

Q1 Q2 Q3 Q4

DELÅRSRAPPORT Q1 2024 | ACTIVE BIOTECH AB

Våra utvecklingsprojekt fortsatte att utvecklas positivt

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 1

- Förberedelser för start av kliniska proof of concept-studier med tasquinimod i myelofibros pågår
- Utvidgningskohorten av studien inom multipelt myelom fortskrider enligt plan

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

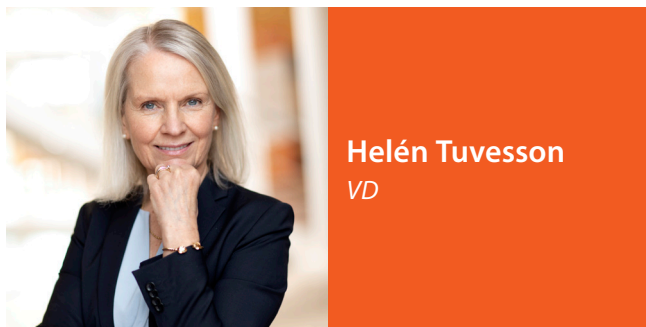
- Start av rekrytering till klinisk biodistributionsstudie med laquinimod ögondroppar (3 april)

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	jan-mar		Helår 2023
	2024	2023	
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelseresultat	-10,7	-11,8	-46,5
Resultat efter skatt	-10,5	-11,5	-45,8
Resultat per aktie (SEK)	-0,03	-0,04	-0,17
Likvida medel (vid periodens slut)	25,4	30,2	36,2

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 maj, 2024, kl. 18.00.



I inledningen av året har vi fokuserat på förberedelserna för att starta de två planerade kliniska proof-of-concept-studierna med tasquinimod vid myelofibros

VD HAR ORDET

Under första kvartalet 2024 fortsatte våra utvecklingsprojekt inom cancer och inflammatoriska ögonsjukdomar att utvecklas. Vårt fokus är på tasquinimod i myelofibros, en sällsynt blodcancer med begränsade behandlingsmöjligheter. I prekliniska modeller har tasquinimod visat potential som en sjukdomsmodifierande behandling med effekt på mjältstorlek, hematopoies och benmärgsfibros. I inledningen av året har vi påbörjat förberedelserna för att starta två kliniska proof-of-concept-studierna med tasquinimod i myelofibros tillsammans med HOVON i Europa och med MD Anderson i USA. I laquinimodprojektet pågår nu rekrytering av patienter till den okulära biodistributionsstudien vid Stanford University, USA.

Efter en strategisk översyn 2023 av våra program och deras finansiering, beslutade vi att fokusera vår huvudverksamhet på de två kliniska programmen för tasquinimod i myelofibros i Europa och USA. Den kliniska studie som för närvarande förbereds i Europa har extern finansiering från Oncode Institute och kommer att genomföras i samarbete med HOVONs forskningsnätverk på kliniker i Nederländerna och Tyskland. Ett avtal om klinisk prövning tecknades i juli 2023 och när vi har fått godkännanden från regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer kan studien starta under Q3 2024. Förberedelserna för den kliniska studien av myelofibros i USA i samarbete med MD Anderson går framåt, och vi räknar för närvarande med start H1 2024.

Båda studierna stöds av prekliniska resultat och data som indikerar tasquinimods förmåga att påverka kritiska vägar involverade i progression av myelofibros. I de prekliniska experimenten förbättrade tasquinimod effektivt sjukdomens kännetecken och minskade mjältens storlek, fibros i benmärgen och normaliserade blodbildningen vilket indikerar effekt på sjukdomens nycklegenskaper. De kliniska studierna har utformats för att möjliggöra dokumentation av sådana effekter och vi ser fram emot att rapportera vidare från studierna under 2024.

