

Q1 Q2 Q3 Q4

DELÅRSRAPPORT Q1 2023 | ACTIVE BIOTECH AB

Inspirerande start på året för alla våra projekt

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 1

- Active Biotech bekräftade positiv klinisk säkerhetsprofil för laquinimod ögondroppar (30 januari)
- Active Biotech publicerade nya prekliniska data som lyfter fram mekanismerna bakom tasquinimods antitumöraktivitet vid hematologiska maligniteter
- Nya prekliniska data om naptumomab publicerade

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

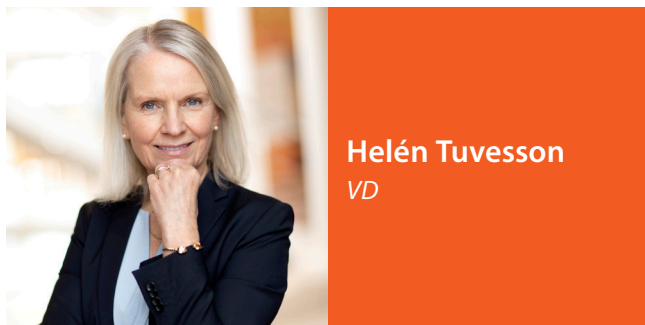
- Säkerhet och preliminär aktivitet av naptumomab i kombination med durvalumab presenterad på AACR 2023 (19 april)
- Nya kliniska data för tasquinimod i multipelt myelom kommer att presenteras vid ASCO 2023 (27 april)

EKONOMISK ÖVERSIKT

| MSEK | jan-mar | | Helår 2022 |
|------------------------------------|---------|-------|---------------|
| | 2023 | 2022 | |
| Nettoomsättning | - | - | - |
| Rörelseresultat | -11,8 | -15,3 | -57,9 |
| Resultat efter skatt | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Resultat per aktie (SEK) | -0,04 | -0,07 | -0,25 |
| Likvida medel (vid periodens slut) | 30,2 | 37,8 | 41,8 |

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com.

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i denna delårsrapport enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 maj, 2023, kl. 08.30.



Helén Tuvešson
VD



*Vi började det nya året
med positiva nyheter*

VD HAR ORDET

Vi har lagt ett produktivt år bakom oss och jag ser fram emot ett spännande 2023 med kommande resultat och start av studier i våra projekt inom cancer och inflammatoriska ögonsjukdomar. Det kändes givande att vi kunde börja det nya året med positiva nyheter gällande alla våra prioriterade projekt, vilket bådar gott för den fortsatta utvecklingen.

I januari presenterade vi de första resultaten från fas I-studien av ögondroppsförmuleringen av laquinimod i friska försökspersoner. Ögondropparna tolererades väl, både vid enstaka och upprepade doser i upp till 21 dagar, och inga biverkningar rapporterades. Full analys av studiedata pågår nu och vi kommer att rapportera mer detaljerade resultat under H2 2023. Parallellt pågår intensiva förberedelser för att inleda den första kliniska studien med laquinimod i patienter med uveit. Studien är planerad att starta i slutet av 2023, villkorat ny finansiering.

Säkerhetsdata och preliminära effektdata från fas Ib-studien av naptumomab presenterades vid American Association for Cancer Research (AACR) årliga möte i Orlando, Florida. Studien inkluderade 59 patienter med tidigare behandlad avancerad eller metastaserad sjukdom och en hög sannolikhet för tumör 5T4-uttryck. Resultaten från doseskalerings- och MTD -expansionsdelen av studien visar att naptumomab i kombination med durvalumab generellt tolereras väl med begränsad toxicitet vid den rekommenderade fas II-dosen (RP2D) på 10mcg/kg.

Dessutom indikerar preliminära resultat att förbehandling med obinutuzumab minskar bildningen av anti-läkemedelsantikroppar mot naptumomab och bevarar plasmanivåerna av naptumomab. Varaktiga responser sågs, inklusive fullständiga responser hos patienter, där svar på monoterapi med checkpoint-hämmare inte förväntades. I nästa steg planeras kohortexpansioner, i patienter med matstrupscancer.

