

Q1 Q2 Q3 Q4

BOKSLUTSRAPPORT 2021 | ACTIVE BIOTECH AB

“Fortsatt stark utveckling”

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Under 2021 gjorde vi betydande framsteg i våra projekt för att tillgodose otillfredsställda medicinska behov inom hematologiska cancerformer och inflammatoriska ögonsjukdomar. Särskilt det fjärde kvartalet visade sig vara en hektisk period med fortsatt stark utveckling för alla prioriterade projekt i vår portfölj

Tasquinimod

- Klinisk utveckling i multipelt myelom avancerade till kombinationsbehandling efter att den inledande fasen av den pågående studien i USA slutförts (3 okt)
- Prekliniska data kring tasquinimod presenterades vid ASH 2021 (11-12 dec)

Naptumomab

- Active Biotech och NeoTX meddelade att den första patienten hade rekryterats i den kliniska fas IIa-studien med naptumomab estafenatox i kombination med docetaxel i patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) (20 okt)
- Data som visar att naptumomab estafenatox ökar CAR-T-cellers effektivitet presenterades av Active Biotechs partner NeoTX på SITC 2021 (12 nov)

Laquinimod

- Första försökspersonen doserad i klinisk fas I-studie med laquinimod ögondroppar (10 dec)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

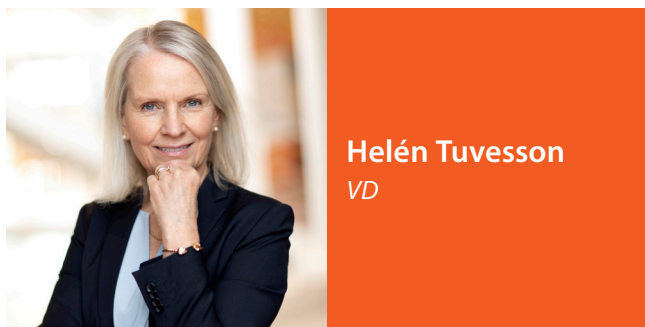
- Dr. Erik Vahtola utsedd till medicinsk chef (CMO) (1 jan)
- Första patienten doserad i kombinationsdelen av fas Ib/IIa-studien av tasquinimod i multipelt myelom (7 feb)
- Active Biotech ingår globalt patencilensavtal med Oncode Institute för tasquinimod i myelofibros (9 feb)

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	-	6,2	-	6,7
Rörelseresultat	-14,9	-4,1	-48,5	-32,3
Resultat efter skatt	-14,9	-4,1	-48,6	-32,2
Resultat per aktie	-0,07	-0,02	-0,23	-0,19
Likvida medel (vid periodens slut)			53,1	26,2

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i denna bokslutsrapport enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 februari 2022, kl. 22.30.



Helén Tuveesson
VD



*Alla våra projekt är
nu i klinisk fas*

VD HAR ORDET

Sedan Active Biotech genomförde en ny inriktning för bolaget under 2020 har vårt fokus varit att utnyttja våra omfattande data-set för de helägda projekten tasquinimod och laquinimod och med stöd av vårt nätverk av experter, etablera en position för bolaget inom hematologiska cancerformer och inflammatoriska ögonsjukdomar. Detta är sjukdomsområden som var och en har betydande icke tillgodosedda medicinska behov och erbjuder stora kommersiella möjligheter för nya behandlingsalternativ. Under 2021 gjordes betydande framsteg i våra projekt, då både tasquinimod och laquinimod avancerade i kliniska prövningar, i multipelt myelom och uveit. Den nya strategiska inriktningen för bolaget går nu framåt.

I det fjärde kvartalet rapporterade vi de första säkerhetsresultaten från den pågående studien med tasquinimod i multipelt myelom. Detta följdes i december av nyheten att den första försökspersonen doserats i den kliniska fas I-studien för att fastställa säkerheten för den nyutvecklade ögondropsformuleringen av laquinimod. Även för det utlicensierade naptumomab-projektet rapporterades kliniska framsteg, då den första patienten doserades i den kliniska fas IIa-studien av naptumomab i kombination med docetaxel i lungcancer.

Med en etablerad stabil grund, ett kritiskt CMC arbete slutfört för laquinimod, ser vi fram emot 2022, då vi enligt nuvarande plan har flera kliniska milstolpar i våra projekt.

