

Q1 Q2 Q3 Q4

DELÅRSRAPPORT Q1 2022 | ACTIVE BIOTECH AB

En bra inledning på året med ett intensivt första kvartal

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 1

- 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 patenlicensavtal med Oncode Institute för **tasquinimod** i myelofibros (9 feb)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Fas I-studie av **laquinimod** ögondroppar i en stigande engångsdos i friska försökspersoner avslutades utan säkerhetsproblem, del 2 med upprepad dosering har påbörjats

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	jan-mar		Helår 2021
	2022	2021	
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelseresultat	-15,3	-9,7	-49,8
Resultat efter skatt	-15,7	-9,8	-49,8
Resultat per aktie (SEK)	-0,07	-0,05	-0,24
Likvida medel (vid periodens slut)	37,8	92,0	53,1

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com.

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i denna bokslutsrapport enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 april 2022, kl. 08.30.



Helén Tu vesson
VD



Vi har breddat programmet runt tasquinimod till att innefatta även myelofibros, en ovanlig blodcancer med begränsade behandlingsalternativ.

VD HAR ORDET

Vi har ett produktivt år bakom oss där våra prioriterade projekt inom cancer och inflammatoriska ögonsjukdomar utvecklades positivt. Vi förstärkte i början av 2022 vår kliniska organisation med Dr Erik Vahtola, medicinsk chef ansvarig för den växande kliniska projektportföljen. Året har startat bra, med ett intensivt första kvartal. Vi har breddat programmet runt tasquinimod till att innefatta även myelofibros, en ovanlig blodcancer med begränsade behandlingsalternativ. Planen är att starta en klinisk studie i patienter med myelofibros i början av 2023. Våra övriga projekt löper på planenligt.

I februari 2022 meddelade vi att vi ingått ett patentlicensavtal med Oncode Institute i Holland. Vi avser att samarbeta kring en utveckling av tasquinimod i myelofibros. Vårt samarbete kommer att innefatta ett prekliniskt program för att fördjupa förståelsen för hur tasquinimod fungerar i sjukdomen men även försök för att stötta den kliniska utvecklingen. Samtidigt pågår förberedelser för en första klinisk studie med tasquinimod i myelofibros. Som planen ser ut nu kommer studien att starta i början av 2023. Studien som finansieras av Oncode kommer företrädesvis att utföras i Europa. Parallellt har vi inlett ett prekliniskt samarbete med Dr Kapil N. Bhalla, MD, Professor vid MD Anderson Cancer Center i Houston Texas för att ytterligare stärka programmet runt tasquinimod i myelofibros.

För patienter med myelofibros finns idag endast ett begränsat utbud av behandlingar och det medicinska behovet av fler behandlingsalternativ är stort. Inledande prekliniska data indikerar att tasquinimod kan ha effekt på sjukdomen och vi ser fram emot att verifiera detta i ett kliniskt program.

Under första kvartalet rekryterades den första patienten till kombinationsdelen av studien med tasquinimod i multipelt myelom. I denna del av studien kombineras tasquinimod med en oral standardbehandling av ixazomib, lenalidomid och dexametason. Förutom huvudsyftet med studien, som är att säkerställa att kombinationen är säker och tolerabel, kommer även den preliminära effektiviteten av kombinationen att mätas. Våra prekliniska försök tyder på möjlig synergi när man ger dessa läkemedel tillsammans och vi ser fram emot att följa studien.

I laquinimod-projektet pågår sedan december 2021 en klinisk fas I studie i friska försökspersoner för att testa säkerhet och tolerabilitet av vår patentskyddade egenutvecklade ögondroppsförmulering av laquinimod. Den första stigande singeldos-delen av studien är klar och laquinimod tolererades väl vid alla dosnivåer. I nuläget pågår den upprepande dos-delen av studien. Vi ser fram emot att gå igenom resultaten från studien runt halvårsskiftet i år. Planering av en fas II-studie i patienter med uveit pågår och beräknas starta 2023 beroende av resultaten från fas I.


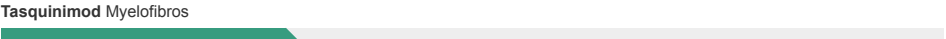


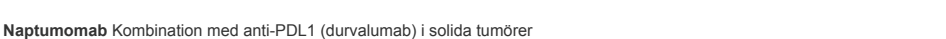

De kliniska studierna med naptumomab i utvalda solida tumörer löper på planenligt. Vi räknar med att kunna ge en uppdatering från fas Ib/II-studien med naptumomab i kombination med durvalumab, under det första halvåret i år. För fas II-studien i lungcancer kommer den första utvärderingen att ske under 2023.

