

Q1 Q2 Q3 Q4

BOKSLUTSRAPPORT 2020 | ACTIVE BIOTECH AB

Ny strategisk FoU-plan genomförd och finansierad

HÄNDELSE UNDER KVARTAL 4

Tasquinimod

- Den kliniska studien i multipelt myelom presenterades muntligt på mötet American Society of Hematology (ASH) 2020 i december
- Patentansökan avseende användning i multipelt myelom godkänd i Kina i oktober
- Patent beviljat i Europa i november avseende användning av tasquinimod i kombination med immunterapi

Laquinimod

- Utvecklingen fortsätter enligt plan

Naptumomab

- Active Biotech erhöll milstolpebetalning från NeoTX i december

Företaget

- Styrelsen beslutade vid styrelsemötet i november att föreslå en nyemission för att finansiera pågående och planerade utvecklingsprogram
- En kapitalmarknadsdag ägde rum den 24 november
- Den kliniska strategin och beräknade milstolpar presenterades för marknaden i november

VIKTIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN JANUARI-DECEMBER

- Active Biotech offentliggjorde ny strategisk inriktning för bolaget i februari
- Tre nya styrelseledamöter med omfattande branschfarenhet utsågs vid årsstämman den 19 maj
- Prekliniska data avseende effekter av tasquinimod i experimentella modeller för multipelt myelom presenterades i juni vid det virtuella 25:e årliga kongressmötet i European Hematology Association (EHA)
- Data avseende effekter av laquinimod i experimentell uveit publicerade i Journal of Immunology i maj
- Första patienten doserad i augusti i fas Ib/Ia-studien med tasquinimod för behandling av multipelt myelom
- Ny topikal ögondropsformulering av laquinimod utvecklad i samarbete med Leukocare AG i augusti, för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Active Biotech offentliggjorde emissionsprospekt den 5 januari 2021
- Företrädesemissionen övertecknades med 175%, och tillförde en likviditet på 76,2 MSEK före emissionskostnader
- Active Biotech tecknade avtal för tillverkning av en topikal ögondropsformulering av laquinimod för kliniskt bruk

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	6,2	0,9	6,7	8,4
Rörelseresultat	-4,1	-11,2	-32,3	-32,3
Resultat efter skatt	-4,1	-11,2	-32,2	-34,1
Resultat per aktie (SEK)	-0,03	-0,08	-0,22	-0,24
Likvida medel (vid periodens slut)			26,2	59,7

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. Informationer lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 februari 2021, kl. 08.30.



Helén Tuveßon
VD



Under 2020 byggde vi strategin som kommer att göra 2021 till ett spännande år

VD HAR ORDET

Under de senaste 12 månaderna har vi utformat en ny strategi och därmed genomfört en större förändring av våra forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Vi är nu fullt fokuserade på att utveckla våra projekt i noggrant utvalda, väldefinierade nischindikationer med stort medicinskt behov och kommersiell potential. Under fjärde kvartalet fortsatte vi att göra framsteg i alla våra utvecklingsprogram: tasquinimod i multipelt myelom, laquinimod i uveit och slutligen naptumomab i avancerade solida tumörer tillsammans med vår partner NeoTX.

För 2021 förväntar vi oss att fortsätta denna utveckling med den första kliniska avläsningen i tasquinimod-studien i multipelt myelom, start av klinisk utveckling av laquinimod i uveit och granskning av säkerhetsresultaten för naptumomab i kombination med durvalumab, samt start av ytterligare studier i patienter med avancerad cancer.

För att kunna genomföra och säkra finansieringen av dessa program föreslogs en nyemission av styrelsen, med företrädesrätt för nuvarande aktieägare, och beslutades av bolagsstämman i november. Den mottogs väl på marknaden, tecknades till 175% och tillförde en likviditet på 76,2 MSEK före emissionskostnader.

