finns endast begränsat antal behandlingsalternativ tillgängliga för patienter vars sjukdom går i progression vid behandling med JAKi eller som inte tolererar JAKi.

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

Tasquinimod i myelofibros

Prekliniska studier har visat att tasquinimod minskar myeloproliferation, splenomegali (förstorad mjälte) och fibros i modeller av myelofibros (Leimkühler et al. Cell Stem Cell. 2021). Prekliniska experiment med maligna celler från patienter har vidare visat att tasquinimod fungerar synergistiskt med en JAK- eller BET-hämmare för att minska mjältens storlek och förlänga överlevnaden (Fiskus et al. Blood 2023, Fiskus et al. Blood 2024). Dessa lovande resultat tyder på att tasquinimod skulle kunna vara ett värdefullt tillskott till behandlingsalternativen för patienter med myelofibros. I samarbete med Erasmus MC, Nederländerna och The University of Texas MD Anderson Cancer Center, USA, kommer Active Biotech utvärdera myelofibros som en ny särlekemedelsindikation med ett potentiellt högt kommersiellt värde för tasquinimod inom hematologiska cancerformer. I februari 2022 tecknades ett globalt patentlicensavtal med Oncode Institute, som agerar på uppdrag av Erasmus MC, för tasquinimod vid myelofibros. Enligt avtalet ger Oncode Institute till Active Biotech en global exklusiv licens för att

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

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

Pågående klinisk utveckling

I juli 2024 meddelade Active Biotech att de har ingått ett avtal om kliniska prövningar med MD Anderson Cancer Center, TX, USA, för att starta en klinisk fas II-studie i patienter med myelofibros. MD Anderson är ett världsledande cancercenter som utför avancerad klinisk och translationell vetenskap. Studien är sammansatt av två separata kohorter som rekryterar patienter parallellt. Kohort 1 utvärderar tasquinimod som monoterapi i patienter med JAKi refraktär sjukdom och i patienter som inte är kvalificerade för JAKi-behandling. Kohort 2 utvärderar tasquinimod i kombination med JAKi:n ruxolitinib i patienter som har ett suboptimalt svar på enbart ruxolitinib. Studien kommer att inkludera upp till 33 patienter: 12 i kohort 1 och 21 i kohort 2. Det primära resultatmättet 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 resultatmätt inkluderar säkerhet och tolerabilitet, tid till svar, svars längd, förändringar i mjältyvolym och symtompoäng samt grad av benmärgsfibros. För mer information om studien, besök clinicaltrials.gov (NCT06327100)

Ett avtal om klinisk prövning har tecknats mellan Active Biotech, Oncode Institute och HOVON, som är en av de ledande europeiska kliniska studiegrupperna inom hematologiska maligniteter och kommer att vara den juridiska sponsorn av studien. Den kliniska studien finansieras i huvudsak av Oncode Institute. Studien kommer att utvärdera tasquinimod som monoterapi i patienter med myelofibros som tidigare har behandlats med en JAK2-hämmare (JAKi) eller som inte är lämpliga för behandling med JAKi. Förutom säkerhet och tolerabilitet kommer studien att undersöka effekten av tasquinimod på sjukdomen genom att mäta förändringar i kliniskt betydelsefulla variabler inklusive mjältyvolym, 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 protokollen och kommer att rapporteras vid vetenskapliga möten i förekommande fall.

Multipelt myelom

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

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

Marknaden för behandling av multipelt myelom

Antalet diagnostiserade fall av multipelt myelom på de åtta största marknaderna (USA, 5 största EU marknaderna, Japan och Kina) uppgick 2022 till cirka 317 000 och förväntas öka till cirka 352 000 år 2032. Under 2022 stod USA för 49 procent av de diagnostiserade fallen, de 5 stora EU-marknaderna

för 26 procent och Japan och Kina tillsammans för 25 procent. (Global Data Report July 2024, Multiple Myeloma – Eight Market Drug Forecast 2022 - 2032).

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

Marknaden för läkemedel vid behandling av multipelt myelom växer starkt och förväntas visa fortsatt god tillväxt som en följd av ökad incidens på grund av den högre förekomsten av en äldre befolkning, längre progressionsfri och total överlevnadsminskad dödlighet tack vare att nya behandlingar och kombinationsalternativ är tillgängliga. Av den bedömda totalmarknaden 2032 representerar USA cirka 68 procent, de fem största marknaderna inom EU cirka 20 procent samt Japan och Kina cirka 4 respektive 8 procent. (Global Data Report July 2024, Multiple Myeloma – Eight Market Drug Forecast 2022 - 2032).

