

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I ACTIVE BIOTECH AB (PUBL)

Nyemission 2024

Prospekt godkändes av Finansinspektionen den 28 oktober 2024.

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 (Prospektförordningen). Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till detta Prospekt i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när detta Prospekt inte längre är giltigt.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av den förestående nyemissionen i Active Biotech AB (publ) (ett svenskt publikt aktiebolag) om högst 723 626 284 aktier, som ges ut med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Erbjudandet" eller "Företrädesemissionen"). Med "Active Biotech", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i detta Prospekt Active Biotech AB (publ) eller, beroende på sammanhanget, den koncern vari Active Biotech är moderbolag. Se avsnittet "Definitioner" för definitioner av dessa samt andra begrepp i detta Prospekt.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Prospektet har upprättats i form av ett förenklat prospekt för sekundäremissioner i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner enbart Prospektet i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

De siffror som redovisas i detta Prospekt har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Dessutom är vissa procentsatser som anges i Prospektet framräknade utifrån underliggande siffror som inte är avrundade, varför de kan komma att avvika något från procentsatser som följer av beräkningar som baseras på avrundade siffror. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges och "TSEK" indikerar tusen SEK och "MSEK" indikerar miljoner SEK. "USD" indikerar amerikanska dollar.

Förutom vad som uttryckligen anges här, har ingen finansiell information i detta Prospekt reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information som rör Bolaget i detta Prospekt och som inte är en del av den information som har reviderats eller granskats av Bolagets revisor i enlighet med vad som anges här, är hämtad från Bolagets interna bokförings- och rapporteringssystem.

Erbjudandet riktar sig inte till allmänheten i något annat land än Sverige. I andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") som har implementerat Prospektförordningen i nationell lagstiftning kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen och/eller i enlighet med varje relevant implementeringsåtgärd. I övriga länder inom EES som inte har implementerat Prospektförordningen i nationell lagstiftning kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med tillämpligt undantag i den nationella lagstiftningen. Erbjudandet riktar sig inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige, som skulle tillåta erbjudande av aktierna till allmänheten, eller tillåta innehav, spridning av detta Prospekt eller något annat material hänförligt till Bolaget eller aktierna i sådan jurisdiktion. Anmälan om förvärv av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Personer som mottar ett exemplar av detta Prospekt åläggs av Bolaget att informera sig om, och följa, alla sådana restriktioner. Bolaget tar inte något juridiskt ansvar för några överträdelse av någon sådan restriktion, oavsett om överträdelsen begås av en potentiell investerare eller någon annan.

Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller av någon annan delstatlig värdepappersmyndighet och erbjuds eller säljs inte i USA om inte aktierna är registrerade under Securities Act eller ett undantag från registreringskyldigheten i Securities Act är tillämpligt. Alla erbjudanden och försäljningar av aktier kommer att göras i enlighet med Regulation S i Securities Act. Aktierna får inte erbjudas, säljas, pantsättas eller på annat sätt överlåtas i USA förutom i enlighet med ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i överensstämmelse med tillämplig delstatlig värdepapperslagstiftning. Mångfaldigande och spridning av hela eller delar av detta Prospekt i USA och röjande

av dess innehåll är förbjudet. Aktierna i Erbjudandet har inte godkänts av vare sig federal eller delstatlig amerikansk värdepappersmyndighet eller annan amerikansk myndighet. Inte heller har någon sådan myndighet bekräftat riktigheten eller tillförlitligheten i detta Prospekt. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA. Detta Prospekt får endast spridas till "kvalificerade investerare" i enlighet med definitionen i artikel 2 (e) Prospektförordningen såsom den införlivas i inhemsk brittisk rätt genom den vid var tid gällande brittiska European Union (Withdrawal) Act 2018) som är (i) personer med yrkesmässig erfarenhet i ärenden vad gäller investeringar som omfattas av definitionen "professionella investerare" i artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion Order) 2005 (i dess ändrade lydelse, "Financial Promotion Order"), (ii) personer som omfattas av Artikel 49(2)(a) till (d) ("high net worth companies, unincorporated associations etc.") i Financial Promotion Order, (iii) personer som befinner sig utanför Storbritannien, eller (iv) personer som genom inbjudan eller uppmaning till att delta i en investeringsaktivitet (inom ramen för avsnitt 21 i Financial Services and Markets Act 2000) i samband med emission eller försäljning av något värdepapper som annars kan eller får lagligen delges (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). Detta Prospekt riktar sig endast till relevanta personer och får inte användas eller åberopas av personer som inte är relevanta personer. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som detta Prospekt avser är endast tillgänglig för relevanta personer och kommer endast riktas till relevanta personer.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker, se avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Företrädesemissionen enligt Prospektet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerares får endast förlita sig på information i Prospektet och eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet och, om så ändåd sker, sådana information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget. Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden, och sådan information och sådana uttalanden bör inte förlitas på. Varken offentliggörande av Prospektet eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i Prospektet är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörande av Prospektet eller att det inte har förekommit någon ändring i Bolagets verksamhet efter nämnda dag. Prospektet och erbjudandet med anledning av Företrädesemissionen regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av eller i samband med Erbjudandet eller detta Prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Prospektet har upprättats i en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen äga företräde.

Röjande av Prospektets innehåll utan föregående skriftligt medgivande av Bolaget är förbjudet. Mångfaldigande och spridning av hela eller delar av detta Prospekt i USA och röjande av dess innehåll till någon annan person är förbjudet. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till den svenskspråkiga versionen av prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när den svenskspråkiga versionen av prospektet inte längre är giltigt.

Framåtriktade uttalanden

Detta Prospekt innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen",

"får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i detta Prospekt som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fästa otillbörlig vikt vid de framåtriktade uttalandena häri, och potentiella investerare uppmans starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer" och "Bolagets verksamhet", vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksam på. Bolaget lämnar inte några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs här eller såvitt avser det faktiska inträffandet av förutsedda utvecklingar.

I ljuset av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i detta Prospekt inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i detta Prospekt och vilka härrör från tredje mans undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av: förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, i synnerhet de ekonomiska förhållanden på de marknader där Bolaget bedriver verksamhet, negativt utfall i pågående och planerade kliniska prövningar, förändringar som påverkar räntenivåer, förändringar som påverkar valutakurser, förändringar i konkurrensnivåer, regulatoriska förändringar samt olyckor eller systematiska leveransbrister.