Tasquinimod – en potentiell ny produktklass för behandling av multipelt myelom

Den kliniska fas Ib/IIa-studien i återkommande refraktärt multipelt myelom pågår vid Abramson Cancer Center i Philadelphia, USA. Studien utvärderar två behandlingsregimer: tasquinimod som monoterapi och i kombination med standardbehandlingar mot multipelt myelom. Den första patienten i monoterapidelens av studien doserades i augusti och vi förväntar oss att presentera de första säkerhetsdata, och möjligen även preliminära effektdata, under H2 2021. Studien presenterades av huvudprövare Dan Vogl i en muntlig postersession vid det virtuella, årliga mötet ASH) 2020 i december.

I juni presenterade vår samarbetspartner vid Wistar Institute nya prekliniska data vid den virtuella upplagan av EHA-mötet, som visar kraftfulla anti-myelom-effekter av tasquinimod som monoterapi och i kombination med standard myelom-behandlingar. Data tyder på kompletterande effekter av tasquinimod till standard myelom-behandlingar och stöder potentialen för tasquinimod som en ny produktklass för användning vid multipelt myelom.

Laquinimod - start av kliniskt utvecklingsprogram i uveit

Under 2020 fokuserade vi på att förbereda dokumentationen för att starta kliniska studier i icke-infektiös uveit, som är en sällsynt sjukdom och ett allvarligt, synhotande tillstånd. Vi planerar att starta två studier 2021, en proof-of-principle-studie med oral laquinimod i uveit-patienter och en säkerhetsstudie av en nyutvecklad ögondroppsförmulering. Vi tecknade nyligen ett avtal med Famar Health Care Services Madrid SAU för att tillverka denna formulering för kliniskt bruk.

I maj 2020 presenterades övertygande data för laquinimod i experimentell uveit av Dr Rachel Caspi och hennes team vid National Eye Institute (NEI), National Institutes of Health (NIH), USA. Vi kommer att fortsätta att samarbeta under 2021 för att utöka vår kunskap om laquinimod.

Naptumomab - kliniska resultat och start av nya studier under 2021

Fas Ib/II-doseskaleringsstudien med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab har utvidgats till att även omfatta utvärdering av förbehandling med obinutuzumab (Gazyva®) för eliminering av antidrog-antikroppar (ADA) till naptumomab. Om säkerhet och framgångsrik eliminering av ADA bekräftas kommer förbehandling med obinutuzumab att testas ytterligare i MTD-expansionskohorten.

Vi förväntar oss resultat från den förlängda doseskaleringsfasen av denna studie tidigt 2021. I december fick vi en avtalsenlig milstolpebetalning på USD 750 000 från vår partner NeoTX. År 2021 planerar NeoTX att förlänga det kliniska programmet och starta fas II-studier i kombination med durvalumab hos patienter med tumörtyper som är kända för att svara dåligt på enbart checkpoint-hämmare (kalla tumörer), liksom en fas II-studie i icke-småcellig lungcancer i kombination med docetaxel.

Finansiering av aktiviteter

Active Biotechs investeringar i prekliniska och kliniska studier under de närmaste åren kräver ytterligare finansiering. Styrelsen föreslog därför en nyemission om 76,2 miljoner kronor, vilken godkändes vid en bolagsstämma i november 2020. Företrädesemissionen med företrädesrätt för Active Biotechs aktieägare tecknades till 175% och cirka 76,2 miljoner kronor tillfördes bolagets likviditet före avdraget av emissionskostnader. Intäkterna från emissionen tillsammans med befintliga kontanter finansierar utvecklingsprogrammet fram till 2022. Efter lanseringen av en ny inriktning för företaget, har vi arbetat aktivt med att öka vår synlighet för nuvarande och nya investerare. Den avslutade nyemissionen blev en framgång och jag är glad att kunna konstatera att vi nu också har specialistfonden Gladiator bland våra största aktieägare.

Vi, som alla andra, drabbades av covid-19-pandemin under 2020. För att begränsa spridningen av viruset och en potentiell negativ inverkan på vår verksamhet har vi minimerat våra resor och förändrat vårt sätt att arbeta. Jag är glad att kunna säga att betydande framsteg har uppnåtts i alla projekt trots den rådande situationen, och att vi har kunnat fortsätta arbeta utan betydande förseningar under 2020. Trots att vaccinerna nu kommer i stor utsträckning är det fortfarande osäkert hur de globala åtgärderna mot COVID-19 och prioriteringar av hälso- och sjukvårdsresurser kan påverka tidslinjer, särskilt de kliniska studierna under de kommande månaderna. Vi kommer att fortsätta att följa de kliniska prövningarna och tillhandahålla uppdateringar efter behov.