Befintliga behandlingar

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

Tasquinimod i multipelt myelom

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

Tasquinimod beviljades sär-läkemedelsstatus 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), proteasomhämmare (PI) och anti-CD38 monoklonala antikroppar (mAbs). Även om ingen av patienterna formellt uppnådde

ett partiellt svar, uppnådde tre patienter med dokumenterad progressiv myelomsjukdom vid studiens inträde signifikanta perioder av stabil sjukdom vid behandling med tasquinimod som monoterapi.

Detta tyder på att tasquinimod har anti-myelom aktivitet i patienter med avancerad sjukdom som är resistent mot etablerade terapier. 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 interimsvälsläsning var tidigare resistent mot IMiDer, PI och CD38 mAbs. En patient som varit resistent till tidigare PI+IMiD-kombination hade en långvarig partiell respons som varade 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 4

- Active Biotech meddelade att klinisk studie med tasquinimod vid behandling av myelofibros godkänts i Europa (30 oktober)
- Prekliniska tasquinimod data i myelofibros presenterades vid ASH 2024 (5 november)

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

Laquinimod för icke-infektiös uveit

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

Klinisk utveckling

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

Tidigare klinisk erfarenhet med laquinimod

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

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Europeiska patentverket beviljade Active Biotechs patentansökan för ögondroppsförmulering av laquinimod (23 oktober)
- Active Biotech meddelade att ett patent för laquinimod vid ögonsjukdomar kommer att beviljas i USA (13 november)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Amerikanska patentverket beviljade Active Biotechs patentansökan för laquinimod i ögonsjukdomar (28 januari)

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. 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 checkpoint-inhibitor (CPI)-behandling. Säkerheten för naptumomab var acceptabel med mestadels grad 1-2 infusionsrelaterade reaktioner, som i allmänhet var lätthanterliga och snabbt reversibla.

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

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

En öppen, multicenter, dosundersökande klinisk fas Ib/II-studie med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmare (durvalumab) inleddes 2019 och utförs enligt ett avtal med AstraZeneca. Fas Ib-delen är avslutad och rekommenderad fas II-dos är fastställd. Interim data avseende säkerhet och preliminära effektdata från studien presenterades vid American Association for Cancer Research (AACR) årsmöte i Orlando, Florida, USA, i april 2023. Data, baserat på 59 patienter med tidigare behandlad avancerad eller metastaserad sjukdom, visar att naptumomab i kombination med durvalumab tolereras väl med begränsad toxicitet vid den rekommenderade fas II-dosen. Varaktiga, inklusive fullständiga, behandlingssvar sågs hos patienter där svar på enbart checkpoint-hämmare inte förväntades. Dessutom tyder resultaten på att förbehandling med obinutuzumab, en B-cellsterapi, minskar bildningen av anti-läkemedelsantikroppar mot naptumomab.

En kohortexpansion av denna studie med patienter som lider av matstrupscancer 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 verkningssättet 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 - december, 2024

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 39,8 (46,5) MSEK, en 14-procentig reduktion. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 26,7 (32,5) MSEK, en 18-procentig minskning jämfört med motsvarande period föregående år och förklaras av väsentligt lägre utvecklingskostnader för laquinimod som balanserar ökade aktiviteter och högre kostnader för de två kliniska myelofibros-studierna med tasquinimod.

Företagets forskningsverksamhet har under 2024 fokuserats på slutförandet av den pågående kliniska studien med tasquinimod i multipelt myelom, start av de två kliniska proof-of-concept-studierna i myelofibros samt genomförandet av biodistributionsstudien med laquinimod ögondropsformulering. Samarbeten för att bredda den fortsatta pre-kliniska och kliniska utvecklingen av tasquinimod fortgår.

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

- en 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 startades under 2024 och båda studierna rekryterar nu patienter
- laquinimod som utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En fas I-biodistributionsstudie startades under 2024 och resultat förväntas under första halvåret 2025

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 13,2 (13,9) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -39,8 (-46,5) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,4 (0,7) MSEK och resultatet efter skatt till -39,4 (-45,8) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden oktober – december, 2024

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 10,3 (12,8) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 7,1 (9,6) MSEK, kostnadsminskningen förklaras av väsentligt lägre kostnader i laquinimod-projektet som balanserat ökade aktiviteter och kostnader i tasquinimod-utvecklingen i myelofibros.