Tasquinimod – en pågående kombinationsstudie med en oral behandlingsregim

I början av oktober rapporterade vi om säkerheten för tasquinimod i fas Ib/IIa-studien i multipelt myelom, som pågår vid Abramson cancer center i Philadelphia. Tasquinimod tolererades väl av myelompatienter, och säkerhetsprofilen – liksom dos- och behandlingsschemat – liknade tidigare studier i solida tumörer. Patienterna som ingick i denna del av studien var kraftigt förbehandlade och refraktära mot den vanliga behandlingen med immunmodulerande imider, proteosomhämmare och anti-CD38 monoklonala antikroppar.

Betydande perioder av stabil sjukdom uppnåddes hos 2 av de 10 patienterna efter dokumenterad sjukdomsprogression, även om ingen av patienterna formellt uppnådde ett partiellt svar. Baserat på den goda säkerheten och uppmuntrande signaler av anti-myelom aktivitet fortsätter studien i kombinationsdelen där tasquinimod kommer att kombineras med en oral standardbehandling mot myelom bestående av ixazomib, lenalidomid och dexametason. Den första patienten doserades i början av februari och vi ser fram emot att följa studiens framsteg. För mer information om studien, se www.clinicaltrials.gov: NCT4405167. Användningen av tasquinimod som en ny typ av behandling för multipelt myelom i kombination med behandlingar som används för patienter i tidigare stadium, är i linje med vår nuvarande förståelse av tasquinimods verkningsmekanism i dessa patienter.

Marknaden för läkemedel för behandling av multipelt myelom drivs huvudsakligen av nya behandlingsalternativ samt en åldrande befolkning och förväntas visa fortsatt tillväxt. Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av multipelt myelom bedöms till 21,6 miljarder USD år 2027 (GlobalData mars 2019). Även om ett flertal nya behandlingsalternativ har introducerats på marknaden, kvarstår det medicinska behovet av en ny och innovativ terapi för att motverka sjukdomsrelapser och övervinna resistens mot existerande behandlingar.

Prekliniska data kring tasquinimod presenterades i två posterpresentationer vid ASH 2021-mötet. Den första postern är från vårt samarbete med en akademisk grupp vid Vrije Universiteit Brussel, för att ytterligare studera tasquinimod i prekliniska modeller av multipelt myelom. De etablerade resultaten bekräftar effekten av tasquinimod i djurmodeller av sjukdomen och ger en djupare förståelse för involverade mekanismer.

Den andra postern belyser tasquinimods potentiella effekt i myelodysplastiskt syndrom (MDS), vilket kan vara en möjlig breddning av användningen av tasquinimod inom det hematologiska området. Experimenten görs i samarbete med en akademisk grupp vid University Hospital i Dresden. Båda presentationerna är en viktig integrerad del av vårt prekliniska och kliniska program kring tasquinimod och vi kommer att fortsätta dessa samarbeten för att utöka vår kunskap, samt utvärdera den potentiella möjligheten för tasquinimod inom sjukdomsområdet. Marknaden för läkemedel för behandling av MDS är betydande, den bedöms till 2,4 miljarder USD år 2028 (GlobalData maj 2020).

Nyligen meddelade vi att vi har ingått 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. Onco Institute kommer också att finansiera den första kliniska studien i myelofibros som vi planerar att inleda senare i år. Active Biotech kommer att betala Onco Institute, villkorat av marknads-godkännande, milstolpebetalningar samt låga ensiffriga royalties på nettoförsäljning av tasquinimod. Licensiering av dessa patenträttigheter är ett viktigt steg i den potentiella breddningen av tasquinimod i maligna blodsjukdomar. Ett forskningsteam vid Erasmus MC, lett av Dr Rebekka Schneider publicerade i april 2021 data som föreslår att tasquinimod genom att påverka speciella immunceller i benmärgen och hämma S100A9-signaler, förbättrade sjukdomen i en experimentell myelofibros musmodell (Leimkuhler et al., Cell Stem Cell. 2021 Apr 1;28(4):637-652). Data som presenteras i publikationen visar att behandling med tasquinimod resulterar i normala blodvärden, minskning av fibros i benmärgen och normalisering av mjältens storlek i denna musmodell. Resultaten tyder på att tasquinimod skulle kunna fungera som en sjukdomsmodifierande terapi vid myelofibros. Vi inleder ett forskningssamarbete med Rebekka Schneider och hennes team för att ytterligare utvärdera möjligheten med tasquinimod i sjukdomen. Myelofibros är en sällsynt form av blodcancer med endast begränsade behandlingsalternativ tillgängliga. Marknaden är mindre utvecklad men bedöms till 1,0 miljarder USD år 2027 (MarketWatch 2021).