När jag ser tillbaka på 2020 var detta ett år av intensivt arbete för att lägga grunden för den nya inriktningen i våra projekt. Följaktligen blir 2021 ett spännande år där vi förväntar oss att rapportera flera viktiga milstolpar för utvecklingen i projekten. Jag ser fram emot att uppdatera er när vi går vidare.




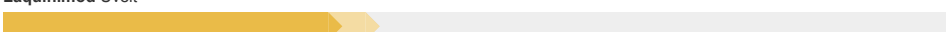
Sammanfattningsvis vill jag också tacka hela Active Biotech-teamet och aktieägarna för ert lojala stöd under det gångna året.



Helén Tuve, VD

PROJEKTEN

Active Biotechs projektportfölj innefattar 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					
						
Inflammation	Tasquinimod Multipelt Myelom*					
						
Inflammation	Laquinimod Uveit					
						
<p>■ Studie pågår ■ Prekliniska aktiviteter pågår</p> <p>* I ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, University of Pennsylvania</p>						

Naptumomab estafenatox

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

Naptumomab ökar immunsystemets förmåga att upptäcka och angripa tumörer och prekliniska data från olika experimentella modeller visa synergistiska antitumöreffekter och förlängd total överlevnad när naptumomab kombineras med checkpoint-hämmare. Checkpoint-hämmare är en ny grupp av cancerläkemedel som fungerar genom att frigöra immunsvaret för att angripa tumören. Trots de senaste årens framgångar med dessa immunterapier är det fortfarande en utmaning för kroppens immunförsvaret att känna igen tumörcellerna och det finns ett behov av att optimera behandlingseffekten av checkpoint-hämmare. Tidigare kliniska prövningar har visat att naptumomab tolereras väl och visade preliminära effektsignaler.

Pågående klinisk utveckling med naptumomab

För närvarande pågår en öppen multicenter-, dosundersökande klinisk fas Ib/II-studie med naptumomab i kombination med durvalumab, en checkpoint-hämmare. Den kliniska studien rekryterar patienter som tidigare behandlats för avancerade eller metastaserande, 5T4-positiva solida tumörer och syftar till att fastställa den maximalt tolererade dosen i fas Ib-studien innan studien avancerar till utvidgade kohort-studier i fas II. Studien inleddes under H2 2019 och genomförs enligt ett avtal med AstraZeneca. Ytterligare information om studiens design finns på clinicaltrials.gov ([NCT03983954](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03983954)). Resultaten från doseskaleringen i fas Ib väntas i början av 2021. Fas II-studier i kombination med durvalumab i utvalda tumörindikationer, s k kalla tumörer med dålig respons på enbart checkpoint-hämmare, och en fas II-studie i kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer förväntas att inledas under H2 2021.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Active Biotech erhöll milstolpebetalning från NeoTX

Tasquinimod

Tasquinimod är en oral immunmodulerande substans, avsedd för daglig dosering, som påverkar tumörens möjlighet att växa och sprida sig. Tasquinimod har studerats i både friska personer och cancerpatienter. Klinisk effekt och övergripande god tolerans har visats hos 1500 patienter, vilket motsvarar mer än 650 patientårs exponering för tasquinimod.

Idag riktar sig utvecklingsprogrammet för tasquinimod mot hematologiska cancerformer med ett särskilt fokus på behandling av multipelt myelom, en sällsynt form av blodcancer med stort medicinskt behov. Tasquinimods verkningsmekanism är ny och skiljer sig från de fyra huvudklasserna av standardterapi som används idag vid multipelt myelom. Det finns ett akut behov av effektiva och säkra kombinationsbehandlingar inklusive läkemedel med nya verkningsmekanismer för att minska läkemedelsresistens.

Prekliniska data från experimentella modeller av multipelt myelom, som visar effekt av tasquinimod som monoterapi och i kombination med standard multipel myelom-behandling, presenterades i juni 2020 vid det virtuella årliga kongressmöte av 25:e European Hematology Association (EHA).