Expansionskohorten av multipelt myelomstudien som pågår vid Abrahamson Cancer Center, University of Pennsylvania, med tasquinimod i kombination med ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd) pågår. Vi är uppmuntrade av den goda säkerheten och det preliminära svaret på behandling med tasquinimod i denna hårt förbehandlade patientgrupp och ser fram emot att granska och rapportera de slutliga data från studien mot slutet av 2024. Ur ett säkerhets- och effektperspektiv har data för tasquinimod fastställts i patienter med multipelt myelom och utgör en brygga mot programmet inom myelofibros, och bidrar därmed till dokumentation av tasquinimods terapeutiska potential vid hematologiska cancerformer.

Säkerheten för den nyutvecklade ögondroppsförmuleringen av laquinimod bekräftades i en fas I-säkerhets- och tolerabilitetsstudie på friska försökspersoner 2023. För att verifiera att laquinimod når de bakre delarna av ögat efter administrering av ögondropparna, genomförs nu en klinisk okulär biodistributionsstudie med laquinimod i patienter som ska genomgå vitrektomi. Studien, som utförs vid Beyers Eye Institute vid Stanford University i USA, rekryterar nu patienter och vi ser fram emot studieresultaten senare under året.

Att genomföra studier tillsammans med akademiska grupper är viktigt för oss. Det gör att vi kan arbeta i nära relation med duktiga forskare i välkända grupper och omsätta preklinisk forskning till kliniska studier. Läs mer om fördelarna med prövarledda studier och om det nuvarande läget för biotechsektorn i intervjun med vår styrelseledamot Prof. Dr. Axel Glasmacher nedan.

De pågående kliniska studierna med naptumomab i utvalda solida tumörer tillsammans med vår partner NeoTX fortskrider enligt plan. Vi förväntar oss resultat från fas IIa-studien med naptumomab vid lungcancer under första halvåret i år. I kombinationsstudien med naptumomab och durvalumab räknar vi med att en expansionskohort startar 2024. NeoTX:s start av denna studie är beroende av ny finansiering och tidpunkten för starten är osäker på grund av den nuvarande geopolitiska situationen. Med hänsyn till den finansiella situationen kommer inte den planerade studien med naptumomab och pembrolizumab vid urotelial cancer att startas.

Sammanfattningsvis har vårt fokus under årets inledande kvartal varit att förbereda starten av de kliniska programmen med tasquinimod vid myelofibros i Europa och USA. I laquinimod projektet pågår nu den kliniska okulära biodistributionsstudien, och jag ser fram emot att uppdatera er allt eftersom våra kliniska projekt fortskrider.



Helén Tuvešson, VD



Axel Glasmacher
Styrelseledamot



Jag kan inte föreställa mig den tidigare eller framtida utvecklingen av läkemedelsbehandling utan de många bidragen från små biofarmaföretag

Intervju med Prof. Dr. Axel Glasmacher, oberoende styrelseledamot på Active Biotech

I samarbete med akademiska centra i USA och Europa är Active Biotech på väg att starta två kliniska proof-of-concept-studier med tasquinimod i Myelofibrosis, en sällsynt blodcancer med stort otillfredsställt medicinskt behov. Vi diskuterade med Prof. Glasmacher angående hans syn på biotekniksektorn för närvarande, hans erfarenhet av att arbeta med akademiska grupper och vad han tycker om potentialen hos tasquinimod i myelofibros.

– Berätta om din professionella utveckling.

– Jag är läkare med fokus på hematologiska maligniteter. Från 1988 till 2006 arbetade jag på universitetskliniken i Bonn med kliniskt och vetenskapligt fokus på dessa patienter, från 2000 som behandlande läkare med professorslärarexamen (Privat-Dozent). 2009 utnämndes jag till adjungerad professor i medicin vid fakulteten vid universitetet i Bonn.