Naptumomab – första patienten rekryterad i ny kombinationsstudie

Vi meddelade i oktober tillsammans med vår partner NeoTX att den första patienten rekryterats i fas II-studien med naptumomab i kombination med docetaxel i patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Studien bedrivs på flera kliniker i USA och kommer att omfatta patienter med progressiv sjukdom som tidigare behandlats med checkpoint-hämmare. Det primära målet är objektiv responsfrekvens, sekundära mål inkluderar responsduration och överlevnad. För detaljerad information om studien, se www.clinicaltrials.gov: NCT04880863. NSCLC är en av de dödligaste cancerformerna, och det finns ett stort behov av en effektiv behandling. Studien pågår enligt plan och vi följer med stort intresse studiens framåtskridande.

Parallellt slutför vi den första delen av fas Ib/II-studien i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab i patienter med avancerade solida tumörer. Viktigt är att resultaten från den inledande fasen indikerar att förbehandling med obinutuzumab framgångsrikt sänker nivåerna av antidrog-antikroppar (ADA) till naptumomab. När säkerhet och tolerabilitet har fastställts kommer studien att fortsätta i planerade fas II-kohortstudier. För mer information om studien, se www.clinicaltrials.gov: NCT03983954.

I ett omfattande preklinisk program har synergistiska effekter visats när naptumomab kombineras med checkpoint-hämmare eller kemoterapi. Prekliniska data från kombinationen av naptumomab och CAR-T celler presenterades på SITC mötet i Washington D.C., i november 2021. Intressant nog tyder de presenterade data på att naptumomab förbättrar CAR-T-cellernas styrka och kan ge en ökad effekt av CAR-T behandling mot solida tumörer. Behandling med CAR-T-cellterapi har gett anmärkningsvärda kliniska svar i vissa former av hematologiska maligniteter men hittills har endast en begränsad terapeutisk effekt av CAR-T-celler visats i solida tumörer.

Laquinimod – klinisk säkerhetsutvärdering av nyutvecklad ögondroppsförmulering

För laquinimod, som utvecklas som en ny behandling för inflammatoriska ögonsjukdomar, var det övervägande målet för 2021 att förbereda för klinisk utveckling och bredda den regulatoriska dokumentationen för att möjliggöra start av fas I-studien för att studera en nyutvecklad ögondroppsförmulering av laquinimod. I december rapporterade vi att första försökspersonen framgångsrikt hade doserats i studien. Det primära effektmåttet i studien är att fastställa säkerheten och tolerabiliteten av laquinimod ögondroppar efter singel eller upprepade doser. Sekundära effektmått inkluderar ögontoxicitet och farmakokinetik. Vi förväntar oss att rapportera data från studien under H2 2022.

Laquinimod har potential att användas vid behandling av allvarliga och i värsta fall kraftigt synnedläggande ögonsjukdomar som icke-infektös uveit, vilket understryks av prekliniska data. I nästa steg kommer vi att fortsätta den kliniska utvecklingen av laquinimod i patienter med uveit. Första linjens standardbehandling för dessa patienter är kortikosteroider och det finns en betydande marknadspotential för ett nytt läkemedel i denna sällsynta sjukdomsindikation.

Vi, liksom alla andra, påverkas fortfarande av den pågående Covid-19-pandemin. Vi fortsätter att noggrant följa pandemins utveckling. Vi vidtar alla försiktighetsåtgärder för att säkerställa att patienter, vårdpersonal och vår organisation och de som arbetar med våra studier är säkra och mår bra, och att vår verksamhet fortsätter enligt plan.

Under det senaste året har vi fortsatt att bredda basen för utvecklingen av våra projekt inom sjukdomar med otillfredsställt behov av nya behandlingar. När nu alla våra projekt är i klinisk fas har vi stärkt den kliniska organisationen och företagets verkställande ledning genom att rekrytera Dr. Erik Vahtola som medicinsk chef.

Vi kommer att fortsätta på den fastlagda strategiska inriktning som genomfördes under 2020. Det gångna året har medfört betydande framsteg i våra projekt och för 2022 har vi flera planerade kliniska milstolpar. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade när vi går vidare i våra projekt.

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



Helén Tuveson, VD

PROJEKTEN

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

Sjukdomsområde	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	Partner
Cancer	Naptumomab Kombination med anti-PDL1 (durvalumab) i solida tumörer 					
	Naptumomab Kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer 					
	Tasquinimod Multipelt Myelom* 					
Inflammation	Laquinimod Uveit 					
<small>* I ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania</small>						

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.

Antikroppsdelen 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.