Fas IIa-studien med naptumomab i kombination med docetaxel i patienter med lungcancer pågår och resultat förväntas tidigast i slutet av 2023.

Fas Ib/IIa-studien i multipelt myelom pågår och i april rapporterade vi att nya data från studien kommer att presenteras på American Society of Clinical Oncology (ASCO) prestigefyllda årliga möte, 2-6 juni 2023 i Chicago.

Förberedelser pågår för starten av en proof-of-concept-studie med tasquinimod i myelofibros under andra halvåret av 2023.

Våra externa samarbeten har på senare tid genererat flera publikationer som ytterligare ökar vår förståelse för viktiga mekanismer som underbygger antitumöreffekten av tasquinimod och naptumomab. I januari kom två nya publikationer med fokus på tasquinimod. I den första publikationen (Fan R. et al. J Immunother Cancer 2023 Jan;11) visades att behandling med tasquinimod ledde till minskad tumör-celltillväxt och benresorption i en musmodell av multipelt myelom. Resultaten antydde vidare att detta berodde på effekter både på den immunsuppressiva tumörmikromiljön och på tumörcellerna.

Den andra publikationen (Lin C. et al. i Cancer Research Communications 2023 13;3(3):420–430), presenterade antitumöreffekten av tasquinimod enbart och i kombination med standardbehandlingar för multipelt myelom i musmodeller. Effekterna via interaktionen med S100A9 resulterade i en

blockad av expansion av megakaryocyter, en viktig celltyp involverad i multipelt myelom och andra hematologiska maligniteter.

I en publikation av vår partner NeoTX i naptumomabprojektet (Azulay M. et al. i J of Translational Medicine 2023 21:222) visades det att upprepade doser av naptumomab ledde till en potent antitumör-effekt och ett varaktigt antitumörimmunsvär hos mössen. Dessa data stöder starkt de kliniska program som pågår med naptumomab i solida tumörer.

Under de senaste åren har vi byggt upp en klinisk position för våra helägda projekt tasquinimod och laquinimod inom hematologiska maligniteter respektive inflammatorisk ögonsjukdom. Båda projekten har visat solida kliniska proof-of-concept och gynnsam säkerhet i tidigare utveckling, och vi kan dra nytta av de fullständiga dokumentationspaketen för en tids- och kostnadseffektiv utveckling i våra nyutvalda indikationer. Vi har breddat IP-rättigheterna kring våra tillgångar, förtydligat verkningsmekanismerna och etablerat samarbeten med prestigefyllda akademiska och kommersiella partners i Europa och USA för den fortsatta utvecklingen.

Med den goda säkerhetsprofilen för laquinimod ögondropsformulering bekräftad och kommande interimdata från den kliniska studien med tasquinimod i multipelt myelom som presenteras på ASCO i juni, är vi redo att avancera våra projekt till nästa steg, att visa kliniskt proof-of-concept i de nya indikationerna. Under perioden 2023–2025 inkluderar de för närvarande planerade kliniska utvecklingsprogrammen start av fas II-studier med tasquinimod i hematologiska cancerformer samt en fas II-studie i uveit med laquinimod. Att utveckla hela projektportföljen är utmanande trots att en del av studierna är prövarledda och till stor del externt finansierade. Därför har styrelsen tillsammans med ledningen initierat en strategisk översyn av de planerade kliniska programmen och dess finansiering.

Vi har ett spännande år framför oss, och jag ser fram emot att uppdatera er när projekten framskrider under 2023.



Helén Tuveson, VD

PROJEKTEN

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

| Sjukdomsområde | Forskning | Preklinik | Fas I | Fas II | Fas III | Partner | |
|-------------------------------|---|-----------|-------|--------|---------|---------|----------------------|
| Hematologiska cancerformer | Tasquinimod Multipelt Myelom* | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | Tasquinimod Myelofibros** | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Inflammatoriska ögonsjukdomar | Laquinimod Ögondroppar, säkerhet och tolerabilitet | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | Laquinimod Uveit** | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Solida tumörer | Naptumomab Kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer | | | | | | NeoTX |
| | | | | | | | |
| | Naptumomab Kombination med anti-PDL1 (durvalumab) i solida tumörer | | | | | | NeoTX AstraZeneca |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | * I ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania | | | | | | |
| | ** Studieförberedelser pågår | | | | | | |