2006 kom jag till Celgene som medicinsk chef i Tyskland och ledde den medicinska sidan av lanseringen av lenalidomid (Revlimid®), azacitidin (Vidaza®) och talidomid, inklusive riskhanteringssystem. Från 2010 till 2014 arbetade jag som chef för Medical Affairs i Europa, Mellanöstern och Afrika. Under denna period arbetade vi intensivt och framgångsrikt med EMA Artikel 20-proceduren för lenalidomid som orsakades av en oro för sekundära primära maligniteter. Från 2015-2017 var jag områdeschef för myeloida sjukdomar inom Global klinisk forskning och utveckling placerad i Summit NJ, USA. Under denna period förde vi enasidenib (Idifa®) till FDA-godkännande och upprättade de kliniska utvecklingsplanerna för luspatercept (Reblozyl®) och durvalumab vid hematologiska maligniteter. 2016 befordrades jag till Senior Vice President och ledde det globala kliniska forsknings- och utvecklings-teamet inom hematologi-onkologi.

2018 gick jag i pension från Celgene och återvände till Europa. Sedan dess arbetar jag som konsult för läkemedelsföretag och akademiska organisationer samt i styrelsen för olika bioteknikföretag. Jag gick med i styrelsen för Cancer Drug Development Forum, CDDF, en ideell organisation dedikerad till att främja utvecklingen av onkologiska läkemedel med alla intressenter, 2018 (www.cddf.org). Jag är också kassör för CDDF.

Jag har arbetat med Active Biotech som konsult sedan 2018 och kom med i bolagets styrelse 2020.

– Hur ser du på utsikterna för små bioteknikföretag i det rådande klimatet?

– Finanskrisen inom biotekniksektorn började 2022 med ett plötsligt utflöde av kapital från sektorn efter ett enormt inflöde 2020-2021. Sedan dess har majoriteten av små bioteknikföretag varit under enorm press att refinansiera verksamheten och antalet företag som omstrukturerats eller avvecklats har ökat avsevärt. IPOs var sällsynta och av lägre volym. Under 2024 har dock tecken på en förbättring observerats på flera parametrar.

Det är nödvändigt att förstå att dessa små bioteknikföretag är den sanna källan till innovativa läkemedel. Förra året visade en studie att av de 138 läkemedlen som godkänkts av FDA från de 20 omsättningsmässigt största företagen kom 70 % från förvärv eller partnerskap med bioteknikföretag.

Trots sina enorma ekonomiska resurser har de stora läkemedelsföretagen inte kunnat skala upp sin forskning för att matcha framgångarna för små bioteknikföretag.

Dessutom, i en tid med stora ekonomiska begränsningar för hälso- och sjukvårdssystemen har små bioteknikföretag möjlighet att utveckla nya läkemedel till mycket lägre kostnad, vilket potentiellt skulle kunna leda till introduktion av innovativa läkemedel till lägre priser.

Jag kan inte föreställa mig den tidigare eller framtida utvecklingen av läkemedelsbehandlingar utan de många bidragen från små biofarmaföretag.

– Hur ser du på betydelsen av tasquinimod för behandling av hematologiska maligniteter?

– Tasquinimod är en allosterisk hämmare av HDAC4 och interagerar med alarminerna S100A8 och S100A9. Tasquinimod riktar sig därför mot myeloidceller såsom myeloid-härledda suppressorceller (MDSC) och tumörassocierade makrofager (TAM), som har proinflammatoriska och immunsuppressiva effekter. S100A8 och S100A9 är skadeassocierade molekyler som utsöndras av aktiverade myeloidceller. S100A9 aktiverar MDSC, TLR4 och RAGE, som främjar proinflammatoriska svar. Tasquinimod binder S100A8/S100A9 och blockerar deras effekter. Prof Rebekka Schneider-Kramanns laboratorium kunde visa att tasquinimod effektivt kan blockera fibrotisk transformation av benmärgen. Detta är den centrala patogena mekanismen vid myelofibros. Samtidigt finns det goda prekliniska bevis för att denna mekanism också kan resultera i sjukdomsmodifierande aktivitet vid myelodysplastiska neoplasier (MDS). På liknande sätt har tasquinimod visat preklinisk och klinisk aktivitet vid multipelt myelom.

– Vilka är de avgörande data som du skulle vilja se för att bevisa begreppet tasquinimod vid myelofibros?

