

Q1 Q2 Q3 Q4

BOKSLUTSRAPPORT 2022 | ACTIVE BIOTECH AB

“Positiv start på 2023 bygger på stabila framgångar i våra kliniska projekt under förra året”

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Active Biotech stärkte ytterligare patentskyddet för laquinimod vid ögonsjukdomar med ett beviljat patent i USA (24 oktober)
- Prekliniska data med tasquinimod i MDS presenterade vid ASH 2022 (13 december)
- Fas I-studien med laquinimod färdigrekryterad

ANDRA VIKTIGA HÄNDELSER JAN – DEC 2022

- Active Biotech utsåg Erik Vahtola till medicinsk chef (CMO) (4 januari)
- Active Biotech meddelade att den första patienten doserades i kombinationsdelen i den kliniska fas Ib/Ia-studien av tasquinimod i multipelt myelom (7 februari)

- Active Biotech ingick ett globalt patentlicensavtal med Oncode Institute för tasquinimod i myelofibros (9 februari)
- Active Biotech stärkte patentskyddet för laquinimod i ögonsjukdomar (26 april)
- FDA beviljade sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för tasquinimod i myelofibros (18 maj)
- Den första delen av den kliniska fas IIa-studien med naptumomab i kombination med docetaxel har framgångsrikt slutförts och rekrytering har påbörjats i den andra delen av studien (1 juni)
- Active Biotech tillkännagav det slutliga resultatet av Bolagets nyemission (7 september)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Prekliniska data med tasquinimod publicerades i Journal of Immunotherapy for Cancer
- Active Biotech bekräftar positiv klinisk säkerhetsprofil för laquinimod ögondroppar (30 januari 2023)

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-15,2	-16,1	-57,9	-49,8
Resultat efter skatt	-15,0	-16,2	-58,4	-49,8
Resultat per aktie (SEK)	-0,06	-0,07	-0,25	-0,23
Likvida medel (vid periodens slut)			41,8	53,1

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 9 februari, 2023, kl. 08.30.



Helén Tuveesson
VD



Det gångna året har inneburit betydande framsteg i våra projekt

VD HAR ORDET

Vårt arbete med att etablera en klinisk position för tasquinimod och laquinimod, bolagets helägda projekt inom hematologiska cancerformer och inflammatoriska ögonsjukdomar, utvecklades positivt under 2022. Under året har vi nått betydande framsteg i båda projekten.

Den pågående fas Ib/Ia kliniska prövningen av multipelt myelom med tasquinimod avancerade till kombinationsdelen och vi ingick ett globalt patentlicensavtal med Oncode Institute för att förbereda starten av en klinisk proof-of-concept-studie med tasquinimod i myelofibros. De kliniska testerna av en egenutvecklad ögondropsformulering av laquinimod i fas I i friska försökspersoner fortsatte utan säkerhetsproblem och studien är färdigrekryterad.

För naptumomab, som utvecklas i samarbete med vår partner NeoTX, utvecklas de två pågående kliniska prövningarna i patienter med avancerade solida tumörer mot studieresultat under 2023. En företrädesemission för att ge oss den finansiella stabilitet som krävs för att nå kliniskt viktiga milstolpar slutfördes framgångsrikt i början av september 2022.

Under fjärde kvartalet rapporterade vi att patentskyddet för laquinimod vid ögonsjukdomar stärkts, med ett beviljat patent i USA. Detta följdes upp i december, då nya prekliniska data för tasquinimod i myelodysplastiskt syndrom presenterades i en poster vid det prestigefyllda årsmötet i American Society of Hematology, ASH 2022.

Med ett fortsatt starkt kliniskt fokus i våra projekt, och den finansiella positionen etablerad för att fullfölja planerade kliniska milstolpar, ser vi framåt emot 2023 med spänning.