Administrationskostnaderna uppgick till 3,3 (3,2) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -10,3 (-12,8) MSEK, periodens finansiella netto till 0,1 (0,3) MSEK och resultatet efter skatt till -10,2 (-12,5) MSEK.

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

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 27,4 MSEK, att jämföras med 36,2 MSEK vid utgången av 2023. De likvida medlen exkluderar 8,2 MSEK i emissionslikvid som erhöles i inledningen av 2025. Kassaflödet för perioden uppgick till -8,8 (-5,6) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -40,4 (-45,7) MSEK. Kassaflödet från finansierings-verksamheten uppgick till 31,6 (40,2) MSEK vilket återspeglar den vid utgången av 2024 pågående företrädesemission som avslutades i inledningen av januari 2025 då resterande 8,2 MSEK av emissionslikviden utbetalades.

Investeringar

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

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

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 40,0 (46,7) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -40,0 (-46,7) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,1 (1,7) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -39,8 (-45,0) MSEK. Likvida medel uppgick vid periodens slut till 27,3 MSEK jämfört med 36,2 MSEK vid årets början.

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden oktober – december, 2024

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 10,4 (12,9) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -10,4 (-12,9) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till -0,4 (1,1) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -10,7 (-11,7) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 32,7 MSEK, att jämföras med 30,7 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 1 065 525 722. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 75,8%, att jämföras med 69,6% vid utgången av 2023. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 79,5% 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 december 2024 uppgick till 1 856 KSEK.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 7 (8), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 4 (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/IIa-studie för behandling av multipelt myelom och slutliga studieresultat förväntas under första halvåret 2025. Två proof-of-concept-studier i myelofibros i samarbete med ledande forskargrupper i Europa och USA initierades under 2024. Båda studierna rekryterar patienter. Den europeiska studien finansieras huvudsakligen av Oncode Institute.
- laquinimod utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En klinisk fas I-studie med en ögondropsformulering avslutades 2023. En biodistributionsstudie (fas I) startades 2024 och kommer att avslutas första halvåret 2025 och aktiviteter för att etablera kommersiella partnersamarbeten pågår
- naptumomab, som utvecklas i samarbete med vår partner NeoTX. En En fas Ib/II-studie med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab, i patienter med utvalda solida tumörer, inleddes 2019 enligt ett avtal med AstraZeneca. All utveckling av naptumomab finansieras av NeoTX. En kohortexpansion av denna studie med patienter som lider av matstrups cancer är planerad. Starten av förlängningsstudien är dock beroende av ny finansiering och tidpunkten för starten är därför osäker.

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

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

Finansiering och finansiell översikt

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

En extra bolagsstämma beslutade den 23 oktober 2024 att godkänna styrelsens beslut om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Företrädesmissionen tecknades till 188% varför styrelsen beslutade att utnyttja den föreslagna övertilldelningsoptionen varvid bolaget tillfördes totalt cirka 43,4 miljoner kronor före transaktionskostnader.

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

Då bolaget har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är 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.

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 säkerhetspolitisk osäkerhet i vår omvärld som medför en finansiell instabilitet och en generell makroekonomisk osäkerhet. En mer utförlig beskrivning av Active Biotechs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2023, sidorna 51–53 och 56 samt i not 18 på sidorna 89–90. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.activebiotech.com.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Europeiska patentverket beviljade Active Biotechs patentansökan för ögondropsformulering av laquinimod (23 oktober)
- Active Biotech meddelade att klinisk studie med tasquinimod vid behandling av myelofibros godkännts i Europa (30 oktober)
- Prekliniska tasquinimod data i myelofibros presenterades vid ASH 2024 (5 november)
- Active Biotech meddelade att patent för laquinimod vid ögonsjukdomar kommer att beviljas i USA (13 november)
- Active Biotech meddelade att bolaget tillförs 43,4 miljoner kronor i en kraftigt övertecknad företrädesemission inklusive utnyttjande av övertilldelningsoption (18 november)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Amerikanska patentverket beviljade Active Biotechs patentansökan för laquinimod i ögonsjukdomar (28 januari)

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3,3	-3,2	-13,2	-13,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7,1	-9,6	-26,7	-32,5
Rörelseresultat	-10,3	-12,8	-39,8	-46,5
Finansnetto	0,1	0,3	0,4	0,7
Resultat före skatt	-10,2	-12,5	-39,4	-45,8
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-10,2	-12,5	-39,4	-45,8
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-10,2	-12,5	-39,4	-45,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Periodens resultat	-10,2	-12,5	-39,4	-45,8
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0,02	-0,04	-0,09	-0,17
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0,02	-0,04	-0,09	-0,17