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

En öppen fas IIa-studie kommer att utvärdera naptumomab i kombination med docetaxel i patienter som tidigare behandlats med checkpoint-hämmare och som har avancerad eller metastaserande NSCLC. Studien kommer att bedrivas i USA och den 20 oktober 2021 meddelades att den första patienten hade rekryterats. Det primära studiemålet är objektiv responsfrekvens mätt enligt RECIST 1.1-kriterier. Studien kommer också att utvärdera säkerhet, responsduration, progressionsfri överlevnad, total överlevnad, farmakokinetik och farmakodynamik. Mer information om studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov (NCT04880863) och på neotx.com.

Tidigare klinisk erfarenhet med naptumomab

I kliniska fas I-studier studerades naptumomab både som monoterapi och i kombination docetaxel i patienter med avancerad lungcancer, njurcancer eller cancer i bukspottkörteln (Borghaei et al, 2009; clinicaltrials.gov: NCT00056537 och NCT00132379). Resultaten visade att naptumomab tolererades väl både som monoterapi och i kombination med docetaxel. Dessutom kunde man påvisa en ökad immunologisk aktivitet, till exempel systemisk ökning av cytokiner och T-celler i patienter som behandlats med naptumomab.

Baserat på resultaten i fas I-studierna genomfördes en fas II/III-prövning med naptumomab i kombination med interferon-alfa behandling i njurcancer. Studien omfattade 513 patienter och var designad för att utvärdera effekten av naptumomab i kombination med interferon-alfa. Studien uppnådde inte det primära effektmålet dvs. förlängd totalöverlevnad i hela studiepopulationen. Däremot visade en retrospektiv subgruppsanalys en statistiskt signifikant fördel både vad gäller förlängd överlevnad samt tid till sjukdomsförsämring för 25% av patientpopulationen (Elkord et al, 2015).

HÄNDELSE UNDER KVARTAL 4

- Active Biotech och NeoTX meddelade att den första patienten hade rekryterats i den kliniska fas IIa-studien med naptumomab estafenatox i kombination med docetaxel i patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) (20 okt)
- Data som visar att naptumomab estafenatox förstärker CAR-T-cellers effekt presenterades av Active Biotechs partner NeoTX vid SITC 2021 (12 nov)

Tasquinimod

Tasquinimod är en småmolekylär immunmodulator och utvecklas för behandling av multipelt myelom, en obotlig blodcancer. Tasquinimod representerar en ny produktklass med en verkningsmekanism som är komplementär till nuvarande behandling för patienter med multipelt myelom.

Detta är tasquinimod

Det nertryckta immunförsvaret i tumörmikromiljön i benmärgen är avgörande för utveckling av multipelt myelom och en bidragande orsak till återfall i sjukdomen och utveckling av behandlingsresistens. Tasquinimod påverkar speciella immunceller i tumörmikromiljön, särskilt immunhämmande myeloida celler, vilket hjälper kroppens eget immunsystem att attackera cancercellerna. Tasquinimod stör även nybildning av blodkärl i tumörmikromiljön, vilket leder till minskad syre och näringstillförsel till tumören.

Med denna unika verkningsmekanism har tasquinimod potential, som monoterapi och i kombination med andra läkemedel, att överkomma resistens och ge ökad överlevnad för patienter som gått i progress på befintlig behandling.

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.

Befintliga behandlingar

Patienter med multipelt myelom genomgår flera behandlingslinjer. Vid tidig behandling och återfallsbehandling är målet att stabilisera patientens sjukdom och därigenom uppnå en så lång period av effektiv sjukdomskontroll som möjligt. För att möjliggöra djupare och längre respons, samt för att övervinna behandlingsresistens behandlas patienter standardmässigt med kombinationer av läkemedel från tillgängliga produktklasser. För närvarande dominerar marknaden av läkemedel som kan delas in i fyra olika klasser: immunmodulerande imider (IMiDs), proteasomhämmare (PI), monoklonala antikroppar och alkylerande medel.