Tasquinimod

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

Detta är tasquinimod

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

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

Multipelt myelom

Multipelt myelom är en obotlig form av blodcancer där onormala plasmaceller i benmärgen växer okontrollerat, medan andra blodbildande celler, som vita och röda blodkroppar och blodplättar, trängs undan. Detta leder till blodbrist, infektioner, nedbrytning av benvävnad och njursvikt. Trots nya behandlingar, som avsevärt har förbättrat livslängden för patienter med multipelt myelom, är sjukdomens biologiska heterogenitet och uppkomsten av läkemedelsresistens en stor utmaning och det medicinska behovet av innovativa behandlingsmetoder är fortfarande stort.

Marknaden för behandling av multipelt myelom

Den förväntade årliga incidensen av diagnostiserade nya fall av multipelt myelom enbart i USA är cirka 30 000 patienter. Antalet diagnostiserade nya patienter i Europa respektive Japan estimeras till cirka 40 000 respektive cirka 8 000 (Global Data Report March 2019, Multiple Myeloma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027).

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

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

Befintliga behandlingar

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

Tasquinimod i multipelt myelom

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

Pågående klinisk utveckling

Med prekliniska data och tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod som utgångspunkt påbörjades en klinisk studie och första patienten doserades i augusti 2020. Studien rekryterar patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom som genomgått åtminstone en behandling för myelom och genomförs i två steg:

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

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

Viktiga milstolpar uppnåddes i oktober 2021 och februari 2022. Tio patienter i del A hade behandlats med ökande doser av tasquinimod och säkerhetsavläsningen visade att tasquinimod i allmänhet tolererades väl. Den optimala dosen och behandlingsschemat för tasquinimod, när det används som monoterapi i patienter med multipelt myelom, har fastställts till 1 mg per dag efter en veckas uppstart med 0,5 mg dagligen. Detta är jämförbart med det behandlingsschema som använts i tidigare studier med tasquinimod. De patienter som ingick i denna studiefas var kraftigt förbehandlade och 8 av de 10 patienterna var trippelt refraktära mot IMDs, proteasomhämmare och anti-CD38 monoklonala

antikroppar. Även om ingen av patienterna formellt uppnådde ett partiellt svar, uppnådde 2 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 antimyelomaktivitet i patienter med avancerad sjukdom som är resistent mot etablerade terapier.

I februari 2022 gick studien vidare till den tidigare planerade kombinationsdelen av fas Ib/IIa-studien i vilken behandling med tasquinimod testas i patienter med multipelt myelom i kombination med de oralt administrerade terapierna för behandling av multipelt myelom ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd). Rekrytering till doseskalingsdelen av kombinationskohorten pågår. När en optimal dos och ett behandlingsschema för tasquinimod i IRd-kombinationen har fastställts kommer en expansionskohort att rekryteras för att vidare dokumentera tasquinimods biologiska aktivitet i myelompatienter. Viktiga sekundära mål kommer att inkludera anti-myelom aktivitet som utvärderas med givna responskriterier från den internationella myelomgruppen International Myeloma Working Group.

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

Myelofibros

Myelofibros är en sällsynt blodcancer som tillhör en grupp sjukdomar som kallas myeloproliferativa neoplasmer med en uppskattad årlig incidens av 0,4–1,3 fall per 100 000 personer i Europa. Den bakomliggande orsaken till myelofibros är okänd. Patienter med myelofibros har en onormal produktion av blodbildande celler som leder till att frisk benmärg ersätts med ärrvävnad (fibros). På grund av bristen på normal produktion av blodkroppar uppvisar patienter vanligtvis avvikelser i laboratorievärden såsom anemi och förändringar i antalet vita blodkroppar och differentiering av blodkroppar. Senare symtom inkluderar förstoring av mjälten, ökad risk för infektioner, nattliga svettningar och feber. Myelofibros är associerat med förkortad överlevnad, dödsorsaker inkluderar benmärgssvikt och omvandling till akut leukemi.