Patent på huvudmarknader har erhållits eller beviljats, inklusive i Kina, som ger skydd för användning av tasquinimod vid multipelt myelom, fram till 2035. Ett patent beträffande användning av tasquinimod

i kombination med immunterapi, dvs PD-1 och PD-L1-checkpoint-hämmare, har beviljats i Europa i november. Vidare har den amerikanska livsmedels- och läkemedelsadministrationen (FDA) beviljat sär-läkemedelsstatus för tasquinimod för behandling av multipelt myelom, vilket ger sju års marknads-exklusivitet vid framtida registrering.

Pågående klinisk utveckling av tasquinimod

Baserat på prekliniska data och tidigare erhållen klinisk erfarenhet av tasquinimod har en klinisk studie inletts och första patienten doserades i augusti 2020. Studien rekryterar patienter med relapserat refraktärt multipelt myelom som genomgått åtminstone en tidigare myelombehandling och genomförs i två steg: den första delen (A) bedömer effekten av tasquinimod som monoterapi och den andra delen (B) består av en kombination av tasquinimod och en oral standardbehandling för myelom (IRd; Ixazomib, Revlimid, Dexametason). De primära målen i båda stegen är säkerhet och tolerabilitet och viktigt sekundärt mål är preliminär effekt mätt som tumörrespons. Studien genomförs i ett akademiskt samarbete med Abramson Cancer Center, Philadelphia, USA, med Dr. Dan Vogl som huvudprövare. Den kliniska studiedesignen med tasquinimod i multipelt myelom presenterades vid en muntlig postersession vid det virtuella ASH 2020-mötet.

Fas Ib/Ila-studien pågår enligt plan och Active Biotech förväntar sig för närvarande den första säkerhetsavläsningen under H2 2021. Efter etablerad säkerhet kommer en kohortexpansion vid maximal tolererad dos (MTD) liksom doseskalering i del B, som utgör en kombinationsdel av studien, att inledas. Den slutliga avläsningen av tasquinimod som monoterapi förväntas under H2 2022. Viktiga korrelativa analyser av studiens bio-prover kommer att genomföras vid Wistar Institute, Philadelphia. Dessa analyser syftar till att skapa ytterligare förståelse för tasquinimods biologiska effekter i sjukdomen.

HÄNDELSER UNDER KVARTAL 4

- Den kliniska studien med tasquinimod i multipelt myelom presenterades vid en muntlig postersession på det virtuella ASH 2020-mötet
- Patentansökan avseende användning i multipelt myelom godkänd i Kina
- Patent avseende användning av tasquinimod i kombination med immunterapi beviljad i Europa

Laquinimod

Laquinimod i icke-infektiös uveit

Laquinimod är en förstklassig immunmodulator med en ny verkningsmekanism jämfört med behandlingar som idag finns tillgängliga för uveit. I experimentella modeller av 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 pro-inflammatoriska T-celler, aktiveras de reglerande T-cellerna med anti-inflammatoriska egenskaper, vilket leder till att inflammationen i ögat dämpas.

Omfattande dataunderlag stöder att laquinimod hämmar uveit i prekliniska uveitmodeller. Några av dessa studier har gjorts i samarbete med Dr. Caspis team vid National Eye Institute (NEI) vid The National Institutes of Health (NIH). Dr. Caspi och hennes team är världsledande inom detta område och de publicerade nyligen ett abstrakt i The Journal of Immunology där de beskrev en uttalad effekt av laquinimod på sjukdomen i en experimentell autoimmun uveit-modell, när laquinimod medicinrades oralt. Resultat från ytterligare prekliniska studier stöder att experimentell uveit kan behandlas effektivt med laquinimod, även när det ges i topikal ögondroppsförmulering.

Klinisk utveckling av laquinimod

Med tanke på att fullständig regulatorisk dokumentation med omfattande säkerhetsdata från tidigare kliniska studier finns tillgänglig, kommer det kliniska programmet för laquinimod att avancera direkt till en klinisk fas II-studie, en så kallad proof-of-principle-studie, med laquinimod oralt för behandling av icke-infektiös, icke-främre uveit.