Tasquinimod i multipelt myelom

Tasquinimod kommer att utvecklas som en ny produktklass med en ny verkningsmekanism som skiljer sig från befintliga terapier och har därmed möjlighet att övervinna problemet med läkemedelsresistens. Den kliniska säkerhetsprofilen för tasquinimod är välkänd. Med tanke på att tasquinimod tolereras väl och kan kombineras med tillgängliga produktklasser har tasquinimod potential att expandera över tid från en initial position som ett alternativ i sen behandlingslinje, liknande patientpopulationen som studeras i den pågående kliniska studien, till tidigare behandlingslinjer. 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 relapse- eller refraktärt multipelt myelom som genomgått åtminstone en behandling för myelom och genomförs i två steg:

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

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

Oktober 2021 nåddes en viktig milstolpe:

- Tio patienter i steg A har behandlats med ökande doser av tasquinimod och säkerhetsavläsningen visade att tasquinimod generellt tolererades väl
- Den optimala dosen och behandlingsschemat för tasquinimod, när det används som monoterapi i patienter med multipelt myelom, har fastställts till 1 mg per dag efter en veckas uppstart med 0,5 mg dagligen. Detta är jämförbart med det behandlingsschema som använts i tidigare studier med tasquinimod

Studien går nu vidare till en redan tidigare planerad kombinationsdel, där behandling med tasquinimod kommer att testas i patienter med multipelt myelom i kombination med de oralt administrerade terapierna för behandling av multipelt myelom ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd). När en optimal dos och ett behandlingsschema för tasquinimod i IRd-kombinationen har fastställts kommer en expansionskohort att rekryteras för att vidare dokumentera tasquinimods biologiska aktivitet i myelompatienter. Viktiga sekundära mål kommer att inkludera anti-myelom aktivitet som utvärderas med givna responskriterier från den internationella myelomgruppen International Myeloma Working Group.

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

Tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod

Tasquinimod har varit under utveckling för behandling av prostatacancer och har genomfört ett kliniskt utvecklingsprogram i fas I-III. Tasquinimod studerades i både friska frivilliga och cancerpatienter. 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 (Sternberg et al, 2016). Kliniska effekter och god säkerhet har visats i fler än 1 500 patienter, vilket motsvarar mer än 650 patientår av exponering för tasquinimod. Därutöver finns ett regulatoriskt paket med preklinisk och klinisk säkerhet, full kommersiell CMC-dokumentation samt läkemedelssubstans av farmaceutisk kvalitet framtagen.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Utvecklingen av tasquinimod i multipelt myelom fortsatte i kombinationsbehandling efter att den inledande fasen av den pågående studien i USA slutförts (3 okt)
- Prekliniska data kring tasquinimod presenterades på ASH 2021 (11-12 dec)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Första patienten doserad i kombinationsdelen av fas Ib/Ila-studien av tasquinimod i multipelt myelom (7 feb)
- Active Biotech ingår globalt patenlicensavtal med Oncode Institute för tasquinimod i myelofibros (9 feb)

Laquinimod

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

Detta är laquinimod

Experimentella modeller för autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar visar 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 de antigenpresenterande cellerna till att bli tolerogena, vilket innebär att de istället för att aktivera T-celler som orsakar inflammation så aktiveras regulatoriska T-cellerna med anti-inflammatoriska egenskaper, vilket i sin tur leder till att inflammationen i ögat dämpas.

Uveit

Uveit är ett samlingsnamn för inflammationer i ögats druvhinna (uvea). Hit räknas iris, ciliarkropp och åderhinna. Uveit kan också leda till inflammationer i intilliggande vävnader, såsom näthinnan, den optiska nerven och glaskroppen. Uvea är avgörande för tillförsel av syre och näringsämnen till ögonvävnaden, och inflammation i uvea kan orsaka allvarliga vävnadsskador i ögat som kan leda till allmänna synproblem och risk för blindhet. Därutöver är vanliga symptom fläckar i synfältet, smärta i ögonen och röda ögon, ljuskänslighet, huvudvärk, små pupiller och förändrad färg på iris. Om uveit inte behandlas kan det leda till allvarliga ögonproblem såsom blindhet, starr, glaukom, skador på den optiska nerven och näthinneavlossning.

Befintliga behandlingar

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

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

- cirka 35 procent av patienterna lider av allvarliga synproblem med risk för blindhet
- cirka 40 procent av patienterna svarar inte på behandling med steroider
- 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 baksida för att minimera systemiska biverkningar och injektionsrelaterade risker.

Laquinimod för uveit

Laquinimod kommer att utvecklas som en ny behandling för icke-infektiös uveit, icke-främre uveit och har potential att användas i den första behandlingslinjen som ett tillägg till kortikosteroider såväl som i den andra behandlingslinjen för patienter som har inte haft effekt med kortikosteroid-behandling.

Klinisk utveckling

En ögondropsformulering av laquinimod har utvecklats och ett prekliniskt säkerhetsöverbyggande program för topikal behandling har slutförts för att studera ögondropsformuleringen i kliniska studier. En fas I-studie inleddes med laquinimod ögondroppar i friska försökspersoner. Studien kommer att

omfatta upp till 42 försökspersoner som behandlas i del 1 med en ökande dos av laquinimod ögon-droppar och i del 2 med upprepade doseringar av laquinimod-ögondroppar.