Efter dagen för detta Prospekt tar inte Bolaget något ansvar för att uppdatera något framtidsriktat uttalande eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, med undantag för vad som följer av lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

Bransch- och marknadsinformation

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksam på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor.

Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i detta Prospekt och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

INNEHÅLL

Sammanfattning	4
Riskfaktorer	11
Inbjudan till teckning av aktier i Active Biotech	18
Bakgrund och motiv	20
Villkor och anvisningar	22
Marknadsöversikt	27
Läkemedelsutveckling	34
Bolagets verksamhet	37
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information	53
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	56
Aktiekapital och ägarförhållanden	60
Legala frågor och kompletterande information	64
Ordlista	68
Dokument införlivade genom hänvisning	69

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

Företrädesrätt: En befintlig aktie berättigar till teckning av två nya aktier

Teckningskurs: 0,05 SEK per aktie

Avstämningsdag: 28 oktober 2024

Teckningsperiod:

30 oktober 2024 – 13 november 2024

Handel med teckningsrätter:

30 oktober 2024 – 8 november 2024

Handel med betalda tecknade aktier ("BTA"):

30 oktober 2024 – 26 november 2024

Handelssymboler:

Aktier i Active Biotech: ACTI

Teckningsrätter: ACTI TR

BTA: ACTI BTA

ISIN-koder:

Aktier i Active Biotech: SE0001137985

Teckningsrätter: SE0023261045

BTA: SE0023261052

FINANSIELL KALENDER

Bokslutsrapport 2024:

13 februari 2025

Delårsrapport januari–mars 2025:

8 maj 2025

DEFINITIONER

Active Biotech, Bolaget eller Koncernen: Active Biotech AB (publ) eller, beroende på sammanhanget, den koncern vari Bolaget är moderbolag.

Erbjudandet: Avser det erbjudande att teckna nya aktier i Active Biotech som beskrivs i Prospektet.

Euroclear Sweden: Euroclear Sweden AB.

Nasdaq Stockholm: Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB.

Prospektet: Avser detta prospekt.

SEK: Svensk krona.

SAMMANFATTNING

Inledning och varningar

Inledning och varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepappren bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.</p> <p>Varje beslut om att investera i värdepappren medför risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.</p> <p>Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är känd enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.</p>
Emittenten	<p>Active Biotech AB (publ) org.nr. 556223-9227, Scheelevägen 22, 223 63 Lund.</p> <p>Telefonnummer: 046 19 20 00. LEI-kod: 549300OJ44CLMRU8YE43. Kortnamn (ticker): ACTI. ISIN-kod: SE0001137985.</p>
Behörig myndighet	<p>Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet.</p> <p>Finansinspektionens besöksadress är: Brunnsgatan 3 111 38 Stockholm</p> <p>Finansinspektionens postadress är: Box 7821 103 97 Stockholm</p> <p>E-post: finansinspektionen@fi.se Telefon: 08 408 980 00</p> <p>Finansinspektionens hemsida är www.fi.se.</p> <p>Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 28 oktober 2024.</p>

Nyckelinformation om emittenten

VEM ÄR EMITTENT AV VÄRDEPAPPREN?

Emittentens säte och bolagsform	<p>Emittenten av värdepappren är Active Biotech AB (publ) org.nr. 556223-9227. Bolaget har sitt säte i Lund. Bolaget är ett publikt svenskt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige och i enlighet med svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551).</p>																		
Emittentens huvudsakliga verksamhet	<p>Active Biotech utvecklar läkemedelsprodukter inom medicinska områden där immunförsvaret är av stor betydelse, inklusive cancer och inflammatoriska sjukdomar. Projektportföljen omfattar både små, oralt aktiva immunmodulerande molekyler och antikroppsbasead immunterapi.</p>																		
Emittentens större aktieägare	<p>Per den 30 september 2024 uppgick det totala antalet aktier och röster i Bolaget till 361 813 142. Bolagets största ägare per samma datum, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar framgår av tabellen nedan.</p> <table border="1" data-bbox="480 898 1457 1115"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal aktier och röster</th> <th>Procent av aktierna och rösterna</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MGA Holding AB</td> <td>101 789 474</td> <td>28,1</td> </tr> <tr> <td>Sjuenda Holding AB</td> <td>26 718 861</td> <td>7,4</td> </tr> <tr> <td>Handelsbanken Liv</td> <td>18 247 757</td> <td>5,0</td> </tr> <tr> <td>Övriga aktieägare</td> <td>215 057 050</td> <td>59,4</td> </tr> <tr> <td>Totalt</td> <td>361 813 142</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>Såvitt Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller liknande överenskommelser i syfte att skapa ett gemensamt inflytande över Bolaget eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Bolaget känner heller inte till att Bolaget direkt eller indirekt ägs eller kontrolleras av någon enskild part.</p>	Aktieägare	Antal aktier och röster	Procent av aktierna och rösterna	MGA Holding AB	101 789 474	28,1	Sjuenda Holding AB	26 718 861	7,4	Handelsbanken Liv	18 247 757	5,0	Övriga aktieägare	215 057 050	59,4	Totalt	361 813 142	100
Aktieägare	Antal aktier och röster	Procent av aktierna och rösterna																	
MGA Holding AB	101 789 474	28,1																	
Sjuenda Holding AB	26 718 861	7,4																	
Handelsbanken Liv	18 247 757	5,0																	
Övriga aktieägare	215 057 050	59,4																	
Totalt	361 813 142	100																	
Viktigaste administrerande direktörer	<p>Bolagets styrelse består av Michael Shalmi, ordförande, Aleksandar Danilovski, Axel Glasmacher, Uli Hacksell och Peter Thelin.</p> <p>Bolagets ledning består av Helén Tuveesson, verkställande direktör, Hans Kolam, ekonomi- och finanschef samt Erik Vahtola, medicinsk chef.</p>																		
Revisor	<p>Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med auktoriserad revisor Cecilia Andrén Dorselius som huvudansvarig revisor.</p>																		

