



DELÅRSRAPPORT Q3 2020 | ACTIVE BIOTECH AB

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER KVARTAL 3

Tasquinimod

- Första patienten har doserats i monoterapidelen av fas 1b/2a-studien i multipelt myelom
- Den kliniska studiedesignen i multipelt myelom presenteras på American Society of Hematology (ASH) virtuella årsmöte 2020 i december
- Patent avseende behandling av akut leukemi beviljade i Japan och Kina

Laquinimod

- Ny oftalmisk formulering som ska användas vid behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar utvecklad i samarbete med Leukocare AG

Naptumomab

- Den kliniska studien med naptumomab i kombination med durvalumab i patienter med avancerad eller metastaserade solida tumörer pågår

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Tasquinimod

- Patentansökan avseende användning i multipelt myelom godkänd i Kina
- Patent avseende användning av tasquinimod i kombination med immunterapi beviljad i Europa

Företaget

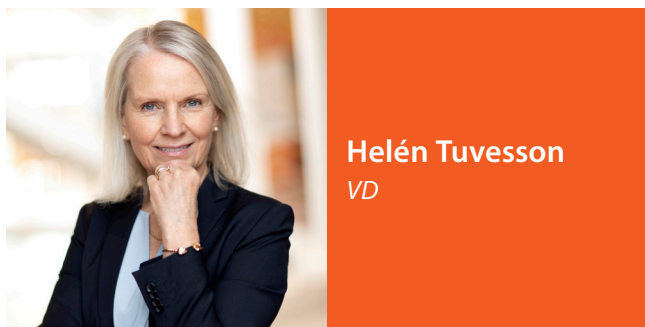
- Styrelsen beslutade vid styrelsemötet den 5 november 2020 att föreslå en nyemission för att finansiera pågående och planerade utvecklingsprogram
- En Kapitalmarknadsdag kommer att äga rum den 24 november 2020

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	Q3		Q1 - Q3		Helår 2019
	2020	2019	2020	2019	
Nettoomsättning	-	0,9	0,5	7,5	8,4
Rörelseresultat	-8,3	-9,3	-28,2	-21,1	-32,3
Resultat efter skatt	-8,2	-9,3	-28,2	-22,9	-34,1
Resultat per aktie (SEK)	-0,06	-0,06	-0,19	-0,16	-0,24
Likvida medel (vid periodens slut)			30,9	69,9	59,7

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

Denna information är sådan information som Active Biotech är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 november, 2020, kl. 07.45.



Helén Tuveesson
VD



Jag har glädjen att meddela att det har gjorts betydande framsteg i alla projekten

VD HAR ORDET

Vi fokuserar för närvarande på utvecklingen av tasquinimod för behandling av multipelt myelom och laquinimod för behandling av inflammatoriska och neovaskulära ögonsjukdomar. Under tredje kvartalet 2020 har vi fortsatt att göra framsteg i våra utvecklingsprogram för dessa projekt. Vi nådde en viktig milstolpe i början av augusti när den första patienten doserades med tasquinimod i den kliniska studien i multipelt myelom. Vidare fortsatte vår partner NeoTX sina framsteg med naptumomab i den kliniska studien för patienter med avancerade eller metastaserade solida tumörer.

Tasquinimod – klinisk studie i multipelt myelom pågår

Den kliniska fas 1b/2a-studien med tasquinimod i patienter med återfall av refraktärt multipelt myelom pågår vid Abramson Cancer Institute i Philadelphia, USA. Den första patienten i monoterapidelen av studien doserades i augusti och den första doskohorten är nu fullrekryterad. Denna studie utförs i två delar där den första delen undersöker säkerhet för tasquinimod som monoterapi. Den andra delen, planerad att påbörjas efter att den maximalt tolererade dosen för tasquinimod har fastställts, kommer att undersöka säkerheten för tasquinimod i kombination med en oral standardbehandling av multipelt myelom. Explorativa utvidgade kohort-studier kommer därutöver att rekryteras för att karaktärisera anti-myelom aktiviteten hos respektive behandling. Vi förväntar oss att kunna presentera säkerhetsdata och potentiellt även preliminära effektdata under andra halvåret 2021. Ett abstrakt som beskriver studiedesignen har godkänts för presentation vid det virtuella American Society of Hematology (ASH) årsmöte 2020 i december.