Under förra året la vi en stabil grund för fortsatt utveckling i våra projekt inom cancer och inflammatoriska ögonsjukdomar. Den positiva utvecklingen har fortsatt under det första kvartalet av 2022 och jag ser fram emot att uppdatera er framöver allt eftersom projekten fortskrider.

Helén Tu vesson, VD

PROJEKTEN

Active Biotech:s projektportfölj innehåller projekt för utveckling av läkemedel mot cancer och inflammatoriska sjukdomar.

Sjukdoms område	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	Partner
Hematologiska cancerformer	Tasquinimod Multipelt Myelom*					
						
	Tasquinimod Myelofibros					
						
Inflammatoriska ögonsjukdomar	Laquinimod Uveit					
						
Solida tumörer	Naptumomab Kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer					
						
	Naptumomab Kombination med anti-PDL1 (durvalumab) i solida tumörer					
						
						
	* I ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania					

Tasquinimod

Tasquinimod är en oralt aktiv småmolekylär immunmodulator med ett nytt verknings-sätt som blockerar tumörstödande signaler i mikromiljön i benmärgen. Tasquinimod utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer inklusive 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 myeloidceller, 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 i USA är cirka 30 000 patienter. Antalet diagnostiserade nya patienter i Europa respektive Japan estimeras till cirka 40 000 respektive cirka 7 000.

Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av multipelt myelom bedöms till 27,8 miljarder USD år 2027 (Global Data Report Mars 2019).

Marknaden för läkemedel för 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 på grund av att fler behandlingar och kombinationsalternativ är tillgängliga. USA representerar cirka hälften av marknaden och länderna inom EU cirka 40 procent av den totala marknaden.

Befintliga behandlingar

Multipelt myelom-patienter genomgår flera olika behandlingar. I såväl inledande som återfallsbehandling är målet att stabilisera patientens sjukdom och därigenom uppnå en så lång period av effektiv sjukdomskontroll som möjligt. För att stödja djupare och hållbara effekter samt att övervinna behandlingsresistens behandlas patienter standardmässigt med kombinationer av läkemedel från tillgängliga produktklasser. För närvarande dominerar marknaden av läkemedel som kan delas in i fyra huvudklasser: immunmodulerande imider (IMiDs), proteasomhämmare (PI), monoklonala antikroppar samt 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 den goda tolerabiliteten och möjligheten att kombinera med tillgängliga produktklasser har tasquinimod potential att över tid expandera från en initial position som 3:e linjens behandling såväl som till tidigare behandlingslinjer, liknande patientpopulationen som studeras i den pågående kliniska studien. Det finns en betydande marknadsmöjlighet för ett nytt läkemedel i en ny produktklass för behandling av multipelt myelom.

Pågående klinisk utveckling

Med prekliniska data och tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod som utgångspunkt påbörjades en klinisk studie och första patienten doserades i augusti 2020. Studien rekryterar patienter med 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 i allmänhet tolererades väl
- Den optimala dosen och behandlingsschemat för tasquinimod, när det används som monoterapi i patienter med multipelt myelom, har fastställts till 1 mg per dag efter en veckas uppstart med 0,5 mg dagligen. Detta är jämförbart med det behandlingsschema som använts i tidigare studier med tasquinimod

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

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

Myelofibros

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

Aktuella behandlingar och marknad

Myelofibros kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, erytropoietin för att hantera anemi och JAK2-hämmare för att minska mjältens storlek. Idag finns tre läkemedel godkända för dessa patienter som symtomriktad terapi: Hydroxy-urea, ruxolitinib och fedratinib (de två sistnämnda är JAK2-hämmare). För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid myelofibros.

Myelofibros är en sällsynt form av blodcancer med en uppskattad årlig incidens på 0,4-1,3 fall per 100 000 personer i Europa. Det finns endast begränsade behandlingsalternativ tillgängliga för myelofibrospatienter. Marknaden beräknas till över 1,0 miljarder USD till 2027 (MarketWatch 2021).

Tasquinimod i myelofibros

Active Biotech kommer att utvärdera myelofibros som en ny särlekemedelsindikation med ett potentiellt kommersiellt värde för tasquinimod inom hematologiska cancerformer, i samarbete med en forskargrupp vid Erasmus MC, Nederländerna. En proof of concept-studie med tasquinimod i myelofibrospatienter planeras att starta i början av 2023.

Tidigare klinisk erfarenhet av tasquinimod

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

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 1

- Första patienten doserats 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, såsom uveit.