Tasquinimod – utvidgas till myelofibros

I början av 2022 rapporterade vi att den första patienten doserats i kombinationsdelen av fas Ib/Ia-studien av tasquinimod i multipelt myelom, som pågår vid Abramson Cancer Center i Philadelphia, PA. I denna del kombineras tasquinimod med orala antimyelommedel, dvs ixazomib, lenalidomid och dexametason. Användningen av tasquinimod som en ny typ av behandling för multipelt myelom i kombination med behandlingar som används för patienter i tidigare stadium, är i linje med vår nuvarande förståelse av tasquinimods verkningssätt. För mer information om studien, se www.clinicaltrials.gov: NCT4405167. I december 2022 accepterades en publikation om tasquinimods verkningssätt och relaterade prekliniska data i multipelt myelom för publicering i Journal of Immunotherapy for Cancer. (Rong Fan et al. J Immunother Cancer 2023 Jan;11(1). Artikeln är ett resultat av vårt samarbete med Dr. Kim De Veirman och hennes forskargrupp vid Brussels Health Campus VUB, Bryssel.

I februari meddelade vi att vi har ingått ett globalt patentlicensavtal med Oncode Institute, som agerar på uppdrag av Erasmus MC, för tasquinimod i myelofibros. Enligt avtalet ger Oncode Institute Active Biotech en global exklusiv licens för att utveckla och kommersialisera tasquinimod i myelofibros och Oncode kommer att finansiera den initiala kliniska studien. Avtalet med Oncode/Erasmus är ett stort

steg i att utforska den terapeutiska potentialen av tasquinimod vid myelofibros med en stark preklinisk evidensbas, och finansieringen från detta avtal är ett viktigt bidrag till att gå vidare nu. Vi arbetar tillsammans för att ytterligare utvärdera möjligheten för tasquinimod i sjukdomen. Ett prekliniskt samarbete har etablerats med Dr. Rebekka Schneider och hennes forskargrupp vid Erasmus MC.

Parallellt pågår förberedelser för att starta en klinisk proof-of-concept-studie, finansierad av Oncode på ett flertal kliniker i Europa. Studien kommer att genomföras inom organisationen HOVON, en holländsk stiftelse för att förbättra behandlingsmetoder för patienter med maligna hematologiska sjukdomar. Vi har också etablerat ett samarbete med MD Anderson, i Houston, Texas, för att ytterligare förstå hur man bäst positionerar tasquinimod i sjukdomen. Detta första steg fokuserar på prekliniska studier med möjlighet att gå vidare till en klinisk prövning i myelofibros i USA.

I maj rapporterade vi att tasquinimod beviljades sär läkemedelsstatus för användning i myelofibros av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Detta är ett viktigt steg framåt eftersom det öppnar en viktig regulatorisk väg och ger oss en möjlighet att snabbt främja utvecklingen av tasquinimod i denna patientpopulation.

Prekliniska data för tasquinimod presenterades vid en posterpresentation vid ASH 2022-mötet. Postern lyfte fram tasquinimods möjliga effekt vid myelodysplastiskt syndrom (MDS), vilket ytterligare skulle kunna bredda användningen av tasquinimod inom det hematologiska området. Experimenten har utförts i samarbete med en akademisk grupp vid universitetssjukhuset i Dresden.

Laquinimod – klinisk utveckling går framåt – redo för nästa studie i patienter

För laquinimod, som utvecklas som en ny behandling för inflammatoriska ögonsjukdomar, var det primära målet 2022 att slutföra den kliniska säkerhetsutvärderingen av den egenutvecklade ögondroppsförmuleringen i en kombinerad enkel- och flerdos fas I-studie på friska försökspersoner. Den stigande singel-dosdelen och den första upprepade doseringsdelen av studien har genomförts utan några säkerhetsrelaterade problem vid dosnivåer som förväntas uppnå terapeutiska koncentrationer. För att säkerställa en optimal dos för den fortsatta kliniska utvecklingen utvidgades studien med en högre upprepade dosnivå. I slutet av januari i år kunde vi presentera de första resultaten från studien som bekräftade säkerhetsprofilen för laquinimod ögondroppar. Ögondropparna tolererades väl och inga säkerhetsproblem har rapporterats under studien. Studien kommer nu att analyseras färdigt och parallellt planeras en första klinisk studie med laquinimod i patienter att starta i slutet av 2023.