Vi fortsätter samarbetet med Dr Yulia Nefedova och hennes team vid Wistar Institute, Philadelphia, USA. Parallellt med korrelationsanalyser i den pågående kliniska studien, kommer de att fortsätta att undersöka den terapeutiska potentialen av tasquinimod i multipelt myelom när den används i kombination med standardbehandlingar. Detta kommer att skapa en bredare kunskapsbas som kan guida de kommande utvecklingsstegen för tasquinimod i denna sjukdom. Vi kommer också att inleda ytterligare akademiska samarbeten för att öka förståelsen av tasquinimods effekter i multipelt myelom.

Laquinimod – start av klinisk utveckling 2021

Vi har beslutat att fokusera den kliniska utvecklingen av laquinimod på icke-infektiös uveit, som drabbar mellersta och bakre delen av ögat, en ovanlig sjukdom och ett allvarligt synhotande tillstånd. Vi kommer därför för närvarande att göra uppehåll i utvecklingen av laquinimod vid Crohns sjukdom för att skapa ett tydligt fokus på de prioriterade aktiviteterna och ingen ytterligare kommunikation i förhållande till denna tillgång förväntas.

Vår plan för den kliniska utvecklingen i uveit är att starta en fas 2a så kallad Proof-of-principle-studie med oral laquinimod under andra halvåret 2021. Vi har tillsammans med Leukocare AG dessutom utvecklat en topikal ögondropsformulering av laquinimod. För att kunna starta kliniska effektstu-

dier för den nya formuleringen krävs ytterligare prekliniska studier och en fas 1-studie, förberedelser för initiering av dessa studier pågår.

Jag är väldigt glad att kunna meddela att vi har engagerat de världsledande kliniska oftalmologiska experterna, professor Andrew Dick, vid UCL i London och professor Manfred Zierhut vid universitetet i Tübingen. Båda har potential att avsevärt bidra till den strategiska planeringen av den kliniska utvecklingen av laquinimod i ögonsjukdomar. Vi kommer parallellt att fortsätta arbeta tillsammans med forskargruppen ledd av Dr Rachel Caspi, National Eye Institute (NEI) vid National Institute of Health (NIH) USA, för att ytterligare öka vår kunskap kring laquinimod och dess effekter i experimentella uveitmodeller.

Naptumomab - resultat i början av 2021

Fas 1b/2-studien med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab i patienter med avancerade solida tumörer pågår. För de två sista dosgrupperna i dosökningsdelen undersöks säkerheten för kombinationen naptumomab och durvalumab också efter förbehandling med obinutuzumab (Gazyva®) för eliminering av anti-drog antikroppar (ADA) mot naptumomab. Om säkerhet och framgångsrik eliminering av ADA bekräftas kommer förbehandling med obinutuzumab att testas ytterligare i MTD-expansionskohorten. Vi ser fram emot att granska resultaten från dosökningsfasen i denna studie, tidigt nästa år. NeoTX, vår partner för naptumomab, har också beslutat att utöka programmet till ytterligare läkemedelskombinationer och att utöka testningen av naptumomab i ytterligare kliniska indikationer.

Finansiering av aktiviteter

Active Biotech har under de senaste 18 månaderna genomfört en större förändring av sina forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Företaget har förutom naptumomab, som utvecklas i partnerskap med NeoTX, beslutat att avancera med två projekt i noggrant utvalda och väldefinierade nischindikationer med stort medicinskt behov och hög kommersiell potential. Styrelsen för Active Biotech beslutade vid styrelsemötet den 5 november 2020 att föreslå en nyemission för att säkerställa finansiering av de pågående programmen för de kommande två åren, vilket kommer att ge företaget den finansiella stabilitet som krävs för att avancera dessa planer.