Aktuella behandlingar och marknad

Myelofibros kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, erytropoietin för att hantera anemi och JAK2-hämmare för att minska mjältens storlek. Idag finns tre läkemedel godkända för dessa patienter som symtomriktad terapi: Hydroxy-urea, ruxolitinib och fedratinib (de två sistnämnda är JAK2-hämmare). För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid myelofibros och det finns endast begränsat antal behandlingsalternativ tillgängliga för patienter vars sjukdom går i progression eller som inte tolererar JAKi. Marknaden är mindre utvecklad men uppskattas till över 0.8 miljarder USD år 2027 (Global Data Report October 2016 – Myelofibrosis – Global Forecast 2015-2025).

Tasquinimod i myelofibros

I samarbete med Erasmus MC, Nederländerna, kommer Active Biotech utvärdera myelofibros som en ny särsläkemedelsindikation 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. En proof-of-concept fas II-studie med tasquinimod i myelofibros-patienter tidigare behandlade med JAK inhibitor (JAKi) eller inte lämpliga för JAKi planeras att starta 2023. Studien är finansierad av Onco Institute. Active Biotech har också ett samarbete med en forskargrupp vid MD Anderson, Texas, USA med nuvarande fokus på prekliniska försök. I maj 2022 beviljade FDA särsläkemedelsstatus för tasquinimod vid myelofibros.

Tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod

Tasquinimod har varit under utveckling för behandling av prostatacancer och har genomgått ett kliniskt utvecklingsprogram i fas I-III. Resultaten från fas III-prövningen i prostatacancer visade att tasquinimod förlängde den progressionsfria överlevnaden (progression free survival, PFS) men inte

den totala överlevnadstiden (overall survival, OS) jämfört med placebo i denna patientpopulation och utvecklingen för prostatacancer avslutades. Tasquinimod studerades i både friska försökspersoner och cancerpatienter. Kliniska effekter och god säkerhet har visats i fler än 1 500 patienter, vilket motsvarar mer än 650 patientår av exponering för tasquinimod. Omfattande dataset inklusive regulatoriskt paket med preklinisk och klinisk säkerhet och CMC-dokumentation i full kommersiell skala har genererats.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 1

- Active Biotech publicerade nya prekliniska data som lyfter fram mekanismerna bakom tasquinimods antitumöraktivitet vid hematologiska maligniteter

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Nya kliniska data för tasquinimod i multipelt myelom kommer att presenteras vid ASCO 2023 (27 april)

Laquinimod

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

Detta är laquinimod

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

Icke-infektiös uveit

Icke-infektiös uveit är ett samlingsnamn för inflammationer i ögats druvhinna (uvea). Hit räknas iris, ciliarkropp och åderhinna. Uveit kan också leda till inflammationer i intilliggande vävnader, såsom näthinnan, den optiska nerven och glaskroppen, i frånvaro av en smittsam orsak. Uvea är avgörande för tillförsel av syre och näringsämnen till ögonvävnaden, och inflammation i uvea kan orsaka allvarliga vävnadsskador i ögat som kan leda till allmänna synproblem och risk för blindhet. Därutöver är vanliga symptom fläckar i synfältet, smärta i ögonen och röda ögon, ljuskänslighet, huvudvärk, små pupiller och förändrad färg på iris. Om uveit inte behandlas kan det leda till allvarliga ögonproblem såsom blindhet, starr, glaukom, skador på den optiska nerven och näthinneavlossning. Icke-infektiös uveit uppstår ofta i samband med systemiska autoimmuna sjukdomar som sarkoidos, multipel skleros och Crohns sjukdom. Uveit kan delas in i undertyper beroende på lokaliseringen av inflammationen. Intermediär, bakre och panuveit (icke-anteriör icke-infektiös uveit, NA-NIU) är de allvarligaste och mycket återkommande formerna som kan orsaka blindhet om de inte behandlas. Laquinimod kommer att utvecklas som ett nytt behandlingsalternativ för icke-infektiös uveit.

Marknad

Det finns begränsade behandlingsalternativ för patienter med icke-infektiös uveit. Den behandling som flertalet patienter genomgår är långtidsbehandling med höga doser kortikosteroider. Fortfarande uppnår cirka 40 procent av patienterna inte sjukdomskontroll, alternativt kan inte fortsätta med höga

doser kortikosteroider på grund av biverkningar (Rosenbaum JT. Uveitis: treatment. In: Post TW, ed. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate; 2021).