Under 2022 fortsatte vi att stärka patentskyddet kring laquinimod vid ögonsjukdomar. I april rapporterade vi att ett patent beviljats i Europa, som täcker användning av laquinimod för behandling av synhotande ögonsjukdomar, t.ex. åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD), neovaskularisering av hornhinnan, koroidal neovaskularisering, proliferativ diabetisk retinopati, prematuritetsretinopati och ischemisk retinopati. Detta följdes upp i oktober med ett patent beviljat i USA. De utfärdade patenten ger skydd och marknadsexklusivitet inom detta användningsområde fram till 2040.

Baserat på prekliniska data har laquinimod potential att användas vid behandling av allvarliga ögonsjukdomar som exempelvis icke-infektiös uveit, vilket i västvärlden är en välkänd orsak till blindhet. Vi kommer nu att fortsätta den kliniska utvecklingen av laquinimod i patienter med uveit. Standardbehandlingen för dessa patienter är kortikosteroider och det finns en betydande marknads-möjlighet för ett nytt läkemedel för denna sjukdomsindikation.

Naptumomab – går mot resultat

I juni tillkännagav vi tillsammans med vår partner NeoTX det framgångsrika slutförandet av det första delen av den pågående fas IIa-studien med naptumomab i kombination med docetaxel i patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och att rekrytering påbörjats till den andra etappen. Denna studie genomförs på flera kliniker i USA och tar in patienter med progressiv sjukdom som tidigare behandlats med en checkpoint-hämmare. Det primära effektmåttet är objektiv behandlingsrespons, med sekundära effektmått inklusive responslängd och överlevnad. Studien pågår enligt plan och de första resultaten beräknas rapporteras mot slutet av 2023. För detaljerad information om studien, se www.clinicaltrials.gov: NCT04880863.

Parallellt avslutar NeoTX den fas Ib/II-studien som genomförs under avtal med AstraZeneca, i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab i patienter med utvalda avancerade solida tumörer. NeoTX räknar med att rapportera om resultaten och starten av fas II-kohortstudier under första halvåret 2023. För mer information om studien, se www.clinicaltrials.gov: NCT03983954.

Övergripande

Det gångna året har inneburit betydande framsteg i våra projekt, och vi fortsatte att bredda basen för utvecklingen av våra projekt inom sjukdomar med otillfredsställt behov av nya behandlingar. Med ekonomin säkrad för att ge företaget den finansiella stabilitet som krävs för att nå kliniskt viktiga milstolpar, ser jag fram emot ett spännande 2023. Vi kommer att uppdatera er när vi avancerar i våra projekt.

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



Helén Tuveesson, 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*					
Inflammatoriska ögonsjukdomar	Tasquinimod Myelofibros**					
Inflammatoriska ögonsjukdomar	Laquinimod Ögondroppar					
Solida tumörer	Laquinimod Uveit**					
Solida tumörer	Naptumomab Kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer					
Solida tumörer	Naptumomab Kombination med anti-PDL1 (durvalumab) i solida tumörer					
						NeoTX
<p>* I ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania</p> <p>** Studieförberedelser pågår</p>						NeoTX AstraZeneca

Tasquinimod

Tasquinimod är en oralt aktiv småmolekylär immunmodulator med ett nytt verknings sätt som blockerar tumörstödande signaler i mikromiljön i benmärgen. Tasquinimod utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer, såsom 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 7 000 (Global Data Report 2019, Multiple Myeloma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027).

Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av multipelt myelom bedöms till 21,7 miljarder USD år 2027 (Global Data Report Mars 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 hälften av marknaden och länderna inom EU cirka 40 procent av den totala marknaden (Global Data Report 2019, Multiple Myeloma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027).

Befintliga behandlingar

Multipelt myelom-patienter genomgår flera olika behandlingar. I såväl inledande som återfallsbehandling är målet att stabilisera patientens sjukdom 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 ny verkningsmekanism som skiljer sig från befintliga terapier och har därmed möjlighet att övervinna problemet med läkemedelsresistens. Den kliniska säkerhetsprofilen för tasquinimod är välkänd. 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 såväl som 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 relapsande 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 IMiDs, 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.