– Active Biotech samarbetar med två mycket erfarna grupper för att testa tasquinimod vid myelofibros: den holländska multicenter gruppen HOVON och M.D. Anderson Cancer Center. Dessa studier kommer att kunna visa proof-of-concept för tasquinimod hos patienter med myelofibros som inte svarar på standardbehandling (JAK-hämmare). Det etablerade studiemålet i denna sjukdom är minskningen av mjältens storlek och hälsorelaterad livskvalitet. Dessutom, mycket viktigt med hänsyn till resultaten av in vitro-studier, kommer benmärgsfibros att övervakas. Tillsammans med ett fördjupat korrelativt vetenskapligt program kommer det att vara möjligt att visa proof-of-concept för tasquinimod vid myelofibros.

– Vilka är dina erfarenheter av att arbeta med prövarledda studier (IIT) i samarbete med akademiska grupper?

– Min erfarenhet går tillbaka till tiden på kliniken när jag var huvudprövare i IITs som vår grupp genomförde för att utforska nya behandlingar av hematologiska maligniteter. Senare, under mitt arbete i Celgene Medical Affairs, ledde vårt team ett mycket stort oberoende, forskarlett forskningsprogram med mer än 200 studier för lenalidomid, pomalidomid och azacitidin inom ett brett spektrum av indikationer. Mätt i antal och kvalitet på publikationer och citeringsindex var detta program mycket framgångsrikt.

Celgene genomförde också pivotala fas III-studier (t.ex. i multipelt myelom, lymfom och CNS-maligniteter) i nära samarbete med multicenterstudiegrupper som IMF, GELARC/LYSARC och EORTC.

Generellt sett är min erfarenhet mycket positiv. Den nära relationen med toppforskare och kliniska studiegrupper som genomför sådana prövningar leder till en bättre anpassning av prövningar till klinisk praxis och vetenskaplig insikt. Nackdelen kan vara ett något långsammare kliniskt försöksutförande än i rent kommersiella strukturer.

– Vilka är de största utmaningarna och möjligheterna i det nuvarande regelverket?

– FDA har lagt fram en serie utkast till riktlinjer som påverkar tidig klinisk utveckling, inklusive Project Optimus för dosoptimering och Project Fronrunner för accelererat godkännande. Enligt min åsikt adresserar dessa initiativ viktiga områden inom klinisk utveckling och kommer att leda till förbättringar. Krav på randomiserade dosoptimeringsstudier i fas II kan öka den ekonomiska bördan för små bioteknikföretag i en kritisk fas av tidig utveckling. Men tasquinimod har redan en enorm uppsättning

kliniska data för solida tumörer och vissa data om hematologiska maligniteter, så behovet av dos-optimeringsstudier kommer att behöva diskuteras först när nödvändiga kliniska och vetenskapliga data finns tillgängliga.

Verkningsmekanismen för tasquinimod är sannolikt mer effektiv i tidigare sjukdomsstadier. Därför kan möjligheten att uppnå ett tidigt accelererat godkännande baserat på en intermediär endpoint från en randomiserad studie vara ganska fördelaktig för utvecklingen av tasquinimod.

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					Penn Medicine
	Tasquinimod Myelofibros*					
Inflammatoriska ögonsjukdomar	Laquinimod Ögondroppar, säkerhet och tolerabilitet					Stanford MEDICINE GORC
	Laquinimod Ögondroppar, okulär biodistribution					
Solida tumörer	Naptumomab Kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer					NeoTX AstraZeneca
	Naptumomab Kombination med anti-PDL1 (durvalumab) i solida tumörer					
<p>■ ■ Studie pågår</p> <p>* Studieförberedelser pågår</p>						