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

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

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

Befintliga behandlingar

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

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

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

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

Laquinimod för icke-infektiös uveit

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

Klinisk utveckling

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

Studiens primära mål var säkerhet och tolerabilitet och de sekundära avläsningarna innefattade ögontoxicitet, farmakokinetik och exponering. Mer information om studiens design finns på clinicaltrials.gov (NCT05187403). Ögondropsformuleringen tolererades väl och visar en fördelaktig säkerhetsprofil vid dosnivåer där vi förväntar oss uppnå terapeutiska koncentrationer. Fullständiga studieresultat kommer att rapporteras under H2 2023.

Parallellt pågår planering för en klinisk fas II-studie omfattande både kapsel och ögondropsformulering av laquinimod i patienter med icke-infektiös 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 1

- Active Biotech bekräftar positiv klinisk säkerhetsprofil för laquinimod ögondroppar (30 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 immunförsvaret 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 cancer vården de senaste åren och marknaden för immunonkologi har vuxit kraftigt. Terapier som syftar till att dämpa immunhämning domineras av biologiska läkemedel som klassificeras som checkpoint-hämmare. Ett flertal nya checkpoint-hämmare har blivit godkända för behandling av olika solida tumörformer.

Naptumomab i solida tumörer

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

Checkpoint-hämmare är en grupp av cancerläkemedel som fungerar genom att aktivera immunsvaret för att angripa tumören. Trots de senaste årens framgångar med dessa 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 utvärderar naptumomab i kombination med docetaxel i patienter som tidigare behandlats med standardkemoterapi och checkpoint-hämmare och som har avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer (NSCLC). I oktober 2021 meddelades att första patienten hade rekryterats. Det primära studiemålet är objektiv responsfrekvens. I juni 2022 tillkännagavs att studien kommer att börja rekrytera till den andra etappen, efter framgångsrikt slutförande av den första etappen. För att gå från det första till det andra steget krävdes behandlingsrespons i minst två av tio patienter. För mer information om studien, besök clinicaltrials.gov (NCT04880863) och neotx.com.

En öppen, multicenter, dosundersökande klinisk fas Ib/II-studie med naptumomab i kombination med PD-L1-checkpoint-hämmare (durvalumab) pågår. Studien rekryterar tidigare behandlade patienter med avancerad eller metastaserande, 5T4-positiva solida tumörer och syftar till att fastställa den maximalt tolererade dosen i fas Ib-delen innan man fortsätter till en utvidgad fas II kohort-studie. Studien inleddes under H2 2019 och genomförs enligt ett avtal med AstraZeneca. Mer information om studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov (NCT03983954) och på neotx.com.

I de båda pågående studierna förbehandlas patienter med obinutuzumab för att sänka nivåerna av anti-läkemedelsantikroppar (ADA) mot naptumomab.

Tidigare klinisk erfarenhet med naptumomab

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

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

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

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 1

- Nya prekliniska data om naptumomab publicerade

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

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

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - mars, 2023

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 11,8 (15,3) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 8,1 (11,7) MSEK, vilket reflekteras i en 31-procentig kostnadsminskning som i huvudsak förklaras av avslutningen av fas I studien med laquinimod

Under rapportperioden har företags forskningsverksamhet fokuserats på att driva utvecklingen av de pågående kliniska studierna med tasquinimod i multipelt myelom och ögondroppsformuleringen av laquinimod i ögonsjukdomar. Samarbeten för att bredda den fortsatta pre-kliniska och kliniska utvecklingen av tasquinimod och laquinimod pågår.

De finansiella resurserna har allokerats till den pre-kliniska och kliniska utvecklingen av de helägda projekten tasquinimod och laquinimod. Utvecklingsprogrammen omfattar:

- En pågående fas Ib/IIa klinisk studie med tasquinimod för behandling av multipelt myelom initierades i augusti 2020 i samarbete med Penn University, USA och utvecklas planerligt
- planeringen av en fas II studie med tasquinimod för behandling av patienter med myelofibros planeras starta under andra halvåret 2023, i huvudsak finansierad av Oncode Institute
- laquinimod som utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En ögondroppsformulering av laquinimod testas i en klinisk fas I-studie som slutfördes i januari i 2023. Studieresultaten analyseras och planeringen av en fas II proof-of-concept studie pågår.