I februari 2022 gick studien vidare till den tidigare planerade kombinationsdelen, där 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). 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, erythropoietin 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 begränsade behandlingsalternativ tillgängliga för myelofibrospatienter. Marknaden beräknas till över 0,8 miljarder USD till 2028 (MarketWatch 2021).

Tasquinimod i myelofibros

I samarbete med Erasmus MC, Nederländerna, kommer Active Biotech utvärdera myelofibros som en ny sär läkemedelsindikation med ett potentiellt högt kommersiellt värde för tasquinimod inom hematologiska cancerformer. En proof-of-concept-studie med tasquinimod i myelofibros-patienter planeras att starta 2023.

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 frivilliga 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

- Prekliniska data med tasquinimod i MDS presenterades vid ASH 2022 (13 december)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Prekliniska data med tasquinimod publicerades i Journal of Immunotherapy for Cancer

Laquinimod

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

Uveit

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 näthinna, den optiska nerven och glaskroppen. 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.

Marknad

Behandlingsalternativen för patienter med icke-infektiös uveit har inte utvecklats väsentligt under många år. Den behandling som flertalet patienter får 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 kortikosteroidrelaterade biverkningar. Att injicera en depå med fördröjd frisättning av kortikosteroider i ögat är dock inte riskfritt.

Cirka 1,6 miljon människor på de nio största marknaderna diagnosticerades med uveit 2019. Av dessa behandlades cirka 600 000 patienter för sin sjukdom, varav cirka 240 000 patienter inte svarade på behandling med kortikosteroider och är kandidater för behandlingslinje 2 (Global Data Report 2021, Uveitis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029).

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

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 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 uveit:

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

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

Laquinimod för uveit

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

Klinisk utveckling

En ögondropsformulering av laquinimod har utvecklats och ett prekliniskt säkerhets- och toxicitetsöverbryggande program för topikal behandling har slutförts. En fas I-studie av laquinimod ögondroppar i friska försökspersoner startade i december 2021. Studien kommer att omfatta upp till 56 försökspersoner som behandlas i del 1 med en stigande engångsdos av laquinimod ögondroppar och i del 2 med upprepade doseringar av laquinimod ögondroppar.

Studiens primära mål är säkerhet och tolerabilitet och de sekundära avläsningarna innefattar ögon-toxicitet, farmakokinetik och exponering. Mer information om studiens design finns på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05187403) (NCT05187403). Den stigande singeldos-delen och den första upprepade doseringsdelen av studien är avklarade. Ögondropsformuleringen tolererades väl och inga säkerhetsproblem har rapporterats under studien vid dosnivåer där vi förväntar oss uppnå terapeutiska koncentrationer. I nuläget pågår den andra upprepade dos-delen av studien.

Parallellt pågår planering för en klinisk fas II-studie av oral och ögondropsformulering 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 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

- Active Biotech stärkte ytterligare patentskyddet för laquinimod vid ögonsjukdomar med ett beviljat patent i USA (24 oktober)
- Fas I-studien med laquinimod färdigrekryterad

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Active Biotech bekräftar positiv klinisk säkerhetsprofil för laquinimod ögondroppar (30 januari, 2023)

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 sammanslagning med ett bakteriellt superantigen som aktiverar specifika T-celler som uppvisar en viss uppsättning T-cellsreceptorer. Sammanfattningsvis så fungerar naptumomab genom att aktivera T-cellerna i kroppens immunförsvar och styra dem till 5T4-proteinet på tumören. Detta leder till en ansamling av aktiverade T-celler i tumören och avdödning av tumörcellerna.