FINANSIELL NYCKELINFORMATION FÖR EMITTENTEN

Finansiell nyckelinformation i sammandrag

Utvalda resultaträkningsposter

TSEK	Reviderat IFRS		Oreviderat IAS34	
	jan-dec 2023	jan-dec 2022	jan-sep 2024	jan-sep 2023
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-46 484	-57 886	-29 511	-33 671
Årets/periodens resultat	-45 800	-58 372	-29 148	-33 265

Utvalda balansräkningsposter

TSEK	Reviderat IFRS		Oreviderat IAS34	
	31 dec 2023	31 dec 2022	30 sep 2024	30 sep 2023
Summa tillgångar	44 047	51 005	14 854	14 289
Summa eget kapital och skulder	44 047	51 005	14 854	14 289

Utvalda kassaflödesposter

TSEK	Reviderat IFRS		Oreviderat IAS34	
	jan-dec 2023	jan-dec 2022	jan-sep 2024	jan-sep 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-45 741	-54 850	-28 731	-34 903
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	40 163	43 757	-1 246	-1 285

Anmärkning i revisionsberättelsen avseende räkenskapsåret 2023

I revisionsberättelsen avseende Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2023 anger Bolagets revisor att det av förvaltningsberättelsen framgår att bolaget behöver tillgång till ytterligare kapital för att bibehålla utvecklingen av sina helägda utvecklingsprogram och att bolaget inom de närmaste 12 månaderna har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrade. Bolagets revisor anger att dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

SPECIFIKA NYCKELRISKER FÖR EMITTENTEN

Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten

Huvudsakliga risker relaterade till Bolagets verksamhet och marknad inkluderar:

- risken att Bolagets forskning misslyckas och att Bolagets projekt visar sig vara ineffektiva, farliga, toxiska eller på annat sätt inte lyckas uppfylla tillämpliga krav från regulatoriska myndigheter, att nödvändiga godkännanden eller tillstånd inte kan erhållas eller att projekten visar sig vara svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter som kan generera intäkter;
- risken att Active Biotech, som till hög grad är beroende av sina nyckelanställda inom Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet, misslyckas med att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare för att säkerställa kompetensnivån i Bolaget, vilket skulle kunna påverka Bolagets produktutveckling negativt på kort sikt;

- risken att de kliniska prövningarna av någon av Active Biotechs projekt inte kommer att uppvisa tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd ska kunna erhållas, vilket kan resultera i att Active Biotech eller dess partners tvingas avbryta kliniska prövningar samt att en produkt, efter eventuella godkännanden, uppvisar negativa effekter och därmed dras tillbaka från marknaden;
- risken att konkurrenter har en betydligt starkare finansiell ställning och avsevärt större resurser och kapacitet vad avser forskning och utveckling, kontakter med tillståndsgivande myndigheter, marknadsföring, produktion och distribution än Active Biotech;
- risken att Bolagets patent och andra immateriella skydd visar sig vara otillräckligt, att det skydd som särskildmedelsstatus medför visar sig vara otillräckligt eller att det återkallas, eller att Active Biotechs immateriella skydd på annat sätt visar sig vara otillräckligt; samt
- risken att Erbjudandet inte tillför Active Biotech det rörelsekapital som behövs för de kommande tolv månaderna och att Bolaget, i framtiden efter Erbjudandets genomförande, därmed kommer att tvingas söka ytterligare finansiering. För det fall detta inte är möjligt till för Bolaget fördelaktiga villkor eller överhuvudtaget finns det en risk att Bolaget inte kommer att kunna upprätthålla verksamheten i dess nuvarande form.

Nyckelinformation om värdepappren

VÄRDEPAPPRENS VIKTIGASTE EGENSKAPER

Erbjudna värdepapper	Aktier i Active Biotech AB (publ). ISIN-nummer: SE0001137985. Erbjudandet avser högst 723 626 284 aktier. Värdepappren är denominerade i SEK.
Antalet emitterade värdepapper i Bolaget	Per dagen för detta Prospekt finns 361 813 142 utestående aktier i Bolaget. Varje aktie har ett kvotvärde på cirka 0,005 SEK.
Rättigheter som sammanhänger med värdepappren	<p>Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma och varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. De aktier som emitteras i Erbjudandet medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Erbjudandets genomförande.</p> <p>Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.</p> <p>Rättigheterna förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551).</p>

Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.
Utdelning och utdelningspolicy	Med hänsyn till Active Biotechs finansiella ställning och negativa resultat har Bolaget hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Bolagets styrelse avser heller inte föreslå att någon utdelning ska lämnas under de närmaste åren. Bolagets finansiella tillgångar kommer huvudsakligen att användas till att finansiera existerande och nya forskningsprojekt.

VAR KOMMER VÄRDEPAPPREN ATT HANDLAS?

Upptagande till handel	Värdepappren kommer att bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm.
-------------------------------	---

VILKA NYCKELRISKER ÄR SPECIFIKA FÖR VÄRDEPAPPREN?

Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepappren	<p>Huvudsakliga risker relaterade till Erbjudandet och Bolagets aktier inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • risken att en investerare som investerar i Erbjudandet inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet, bland annat mot bakgrund av att aktiekurser för värdepapper utgivna av läkemedels-, bioteknik- och andra life science-bolag kan vara mycket volatila och att det finns en risk för att aktier i Active Biotech inte kommer att kunna säljas till en för innehavaren acceptabel kurs vid någon tidpunkt; samt • risken att Bolagets största aktieägare, i nuläget och efter Erbjudandets genomförande, kan komma att utöva ett betydande inflytande över viktiga beslut i Bolaget som kräver aktieägarnas godkännande samt att sådan aktieägares intressen kan komma att avvika från eller konkurrera med Bolagets eller övriga aktieägares intressen.
---	---

Nyckelinformation om erbjudandet av värdepapper till allmänheten och upptagandet till handel på en reglerad marknad

PÅ VILKA VILLKOR OCH ENLIGT VILKEN TIDPLAN KAN JAG INVESTERA I DETTA VÄRDEPAPPER?