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 3,8 (3,6) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -11,8 (-15,3) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,3 (-0,4) MSEK och resultatet efter skatt till -11,5 (-15,7) MSEK.

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

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 30,2 MSEK, att jämföras med 41,8 MSEK vid utgången av 2022. Kassaflödet för perioden uppgick till -11,6 (-15,3) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -11,2 (-14,7) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (-0,2) MSEK och kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,4 (-0,3) MSEK.

Investeringar

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

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

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 11,9 (15,3) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -11,9 (-15,3) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,3 (-0,4) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -11,5 (-15,7) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 30,0 MSEK jämfört med 41,6 MSEK vid årets början.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 23,0 MSEK, att jämföras med 34,5 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 265 144 687. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 58,3%, att jämföras med 67,7% vid utgången av 2022. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 29,4% respektive 39,0%.

Långsiktigt incitamentsprogram

Bolagsstämman den 19 maj, 2020 beslutade att implementera två långsiktiga incitamentsprogram, Plan 2020/2024 för anställda i Active Biotech-koncernen och Board Plan 2020/2023 för styrelsemedlemmar i Active Biotech.

Anställda och styrelsemedlemmar har förvärvat 871 837 aktier (Sparaktier) i marknaden under perioden 2020 till och med mars 2023. Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, från det att programmet initierades till utgången av mars 2023 uppgick till 1 723 KSEK.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 8 (9), varav andelen anställda i forsknings och utvecklingsverksamheten uppgick till 5 (6). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 8 varav 5 inom forskning och utveckling.

Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

Active Biotech har för närvarande tre projekt i bolagets projektportfölj:

- tasquinimod, som utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer är i klinisk fas Ib/IIa för behandling av multipelt myelom och utvecklas även för en fas II klinisk studie i myelofibros, studien kommer att finansieras av Oncode Institute
- laquinimod utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En klinisk fas I-studie med en ögondropsformulering avslutades i januari 2023. Planeringen av en fas II proof-of-concept studie i uveit har inletts, studiestart är beroende av ny finansiering.
- naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX, är en tumörriktad immunterapi som är i klinisk fas Ib/II för behandling av patienter med solida tumörer och i fas IIa för utveckling i kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

De pågående prekliniska och kliniska programmen utvecklas positivt. Forskargrupper som önskar undersöka laquinimod och tasquinimod i olika indikationer erbjuder oss regelbundet samarbeten. Active Biotech kommer fortsätta att fokusera utvecklingen av tasquinimod inom hematologiska cancersjukdomar och laquinimod mot inflammatoriska ögonsjukdomar. .

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

Finansiering och finansiell översikt:

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

Den tillgängliga likviditeten den 31 mars finansierar verksamheten under 2023 och bolaget kommer att behöva tillgång till ytterligare tillväxtkapital för att kunna avancera utvecklingen av de helägda utvecklingsprogrammen. Olika finansieringskällor undersöks, inklusive partnerskap för bolagets utvecklingsprojekt, riktade emissioner till nya investerare samt företrädesemission till nuvarande ägare. Givet den nuvarande makroekonomiska osäkerheten och i den utvecklingsfas projektportföljen befinner sig, har styrelsen beslutat att för närvarande hålla alla finansieringsalternativ öppna. Då bolaget inom de närmaste 12 månaderna har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrade, arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsmöjligheter för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar att säkra framtida finansiering, men avsaknaden av säkerhet vid tidpunkten för denna rapportens publicering innebär att det finns en betydande osäkerhetsfaktor om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Ett forskningsföretag som Active Biotech kännetecknas av hög operativ och finansiell risk, eftersom de projekt som företaget är involverat i har både utvecklings-, registrerings- och kommersialiseringsrisker. Dessutom är företagens förmåga att attrahera och behålla nyckelpersoner med både insikt inom forskningsområdet och relevanta erfarenheter av produktutveckling en betydande risk.