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2024	2023	2024	2023
Periodens resultat	-10,2	-12,5	-39,4	-45,8
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-10,2	-12,5	-39,4	-45,8
Periodens totalresultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-10,2	-12,5	-39,4	-45,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-10,2	-12,5	-39,4	-45,8
Avskrivningar ingår med	0,5	0,4	1,6	1,7
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	596 384	285 411	420 431	271 525
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	596 384	285 411	420 431	271 525
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	1 065 526	361 739	1 065 526	361 739

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2024	2023
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2
Materiella anläggningstillgångar	3,4	4,7
Långfristiga fordringar	0,4	0,4
Summa anläggningstillgångar	4,0	5,3
Kortfristiga fordringar	11,8	2,5
Likvida medel	27,4	36,2
Summa omsättningstillgångar	39,2	38,7
Summa tillgångar	43,2	44,0
Eget kapital	32,7	30,7
Långfristiga skulder	1,5	3,0
Kortfristiga skulder	8,9	10,4
Summa eget kapital och skulder	43,2	44,0

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2024	2023
Belopp vid periodens ingång	30,7	34,5
Periodens resultat	-39,4	-45,8
Periodens övrigt totalresultat	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-39,4</i>	<i>-45,8</i>
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,0	0,2
Nyemission	41,5	41,8
Belopp vid periodens utgång	32,7	30,7

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-dec	
	2024	2023
Resultat före skatt	-39,4	-45,8
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	1,7	1,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-37,7	-44,0
Förändringar i rörelsekapital	-2,7	-1,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-40,4	-45,7
Nyemission	33,2	41,8
Uptagna lån/amortering av låneskulder	-1,6	-1,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	31,6	40,2
Periodens kassaflöde	-8,8	-5,6
Likvida medel vid periodens början	36,2	41,8
Likvida medel vid periodens slut	27,4	36,2

NYCKELTAL

	31 dec	
	2024	2023
Eget kapital, MSEK	32,7	30,7
Eget kapital per aktie, SEK	0,03	0,08
Soliditet i moderbolaget	79,5 %	75,5 %
Soliditet i koncernen	75,8 %	69,6 %
Medelantal anställda	7	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	Q4
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	-3,3
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	-7,1
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	-10,3
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	0,1
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	-10,2
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	-10,2

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	oct-dec		jan-dec	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3,3	-3,2	-13,2	-14,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7,1	-9,6	-26,8	-32,7
Rörelseresultat	-10,4	-12,9	-40,0	-46,7
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Resultat från andelar i koncernföretag	-0,5	0,8	-0,5	0,8
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,1	0,3	0,6	0,9
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,0	-	-0,0	-0,0
Resultat efter finansiella poster	-10,7	-11,7	-39,8	-45,0
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-10,7	-11,7	-39,8	-45,0
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag				
Periodens resultat	-10,7	-11,7	-39,8	-45,0
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-10,7	-11,7	-39,8	-45,0

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 dec	
	2024	2023
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	0,4	0,9
Summa anläggningstillgångar	0,7	1,1
Kortfristiga fordringar	12,2	2,9
Kassa och bank	27,3	36,2
Summa omsättningstillgångar	39,6	39,1
Summa tillgångar	40,2	40,2
Eget kapital	32,0	30,4
Kortfristiga skulder	8,3	9,8
Summa eget kapital och skulder	40,2	40,2

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 dec	
	2024	2023
Belopp vid periodens ingång	30,4	33,4
Periodens resultat	-39,8	-45,0
Periodens övriga totalresultat	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-39,8</i>	<i>-45,0</i>
Nyemission	41,5	41,8
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,0	0,2
Belopp vid periodens utgång	32,0	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

- Delårsrapport jan-mar 2025: 8 maj 2025
- Årsstämma 2025: 28 maj 2025
- Delårsrapport jan-jun 2025: 21 augusti 2025
- Delårsrapport jan-sep 2025: 6 november 2025
- Bokslutsrapport 2025: 12 februari 2026
- Delårsrapport jan-mar 2026: 7 maj 2026

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

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

Bokslutsrapporten för perioden januari-december 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 13 februari 2025
Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve
Verkställande direktör

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 proof-of-concept-studier 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 ögondropsformulering 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.