Studiens primära mål är säkerhet och tolerans och de sekundära avläsningarna innefattar ögontoxi-citet, farmakokinetik och exponering.

Parallellt pågår planering för en klinisk fas II-studie av orala och ögondroppsförmuleringar av laquinimod i patienter med uveit.

Tidigare klinisk erfarenhet med laquinimod

Under åren av sen klinisk produktutveckling genererades data avseende klinisk effekt och säkerhet för laquinimod i fler än 5 000 patienter, främst i multipel skleros (MS)-patienter, vilket motsvarar över 14 000 patientår av exponering. Därutöver har data-set som omfattar fullskalig tillverkning och prekliniska säkerhetsdata till stöd för regulatoriska ansökningar gällande laquinimod för multipel skleros tagits fram.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Första försökspersonen doserad i klinisk fas I-studie med laquinimod ögondroppar (10 dec)

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - december, 2021

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden, motsvarande period föregående år uppgick omsättningen till 6,7 MSEK, varav 6,2 MSEK i milstolpeersättning från NeoTX Therapeutics och 0,5 MSEK i serviceintäkter.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 48,5 (39,0) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 34,5 (25,5) MSEK, kostnadsökningen reflekterar en ökad aktivitetsnivå i projekten som reflekteras i en 35-procentig kostnadsökning.

Under rapportperioden har företagens forskningsverksamhet fokuserats på att komplettera befintliga och generera nya prekliniska data för tasquinimod och laquinimod, stödja NeoTX i utvecklingen av naptumomab, initiera det kliniska utvecklingsprogrammet för laquinimod och etablera kliniska samarbeten för den fortsatta utveckling av projektportföljen:

- den pågående fas Ib/IIa kliniska studien med tasquinimod för behandling av multipelt myelom som initierades i augusti 2020 i samarbete med Penn University, USA. Studien utvecklas planenligt
- laquinimod som utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En ögondropsformulering har utvecklats och en klinisk fas I-studie för topikal behandling startades under december 2021

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 14,0 (13,5) MSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -48,5 (-32,3) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,0 (0,1) MSEK och resultatet efter skatt till -48,6 (-32,2) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden oktober – december, 2021

Bolaget saknade omsättning under perioden. Motsvarande period föregående år uppgick netto omsättningen till 6,2 MSEK och var hänförligt till en milstolpebetalning från NeoTX Therapeutics.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 14,9 (10,4) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 11,2 (7,0) MSEK som förklaras av ökade pre-kliniska och kliniska aktiviteter för tasquinimod och laquinimod.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -14,9 (-4,1) MSEK, resultatförändringen förklaras av högre forskningskostnader och att motsvarande period 2020 inkluderade milstolpeersättning från samarbetspartner.

Administrationskostnaderna uppgick till 3,7 (3,4) MSEK, periodens finansiella netto till 0,0 (0,0) MSEK och resultatet efter skatt till -14,9 (-4,1) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning för perioden januari – december, 2021

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 53,1 MSEK, att jämföras med 26,2 MSEK vid utgången av 2020. Kassaflödet för perioden uppgick till 26,9 (-33,5) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -46,2 (-32,2) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 73,1 (-1,3) MSEK som en följd av den under perioden genomförda nyemissionen som tillförde 74,1 MSEK efter emissionskostnader.

Investeringar

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

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari – december, 2021

Nettoomsättning för perioden uppgick till 0,0 (6,7) MSEK och rörelsekostnaderna till 48,6 (39,0) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -48,6 (-32,3) MSEK. Det finansiella nettot

uppgick till 0,0 (0,1) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -48,6 (-32,1) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 52,9 MSEK jämfört med 26,1 MSEK vid årets början.

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden oktober – december, 2021

Nettoomsättning för perioden uppgick till 0,0 (6,2) MSEK och rörelsekostnaderna till 15,0 (10,3) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -15,0 (-4,1) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,0 (0,0) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -15,0 (-4,0) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 47,9 MSEK, att jämföras med 22,1 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 217 971 720. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 84,4%, att jämföras med 68,8% vid utgången av 2020. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 27,7% respektive 1,2%.

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 361 756 aktier (Sparaktier) i marknaden under den fastlagda tidsperioden i respektive program. Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, från det att programmet initierades till utgången av december 2021 uppgick till 928 KSEK varav 215 KSEK är hänförliga till perioden januari – december, 2021.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 8 (10), 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.