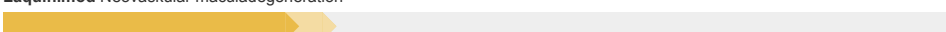
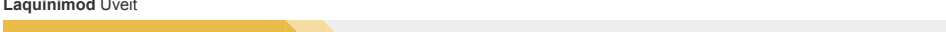

En virtuellkapitalmarknadsdag kommer att hållas den 24 november 2020, där företagsledningen presenterar aktuell status och planer för projekten.



Helén Tuveesson, VD

PROJEKTEN

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

Sjukdomsområde	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Partner
Cancer	Naptumomab Kombination med anti-PDL1 (durvalumab) i solida tumörer					
						
Autoimmunitet/ inflammation	Tasquinimod Multipelt Myelom*					
						
	Laquinimod Neovaskulär maculadegeneration					
						
Laquinimod Uveit						
						
Laquinimod Crohns sjukdom						
						
<p>■ Studie pågår ■ Prekliniska aktiviteter pågår</p> <p>* I ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania</p>						

Naptumomab Estafenatox

Naptumomab estafenatox, (naptumomab) är en tumörinriktad immunterapi som förbättrar immunsystemets förmåga att känna igen och döda tumören. Sedan oktober 2016 har Active Biotech ett licensavtal med NeoTX Therapeutics Ltd (NeoTX) för den globala utvecklingen och kommersialiseringen av naptumomab för behandling av cancer.

Naptumomab stärker immunförsvarets förmåga att upptäcka tumörer och omdirigerar specifika T-celler för avdödning av tumörcellerna. Naptumomab har potential som monoterapi och i kombination med andra behandlingar, inklusive kemoterapi, CAR-T-cellterapi och checkpoint-hämmare. Tidigare kliniska studier har visat att naptumomab tolereras väl och ger preliminära signaler på effekt.

För närvarande pågår en öppen, multicenter, dosundersökande klinisk fas 1b-studie med naptumomab i kombination med durvalumab, en PD-L1-checkpoint-hämmare. Studien rekryterar tidigare behandlade patienter med avancerad eller metastaserande 5T4-positiv cancer och syftar till att fastställa den maximalt tolererade dosen i kombinationen innan man fortsätter till en fas 2 utvidgad kohort-studie. Studien inleddes under andra halvåret 2019 och genomförs enligt avtal med AstraZeneca. Mer information om studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov (NCT03983954). Ytterligare studier med naptumomab planeras, inklusive en fas 2-studie med naptumomab i kombination med docetaxel i patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC).

HÄNDELSE UNDER Q3

- Den kliniska prövningen med naptumomab i kombination med durvalumab i patienter med avancerad eller metastaserande solida tumörer pågår

Tasquinimod

Tasquinimod är en oral immunmodulerande substans, avsedd för daglig dosering, som påverkar tumörens möjlighet att växa och sprida sig.

Tasquinimod har studerats i både friska frivilliga och cancerpatienter. Kliniska effekter och god säkerhet har visats i 1500 patienter, motsvarande mer än 650 patientår av exponering för tasquinimod.

Idag är tasquinimod under utveckling för behandling av multipelt myelom, en ovanlig form av blodcancer med ett stort medicinskt behov. Omfattande prekliniska studier, utförda i samarbete med Wistar Institute i Philadelphia, under de senaste åren ger ett tydligt stöd för att gå vidare med tasquinimod inom multipelt myelom. Prekliniska data från experimentella modeller för multipel myelom, som visar att tasquinimod har effekt som monoterapi och i kombination med standardbehandling, presenterades i juni 2020 på den virtuella konferensen European Hematology Association Meeting.

Ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania, för utvärdering av tasquinimod som en ny immunmodulerande produkt för patienter med multipelt myelom har inletts.