Dessutom har en ögondroppsförmulering av laquinimod tagits fram i samarbete med Leukocare AG, och ett avtal tecknades med en leverantör för tillverkning av denna förmulering för kliniskt bruk.

Efter preklinisk toleransstudie kommer en klinisk säkerhetsstudie (fas I) av den aktuella ögondroppsförmuleringen att genomföras.

De kliniska studierna är avsedda att påbörjas under H2 2021. Resultaten från fas I-studien bedöms vara tillgängliga under H2 2022. För fas II-studien (proof-of-principle), vilken företaget avser genomföra i ett akademiskt partnerskap, är avläsning beräknad till 2023.

HÄNDELSER EFTER KVARTAL 4

- Active Biotech tecknade i januari 2021 avtal med en leverantör för tillverkning av en topikal ögondroppsförmulering av laquinimod för kliniskt bruk

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari - december, 2020

Nettoomsättningen uppgick till 6,7 (8,4) MSEK och inkluderar en milstolpesbetalning från NeoTX Therapeutics på 6,2 MSEK samt intäkter för anläggningsservice under första kvartalet 2020.

All fastighetservice utförd av Active Biotech upphörde i början av april 2020.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 39,0 (40,7) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 25,5 (28,5) MSEK, en 11-procentig kostnadsreduktion.

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

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

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 13,5 (12,2) MSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -32,3 (-32,3) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,1 (-1,8) MSEK och resultatet efter skatt till -32,2 (-34,1) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden oktober - december, 2020

Nettoomsättningen uppgick till 6,2 (0,9) MSEK och inkluderar en milstolpebetalning från NeoTX Therapeutics på 6,2 MSEK.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 10,4 (12,0) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 7,0 (8,8) MSEK. Verksamheten fokuserar på:

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

Administrationskostnaderna för perioden uppgick till 3,4 (3,2) MSEK.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -4,1 (-11,2) MSEK, periodens finansiella netto uppgick till 0,0 (-0,1) MSEK och resultatet efter skatt till -4,1 (-11,2) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning för perioden januari – december 2020

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 26,2 MSEK, att jämföras med 59,7 MSEK vid utgången av 2019.

Kassaflödet för perioden uppgick till -33,5 (34,1) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -32,2 (-35,8) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (275,0) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,3 (-205,1) MSEK.

Kassaflödet för investerings- och finansieringsverksamheten motsvarande period 2019 inkluderar försäljningen av bolagets fastighet som genererade ett likviditetstillskott i storleksordningen 70 MSEK.

Investeringar

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

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

Nettoomsättning för perioden uppgick till 6,7 (8,3) MSEK och rörelsekostnaderna till 39,0 (41,0) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -32,3 (-32,7) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,1 (0,1) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -32,1 (-32,6) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 26,1 MSEK jämfört med 59,4 MSEK vid årets början.

Kommentarer till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden oktober – december 2020

Nettoomsättning för perioden uppgick till 6,2 (0,9) MSEK och rörelsekostnaderna till 10,3 (12,0) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -4,1 (-11,2) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,0 (0,0) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -4,0 (-11,2) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 22,1 MSEK, att jämföras med 53,8 MSEK vid utgången av föregående år.

Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 145 236 480. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 68,8%, att jämföras med 80,3% vid utgången av 2019.

Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 1,2% respektive 31,4%.

Långsiktigt incitamentsprogram

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

Anställda och styrelsemedlemmar förvärvade på i marknaden totalt 361 756 aktier (Sparaktier) under den fastlagda tidsperioden i respektive program. Totalkostnader, inklusive sociala avgifter, uppgick för rapportperioden till 713 KSEK.

Detaljerade villkor för båda programmen finns tillgängliga på bolagets hemsida.

Organisation

Medelantalet anställda under rapportperioden uppgick till 10 (12), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 5 (5). Vid periodens slut uppgick antalet anställda relaterade till företagets nya inriktning till 8 varav 5 inom forskning och utveckling.

Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

- naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX, är en tumörriktad immunterapi
- tasquinimod, som avses användas för behandling av hematologiska cancerformer är i klinisk fas Ib/IIa för behandling av multipelt myelom
- laquinimod, som avses användas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar. En klinisk fas I-studie med en topikal formulering och en fas II-studie med oral laquinimod för behandling av patienter med icke-infektiös uveit förbereds. Studierna planeras att starta H2 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 immunstimulerande PD-L1 hämmare under 2019. En fas Ib/II studie pågår och resultat från fas I delen förväntas under första halvåret 2021.

Under 2020 ingick Active Biotech ett akademiskt samarbete med Penn University för utveckling av tasquinimod för behandling av multipelt myelom, en fas Ib/IIa-studie inleddes i augusti 2020 och en första säkerhetsutvärdering förväntas under andra halvåret 2021.

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 uveit.

För att säkerställa finansiering av ovanstående program slutfördes framgångsrikt en företrädesemission under januari 2020 när 76,2 MSEK före emissionskostnader tillfördes bolaget. Företrädesemissionen syftar till att ge Active Biotech den finansiella stabilitet som krävs för att invänta resultatet av de pågående kliniska studierna och för att inleda förhandlingar med samarbetspartners.

Den befintliga likviditeten, likviditetstillskottet från företrädesemissionen samt intäkter från befintliga och förväntade partnerskapsavtal, förväntas finansiera verksamheten i enlighet med befintliga planer.

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

Verksamheten är förknippad med risker relaterade till faktorer som läkemedelsutveckling, konkurrens, tekniska framsteg, patent, lagstadgade krav, kapitalkrav, valutor och räntor. En detaljerad redogörelse för dessa risker och osäkerhetsfaktorer presenteras i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2019. När det gäller den rådande situationen för COVID-19 är det osäkert hur globala åtgärder mot COVID-19, och prioritering av vårdresurser, kan påverka tidslinjerna för projektet och de pågående och planerade prekliniska och kliniska aktiviteterna kan försenas med möjliga konsekvenser för risken att finansiera bolagets verksamhet. Koncernens verksamhet bedrivs främst i moderbolaget, varför risker och osäkerhetsfaktorer avser både koncernen och moderbolaget.

Händelser efter balansdagen

- Active Biotech offentliggjorde emissionsprospektet den 5 januari 2021
- Den 27 januari 2021 meddelade Active Biotech utfallet av den slutförda företrädesemissionen. 95,6% av erbjudandet tecknades med stöd av teckningsrätter. Därutöver mottogs anmälningar för teckning utan teckningsrätter motsvarande 127,4 miljoner aktier, en övertäckning av 175%. Emissionen tillför bolaget 76,2 miljoner före emissionskostnader. Inga emissionsgarantier kommer att tas i anspråk
- Active Biotech tecknade i januari 2021 avtal för tillverkning av en topikal ögondropsformulering av laquinimod för kliniskt bruk

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	6,2	0,9	6,7	8,4
Administrationskostnader	-3,4	-3,2	-13,5	-12,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7,0	-8,8	-25,5	-28,5
Rörelseresultat	-4,1	-11,2	-32,3	-32,3
Finansnetto	0,0	-0,1	0,1	-1,8
Resultat före skatt	-4,1	-11,2	-32,2	-34,1
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-4,1	-11,2	-32,2	-34,1
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-4,1	-11,2	-32,2	-34,1
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Periodens resultat	-4,1	-11,2	-32,2	-34,1
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0,03	-0,08	-0,22	-0,24
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0,03	-0,08	-0,22	-0,24

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Periodens resultat	-4,1	-11,2	-32,2	-34,1
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-4,1	-11,2	-32,2	-34,1
Periodens totalresultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-4,1	-11,2	-32,2	-34,1
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-4,1	-11,2	-32,2	-34,1
Avskrivningar ingår med	0,3	0,3	1,3	0,9
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	145 236	145 236	145 236	145 236
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	145 236	145 236	145 236	145 236
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	145 236	145 236	145 236	145 236