Detta är laquinimod

I experimentella modeller för autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar har det visats att laquinimod aktiverar aryl hydrocarbon receptorn (AhR) som finns i antigenpresenterande celler och är involverad i regleringen av dessa celler. Genom att påverka AhR omprogrammeras antigenpresenterande celler till att bli tolerogena, vilket innebär att 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 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.

Marknad

Behandlingsalternativen för patienter med icke-infektiös uveit har inte utvecklats väsentligt under många år. Den behandling som flertalet patienter får är långtidsbehandling med höga doser kortikosteroider. Fortfarande uppnår cirka 40 procent av patienterna inte sjukdomskontroll, alternativt kan inte fortsätta med höga doser kortikosteroider på grund av biverkningar.

På senare tid har intraokulära injektioner med kortikosteroider introducerats med positiva effekter för vissa patienter och med begränsade systemiska kortikosteroidrelaterade biverkningar. Att injicera en depå med fördröjd frisättning av kortikosteroider i ögat är dock inte riskfritt.

Cirka 1,6 miljon människor på de nio största marknaderna diagnosticerades med uveit 2019. Av dessa behandlades cirka 600 000 patienter för sin sjukdom, varav cirka 240 000 patienter inte svarade på behandling med kortikosteroider och är kandidater för behandlingslinje 2.

Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av uveit uppgick 2019 till cirka 300 miljoner USD och försäljningen förväntas öka till cirka 0,8 miljarder USD år 2029 (Global Data Report 2021). Laquinimod kommer att utvecklas som en ny behandling för icke-infektiös uveit och har potential att användas i behandlingslinje 1 som ett tillägg till kortikosteroider men även i behandlingslinje 2 för patienter som inte svarat på behandling med kortikosteroider.

Befintliga behandlingar

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

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

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

Det finns således ett behov av nya behandlingar med kompletterande effekt till kortikosteroider för att begränsa antalet patienter som inte svarar på behandlingar i första linjen. Dessutom finns det ett behov av säkrare terapier som kan reducera eller ersätta långtidsanvändning av kortikosteroider samt en behandling som kan administreras topikal 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 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. Studien kommer att omfatta upp till 42 försökspersoner som behandlas i del 1 med en stigande engångsdos av laquinimod ögondroppar och i del 2 med upprepade doseringar av laquinimod ögondroppar.

Studiens primära mål är säkerhet och tolerans och de sekundära avläsningarna innefattar ögon-toxicitet, farmakokinetik och exponering. Mer information om studiens design finns på clinicaltrials.gov (NCT05187403).

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

Tidigare klinisk erfarenhet med laquinimod

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

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Fas I-studie av **laquinimod** ögondroppar i en stigande engångsdos i friska försökspersoner avslutades utan säkerhetsproblem, del 2 med upprepad dosering har påbörjats

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 karakteriseras 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/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 22 miljarder USD under 2019 (Global Newswire februari 2020). Den starka försäljningsutvecklingen för checkpoint-hämmare förväntas att fortsätta och försäljningen beräknas till 40 miljarder USD 2025 (JP Morgan Equity research 2018).

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, 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 H2

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. I båda pågående studierna förbehandlas patienter med obinutuzumab för att sänka nivåerna av antidrog-antikroppar (ADA) till naptumomab. Mer information om studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov (NCT04880863) och på neotx.com.

Tidigare klinisk erfarenhet med naptumomab

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

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

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

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - mars, 2022

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 15,3 (9,7) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 11,7 (6,4) MSEK, kostnadsökningen reflekterar en ökad aktivitetsnivå i projekten som reflekteras i en 83-procentig kostnadsökning.

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

De pågående pre-kliniska och kliniska utvecklingen av den helägda projektportföljen inkluderar:

- den pågående fas Ib/Ila kliniska studien med tasquinimod för behandling av multipelt myelom som initierades i augusti 2020 i samarbete med Penn University, USA. Studien utvecklas planerligt. Under rapportperioden tecknades ett pre-kliniskt och kliniskt samarbetsavtal för utveckling av tasquinimod i myelofibros med Onco Institute
- laquinimod som utvecklas som en ny produktklass för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En ögondropsformulering har utvecklats och en klinisk fas I-studie startades under december 2021, studien utvecklas planerligt

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 3,6 (3,3) MSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -15,3 (-9,7) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till -0,4 (0,0) MSEK och resultatet efter skatt till -15,7 (-9,8) MSEK.