För närvarande pågår en fas 1b/2a-studie i patienter med återkommande eller refraktärt multipelt myelom. Studien är en dosundersökande studie och kommer att rekrytera upp till 54 patienter. Studiens primära mål är att fastställa optimal dos och behandlingsschema för tasquinimod som monoterapi och i kombination med ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd), en oral standardbehandling vid multipelt myelom. Viktiga sekundära mål inkluderar preliminär anti-myelom aktivitet med tasquinimod som monoterapi och i kombination med IRd. Studien startade i juli 2020 och huvudprövare är Dr. Dan Vogl, Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania. Mer information om studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov (NCT04405167).

Patent på de viktigaste marknaderna har godkänts, senast i Kina, vilket ger skydd för användning av tasquinimod i multipelt myelom till år 2035. Ett patent avseende användning av tasquinimod i kombination med immunoterapi, dvs PD-1 och PD-L1 checkpoint-hämmare, beviljades nyligen i Europa och patent avseende behandling av akut leukemi beviljades i Japan och Kina. Vidare har FDA beviljat särskild status för tasquinimod för behandling av multipelt myelom, vilket ger sju års marknads-exklusivitet i händelse av framtida registrering.

HÄNDELSER UNDER Q3

- Första patienten har doserats med tasquinimod i monoterapidelen av fas 1b/2a-studien i multipelt myelom
- Den kliniska studiedesignen i multipelt myelom presenteras på American Society of Hematology (ASH) virtuella årsmöte 2020 i december
- Patent avseende användning av tasquinimod för behandling av akut leukemi beviljade i Japan och Kina

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Patentansökan avseende användning av tasquinimod i multipelt myelom godkänd i Kina
- Patent avseende användning av tasquinimod i kombination med immunoterapi beviljat i Europa

Laquinimod

Laquinimod är en oral substans med unika immunmodulerande egenskaper som tidigare har utvecklats främst inom neurodegenerativa sjukdomar. Under åren av sen klinisk utveckling genererades kliniska data avseende effekt och säkerhet för laquinimod i fler än 5000 patienter, vilket motsvarar mer än 14000 patientår av exponering för laquinimod.

Vårt huvudfokus kommer att vara att utveckla en ny produkt för användning vid inflammatoriska och neovaskulära ögonsjukdomar. Befintliga prekliniska data stöder användningen av laquinimod för behandling av de två ögonsjukdomarna våt AMD och uveit. En abstrakt som beskriver effekterna av laquinimod i en experimentell modell av uveit publicerades nyligen i Journal of Immunology (J Immunol 1 maj 2020, 204 (1 tillägg) 150.18). Denna studie, utförd av Dr Rachel Caspis team vid National Eye Institute vid National Institute of Health i USA, visade att laquinimod helt förhindrade sjukdomsutveckling och hämmade proinflammatoriska processer i en musmodell av autoimmun uveit. En ny topikal oftalmisk formulering av laquinimod har utvecklats i samarbete med Leukocare AG och klinisk testning planeras att starta under 2021.

Laquinimod som en ny produkt för behandling av Crohn's sjukdom

Vi har också beslutat att utvärdera laquinimod för behandling av Crohns sjukdom, som en immunmodulerande substans med en ny verkningsmekanism, en indikation där en tidigare klinisk fas 2a-studie visar övertygande data. Vår granskning av den omfattande prekliniska profileringen av laquinimod i modeller för mag- och tarmsjukdomar visar på ytterligare potentiell roll för behandling av Crohns sjukdom. Vi kommer under de kommande 12 månaderna att uppdatera tidigare erhållen regulatorisk rådgivning från FDA, samt undersöka olika former av samarbeten, inklusive akademiska samarbetsavtal, för att gå vidare med utvecklingen av laquinimod för denna indikation.

HÄNDELSER UNDER Q3

- Ny oftalmisk formulering av laquinimod som ska användas vid behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar utvecklad i samarbete med Leukocare AG

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - september, 2020

Nettoomsättningen uppgick till 0,5 (7,5) MSEK och inkluderar intäkter för anläggningsservice under första kvartalet 2020. All fastighetservice utförd av Active Biotech upphörde i början av april 2020.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 28,7 (28,7) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 18,6 (19,7) MSEK, en 6-procentig kostnadsreduktion.