Allmänna villkor	Erbjudandet omfattar högst 723 626 284 nya aktier i Active Biotech. Den som på avstämningsdagen den 28 oktober 2024 är registrerad som aktieägare i Active Biotech äger företrädesrätt att teckna aktier i Erbjudandet, i relation till tidigare innehav av aktier. En befintlig aktie berättigar till teckning av två nya aktier. Teckningskursen uppgår till 0,05 SEK per aktie.
-------------------------	--

	<p>Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 30 oktober 2024 till och med den 13 november 2024. Anmälan kan även göras för att teckna aktier som inte tecknats med stöd av teckningsrätter. Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 30 oktober 2024 till och med den 8 november 2024.</p> <p>Aktier som inte tecknas med företrädesrätt ska tilldelas emissionsgaranter som enligt avtal med Bolaget i förväg åtagit sig att teckna aktier i Företrädesemissionen, i förhållande till gjorda åtaganden. Eventuella därefter återstående aktier ska tilldelas de som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter och tecknat aktier även utan företrädesrätt, varvid – vid överteckning – fördelning ska ske i förhållande till det antal teckningsrätter som sådana personer utnyttjat för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Eventuella därefter återstående aktier ska tilldelas övriga personer som tecknat aktier utan företrädesrätt, varvid – vid överteckning – fördelning ska ske i förhållande till det antal aktier som angetts i respektive teckningsanmälan och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.</p>
<p>Tidplan för Erbjudandet</p>	<p>Avstämningsdag för deltagande i Erbjudandet: 28 oktober 2024.</p> <p>Teckningsperiod: 30 oktober 2024 – 13 november 2024.</p> <p>Handel med teckningsrätter: 30 oktober 2024 – 8 november 2024.</p> <p>Handel med betalda tecknade aktier ("BTA"): 30 oktober 2024 – 26 november 2024.</p>
<p>Uppgifter om upptagande till handel på en reglerad marknad</p>	<p>Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Small Cap, under kortnamnet (ticker) ACTI. De aktier som ges ut i Erbjudandet förväntas bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm vecka 48.</p>
<p>Utspädningseffekt</p>	<p>Erbjudandet kan, för det fall Erbjudandet fulltecknas, medföra att antalet aktier i Bolaget ökar till högst 1 085 439 426 vilket motsvarar en utspädning om cirka 66,67 procent.</p> <p>Aktieägare som avstår från att teckna nya aktier i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.</p>
<p>Emissionskostnader</p>	<p>Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 1.8 MSEK.</p>
<p>Kostnader som åläggs investerare av emittenten eller erbjudaren</p>	<p>Inga. Courtage utgår ej.</p>

VARFÖR UPPRÄTTAS DETTA PROSPEKT?

<p>Bakgrund och motiv</p>	<p>Active Biotech är ett bioteknikföretag som använder sin omfattande kunskapsbas och tidigare framtagna regulatoriska dokumentation för de helägda läkemedelskandidaterna tasquinimod och laquinimod för att utveckla nya behandlingar för ovanliga sjukdomar med stort medicinskt behov och hög kommersiell potential inom cancer och inflammatoriska sjukdomar.</p> <p>Erbjudandet syftar till att ge Active Biotech den finansiella stabilitet som krävs för att driva de planerade aktiviteterna relaterade till bolagets prioriterade program under den kommande 12-månadsperioden. Under denna period kommer Active Biotech att driva utlicensiering av laquinimod, vilket, om det lyckas, kan eliminera ytterligare finansieringsbehov. Den kontanta likviden från Erbjudandet uppgår vid full teckning till cirka 36,2 MSEK, före emissionskostnader. Den kontanta delen av emissionslikviden kommer att användas för att främja de planerade projektaktiviteterna utan väsentliga förändringar i organisationens storlek. Bolaget avser att använda dessa intäkter till följande områden och med de ungefärliga procentuella andelarna av likviden angivna:</p> <p>Tasquinimod – 52% av de beräknade kostnaderna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Genomföra fas II-studie i myelofibros i USA (22%) • Genomföra fas Ib/II-studie i myelofibros i Europa (15%) • Slutföra pågående fas Ib/IIa-studie i multipelt myelom i USA (8%) • Stödda prekliniska vetenskapliga aktiviteter (7%) <p>Laquinimod – 18% av de beräknade kostnaderna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slutföra den kliniska studien om okulär biodistribution <p>Bolaget – 30% av de beräknade kostnaderna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allmänna rörelsekapitalbehov för verksamheten inklusive kostnader för notering på Nasdaq Stockholm, partnerdiskussioner, allmänt juridiskt stöd <p>Bolagets rörelsekapital är inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med beaktande av Bolagets befintliga likviditet, som per den 30 september 2024 uppgick till cirka 6,2 MSEK, bedöms Bolagets befintliga rörelsekapital vara tillräckligt fram till mitten av november 2024. Active Biotech bedömer att rörelsekapitalbehoven under de kommande tolv månaderna uppgår till cirka 40 MSEK. Baserat på Active Biotechs befintliga likviditet behöver Bolaget ytterligare cirka 35 MSEK för att finansiera verksamheten under de kommande tolv månaderna.</p> <p>Intressen och intressekonflikter</p> <p>Det föreligger inga väsentliga intressekonflikter rörande Erbjudandet.</p>
<p>Emissionslikvid</p>	<p>Erbjudandet förväntas vid full teckning tillföra Bolaget cirka 36,2 MSEK kontant, före emissionskostnader.</p>
<p>Teckningsåtaganden och emissionsgaranti</p>	<p>Erbjudandet omfattas av vederlagsfria teckningsåtaganden och vederlagsfria emissionsgarantier om cirka 15,3 MSEK, motsvarande cirka 42,2 procent av Erbjudandet. Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantierna är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.</p>

RISKFaktorER

I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Koncernens verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna hänför sig till Koncernens verksamhet, bransch och marknad och inkluderar operationella risker, legala risker, skatterisker, finansiella risker samt riskfaktorer hänförliga till Erbjudandet och Bolagets aktier. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av dess negativa effekter. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och värdepappren och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Risker relaterade till Bolaget och dess verksamhet

ACTIVE BIOTECHS PROJEKT BEFINNER SIG ALLA I ETT TIDIGT UTVECKLINGSSTADIUM

Active Biotech utvecklar läkemedelsprodukter inom medicinska områden där immunförsvaret är av stor betydelse, inklusive cancer och inflammatoriska sjukdomar. Bolagets egenutvecklade projektportfölj består av tasquinimod för behandling av multipelt myelom och myelofibros samt laquinimod för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar med fokus på uveit. Naptumomab är ett utvecklingsprojekt för behandling av solida tumörer och har utlicensierats till NeoTx, varför naptumomab inte diskuteras vidare i denna riskfaktor. Per dagen för Prospektet, har Active Biotech ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något projekt och har därmed inte påbörjat någon försäljning av läkemedel. Active Biotechs produktkandidater således inte hittills genererat några försäljningsintäkter.