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

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 37,8 MSEK, att jämföras med 53,1 MSEK vid utgången av 2021. Kassaflödet för perioden uppgick till -15,3 (65,8) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -14,7 (-8,0) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,2 (0,0) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,3 (73,8) MSEK som en följd av den under 2021 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 – mars, 2022

Bolaget redovisade ingen omsättning under perioden. Rörelsekostnaderna uppgick till 15,3 (9,7) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -15,3 (-9,7) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till -0,4 (0,0) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -15,7 (-9,8) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 37,6 MSEK jämfört med 52,9 MSEK vid årets början.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 31,0 MSEK, att jämföras med 46,7 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 218 054 720. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 73,2%, att jämföras med 82,2% vid utgången av 2021. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 11,9% respektive 26,4%.

Långsiktigt incitamentsprogram

Årsstämman 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) i marknaden under den fastlagda tidsperioden i respektive program. Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, från det att programmet initierades till utgången av mars 2022 uppgick till 946 KSEK varav 18 KSEK är hänförliga till perioden januari – mars, 2022.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

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

Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

Active Biotech har förnärvarande tre projekt i bolagets projektportfölj:

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

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

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

Finansiering och finansiell översikt:

Bolagets styrelse och ledning utvärderar löpande koncernens finansiella styrka och tillgången på likvida medel. De tillgängliga likvida medlen finansierar verksamheten för de kommande 12 månaderna, bolaget kommer därför under den kommande 12 månaders perioden behöva tillgång till ytterligare tillväxtkapital för att kunna avancera utvecklingen av de helägda utvecklingsprogrammen. Ett flertal finansieringsmöjligheter utvärderas inkluderande partneravtal för bolagets utvecklingsprogram, en riktade emission till nya investerare men även en företrädesemission till nuvarande ägare. Givet den nuvarande makro-ekonomiska osäkerheten och i den utvecklingsfas projektportföljen befinner sig, har styrelsen beslutat att förnärvarande hålla alla finansieringsalternativ öppna. Bolagets framtida finansieringen kommer att förtydligas under den kommande sexmånadersperioden.

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 kommersialiseringrisker. 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.

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

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

När det gäller den rådande situationen för COVID-19 är det 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 UNDER KVARTAL 1

- 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 patenlicensavtal med Oncode Institute för **tasquinimod** i myelofibros (9 feb)

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Fas I-studie av **laquinimod** ögondroppar i en stigande engångsdos hos friska försökspersoner avslutades utan säkerhetsproblem, del 2 med upprepade doser har påbörjats

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-mar		Helår
	2022	2021	2021
Nettoomsättning	-	-	-
Administrationskostnader	-3,6	-3,3	-15,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11,7	-6,4	-34,5
Rörelseresultat	-15,3	-9,7	-49,8
Finansnetto	-0,4	0,0	0,0
Resultat före skatt	-15,7	-9,8	-49,8
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-15,7	-9,8	-49,8
Periodens resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-15,7	-9,8	-49,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Periodens resultat	-15,7	-9,8	-49,8
Periodens resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,07	-0,05	-0,24
Periodens resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,07	-0,05	-0,24

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-mar		Helår
	2022	2021	2021
Periodens resultat	-15,7	-9,8	-49,8
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-15,7	-9,8	-49,8
Periodens totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-15,7	-9,8	-49,8
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Periodens totalresultat	-15,7	-9,8	-49,8
Avskrivningar ingår med	0,3	0,3	1,3
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	217 999	199 322	211 901
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	217 999	199 322	211 901
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	218 055	217 972	217 972

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	31 mar		31 dec
	2022	2021	2021
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	-	-
Materiella anläggningstillgångar	0,6	1,5	0,9
Långfristiga fordringar	0,0	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar	0,9	1,5	0,9
Kortfristiga fordringar	3,6	3,5	2,7
Likvida medel	37,8	92,0	53,1
Summa omsättningstillgångar	41,5	95,5	55,9
Summa tillgångar	42,3	97,1	56,8
Eget kapital	31,0	86,5	46,7
Långfristiga skulder	0,2	0,4	0,2
Kortfristiga skulder	11,1	10,2	9,9
Summa eget kapital och skulder	42,3	97,1	56,8

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	31 mar		31 dec
	2022	2021	2021
Belopp vid periodens ingång	46,7	22,1	22,1
Periodens resultat	-15,7	-9,8	-49,8
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-15,7</i>	<i>-9,8</i>	<i>-49,8</i>
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	-	0,0	0,3
Nyemission	-	74,1	74,1
Belopp vid periodens utgång	31,0	86,5	46,7