Under rapportperioden har företagens forskningsverksamhet fokuserats på att komplettera befintliga och nya prekliniska resultat för tasquinimod och laquinimod och etablera kliniska partnerskap för vidare utveckling av programmen.

- En fas 1b/2a klinisk studie med tasquinimod för behandling av multipelt myelom initierades i augusti 2020 i samarbete med Penn University, USA.
- Laquinimod utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En topikal oftalmologisk formulering har utvecklats. En klinisk fas 1 säkerhetsstudie för topikal behandling och en klinisk fas 2a "proof-of-principle" studie med laquinimod-kapslar förbereds för behandling av icke-infektiös uveit som drabbar mellersta och bakre delen av ögat.
- Naptumomab, licensierat till NeoTX Therapeutics Ltd, utvecklas för behandling av solida tumörer. En klinisk fas 1b/2-studie pågår.

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 10,1 (9,0) MSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -28,2 (-21,1) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,0 (-1,8) MSEK och resultatet efter skatt till -28,2 (-22,9) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden juli - september, 2020

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,9) MSEK.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 8,4 (10,2) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 5,5 (5,3) MSEK. Verksamheten fokuserar på:

- ökade insatser för den pågående fas 1b/2a kliniska studien med tasquinimod för behandling av multipelt myelom.
- ökade insatser för att utveckla en ny topikal formulering av laquinimod och förberedelser av en klinisk säkerhetsstudie för fas 1 för topikal behandling och en klinisk fas 2a "proof of principle" studie med orala laquinimod-kapslar för icke-infektiös uveit som drabbar mellersta och bakre delen av ögat.
- Stöd till den pågående fas 1a/2 utvecklingen med naptumomab för behandling av solida tumörer.

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 2,9 (2,7) MSEK. Övriga rörelsekostnader inkluderade i tredje kvartalet 2019 2,2 MSEK är relaterad till bolagets fastighetsförsäljning.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -8,3 (-9,3) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,1 (0,0) MSEK och resultatet efter skatt till -8,2 (-9,3) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning för perioden januari - september, 2020

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 30,9 MSEK, att jämföras med 59,7 MSEK vid utgången av 2019. Kassaflödet för perioden uppgick till -28,8 (44,4) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -27,9 (-25,9) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (275,0) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,9 (-204,8) MSEK. Kassaflödet för motsvarande period 2019 inkluderar försäljningen av bolagets fastighet som genererade ett likviditetstillskott i storleksordningen 70 MSEK.

Investeringar

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

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari – september, 2020

Nettoomsättning för perioden uppgick till 0,5 (7,4) MSEK och rörelsekostnaderna till 28,7 (29,0) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -28,2 (-21,5) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,1 (0,1) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -28,1 (-21,4) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 30,8 MSEK jämfört med 59,4 MSEK vid årets början.

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden juli – september, 2020

Nettoomsättning för perioden uppgick till 0,0 (0,9) MSEK och rörelsekostnaderna till 8,4 (8,1) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -8,3 (-7,2) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,1 (0,0) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -8,2 (-7,2) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 25,9 MSEK, att jämföras med 53,8 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 145 236 480. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 72,0 %, att jämföras med 80,3 % vid utgången av 2019.

Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 6,3 % respektive 31,4 %.

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 förvärvade totalt 361 756 aktier (Sparaktier) under den fastlagda tidsperioden i respektive program. Total kostnader, inklusive sociala avgifter uppgick för rapportperioden till 426 KSEK.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 10 (12), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 5 (5). Vid periodens slut uppgick antalet anställda relaterade till företagets nya inriktning 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.

Det sedan 2016 ingångna samarbetsavtalet med NeoTX kommer att ha inverkan på bolagets framtida intäkter och finansiella ställning om naptumomab utvecklas positivt. NeoTX inledde den kliniska utvecklingen av naptumomab i kombination med en immunstimulerande PD-L1 hämmare under 2019 och resultat förväntas under 2021.