Solida tumörer

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

Marknad

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

Befintliga behandlingar

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

Naptumomab i solida tumörer

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

Checkpoint-hämmare är en grupp av cancerläkemedel som fungerar genom att aktivera immunsvaret för att angripa tumören. Trots de senaste årens framgångar med dessa 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 standard kemoterapi och checkpoint-hämmare och som har avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer (NSCLC). 20 oktober 2021 meddelades att första patienten hade rekryterats. Det primära studiemålet är objektiv responsfrekvens. I båda pågående studierna

förbehandlas patienter med obinutuzumab för att sänka nivåerna av antidrog-antikroppar (ADA) till naptumomab. 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.

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 verkningsättet 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, 2022

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden.

Rörelsens kostnader uppgick till 57,9 (49,8) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 42,8 (34,5) MSEK, kostnadsökningen reflekterar en ökad aktivitetsnivå i projekten som reflekteras i en 24-procentig kostnadsökning.

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

Under rapportperioden har de finansiella resurserna framför allt satsats på 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 planenligt
- Under rapportperioden tecknades ett patentlicensavtal innefattande pre-kliniskt och kliniskt samarbete för utveckling av tasquinimod i myelofibros med Oncode Institute, Nederländerna
- Laquinimod utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En nyutvecklad ögondropsformulering testas i en klinisk fas I-studie som startades i december 2021

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 15,1 (15,2) MSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -57,9 (-49,8) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till -0,5 (0,0) MSEK och resultatet efter skatt till -58,4 (-49,8) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden oktober – december, 2022

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 15,2 (16,1) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 10,3 (11,2) MSEK som förklaras av ökade pre-kliniska och kliniska aktiviteter för tasquinimod och laquinimod.

Administrationskostnaderna uppgick till 5,0 (5,0) MSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -15,2 (-16,1) MSEK, periodens finansiella netto till 0,3 (0,0) MSEK och resultatet efter skatt till -15,0 (-16,2) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning för perioden januari – december, 2022

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 41,8 MSEK, att jämföras med 53,1 MSEK vid utgången av 2021. Kassaflödet för perioden uppgick till -11,3 (26,9) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -54,8 (-46,2) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,2 (0,0) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 43,8 (73,1) MSEK som en följd av den under tredje kvartalet 2022 genomförda nyemissionen som tillförde 45,5 MSEK efter emissionskostnader.

Investeringar

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

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari – december, 2022

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 57,9 (49,9) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -57,9 (-49,9) MSEK. Det finansiella

nettot uppgick till 19,7 (0,0) MSEK, hänförligt till ett koncerninternt uttag från dotterföretaget Active Forskaren 1KB, och resultatet efter finansiella poster till -38,2 (-49,9) MSEK.

Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 41,6 MSEK jämfört med 52,9 MSEK vid årets början.

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden oktober – december, 2022

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 14,9 (16,2) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -14,9 (-16,2) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,3 (0,0) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -14,5 (-16,3) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 34,5 MSEK, att jämföras med 46,7 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 264 886 797. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 67,7%, att jämföras med 82,2% vid utgången av 2021. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 39,0% respektive 26,4%.

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 2022. Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, från det att programmet initierades till utgången av december 2022 uppgick till 1 802 KSEK varav 874 KSEK är hänförliga till perioden januari – september, 2022.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 9 (8), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 6 (5). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 9 varav 6 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 ögondroppsformulering avslutades i januari 2023
- naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX, är en tumörriktad immunterapi som är i klinisk fas Ib/II för behandling av patienter med solida tumörer och i fas IIa för utveckling i kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

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 laquinimod mot inflammatoriska ögonsjukdomar och tasquinimod inom hematologiska cancersjukdomar.

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 hematologiska cancersjukdomar och laquinimod i inflammatoriska ögonsjukdomar.

Finansiering och finansiell översikt:

Bolagets styrelse och ledning utvärderar löpande koncernens finansiella styrka och tillgången på likvida medel. I september 2022 slutfördes en nyemission med positivt utfall, då 45,5 MSEK efter emissionskostnader tillfördes bolaget. Emissionen syftar till att ge Active Biotech den finansiella stabilitet som krävs för att invänta resultat från de pågående kliniska studierna och att genomföra förhandlingar med samarbetspartners.