Utvecklingen av projekten kräver fortsatt forskning och utveckling innan en färdig produkt eventuellt kan lanseras på marknaden. Således är Bolagets framtida utveckling till stor del beroende av ett framgångsrikt genomförande av de fortsatta kliniska studierna samt erhållande av relevanta marknadsföringstillstånd för lanseringen av en eventuell framtida produkt. Läkemedelsutveckling är förenad med betydande risker att misslyckas – dels till följd av att studierna är feldesignade för sitt ändamål, dels till följd av att studierna inte genomförs på korrekt eller lämpligt sätt för ändamålet – och att resultaten är sådana att fortsatt forskning och utveckling krävs innan ett slutligt resultat kan erhållas. Dessa risker innefattar att någon av Bolagets produktkandidater kan visa sig vara ineffektiv, farlig, toxisk eller på annat sätt inte lyckas uppfylla tillämpliga krav från tillsynsmyndigheter, att nödvändiga godkännanden eller tillstånd från regulatoriska myndigheter inte kan erhållas eller att produktkandidaterna visar sig vara svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter som genererar intäkter till Bolaget.

För det fall Bolaget, av en eller annan anledning, inte lyckas utveckla, erhålla godkännande för, eller framgångsrikt utlicensiera eller kommersialisera sina produktkandidater kan detta hindra Active Biotech från att generera intäkter. Om Bolaget eller någon av dess samarbetspartners påverkas av betydande förseningar vid slutförandet av pågående studier med tasquinimod för behandling av multipelt myelom och myelofibros, samt laquinimod för behandling av ögonsjukdomen uveit, alternativt erhåller ogynnsamma resultat från nuvarande eller framtida studier, skulle det också kunna ha en negativ inverkan på Active Biotechs förmåga att generera intäkter, vilket kan leda till att Bolaget tvingas anskaffa kapital på ogynnsamma villkor. Därmed skulle förverkligandet av risker hänförliga till Bolagets projekt kunna inverka negativt på Bolagets förmåga att bedriva verksamheten vidare.

OSÄKERHET BETRÄFFANDE SÄKERHETEN OCH EFFEKTIVITETEN HOS BOLAGETS PRODUKTER

Innan Active Biotech kan lansera ett läkemedel på marknaden måste dess säkerhet och effektivitet vid behandling av människor för varje angiven indikation visas. Det uppnås genom omfattande prekliniska och kliniska tester. Det finns en risk att de kliniska prövningar som utförs av Active Biotech, självständigt eller i samarbete med partners, inte kommer att uppvisa tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd ska kunna erhållas från exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, amerikanska Food and Drug Administration ("FDA") eller den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency ("EMA") eller att de kliniska prövningarna inte kommer att leda fram till ett läkemedel som kan säljas på marknaden.

Om patienterna i Bolagets aktuella projekt skulle drabbas av oväntade biverkningar skulle det, utöver att en klinisk studie tvingas avbrytas, kunna leda till höga kostnader inklusive skadestånd samt ett försämrat renommé för Bolaget, vilket skulle kunna få en negativ påverkan på Bolagets möjligheter att generera intäkter i framtiden.

Det finns även en risk att rekrytering av patienter visar sig vara svårare än förutspått, varvid Active Biotechs projekt kan komma att försenas.

BEROENDE AV NYCKELPERSONER

Active Biotech är ett litet bolag som per dagen för Prospektet har sex anställda knutna till forsknings- och utvecklingsverksamheten. Därmed har Active Biotech en organisation där varje medarbetare har en nyckelroll för att säkerställa uppsatta mål för Bolaget. Det är medarbetarna och deras kompetens som är Active Biotechs enskilt viktigaste tillgång och Active Biotech är därmed i hög grad beroende av vissa nyckelpersoner. Utbildningsnivån bland medarbetarna är hög, de flesta har en universitets-/högskoleutbildning och är disputerade. De flesta medarbetare har dessutom lång erfarenhet från tidig till sen läkemedelsutveckling samt erfarenhet av att delta i och leda externa samarbeten och partnerskap inom biotech- och läkemedelsindustrin. Om flera av nyckelpersonerna skulle lämna Bolaget skulle det kunna fördröja Bolagets utveckling och kommersialisering av potentiella produkter. Active Biotech har träffat anställningsavtal med nyckelpersoner på villkor som Bolaget bedömer vara marknadsmässiga. Det finns emellertid en risk att Bolaget inte kommer att kunna behålla dessa nyckelpersoner, vilket kan påverka Bolagets produktutveckling negativt på kort sikt.

OSÄKERHET GÄLLANDE SAMARBETEN OCH KOMMERSIALISERING

Active Biotech är beroende av samarbetsavtal med externa parter för bland annat fortsatt utveckling av Bolagets substanser och läkemedelskandidater utöver pågående studier, liksom kommersialisering av Bolagets läkemedelsprodukter vid relevanta godkännanden. Per dagen för Prospektet har Active Biotech meddelat att Bolaget söker efter en samarbetspartner för laquinimod, men det är inte säkert att ett sådant samarbete kan etableras.

Bolaget saknar kapacitet för egen storskalig tillverkning och är beroende av underleverantörer för produkt- och läkemedelsproduktion samt produktion för preklinisk och klinisk utveckling. Bolaget har per dagen för Prospektet inte ingått några avtal om storskalig tillverkning, eftersom inga av Bolagets läkemedelskandidater väntas erhålla marknadsgodkännande inom de närmsta åren.