Tasquinimod

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

Detta är tasquinimod

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

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

Multipelt myelom

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

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

Marknaden för behandling av multipelt myelom

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

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

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

Befintliga behandlingar

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

Tasquinimod i multipelt myelom

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

Pågående klinisk utveckling

Med prekliniska data och tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod som utgångspunkt påbörjades en klinisk studie och första patienten doserades i augusti 2020. Studien rekryterar patienter med 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, februari 2022 och maj 2023. Tio patienter i del A hade behandlats med ökande doser av tasquinimod och säkerhetsavläsningen visade att tasquinimod i allmänhet tolererades väl. Det optimala doseringsschemat för tasquinimod, när det används som monoterapi i patienter med multipelt myelom, har fastställts till 1 mg per dag efter en veckas uppstart med 0,5 mg dagligen. Detta är jämförbart med det behandlingsschema som använts i tidigare studier med tasquinimod. De patienter som ingick i denna studiefas var kraftigt förbehandlade och 8 av de 10 patienterna var trippelt refraktära mot IMiDs, proteasomhämmare och anti-CD38 monoklonala antikroppar.

Även om ingen av patienterna formellt uppnådde ett partiellt svar, uppnådde 3 patienter med dokumenterad progressiv myelomsjukdom vid studiens inträde signifikanta perioder av stabil sjukdom vid behandling med tasquinimod som monoterapi. Detta tyder på att tasquinimod har antimyelom-aktivitet i patienter med avancerad sjukdom som är resistent mot etablerade terapier.

I februari 2022 gick studien vidare till den tidigare planerade kombinationsdelen av fas Ib/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).

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

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

Resultaten presenterades vid årsmötet för American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2023.

I september 2023 meddelade Active Biotech att dosoptimeringen av tasquinimod + IRd slutförts och expansionsdelen av studien påbörjats för att ytterligare dokumentera den biologiska aktiviteten av tasquinimod + IRd i patienter med multipelt myelom. Dessa resultat kommer att ge viktig information även för de nya hematologiska indikationerna med tasquinimod.

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

Myelofibros

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

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

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

Aktuella behandlingar och marknad

Myelofibros kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, erytropoietin för att hantera anemi och JAK-hämmare för att minska mjältens storlek. Idag är följande läkemedel godkända för dessa patienter som symptomriktad terapi: Hydroxy-urea, ruxolitinib, momelotinib, fedratinib och pacritinib (de fyra sistnämnda är JAK hämmare, JAKi). För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid myelofibros och det finns endast begränsat antal behandlingsalternativ tillgängliga för patienter vars sjukdom går i progression vid behandling med JAKi eller som inte tolererar JAKi.

Den beräknade försäljningen på de 8 stora marknaderna (USA, 5EU, Japan och Kina) är 2,9 miljarder USD 2031 (Global Data Report maj 2023 – Myelofibrosis – Marknadsprognos 2021–2031).

Tasquinimod i myelofibros

I samarbete med Erasmus MC, Nederländerna, kommer Active Biotech utvärdera myelofibros som en ny särlekemedelsindikation med ett potentiellt högt kommersiellt värde för tasquinimod inom hematologiska cancerformer. I februari 2022 tecknades ett globalt patentlicensavtal med Onco Institute, som agerar på uppdrag av Erasmus MC, för tasquinimod vid myelofibros. Enligt avtalet ger Onco Institute till Active Biotech en global exklusiv licens för att utveckla och kommersialisera tasquinimod vid myelofibros. Proof-of-concept studier med tasquinimod i myelofibros-patienter planeras att starta

i Europa och på MD Anderson, Texas, USA. Studien i Europa kommer att genomföras av forskningsnätverket HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) med deltagande kliniker i Nederländerna och Tyskland. Studien är finansierad av Oncode Institute. Active Biotech har också ett prekliniskt samarbete med en forskargrupp vid MD Anderson. Prekliniska resultat från samarbetet presenterades i december 2023 som oral presentation vid det årliga mötet för American Society of Hematology (ASH) i San Diego, USA. Resultaten visade tasquinimods effekt som monoterapi och i kombination med godkända och prövningsterapier i modeller av avancerad MPN. De positiva resultaten motiverar en klinisk studie i patienter med myelofibros. Förberedelserna för den kliniska studien vid MD Anderson pågår.