De tillgängliga likvida medlen finansierar verksamheten under 2023 och bolaget kommer att behöva tillgång till ytterligare tillväxtkapital för att kunna avancera utvecklingen av de helägda utvecklingsprogrammen.

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 företagets 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. En detaljerad redogörelse för dessa risker och osäkerhetsfaktorer presenteras i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2021.

Under inledningen av 2022 försämrades situation mellan Ryssland och Ukraina kraftigt vilket förorsakat stor osäkerhet. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utläsas i betydande kursfall på aktiemarknaderna, inklusive den svenska. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska sanktioner mot Ryssland.

Active Biotech bedriver ingen operativ verksamhet i Ryssland eller Ukraina och har därför hittills inte påverkats på något materiellt sätt. Det går dock inte att helt utesluta att den makro-ekonomiska osäkerhet som skapas på de finansiella marknaderna skulle kunna påverka Active Biotechs möjligheter till framtida finansiering av verksamheten. Bolaget kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma.

När det gäller den rådande situationen för COVID-19 är det fortfarande osäkert hur globala åtgärder mot COVID-19, och prioritering av vårdresurser, kan påverka tidslinjerna för projekt och pågående och planerade kliniska aktiviteter kan försenas med tänkbara konsekvenser för möjligheten att finansiera bolagets verksamhet. Koncernens verksamhet bedrivs främst i moderbolaget, varför risker och osäkerhetsfaktorer avser både koncernen och moderbolaget.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Active Biotech stärker ytterligare patentskyddet för laquinimod vid ögonsjukdomar med beviljat patent i USA (24 oktober)
- Prekliniska data med tasquinimod i MDS presenterade vid ASH 2022 (13 december)
- Fas I-studien med laquinimod färdigrekryterad

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Prekliniska data med tasquinimod publicerades i Journal of Immunotherapy for Cancer
- Active Biotech bekräftar positiv klinisk säkerhetsprofil för laquinimod ögondroppar (30 januari, 2023)

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-
Administrationskostnader	-5,0	-5,0	-15,1	-15,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10,3	-11,2	-42,8	-34,5
Rörelseresultat	-15,2	-16,1	-57,9	-49,8
Finansnetto	0,3	0,0	-0,5	0,0
Resultat före skatt	-15,0	-16,2	-58,4	-49,8
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-15,0	-16,2	-58,4	-49,8
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-15,0	-16,2	-58,4	-49,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Periodens resultat	-15,0	-16,2	-58,4	-49,8
Periodens resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,06	-0,07	-0,25	-0,23
Periodens resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,06	-0,07	-0,25	-0,23

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-15,0	-16,2	-58,4	-49,8
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-15,0	-16,2	-58,4	-49,8
Periodens totalresultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-15,0	-16,2	-58,4	-49,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-15,0	-16,2	-58,4	-49,8
Avskrivningar ingår med	0,2	0,3	1,5	1,3
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	264 887	217 972	233 652	213 909
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	264 887	217 972	233 652	213 909
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	264 887	217 972	264 887	217 972

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2022	2021
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	-
Materiella anläggningstillgångar	6,3	0,9
Långfristiga fordringar	0,4	0,0
Summa anläggningstillgångar	6,9	0,9
Kortfristiga fordringar	2,3	2,7
Likvida medel	41,8	53,1
Summa omsättningstillgångar	44,1	55,9
Summa tillgångar	51,0	56,8
Eget kapital	34,5	46,7
Långfristiga skulder	4,4	0,2
Kortfristiga skulder	12,1	9,9
Summa eget kapital och skulder	51,0	56,8

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2022	2021
Belopp vid periodens ingång	46,7	22,1
Periodens resultat	-58,4	-49,8
Periodens övrigt totalresultat	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-58,4</i>	<i>-49,8</i>
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,7	0,3
Nyemission	45,5	74,1
Belopp vid periodens utgång	34,5	46,7