Sammanfattningsvis är verksamheten förknippad med risker relaterade till faktorer som läkemedelsutveckling, konkurrens, tekniska framsteg, patent, lagstadgade krav, kapitalkrav, valutor och räntor.

Utöver de ovan beskrivna branschspecifika riskerna ska även läggas en tilltagande osäkerhet i vår omvärld, såväl till följd av situationen i Ukraina som genom en finansiell instabilitet med stigande inflation och en generell makroekonomisk osäkerhet. En mer utförlig beskrivning av Active Biotechs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2022, sidorna 44-46 och 49 samt i not 18 på sidorna 84-85. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.activebiotech.com.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 1

- Active Biotech bekräftade positiv klinisk säkerhetsprofil för laquinimod ögondroppar (30 januari)
- Active Biotech publicerade nya prekliniska data som lyfter fram mekanismerna bakom tasquinimods antitumöraktivitet vid hematologiska maligniteter
- Nya prekliniska data om naptumomab publicerade

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Säkerhet och preliminär aktivitet av naptumomab i kombination med durvalumab presenterad på AACR 2023 (19 april)
- Nya kliniska data för tasquinimod i multipelt myelom kommer att presenteras vid ASCO 2023 (27 april)

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

| MSEK | jan-mar | | Helår 2022 |
|---|--------------|--------------|---------------|
| | 2023 | 2022 | |
| Nettoomsättning | - | - | - |
| Administrationskostnader | -3,8 | -3,6 | -15,1 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -8,1 | -11,7 | -42,8 |
| Rörelseresultat | -11,8 | -15,3 | -57,9 |
| Finansnetto | 0,3 | -0,4 | -0,5 |
| Resultat före skatt | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Skatt | - | - | - |
| Periodens resultat | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Periodens resultat hänförligt till: | | | |
| Moderbolagets aktieägare | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Innehav utan bestämmande inflytande | - | - | - |
| Periodens resultat | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Periodens resultat per aktie före utspädning (sek) | -0,04 | -0,07 | -0,25 |
| Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek) | -0,04 | -0,07 | -0,25 |

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

| MSEK | jan-mar | | Helår 2022 |
|--|--------------|--------------|---------------|
| | 2023 | 2022 | |
| Periodens resultat | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Övrigt totalresultat | - | - | - |
| Periodens totalresultat | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Periodens totalresultat hänförligt till: | | | |
| Moderbolagets aktieägare | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Innehav utan bestämmande inflytande | - | - | - |
| Periodens totalresultat | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Avskrivningar ingår med | 0,4 | 0,3 | 1,5 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | - | - | - |
| Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental) | 264 973 | 217 999 | 233 652 |
| Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental) | 264 973 | 217 999 | 233 652 |
| Antal aktier vid periodens slut (tusental) | 265 145 | 218 055 | 264 887 |

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

| MSEK | 31 mar | | 31 dec |
|---------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2023 | 2022 | 2022 |
| Immateriella anläggningstillgångar | 0,2 | 0,2 | 0,2 |
| Materiella anläggningstillgångar | 5,8 | 0,6 | 6,3 |
| Långfristiga fordringar | 0,4 | 0,0 | 0,4 |
| Summa anläggningstillgångar | 6,5 | 0,9 | 6,9 |
| Kortfristiga fordringar | 2,8 | 3,6 | 2,3 |
| Likvida medel | 30,2 | 37,8 | 41,8 |
| Summa omsättningstillgångar | 33,0 | 41,5 | 44,1 |
| Summa tillgångar | 39,5 | 42,3 | 51,0 |
| Eget kapital | 23,0 | 31,0 | 34,5 |
| Långfristiga skulder | 4,1 | 0,2 | 4,4 |
| Kortfristiga skulder | 12,4 | 11,1 | 12,1 |
| Summa eget kapital och skulder | 39,5 | 42,3 | 51,0 |

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

| MSEK | 31 mar | | 31 dec |
|--|--------------|--------------|--------------|
| | 2023 | 2022 | 2022 |
| Belopp vid periodens ingång | 34,5 | 46,7 | 46,7 |
| Periodens resultat | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Periodens övrigt totalresultat | - | - | - |
| <i>Periodens totalresultat</i> | <i>-11,5</i> | <i>-15,7</i> | <i>-58,4</i> |
| Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2 | 0,0 | 0,0 | 0,7 |
| Nyemission | 0,0 | 0,0 | 45,5 |
| Belopp vid periodens utgång | 23,0 | 31,0 | 34,5 |