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

Tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod

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

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 1

- Förberedelser för start av kliniska proof of concept-studier med tasquinimod i myelofibros pågår
- Utvidgningskohorten av studien inom multipelt myelom fortskrider enligt plan

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 näthinna, den optiska nerven och glaskroppen, i frånvaro av en smittsam orsak. Uvea är avgörande för tillförsel av syre och näringsämnen till ögonvävnaden, och inflammation i uvea kan orsaka allvarliga vävnadsskador i ögat som kan leda till allmänna synproblem och risk för blindhet. Därutöver är vanliga symptom fläckar i synfältet, smärta i ögonen och röda ögon, ljuskänslighet, huvudvärk, små pupiller och förändrad färg på iris.

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

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

Marknad

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

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

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

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

Befintliga behandlingar

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

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

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

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

Laquinimod för icke-infektiös uveit

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

Klinisk utveckling

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

Tidigare klinisk erfarenhet med laquinimod

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

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Start av rekrytering till klinisk biodistributionsstudie med laquinimod ögondroppar (3 april)

Naptumomab

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

Detta är naptumomab

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

Solida tumörer

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

Marknad

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

Befintliga behandlingar

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

Naptumomab i solida tumörer

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

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

Pågående klinisk utveckling

En öppen fas IIa-studie i USA som utvärderar naptumomab i kombination med docetaxel i patienter med avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som tidigare behandlats med checkpoint-hämmare har avslutat rekryteringen och beräknas presentera resultat 2024. Det primära studiemålet är objektiv responsfrekvens. I oktober 2021 meddelades att första patienten hade rekryterats.

I juni 2022 tillkännagavs att studien kommer att börja rekrytera till den andra etappen, efter framgångsrikt slutförande av den första etappen. För att gå från det första till det andra steget krävdes behandlingsrespons i minst två av tio patienter. För mer information om studien, besök clinicaltrials.gov (NCT04880863) och neotx.com

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

En kohortexpansion av denna studie med patienter som lider av matstrupscancer planeras. Mer information om studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov (NCT03983954) och neotx.com. En ny fas I-studie planeras också med naptumomab kombinerat med checkpoint-hämmaren pembrolizumab i patienter med urotelcancer. Med hänsyn till den finansiella situationen kommer studien för närvarande inte starta.

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

Tidigare klinisk erfarenhet med naptumomab

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

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

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

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - mars, 2024

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 10,7 (11,8) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 7,1 (8,1) MSEK, vilket reflekteras i en 12-procentig kostnadsminskning som förklaras av lägre kliniska kostnader då fas I studien med laquinimod avslutades under året samt lägre kostnader för tillverkning av studieläkemedel.

Under 2024 har företagens forskningsverksamhet fokuserats på att driva utvecklingen av de pågående kliniska studien med tasquinimod i multipelt myelom, planeringen för start av de två kliniska proof-of-concept studier i myelofibros och start av en fas I biodistributionsstudie med laquinimod i ögonsjukdomar. Samarbeten för att bredda den fortsatta pre-kliniska och kliniska utvecklingen av tasquinimod pågår.

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

- en pågående klinisk fas Ib/IIa-studie med tasquinimod för behandling av multipelt myelom. Resultat förväntas under andra halvan av 2024
- två proof-of-concept-studier med tasquinimod för behandling av patienter med myelofibros planeras att starta under 2024
- laquinimod som utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En fas I-biodistributionsstudie startades under första kvartalet 2024 och resultat förväntas senare i år

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 3,6 (3,8) MSEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick till -10,7 (-11,8) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,2 (0,3) MSEK och resultatet efter skatt till -10,5 (-11,5) MSEK.

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

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 25,4 MSEK, att jämföras med 36,2 MSEK vid utgången av 2023. Kassaflödet för perioden uppgick till -10,9 (-11,6) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -10,5 (-11,2) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,4 (-0,4) .

Investeringar

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

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

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 10,8 (11,9) MSEK.

Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -10,8 (-11,9) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,2 (0,3) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -10,5 (-11,5) MSEK. Likvida medel uppgick vid periodens slut till 25,3 MSEK jämfört med 36,2 MSEK vid årets början.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 20,1 MSEK, att jämföras med 30,7 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 361 739 047. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 60,0%, att jämföras med 69,6% vid utgången av 2023. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 65,8% respektive 75,5%.