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-dec	
	2022	2021
Resultat före skatt	-58,4	-49,8
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	2,2	1,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-56,2	-48,3
Förändringar i rörelsekapital	1,3	2,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54,8	-46,2
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-0,2	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,2	-
Nyemission	45,5	74,1
Uptagna lån/amortering av låneskulder	-1,8	-1,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	43,8	73,1
Periodens kassaflöde	-11,3	26,9
Likvida medel vid periodens början	53,1	26,2
Likvida medel vid periodens slut	41,8	53,1

NYCKELTAL

	31 dec	
	2022	2021
Eget kapital, MSEK	34,5	46,7
Eget kapital per aktie, SEK	0,13	0,21
Soliditet i moderbolaget	39,0 %	26,4 %
Soliditet i koncernen	67,7 %	82,2 %
Medelantal anställda	9	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	2018				2019				2020				2021				2022			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Nettoomsättning	4,8	5,7	4,7	4,8	5,5	1,1	0,9	0,9	0,5	-	-	6,2	-	-	-	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-2,9	-2,6	-2,5	-2,5	-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
Forsknings- och utvecklingskost.	-10,5	-10,4	-9,1	-9,4	-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
Övriga rörelsekostnader/intäkter	-	-	-	-	-	2,2	-2,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-8,5	-7,3	-6,9	-7,1	-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
Finansnetto	-1,7	-1,7	-1,8	-1,8	-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
Resultat före skatt	-10,2	-9,1	-8,7	-8,9	-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
Skatt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-10,2	-9,1	-8,7	-8,9	-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

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	oct-dec		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-
Administrationskostnader	-5,0	-5,0	-15,0	-15,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9,9	-11,2	-42,9	-34,6
Rörelseresultat	-14,9	-16,2	-57,9	-49,9
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Resultat från andelar i koncernföretag	-	-	20,0	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,0	0,0	0,0	0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,3	0,0	-0,3	0,0
Resultat efter finansiella poster	-14,5	-16,3	-38,2	-49,9
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-14,5	-16,3	-38,2	-49,9
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag				
Periodens resultat	-14,5	-16,3	-38,2	-49,9
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-14,5	-16,3	-38,2	-49,9

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 dec	
	2022	2021
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	-
Finansiella anläggningstillgångar	40,9	40,5
Summa anläggningstillgångar	41,1	40,5
Kortfristiga fordringar	2,7	2,7
Kortfristiga placeringar	39,5	50,8
Kassa och bank	2,1	2,1
Summa omsättningstillgångar	44,4	55,7
Summa tillgångar	85,5	96,2
Eget kapital	33,4	25,4
Kortfristiga skulder	52,1	70,8
Summa eget kapital och skulder	85,5	96,2

Eventuella summeringsfel beror på avrundning.

NOT 1: REDOVISNINGSPRINCIPER

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

NOT 2: VERKLIGT VÄRDE PÅ FINANSIELLA INSTRUMENT

MSEK	31 dec, 2022 Nivå 2	31 dec, 2021 Nivå 2
Kortfristiga placeringar	39,5	50,8

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

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

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

Delårsrapporten för perioden januari – december 2022 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 9 februari 2023
Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve
Verkställande direktör

Om Active Biotech

Active Biotech AB (publ) (NASDAQ Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag som använder sin omfattande kompetensbas och projektportfölj för att utveckla unika immunmodulerande behandlingar för specialiserade onkologi- och immunologiska indikationer med stort medicinskt behov och betydande kommersiell potential. Efter beslut om en ny inriktning av forsknings- och utvecklingsverksamheten syftar Active Biotechs affärsmodell till att driva projekt till klinisk utvecklingsfas för att sedan vidareutveckla dessa internt eller i externa partnerskap. Active Biotech har för närvarande tre projekt i projektportföljen: De helägda projekten tasquinimod och laquinimod, som är immunmodulerande småmolekyler med en verkningsmekanism som innefattar modulering av funktionen hos myeloida immunceller, avses att användas för behandling av hematologiska cancerformer respektive inflammatoriska ögonsjukdomar. Tasquinimod är i klinisk fas Ib/IIa för behandling av multipelt myelom. Laquinimod är i klinisk fas I med en ögondroppsförmulering, 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.