PRODUKTANSVAR OCH FÖRSÄKRINGAR

Active Biotechs verksamhet medför risk för produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska och kliniska prövningar och tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Det finns därmed en risk för att Active Biotech ställs inför produktansvarskrav om en produkt orsakar biverkningar eller skada på person eller egendom. Följderna av sådana potentiella skador eller biverkningar skulle, utöver mänskligt lidande, kunna bli att ytterligare kliniska studier av-

seende projektets säkerhet måste genomföras. Utöver att innebära ökade kostnader för forskning och utveckling, skulle sådana ytterligare studier kunna påverka både förtroendet för Bolaget och försena eller helt avbryta en planerad kommersialisering av produkten. Även om Active Biotech bedömer att befintligt försäkringsskydd är tillräckligt, är försäkringsskyddets omfattning och ersättning begränsat vilket medför att det inte finns några garantier för att Active Biotech kommer att få full ersättning för eventuella skador enligt det befintliga försäkringsskyddet. Bolagets nuvarande eller framtida försäkringsskydd kan visa sig vara otillräckligt för att täcka de eventuella krav som kan uppkomma relaterat till produktansvar. Det kan vidare visa sig omöjligt för Bolaget att bibehålla sitt försäkringsskydd på godtagbara villkor, eller överhuvudtaget. Krav avseende produktansvar och biverkningar skulle kunna leda till betydande ekonomiska åtaganden för Active Biotech och medföra en betydande negativ påverkan på Bolagets anseende och möjligheter att ingå samarbeten avseende eventuella framtida försäljningar av läkemedel.

Risker relaterade till Bolagets bransch och marknader

HÅRD KONKURRENS

Utvecklingen i läkemedelsbranschen är snabb och hårt konkurrensutsatt. Ett stort antal läkemedelsbolag, bioteknikbolag, universitet, akademiska institutioner och andra forskningsinstitutioner över hela världen är verksamma inom forskning och utveckling av läkemedel och utgör därmed potentiella konkurrenter till Active Biotech och dess samarbetspartners. Vissa av dessa konkurrenter kan ha en betydligt starkare finansiell ställning och avsevärt större resurser och kapacitet vad avser till exempel forskning och utveckling, kontakter med tillsynsmyndigheter och marknadsföring än Active Biotech.

Vidare är Active Biotech verksamt inom attraktiva terapiområden med ett stort medicinskt behov såsom cancer och inflammatoriska sjukdomar, vilket medför att konkurrensen är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och till ett lägre pris än Active Biotech eller dess samarbetspartners. Det finns ett flertal läkemedelsbolag som i likhet med Active Biotech utvecklar tumörriktad immunterapi som skulle kunna ha en större effektivitet eller tolerabilitet än Active Biotechs produkter. Två exempel på den här typen av behandlingar är CAR-T cellterapi och bispecifika antikroppar, som idag är i tidig utvecklingsfas för behandling av solida tumörer. Immunterapi är också 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 av 31 miljarder USD under 2021. Konkurrenterna kan ha såväl högre tillverknings- och distributionskapacitet som försäljnings- och marknadsföringsmöjligheter än Active Biotech och dess samarbetspartners. Det finns därför en risk att Active Biotechs konkurrenter kan komma att utveckla produkter som är mer effektiva, prisvärda eller praktiska eller att Active Biotechs konkurrenter kan komma i åtnjutande av patentskydd eller kommersialisera sina produkter tidigare än Active Biotech. Dessa konkurrerande produkter kan innebära att Active Biotechs produkter blir obsoleta eller kan begränsa Active Biotechs möjligheter att erhålla intäkter från försäljning av eventuella produkter i framtiden, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ påverkan på Active Biotechs framtida rörelseresultat och förmåga att bedriva verksamheten vidare.

Vidare kan teknologi som kontrolleras av utomstående parter och som skulle kunna vara till nytta för Bolagets verksamhet komma att förvärfvas eller licensieras av Active Biotechs konkurrenter, och därigenom hindra Active Biotech från att erhålla sådan teknologi på rimliga kommersiella villkor, eller överhuvudtaget. Konkurrenter med större marknadsföringsresurser än Bolaget kan dessutom komma att framgångsrikt marknadsföra ett likartat eller till och med sämre läkemedel och erhålla ett bredare erkännande inom sjukvården i allmänhet för ett sådant läkemedel. Detta skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, antingen genom en framtida förlust av marknads-

andelar, genom en ökad prispress eller genom minskad lönsamhet vid marknadsintroduktionen av Bolagets läkemedel.

BEROENDE AV ERSÄTTNINGSSYSTEM

Bolaget och dess samarbetspartners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera sina produkter kommer att vara beroende av vilken ersättning som produkterna kan erhålla från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra betalare av sjukvårdsprodukter och sjukvårdstjänster. Risken för att sådana ersättningar förändras påverkar eller kommer att påverka Active Biotechs förmåga att anskaffa kapital, erhålla ytterligare samarbetspartners och marknadsföra Bolagets produkter. Ersättningens storlek beror bland annat på betalarens uppfattning om huruvida produkten är säker och effektiv, icke experimentell, medicinskt viktig och lämplig för patienter samt huruvida den är kostnadseffektiv utifrån de lagar och regler som gäller för den specifika marknaden.

Det finns en risk att Bolagets produkter inte kvalificerar sig för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram och att tillräcklig ersättning därmed inte kan erhållas för Bolagets produkter, att eventuell godkänd tillräcklig ersättning inte kan upprätthållas, att eventuella begränsningar från olika betalare innebär ett lägre pris eller en minskad efterfrågan på Bolagets produkter eller att det för läkemedelsprodukter existerande ersättningssystemet förändras till nackdel för Bolaget. Förändringar skulle kunna inverka negativt på Bolagets förmåga att sälja sina produkter eller leda till att Bolagets kunder på dessa marknader väljer billigare produkter, vilket i sin tur skulle kunna få en negativ påverkan på Bolagets framtida försäljningsmarginaler och Bolagets lönsamhet.