Efter beslut om en ny inriktning av forsknings- och utvecklingsaktiviteter under 2020 består bolagets projektportfölj av:

- naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX, är en tumörriktad immunterapi som är i klinisk fas Ib/II för behandling av patienter med solida tumörer och i fas IIa för utveckling i kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer (NSCLC)
- tasquinimod, som utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer är i klinisk fas Ib/IIa för behandling av multipelt myelom
- laquinimod utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En klinisk fas I-studie med en ögondropsformulering startades i december 2021

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 checkpoint-hämmare under 2019, en fas Ib/II-studie pågår och ytterligare en fas II studie i NSCLC startades i oktober 2021.

Under 2020 ingick Active Biotech ett akademiskt samarbete med Penn University för utveckling av tasquinimod för behandling av multipelt myelom, en fas Ib/Ila-studie inleddes i augusti 2020. Den optimala dosen och behandlingsschemat för tasquinimod, när det används som monoterapi i patienter med multipelt myelom, har fastställts i den inledande delen av studien. Studien går nu vidare till en redan tidigare planerad kombinationsdel, där behandling med tasquinimod kommer att testas i kombination med de oralt administrerade terapierna för behandling av multipelt myelom ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd).

I laquinimod-projektet doserades den första patienten i en klinisk fas I studie med den nyutvecklade ögondropsformuleringen i december 2021, studien planeras att följas av en fas II klinisk studie för behandling av icke-infektiös uveit under 2023.

Active Biotech fokuserar verksamheten på att säkerställa värdetillväxt samt bedriva kommersiella aktiviteter med syfte att ingå samarbetsavtal för tasquinimod i multipelt myelom och laquinimod i ögonsjukdomar.

En företrädesemission slutfördes framgångsrikt under januari 2021 när 74,1 MSEK efter emissionskostnader tillfördes bolaget. Företrädesemissionen syftade till att ge Active Biotech den finansiella stabilitet som krävs för att invänta resultat från de pågående kliniska studierna och att inleda förhandlingar med potentiella samarbetspartners.

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 laquinimod på inflammatoriska ögonsjukdomar och tasquinimod inom hematologiska sjukdomar. Om det vetenskapligt och kommersiellt presenteras intressanta möjligheter kommer vi att överväga att bredda de pågående programmen men endast inom de prioriterade sjukdomsområdena, vilket kommer att kommuniceras när beslut om detta fattats.

Bolaget utvärderar löpande den bästa framtida finansieringen av verksamheten. Detta inkluderar affärsutveckling inriktat på nya partneravtal men även andra möjligheter. Den tillgängliga likviditeten samt intäkter från befintliga och förväntade partnerskapsavtal förväntas finansiera den löpande verksamheten, inkluderande de tre ovan beskrivna pågående kliniska studierna, under 2022.

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

Sammanfattningsvis är verksamheten förknippad med risker relaterade till faktorer som läkemedelsutveckling, konkurrens, tekniska framsteg, patent, lagstadgade krav, kapitalkrav, valutor och räntor. En detaljerad redogörelse för dessa risker och osäkerhetsfaktorer presenteras i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2020. 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 möjligheten att finansiera bolagets verksamhet. Koncernens verksamhet bedrivs främst i moderbolaget, varför risker och osäkerhetsfaktorer avser både koncernen och moderbolaget.

Händelser efter balansdagen

- Dr. Erik Vahtola utsedd till medicinsk chef (CMO) (1 jan)
- Första patienten doserad i kombinationsdelen av fas Ib/Ila-studien av tasquinimod i multipelt myelom (7 feb)
- Active Biotech ingår globalt patenlicensavtal med Onco Institute för tasquinimod i myelofibros (9 feb)

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	-	6,2	-	6,7
Administrationskostnader	-3,7	-3,4	-14,0	-13,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11,2	-7,0	-34,5	-25,5
Rörelseresultat	-14,9	-4,1	-48,5	-32,3
Finansnetto	0,0	0,0	0,0	0,1
Resultat före skatt	-14,9	-4,1	-48,6	-32,2
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-14,9	-4,1	-48,6	-32,2
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-14,9	-4,1	-48,6	-32,2
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Periodens resultat	-14,9	-4,1	-48,6	-32,2
Periodens resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,07	-0,02	-0,23	-0,19
Periodens resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,07	-0,02	-0,23	-0,19