Under 2020 ingick Active Biotech ett akademiskt samarbete med Penn University för utveckling av tasquinimod för behandling av multipelt myelom, en fas 1b/2a-studie inleddes i augusti 2020.

Nuvarande likvida medel per den 30 september 2020, 30,9 MSEK, i kombination med intäkter från befintliga partnerskapsavtal, antas enligt nuvarande planer vara tillräckliga för att finansiera verksamheten fram till tredje kvartalet 2021.

Active Biotech tillkännagav den 5 februari 2020 en ny inriktning för företaget med fokus på:

- Tasquinimod utvecklas som en ny produktklass för behandling av multipelt myelom. En fas 1b/2a-klinisk studie inleddes i augusti 2020.
- Laquinimod ska utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En topikal formulering har utvecklats. Ett kliniskt fas 1 och fas 2a-program förbereds för icke-infektiös uveit.
- Naptumomab estafenatox, licensierat till NeoTX Therapeutics Ltd sedan 2016. En klinisk fas 1b/2-studie pågår och resultat förväntas 2021.

För att säkerställa en överbyggande finansiering av ovanstående program beslutade styrelsen för Active Biotech på det ordinarie styrelsemötet den 5 november 2020 att föreslå en nyemission. Företrädesemissionen syftar till att ge Active Biotech den finansiella stabilitet som krävs för att invänta resultatet av de pågående kliniska studierna och för att inleda förhandlingar med partners. Den befintliga likviditeten, likviditetstillskottet från företrädesemissionen samt intäkter från befintliga och förväntade partnerskapsavtal, förväntas finansiera verksamheten i enlighet med befintliga planer.

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.

Verksamheten är 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 2019. När det gäller den rådande situationen för COVID-19 är det osäkert hur globala åtgärder mot COVID-19, och prioritering av vårdresurser, kan påverka tidslinjerna för projektet och de pågående och planerade prekliniska och kliniska aktiviteterna kan försenas med möjliga konsekvenser för risken att finansiera bolagets verksamhet. Koncernens verksamhet bedrivs främst i moderbolaget, varför risker och osäkerhetsfaktorer avser både koncernen och moderbolaget.

Händelser efter balansdagen

Nyemission

Den 5 november 2020 föreslog styrelsen för Active Biotech en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna, att beslutas av en extra bolagsstämma den 30 november 2020. En kallelse till den extra bolagsstämman kommer att vara offentliggjord inom kort. Företrädesemissionen är avsedd att uppgå till cirka 75,0 MSEK vid full teckning före emissionskostnader.

Styrelsens förslag innebär att styrelsen har rätt att bestämma (i) det högsta belopp som bolagets aktiekapital kan höjas med, (ii) det högsta antalet aktier som kan emitteras och (iii) köpeskillingen för varje ny aktie vid ett senare tillfälle. Styrelsens beslut i detta avseende kommer att meddelas i god tid före den extra bolagsstämman.

Företrädesemissionen beräknas att täckas av teckningsåtaganden och emissionsgarantier, kostnadsfritt om 38,1 MSEK motsvarande cirka 52,5 % av nyemissionen.

För mer information och information om bakgrunden och anledningarna till den nya emissionen, se Active Biotech:s pressmeddelande 5 november 2020.

- Active Biotech bjuder in till en kapitalmarknadsdag den 24 november 2020

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	-	0,9	0,5	7,5	8,4
Administrationskostnader	-2,9	-2,7	-10,1	-9,0	-12,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5,5	-5,3	-18,6	-19,7	-28,5
Övriga rörelsekostnader/intäkter	-	-2,2	-	-	-
Rörelseresultat	-8,3	-9,3	-28,2	-21,1	-32,3
Finansnetto	0,1	0,0	0,0	-1,8	-1,8
Resultat före skatt	-8,2	-9,3	-28,2	-22,9	-34,1
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-8,2	-9,3	-28,2	-22,9	-34,1
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-8,2	-9,3	-28,2	-22,9	-34,1
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-8,2	-9,3	-28,2	-22,9	-34,1
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0,06	-0,06	-0,19	-0,16	-0,24
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0,06	-0,06	-0,19	-0,16	-0,24