Risker relaterade till legala och skattemässiga frågor

SKYDD FÖR IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Active Biotechs potentiella framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla och behålla patentskydd för sina projekt, både vad avser de specifika substanserna, användningsområden och produktionsmetoder samt att bevara Bolagets egna och dess samarbetspartners forskningshemligheter i syfte att hindra andra från att använda Bolagets skyddade information. Active Biotechs patentskydd omfattar nya kemiska substanser, biokemiska strukturer, metoder, användningar, farmaceutiska preparat och processer relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna som Europa, USA och Japan. Bolagets projektportfölj som omfattar tasquinimod och laquinimod skyddas specifikt av flera patentfamiljer. Även om merparten av Bolagets patent och patentansökningar har en giltighetstid som sträcker sig fram till 2031–2042 löper några av Bolagets patent ut inom de närmaste fem åren. Konkurrerande företag kan även självständigt utveckla motsvarande forskningsresultat eller know-how. Active Biotechs immateriella skydd har hittills inte visat sig vara otillräckligt, men om så skulle vara fallet, kan konkurrenter till Active Biotech utföra konkurrerande läkemedelsutveckling. Sådan läkemedelsutveckling kan visa på en större effektivitet, vilket kan tvinga Active Biotech att dra in ett projekt eller resultera i att Bolagets projekt inte kommer att generera några intäkter. Det kan i sin tur få en väsentligt negativ påverkan på Active Biotechs rörelseresultat och värdet på Bolagets tillgångar.

Utöver Bolagets patentskydd har Active Biotechs projekt tasquinimod sär läkemedelsstatus för behandling av multipelt myelom och myelofibros i USA. Sär läkemedelsstatus ger sju till tio års marknadsexklusivitet gentemot konkurrenter såväl som vissa andra incitament. Det finns en risk för att skyddet som sär läkemedelsstatusen ger visar sig vara otillräckligt för Active Biotech eller att sär läkemedelsstatusen återkallas, varigenom Bolagets kommersiella skydd undermineras. Om andra aktörer utvecklar eller lanserar konkurrerande produkter som uppvisar en högre effektivitet, kan Active Biotech i framtiden förlora betydande intäkter.

PATENTINTRÅNG

Det finns en risk för att Active Biotech i den egna verksamheten utnyttjar eller påstås utnyttja substanser eller metoder som är patentskyddade eller kommer att bli patenterade av annan och innehavaren av dessa patent kan komma att anklaga Active Biotech för patentintrång. Patent tillhörande tredje part kan även hindra eller begränsa Bolaget eller dess samarbetspartners från att fritt använda den berörda produkten eller produktionsmetoden. Det finns därför en risk för att Active Biotech dras in i domstolsprocesser för påstådda patent- eller rättighetsintrång. Active Biotech har inte varit inblandat i några väsentliga tvister avseende påstådda intrång i immateriella rättigheter, patents giltighet eller andra kommersiella tvister. Oavsett utgången av en eventuell framtida tvist kan tvister gällande intrång i immateriella rättigheter, i likhet med tvister i allmänhet, vara kostsamma och tidskrävande. Vid en för Bolaget negativ utgång av en sådan process skulle Active Biotech kunna bli skyldigt att betala skadestånd och förbjudas fortsätta bedriva den aktivitet som utgör ett intrång. Bolaget eller dess samarbetspartners skulle även kunna tvingas skaffa en licens för att fortsätta tillverkning eller marknadsföringen av de produkter och förfaranden som omfattas och det finns en risk att sådana licenser endast är tillgängliga på, för Bolaget, kommersiellt ofördelaktiga villkor, eller inte alls. Dessutom kan vissa licenser vara icke-exklusiva, vilket medför att Active Biotechs konkurrenter kan komma att få tillgång till samma teknologi som den som licensierats till Bolaget.

Vidare, om Active Biotech tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, särskilt i tvister med konkurrenter med betydligt större resurser än Active Biotech och med bättre förutsättningar att klara kostnaderna för komplexa patentprocesser än Active Biotech. Tvister och krav kan också vara tidskrävande och störa den löpande verksamheten. Ett misslyckande med att upprätthålla sina egna, eller ett inkräktande på andras, immateriella rättigheter skulle därmed kunna få en väsentligt negativ påverkan på Bolagets anseende och skulle kunna försämra Bolagets möjlighet att skapa intäkter och leda till en nedskrivning av Bolagets immateriella tillgångar.

FÖRLUSTAVDRAG

Mot bakgrund av att Active Biotechs verksamhet har genererat betydande underskott har Bolaget stora ackumulerade skattemässiga underskott. Koncernens ackumulerade skattemässiga underskott uppgick i slutet av 2023 till 3 347 MSEK. Det är osäkert huruvida, och i sådana fall när i tiden, dessa ackumulerade skattemässiga underskott skulle kunna användas för att kvittas mot en beskattningsbar vinst. Ägarförändringar som innebär att det bestämmande inflytandet över Bolaget ändras kan innebära begränsningar (helt eller delvis) i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning eller till följd av att Active Biotech inte genererar tillräckliga intäkter för att kunna utnyttja sådana skattemässiga underskott.

Risker relaterade till finansiella frågor

FORTSATT FÖRLUSTER OCH FRAMTIDA KAPITALBEHOV

Active Biotech har sedan verksamheten startade uppvisat ett negativt rörelseresultat och kommer även fortsättningsvis att vara i behov av betydande kapitaltillskott, antingen från aktieägarna eller andra finansiärer, eller genom egengenererade medel, för forskning och utveckling i syfte att genomföra prekliniska och kliniska studier. Tillgången till, samt villkoren för, ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer, däribland möjligheten att ingå samarbetsavtal, att forsknings- och utvecklingsprojekt framskrider framgångsrikt, marknadsvillkor och den generella tillgången på kapital. Det finns också en risk att Erbjudandet inte tillför Active Biotech det rörelsekapital som behövs för de kommande tolv månaderna samt att Bolaget framöver inte kommer att ha tillräckliga intäkter eller

positivt kassaflöde för att upprätthålla verksamheten i dess nuvarande form. Dessutom finns det en risk att den framtida finansieringen av Active Biotechs kapitalbehov kommer att vara svårare och mer kostsam i jämförelse med nuvarande situation. Bolaget har ingen kortfristig lånefinansiering i form av checkkrediter. Active Biotech säkerställer kortsiktiga betalningar genom att ha god likviditet i form av kassamedel. Om Active Biotech inte kan anskaffa tillräckligt kapital till gynnsamma villkor, eller alls, eller för det fall Erbjudandet inte tillför Active Biotech det rörelsekapital som behövs för de kommande tolv månaderna, kan Bolaget tvingas minska sina kostnader ytterligare, godta dyrare finansieringslösningar, nyemissioner med betydande rabatter och stora utspädningar, tvingas begränsa sin utveckling eller upphöra med verksamheten.