Långsiktigt incitamentsprogram

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

Anställda och styrelsemedlemmar har förvärvat 940 827 aktier (Sparaktier) i marknaden under perioden 2020 till och med december 2023. Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, från det att programmet initierades till utgången av mars 2024 uppgick till 1 883 KSEK.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

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

Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

Active Biotech har för närvarande tre projekt i bolagets projektportfölj:

- tasquinimod, som utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer är i klinisk fas Ib/IIa-studie för behandling av multipelt myelom och resultat förväntas under andra halvan av 2024. Förberedelser pågår för start av två proof-of-concept-studier i Myelofibros i Europa och USA. Studien i Europa kommer huvudsakligen att finansieras av Oncode Institute
- laquinimod utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En klinisk fas I-studie med en ögondroppsformulering avslutades 2023. En biodistributionsstudie (fas I) startades under första kvartalet 2024
- För naptumomab, som utvecklats i samarbete med samarbetspartner NeoTX, går den kliniska fas IIa-studien på patienter med lungcancer framåt mot resultat 2024. Dessutom pågår en fas Ib/II studie med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab hos patienter med utvalda solida tumörer. Den preliminära effekten av kombinationen var uppmuntrande, och i nästa steg planeras en expansionskohort inom matstrupscancer. NeoTX start av denna studien förutsätter ny finansiering och tidpunkten för start är för närvarande osäker på grund av den rådande geopolitiska situationen

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

Active Biotech kommer fortsätta att fokusera utvecklingen av tasquinimod mot myelofibros.

Den pågående fas I biodistributionsstudie med laquinimod kommer att avslutas under 2024 och partnersamarbeten planeras därefter.

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

Finansiering och finansiell översikt

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

Den tillgängliga likviditeten den 31 mars, 2024 finansierar verksamheten under 2024 men bolaget kommer att behöva tillgång till ytterligare tillväxtkapital för att kunna avancera utvecklingen av de helägda utvecklingsprogrammen. Alternativa finansieringskällor, inklusive partnerskap för bolagets utvecklingsprojekt och riktade emissioner till nya investerare utvärderas. Givet den nuvarande makroekonomiska osäkerheten och i den utvecklingsfas projektportföljen befinner sig, har styrelsen beslutat att för närvarande hålla alla finansieringsalternativ öppna.

Då bolaget under den kommande tolv månadersperioden har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrade, arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsmöjligheter för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar

att säkra framtida finansiering, men avsaknaden av säkerställd finansiering vid tidpunkten för denna rapport publicerande innebär att det finns en osäkerhetsfaktor om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten på längre sikt.

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

Sammanfattningsvis är verksamheten förknippad med risker relaterade till faktorer som läkemedelsutveckling, konkurrens, tekniska framsteg, patent, lagstadgade krav, kapitalkrav, valutor och räntor. Utöver de ovan beskrivna branschspecifika riskerna ska även läggas en tilltagande säkerhetspolitisk osäkerhet i vår omvärld som medför en finansiell instabilitet med stigande inflation och en generell makroekonomisk osäkerhet. En mer utförlig beskrivning av Active Biotechs riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2023, sidorna 51–53 och 56 samt i not 18 på sidorna 89–90. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida: www.activebiotech.com.

HÄNDELSE UNDER KVARTAL 1

- Förberedelser för start av kliniska proof of concept-studier med tasquinimod i myelofibros pågår
- Utvidgningskohorten av studien inom multipelt myelom fortskrider enligt plan

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Start av rekrytering till klinisk biodistributionsstudie med laquinimod ögondroppar (3 april)

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-mar		Helår 2023
	2024	2023	
Nettoomsättning	-	-	-
Administrationskostnader	-3,6	-3,8	-13,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7,1	-8,1	-32,5
Rörelseresultat	-10,7	-11,8	-46,5
Finansnetto	0,2	0,3	0,7
Resultat före skatt	-10,5	-11,5	-45,8
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-10,5	-11,5	-45,8
Periodens resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-10,5	-11,5	-45,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Periodens resultat	-10,5	-11,5	-45,8
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0,03	-0,04	-0,17
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0,03	-0,04	-0,17