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

| MSEK | jan-mar | | Helår |
|---|--------------|--------------|--------------|
| | 2023 | 2022 | 2022 |
| Resultat före skatt | -11,5 | -15,7 | -58,4 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m. | 0,4 | 0,3 | 2,2 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -11,1 | -15,4 | -56,2 |
| Förändringar i rörelsekapital | -0,1 | 0,6 | 1,3 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -11,2 | -14,7 | -54,8 |
| Investering i immateriella anläggningstillgångar | - | -0,2 | -0,2 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | - | -0,2 | -0,2 |
| Nyemission | 0,0 | 0,0 | 45,5 |
| Upptagna lån/amortering av låneskulder | -0,4 | -0,3 | -1,8 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -0,4 | -0,3 | 43,8 |
| Periodens kassaflöde | -11,6 | -15,3 | -11,3 |
| Likvida medel vid periodens början | 41,8 | 53,1 | 53,1 |
| Likvida medel vid periodens slut | 30,2 | 37,8 | 41,8 |

NYCKELTAL

| | 31 mar | | 31 dec |
|-----------------------------|--------|--------|--------|
| | 2023 | 2022 | 2022 |
| Eget kapital, MSEK | 23,0 | 31,0 | 34,5 |
| Eget kapital per aktie, SEK | 0,09 | 0,14 | 0,13 |
| Soliditet i moderbolaget | 29,4 % | 11,9 % | 39,0 % |
| Soliditet i koncernen | 58,3 % | 73,2 % | 67,7 % |
| Medelantal anställda | 8 | 9 | 9 |

Soliditet och eget kapital per aktie presenteras eftersom de är alternativa nyckeltal som Active Biotech anser vara relevanta för investerare som vill bedöma bolagets förmåga att möta sina finansiella åtaganden. Soliditet beräknas som redovisat eget kapital dividerat med redovisad balansslutning. Eget kapital per aktie beräknas som redovisat eget kapital dividerat med antal aktier.

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN

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

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

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

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

| MSEK | 31 mar | | 31 dec 2022 |
|---------------------------------------|-------------|-------------|----------------|
| | 2023 | 2022 | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 0,2 | 0,2 | 0,2 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 40,9 | 40,5 | 40,9 |
| Summa anläggningstillgångar | 41,1 | 40,7 | 41,1 |
| Kortfristiga fordringar | 3,2 | 3,6 | 2,7 |
| Kortfristiga placeringar | 27,8 | 32,4 | 39,5 |
| Kassa och bank | 2,2 | 5,2 | 2,1 |
| Summa omsättningstillgångar | 33,3 | 41,3 | 44,4 |
| Summa tillgångar | 74,4 | 82,0 | 85,5 |
| Eget kapital | 21,9 | 9,7 | 33,4 |
| Kortfristiga skulder | 52,5 | 72,3 | 52,1 |
| Summa eget kapital och skulder | 74,4 | 82,0 | 85,5 |

Eventuella summeringsfel beror på avrundning.

NOT 1: REDOVISNINGSPRINCIPER

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

NOT 2: VERKLIGT VÄRDE PÅ FINANSIELLA INSTRUMENT

| MSEK | 31 mar, 2023 Nivå 2 | 31 dec, 2022 Nivå 2 |
|--------------------------|------------------------|------------------------|
| Kortfristiga placeringar | 27,8 | 39,5 |

JURIDISK FRISKRIVNING

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

FINANSIELL KALENDER

- 4 maj 2023 – Delårsrapport jan-mar 2023
- 24 maj 2023 – Årsstämma
- 24 augusti 2023 – Delårsrapport jan-jun 2023
- 9 november 2023 – Delårsrapport jan-sep 2023
- 8 februari 2024 – Bokslutsrapport jan-dec 2023

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

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

Delårsrapporten för perioden januari – mars 2023 ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 4 maj 2023

Helén Tuve
Verkställande direktör

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