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-14,9	-4,1	-48,6	-32,2
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-14,9	-4,1	-48,6	-32,2
Periodens totalresultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-14,9	-4,1	-48,6	-32,2
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-14,9	-4,1	-48,6	-32,2
Avskrivningar ingår med	0,3	0,3	1,3	1,3
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	217 972	168 606	211 901	168 606
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	217 972	168 606	211 901	168 606
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	217 972	145 236	217 972	145 236

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2021	2020
Materiella anläggningstillgångar	0,9	1,9
Långfristiga fordringar	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar	0,9	1,9
Kortfristiga fordringar	2,7	4,1
Likvida medel	53,1	26,2
Summa omsättningstillgångar	55,9	30,3
Summa tillgångar	56,8	32,2
Eget kapital	47,9	22,1
Långfristiga skulder	0,2	0,7
Kortfristiga skulder	8,7	9,4
Summa eget kapital och skulder	56,8	32,2

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2021	2020
Belopp vid periodens ingång	22,1	53,8
Periodens resultat	-48,6	-32,2
Periodens övrigt totalresultat	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-48,6</i>	<i>-32,2</i>
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,3	0,6
Nyemission	74,1	-
Belopp vid periodens utgång	47,9	22,1

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-dec	
	2021	2020
Resultat före skatt	-48,6	-32,2
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	1,6	1,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-47,0	-30,3
Förändringar i rörelsekapital	0,8	-1,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-46,2	-32,2
Nyemission	74,1	-
Uptagna lån/amortering av låneskulder	-1,0	-1,3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	73,1	-1,3
Periodens kassaflöde	26,9	-33,5
Likvida medel vid periodens början	26,2	59,7
Likvida medel vid periodens slut	53,1	26,2

NYCKELTAL

	31 dec	
	2021	2020
Eget kapital, MSEK	47,9	22,1
Eget kapital per aktie, SEK	0,22	0,15
Soliditet i moderbolaget	27,7 %	1,2 %
Soliditet i koncernen	84,4 %	68,8 %
Medelantal anställda	8	10

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	2017				2018				2019				2020				2021			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Nettoomsättning	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	-	-	6,2	-	-	-	-
Administrationskostnader	-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	-3,4	-3,3	-3,5	-3,5	-3,7
Forsknings- och utvecklingskost.	-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	-7,0	-6,4	-9,2	-7,8	-11,2
Övriga rörelsekostnader/ intäkter	-	-3,3	-	-50,0	-	-	-	-	-	2,2	-2,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-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	-4,1	-9,7	-12,6	-11,3	-14,9
Finansnetto	-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	0,0	-0,0	-0,0	0,0	-0,0
Resultat före skatt	-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	-4,1	-9,8	-12,6	-11,2	-14,9
Skatt	0,6	0,6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-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	-4,1	-9,8	-12,6	-11,2	-14,9

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	oct-dec		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	-	6,2	-	6,7
Administrationskostnader	-3,7	-3,4	-14,0	-13,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11,2	-6,9	-34,6	-25,5
Rörelseresultat	-15,0	-4,1	-48,6	-32,3
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,0	0,0	0,0	0,2
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,0	0,0	0,0	-0,1
Resultat efter finansiella poster	-15,0	-4,0	-48,6	-32,1
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-15,0	-4,0	-48,6	-32,1
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag				
Periodens resultat	-15,0	-4,0	-48,6	-32,1
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-15,0	-4,0	-48,6	-32,1

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 dec	
	2021	2020
Finansiella anläggningstillgångar	40,5	40,5
Summa anläggningstillgångar	40,5	40,5
Kortfristiga fordringar	2,7	3,9
Kortfristiga placeringar	50,8	22,8
Kassa och bank	2,1	3,3
Summa omsättningstillgångar	55,7	30,1
Summa tillgångar	96,2	70,6
Eget kapital	26,6	0,9
Kortfristiga skulder	69,5	69,7
Summa eget kapital och skulder	96,2	70,6

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	okt-dec		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
Licensintäkter	-	6,2	-	6,2
Serviceintäkter	-	-	-	0,5
Summa	-	6,2	-	6,7

NOT 3: VERKLIGT VÄRDE PÅ FINANSIELLA INSTRUMENT

MSEK	31 dec, 2021	31 dec, 2020
	Nivå 2	Nivå 2
Kortfristiga placeringar	50,8	22,8

JURIDISK FRISKRIVNING

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

FINANSIELL KALENDER

- Delårsrapport 2022: 21 april (Q1), 4 augusti (Q2) och 3 november (Q3)
- Årsstämma 2022: 19 maj

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

Delårsrapporten för perioden januari – december 2021 ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 9 februari 2022
Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve
Verkställande direktör

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

Om Active Biotech

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