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-mar		Helår 2023
	2024	2023	
Periodens resultat	-10,5	-11,5	-45,8
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-10,5	-11,5	-45,8
Periodens totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-10,5	-11,5	-45,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Periodens totalresultat	-10,5	-11,5	-45,8
Avskrivningar ingår med	0,4	0,4	1,7
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	361 739	264 973	271 525
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	361 739	264 973	271 525
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	361 739	265 145	361 739

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	31 mar		31 dec
	2024	2023	2023
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2	0,2
Materiella anläggningstillgångar	4,3	5,8	4,7
Långfristiga fordringar	0,4	0,4	0,4
Summa anläggningstillgångar	4,9	6,5	5,3
Kortfristiga fordringar	3,3	2,8	2,5
Likvida medel	25,4	30,2	36,2
Summa omsättningstillgångar	28,6	33,0	38,7
Summa tillgångar	33,6	39,5	44,0
Eget kapital	20,1	23,0	30,7
Långfristiga skulder	2,6	4,1	3,0
Kortfristiga skulder	10,8	12,4	10,4
Summa eget kapital och skulder	33,6	39,5	44,0

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	31 mar		31 dec
	2024	2023	2023
Belopp vid periodens ingång	30,7	34,5	34,5
Periodens resultat	-10,5	-11,5	-45,8
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	-10,5	-11,5	-45,8
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,0	0,0	0,2
Nyemission	-	0,0	41,8
Belopp vid periodens utgång	20,1	23,0	30,7

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-mar		Helår
	2024	2023	2023
Resultat före skatt	-10,5	-11,5	-45,8
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	0,4	0,4	1,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-10,1	-11,1	-44,0
Förändringar i rörelsekapital	-0,3	-0,1	-1,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10,5	-11,2	-45,7
Nyemission	-	0,0	41,8
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-0,4	-0,4	-1,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,4	-0,4	40,2
Periodens kassaflöde	-10,9	-11,6	-5,6
Likvida medel vid periodens början	36,2	41,8	41,8
Likvida medel vid periodens slut	25,4	30,2	36,2

NYCKELTAL

	31 mar		31 dec
	2024	2023	2023
Eget kapital, MSEK	20,1	23,0	30,7
Eget kapital per aktie, SEK	0,06	0,09	0,08
Soliditet i moderbolaget	65,8 %	29,4 %	75,5 %
Soliditet i koncernen	60,0 %	58,3 %	69,6 %
Medelantal anställda	8	8	8

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

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN

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

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

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

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 mar		31 dec 2023
	2024	2023	
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,2	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	0,9	40,9	0,9
Summa anläggningstillgångar	1,1	41,1	1,1
Kortfristiga fordringar	3,7	3,2	2,9
Kortfristiga placeringar	-	27,8	-
Kassa och bank	25,3	2,2	36,2
Summa omsättningstillgångar	29,0	33,3	39,1
Summa tillgångar	30,1	74,4	40,2
Eget kapital	19,8	21,9	30,4
Kortfristiga skulder	10,3	52,5	9,8
Summa eget kapital och skulder	30,1	74,4	40,2

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 mar		31 dec 2023
	2024	2023	
Belopp vid periodens ingång	30,4	33,4	33,4
Periodens resultat	-10,5	-11,5	-45,0
Periodens övriga totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-10,5	-11,5	-45,0
Nyemission	-	0,0	41,8
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,0	0,0	0,2
Belopp vid periodens utgång	19,8	21,9	30,4

Eventuella summeringsfel beror på avrundning.

NOT 1: REDOVISNINGSPRINCIPER

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

JURIDISK FRISKRIVNING

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

FINANSIELL KALENDER

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

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

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

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

Lund den 8 maj 2024
Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve
Verkställande direktör

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