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-mar		Helår
	2022	2021	2021
Resultat före skatt	-15,7	-9,8	-49,8
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	0,3	0,3	1,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-15,4	-9,4	-48,3
Förändringar i rörelsekapital	0,6	1,5	2,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14,7	-8,0	-46,2
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-0,2	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,2	-	-
Nyemission	-	74,1	74,1
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-0,3	-0,3	-1,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,3	73,8	73,1
Periodens kassaflöde	-15,3	65,8	26,9
Likvida medel vid periodens början	53,1	26,2	26,2
Likvida medel vid periodens slut	37,8	92,0	53,1

NYCKELTAL

	31 mar		31 dec
	2022	2021	2021
Eget kapital, MSEK	31,0	86,5	46,7
Eget kapital per aktie, SEK	0,14	0,40	0,21
Soliditet i moderbolaget	11,9%	48,0%	26,4%
Soliditet i koncernen	73,2%	89,0%	82,2%
Medelantal anställda	9	9	8

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

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN

MSEK	2018				2019				2020				2021				2022
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Netto-omsättning	4,8	5,7	4,7	4,8	5,5	1,1	0,9	0,9	0,5	-	-	6,2	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-2,9	-2,6	-2,5	-2,5	-2,8	-3,6	-2,7	-3,2	-3,4	-3,8	-2,9	-3,4	-3,3	-3,5	-3,5	-5,0	-3,6
Forsknings- och utvecklingskost.	-10,5	-10,4	-9,1	-9,4	-9,1	-5,2	-5,3	-8,8	-6,8	-6,3	-5,5	-7,0	-6,4	-9,2	-7,8	-11,2	-11,7
Övriga rörelsekostnader/intäkter	-	-	-	-	-	2,2	-2,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-8,5	-7,3	-6,9	-7,1	-6,4	-5,4	-9,3	-11,2	-9,7	-10,1	-8,3	-4,1	-9,7	-12,6	-11,3	-16,1	-15,3
Finansnetto	-1,7	-1,7	-1,8	-1,8	-1,7	0,0	0,0	-0,1	-0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-0,4
Resultat före skatt	-10,2	-9,1	-8,7	-8,9	-8,1	-5,5	-9,3	-11,2	-10,1	-9,8	-8,2	-4,1	-9,8	-12,6	-11,2	-16,2	-15,7
Skatt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-10,2	-9,1	-8,7	-8,9	-8,1	-5,5	-9,3	-11,2	-10,1	-9,8	-8,2	-4,1	-9,8	-12,6	-11,2	-16,2	-15,7

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	jan-mar		Helår 2021
	2022	2021	
Nettoomsättning	-	-	-
Administrationskostnader	-3,6	-3,3	-15,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11,7	-6,4	-34,6
Rörelseresultat	-15,3	-9,7	-49,9
<i>Resultat från finansiella poster:</i>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	0,0	0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,4	0,0	0,0
Resultat efter finansiella poster	-15,7	-9,8	-49,9
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-15,7	-9,8	-49,9
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag			
Periodens resultat	-15,7	-9,8	-49,9
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-15,7	-9,8	-49,9

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 mar		31 dec 2021
	2022	2021	
Immateriella anläggningstillgångar	0,2	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	40,5	40,5	40,5
Summa anläggningstillgångar	40,7	40,5	40,5
Kortfristiga fordringar	3,6	3,5	2,7
Kortfristiga placeringar	32,4	90,8	50,8
Kassa och bank	5,2	1,0	2,1
Summa omsättningstillgångar	41,3	95,3	55,7
Summa tillgångar	82,0	135,8	96,2
Eget kapital	9,7	65,2	25,4
Kortfristiga skulder	72,3	70,6	70,8
Summa eget kapital och skulder	82,0	135,8	96,2

Eventuella summeringsfel beror på avrundning.

NOT 1: REDOVISNINGSPRINCIPER

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

NOT 2: VERKLIGT VÄRDE PÅ FINANSIELLA INSTRUMENT

MSEK	31 mar, 2022 Nivå 2	31 dec, 2021 Nivå 2
Kortfristiga placeringar	32,4	50,8

JURIDISK FRISKRIVNING

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

FINANSIELL KALENDER

- Delårsrapport 2022: 4 augusti (Q2) och 3 november (Q3)
- Årsstämma: 19 maj 2022
- Bokslutsrapport 2022: 9 februari 2023

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

Delårsrapporten för perioden januari – mars 2022 ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 21 april 2022
Active Biotech AB (publ)

Helén Tuveßson
Verkställande direktör

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

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