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2020	2019
Materiella anläggningstillgångar	1,9	3,2
Långfristiga fordringar	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar	1,9	3,2
Kortfristiga fordringar	4,1	4,1
Likvida medel	26,2	59,7
Summa omsättningstillgångar	30,3	63,8
Summa tillgångar	32,2	67,0
Eget kapital	22,1	53,8
Långfristiga skulder	0,7	2,0
Kortfristiga skulder	9,4	11,2
Summa eget kapital och skulder	32,2	67,0

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING AV TOTALT EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec	
	2020	2019
Belopp vid periodens ingång	53,8	87,9
Periodens resultat	-32,2	-34,1
Periodens övrigt totalresultat	-	-
<i>Periodens totalresultat</i>	<i>-32,2</i>	<i>-34,1</i>
Omföring från omvärderingsreserv	-	-88,9
Omföring till balanserat resultat	-	88,9
Aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, IFRS2	0,6	-
Belopp vid periodens utgång	22,1	53,8

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG

MSEK	jan-dec	
	2020	2019
Resultat före skatt	-32,2	-34,1
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	1,9	0,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-30,3	-33,3
Förändringar i rörelsekapital	-1,9	-2,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32,2	-35,8
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	275,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	275,0
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-1,3	-205,1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1,3	-205,1
Periodens kassaflöde	-33,5	34,1
Likvida medel vid periodens början	59,7	25,6
Likvida medel vid periodens slut	26,2	59,7

NYCKELTAL

	31 dec	
	2020	2019
Eget kapital, MSEK	22,1	53,8
Eget kapital per aktie, SEK	0,15	0,37
Soliditet i moderbolaget	1,2%	31,4%
Soliditet i koncernen	68,8%	80,3%
Medelantal anställda	10	12

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

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN

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

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	6,2	0,9	6,7	8,3
Administrationskostnader	-3,4	-3,2	-13,5	-12,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6,9	-8,8	-25,5	-28,7
Rörelseresultat	-4,1	-11,2	-32,3	-32,7
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,0	-0,1	0,2	0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,0	0,1	-0,1	0,1
Resultat efter finansiella poster	-4,0	-11,2	-32,1	-32,6
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-4,0	-11,2	-32,1	-32,6
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag				
Periodens resultat	-4,0	-11,2	-32,1	-32,6
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-4,0	-11,2	-32,1	-32,6

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

MSEK	31 dec	
	2020	2019
Finansiella anläggningstillgångar	40,5	40,5
Summa anläggningstillgångar	40,5	40,5
Kortfristiga fordringar	3,9	3,3
Kortfristiga placeringar	22,8	55,6
Kassa och bank	3,3	3,8
Summa omsättningstillgångar	30,1	62,8
Summa tillgångar	70,6	103,3
Eget kapital	0,9	32,4
Kortfristiga skulder	69,7	70,8
Summa eget kapital och skulder	70,6	103,3

Eventuella summeringsfel beror på avrundning.

NOT 1: REDOVISNINGSPRINCIPER

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

NOT 2: INTÄKTERNAS FÖRDELNING

MSEK	okt-dec		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Licensintäkter	6,2	–	6,2	–
Hysesintäkter	–	–	–	4,9
Serviceintäkter	–	0,9	0,5	3,3
Övrigt	–	–	–	0,2
Summa	6,2	0,9	6,7	8,4

NOT 3: VERKLIGT VÄRDE PÅ FINANSIELLA INSTRUMENT

MSEK	31 dec 2020	31 dec 2019
	Nivå 2	Nivå 2
Kortfristiga placeringar	22,8	55,6

JURIDISK FRISKRIVNING

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

KOMMANDE RAPPORTTILLFÄLLEN

- 22 april 2021, delårsrapport
- 19 maj 2021, Årsstämma
- 5 augusti 2021, delårsrapport
- 4 november 2021, delårsrapport

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

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

Lund, 11 februari 2021
Active Biotech AB (publ)

Helén Tuve
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: Naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX Therapeutics, är en tumörriktad immunterapi. Ett kliniskt fas Ib/II-program i patienter med avancerade solida tumörer pågår. 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. En klinisk fas II för behandling av patienter med icke-infektiös uveit med laquinimod förbereds och planeras starta under andra halvåret 2021. Besök www.activebiotech.com för mer information.