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Periodens resultat	-8,2	-9,3	-28,2	-22,9	-34,1
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-8,2	-9,3	-28,2	-22,9	-34,1
Periodens totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-8,2	-9,3	-28,2	-22,9	-34,1
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-8,2	-9,3	-28,2	-22,9	-34,1
Avskrivningar ingår med	0,3	0,5	1,0	0,5	0,9
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	145 236	145 236	145 236	145 236	145 236
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	145 236	145 236	145 236	145 236	145 236
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	145 236	145 236	145 236	145 236	145 236

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	30 sep		31 dec
	2020	2019	2019
Materiella anläggningstillgångar	2,2	3,5	3,2
Långfristiga fordringar	0,0	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar	2,2	3,5	3,2
Kortfristiga fordringar	3,0	5,5	4,1
Likvida medel	30,9	69,9	59,7
Summa omsättningstillgångar	33,8	75,4	63,8
Summa tillgångar	36,0	78,9	67,0
Eget kapital	25,9	65,0	53,8
Långfristiga skulder	1,0	2,3	2,0
Kortfristiga skulder	9,1	11,6	11,2
Summa eget kapital och skulder	36,0	78,9	67,0

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	30 sep		31 dec
	2020	2019	2019
Belopp vid periodens ingång	53,8	87,9	87,9
Periodens resultat	-28,2	-22,9	-34,1
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-28,2</i>	<i>-22,9</i>	<i>-34,1</i>
Omföring från omvärderingsreserv	-	-88,9	-88,9
Omföring till balanserat resultat	-	88,9	88,9
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,3	-	-
Belopp vid periodens utgång	25,9	65,0	53,8

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	Q1 - Q3		Helår
	2020	2019	2019
Resultat före skatt	-28,2	-22,9	-34,1
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	1,3	0,5	0,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-26,8	-22,4	-33,3
Förändringar i rörelsekapital	-1,0	-3,5	-2,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27,9	-25,9	-35,8
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	275,0	275,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	275,0	275,0
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-0,9	-204,8	-205,1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,9	-204,8	-205,1
Periodens kassaflöde	-28,8	44,4	34,1
Likvida medel vid periodens början	59,7	25,6	25,6
Likvida medel vid periodens slut	30,9	69,9	59,7

NYCKELTAL

	30 sep		31 dec
	2020	2019	2019
Eget kapital, MSEK	25,9	65,0	53,8
Eget kapital per aktie, SEK	0,18	0,45	0,37
Soliditet i moderbolaget	6,3%	37,8%	31,4%
Soliditet i koncernen	72,0%	82,4%	80,3%
Medelantal anställda	10	12	12

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	2016				2017				2018				2019				2020		
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3
Nettoomsättning	3,9	3,9	4,1	7,1	4,7	5,1	5,1	5,4	4,8	5,7	4,7	4,8	5,5	1,1	0,9	0,9	0,5	0,0	0,0
Administrationskostnader	-4,4	-4,1	-3,5	-3,9	-4,1	-10,2	-2,5	-3,3	-2,9	-2,6	-2,5	-2,5	-2,8	-3,6	-2,7	-3,2	-3,4	-3,8	-2,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15,6	-14,3	-11,7	-16,7	-15,2	-14,6	-9,1	-10,4	-10,5	-10,4	-9,1	-9,4	-9,1	-5,2	-5,3	-8,8	-6,8	-6,3	-5,5
Övriga rörelsekostnader/intäkter	-	-	-	-	-	-3,3	-	-50,0	-	-	-	-	-	2,2	-2,2	-	-	-	-
Rörelseresultat	-16,1	-14,5	-11,1	-13,5	-14,6	-23,1	-6,5	-58,4	-8,5	-7,3	-6,9	-7,1	-6,4	-5,4	-9,3	-11,2	-9,7	-10,1	-8,3
Finansnetto	-1,3	-1,6	-1,9	-1,9	-1,8	-1,8	-1,9	-1,8	-1,7	-1,7	-1,8	-1,8	-1,7	0,0	0,0	-0,1	-0,4	0,3	0,1
Resultat före skatt	-17,4	-16,1	-13,0	-15,4	-16,4	-24,9	-8,4	-60,1	-10,2	-9,1	-8,7	-8,9	-8,1	-5,5	-9,3	-11,2	-10,1	-9,8	-8,2
Skatt	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-16,8	-15,5	-12,4	-14,8	-15,8	-24,4	-8,4	-60,1	-10,2	-9,1	-8,7	-8,9	-8,1	-5,5	-9,3	-11,2	-10,1	-9,8	-8,2

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	Q3		Q1 - Q3		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	-	0,9	0,5	7,4	8,3
Administrationskostnader	-2,9	-2,7	-10,1	-9,1	-12,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5,5	-5,4	-18,6	-19,9	-28,7
Rörelseresultat	-8,3	-7,2	-28,2	-21,5	-32,7
<i>Resultat från finansiella poster:</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,0	0,0	-0,1	0,0	0,1
Resultat efter finansiella poster	-8,2	-7,2	-28,1	-21,4	-32,6
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-8,2	-7,2	-28,1	-21,4	-32,6
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag					
Periodens resultat	-8,2	-7,2	-28,1	-21,4	-32,6
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-8,2	-7,2	-28,1	-21,4	-32,6

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	30 sep		31 dec
	2020	2019	2019
Finansiella anläggningstillgångar	40,5	40,5	40,5
Summa anläggningstillgångar	40,5	40,5	40,5
Kortfristiga fordringar	2,8	5,3	3,3
Kortfristiga placeringar	26,8	67,8	55,6
Kassa och bank	4,0	1,8	3,8
Summa omsättningstillgångar	33,6	74,9	62,8
Summa tillgångar	74,1	115,4	103,3
Eget kapital	4,7	43,6	32,4
Kortfristiga skulder	69,4	71,7	70,8
Summa eget kapital och skulder	74,1	115,4	103,3

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: INTÄKTERNAS FÖRDELNING

MSEK	Q3		Q1 - Q3		Helår 2019
	2020	2019	2020	2019	
Hysesintäkter	-	-	-	4,9	4,9
Serviceintäkter	-	0,8	0,5	2,4	3,3
Övrigt	-	0,1	-	0,2	0,2
Summa	-	0,9	0,5	7,5	8,4

NOT 3: VERKLIGT VÄRDE PÅ FINANSIELLA INSTRUMENT

MSEK	30 sep, 2020 Nivå 2	31 dec, 2019 Nivå 2
Kortfristiga placeringar	26,8	55,6

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.

KOMMANDE RAPPORTTILLFÄLLEN

- Bokslutsrapport 2020: 11 februari, 2021
- Delårsrapport 2021: 22 april, 5 augusti och 4 november 2021
- Årsstämma: 19 maj, 2021

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

Delårsrapporten för perioden januari – september 2020 ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför.

Lund, 5 november 2020

Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve
Verkställande direktör

GRANSKNINGSRAPPORT

Till styrelsen i Active Biotech AB (publ.)
Org.nr 556223-9227

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Active Biotech AB (publ.) per den 30 september 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Malmö 5 november, 2020
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Active Biotech AB (publ) (NASDAQ Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag med focus på cancer och autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar. Naptumomab, en immunterapi licensierad till NeoTX Therapeutics Ltd., är i klinisk fas 1b/2 utveckling för behandling av solida tumörer, NCT03983954. Tasquinimod, en oral immunmodulator, är i klinisk utveckling för behandling av multipelt myelom, NCT04405167. Laquinimod, en immunmodulator, utvärderas som en möjlig behandling av ögonsjukdomarna uveit och våt AMD. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.