VALUTAKURS- OCH KREDITRISK

Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvagning av SEK mot andra valutor ökar Active Biotechs redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av SEK mot andra valutor minskar dessa poster. Bolaget är exponerat för sådana förändringar då cirka 50 procent av Bolagets planerade utgifter är utanför Sverige och Bolaget inte använder terminer eller optioner för att säkra valutarisker.

Kreditrisk avser risken för att en motpart inte fullgör sina åtaganden att betala en skuld eller betala ränta som löper på sådan skuld. För det fall någon motpart inte kan fullgöra sina åtaganden mot Active Biotech kan Bolagets finansiella ställning komma att påverkas negativt.

LIKVIDITETS- OCH RÄNTERISK

Likviditetsrisk avser risken för att Active Biotech på grund av brist på likvida medel inte kan fullgöra sina ekonomiska åtaganden eller får minskad möjlighet att bedriva verksamheten på ett effektivt sätt. Ränterisk avser risken för att Active Biotechs exponering för förändringar i marknadsräntan påverkar Bolagets nettoresultat negativt. Räntebindningseffekten på finansiella tillgångar och skulder är den mest betydande faktorn som inverkar på ränterisken. Likviditetsrisken skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat

Risker relaterade till Erbjudandet och Bolagets värdepapper

AKTIEKURS OCH LIKVIDITET

En investering i aktier är förenad med risk och aktier kan komma att både öka och minska i värde. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika, såsom Bolagets verksamhet, produktportfölj, förändringar i Bolagets finansiella ställning och resultat, medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Active Biotechs aktie är noterad på Nasdaq Stockholm och under perioden 1 januari – 30 september 2024 har aktiekursen fluktuerat mellan cirka 1,1 SEK och 0,3 SEK. Aktiekursen för värdepapper utgivna av läkemedels-, bioteknik- och andra life science-bolag, som Active Biotech, kan följaktligen vara volatil. Active Biotechs aktiekurs skulle kunna påverkas negativt om läkemedel som har utvecklats av andra företag inte lyckas i kliniska prövningar eller om dessa läkemedel misslyckas med att erhålla myndighetstillstånd, oavsett om sådana misslyckanden är direkt eller indirekt relaterade till Bolagets produktkandidater. Bolagets aktiekurs kan komma att falla efter genomförandet av Erbjudandet på grund av att antalet aktier i Bolaget ökar. Aktiekursen kan vidare komma att påverkas negativt till följd av marknadsvolatilitet, av att aktier eventuellt avyttras på marknaden eller till följd av en förväntan om att sådan avyttring kommer att ske, eller annars som en konsekvens av eller i samband med Erbjudandet. Vidare kan den makro-ekonomiska osäkerhet som skapas på de finansiella marknaderna påverka aktiekursen vid allmän marknadsvolatilitet, oaktat Active Biotechs resultat och prestation, vilket kan leda till värdeminskning och begränsad likviditet.

TECKNINGSÅTAGANDEN OCH EMISSIONSGARANTIER GÄLLANDE ERBJUDANDET ÄR INTE SÄKERSTÄLLDA

Active Biotech har erhållit vederlagsfria teckningsåtaganden och vederlagsfria emissionsgarantier om cirka 15,3 MSEK, motsvarande cirka 42,2 procent av Erbjudandet. Åtagandena är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande finansiella arrangemang, varför det finns en risk att sådana åtaganden inte kommer att infrias. Om denna risk förverkligas skulle det kunna ha en negativ inverkan på Erbjudandets genomförande, vilket i sin tur skulle medföra att Active Biotechs rörelsekapitalbehov under de kommande tolv månaderna inte tillgodoses.

ÄGARE MED BETYDANDE INFLYTANDE

Bolagets största aktieägare MGA Holding AB innehar per den 30 september 2024 cirka 28,1 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Följaktligen kan MGA Holding AB i nuläget, men även sannolikt efter Erbjudandets genomförande, komma att utöva ett betydande inflytande över viktiga beslut som kräver aktieägarnas godkännande, exempelvis tillsättande och avsättande av styrelseledamöter. MGA Holding AB kan i sådana fall, baserat på sitt innehav i Bolaget, komma att fatta beslut som främst tillgodoser egna intressen. Utöver vad som följer av tillämpliga lagar och regler finns det inget system i Bolaget som gör att kontrollen inte missbrukas.

DELTAGANDE I FRAMTIDA NYEMISSIONER

Under de senaste tio åren har Active Biotech genomfört totalt sex kapitalanskaffningar genom nyemissioner med företrädesrätt till Bolagets aktieägare. Den senaste företrädesemissionen genomfördes 2023 varigenom Active Biotech, kontant och genom kvittning, tillfördes cirka 43,5 MSEK. Om Active Biotech emitterar nya aktier ska aktieägare som en generell regel ha företrädesrätt till att teckna nya aktier i förhållande till antalet innehavda aktier vid emissionen. Aktieägare i andra länder än Sverige kan dock vara föremål för begränsningar som förhindrar dem att delta i sådana nyemissioner eller begränsar och försvårar deras deltagande på andra sätt. Exempelvis riktar sig inte Erbjudandet till aktieägare eller andra investerare med hemvist i USA, Australien, Belarus, Japan, Kanada eller Ryssland eller till någon person i en jurisdiktion där det inte skulle vara tillåtet att lämna Erbjudandet eller där Erbjudandet skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt.

Aktieägare i USA kan vara förhindrade att utöva sin företrädesrätt att teckna sig för nya aktier eller teckningsoptioner som inte är registrerade i enlighet med Securities Act och om inget undantag från registreringskraven är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om teckningsrätterna eller de nya aktierna inte är registrerade hos de berörda myndigheterna i sådana jurisdiktioner. Active Biotech har ingen skyldighet att utreda om det finns krav på registrering enligt Securities Act eller motsvarande lagstiftning i andra jurisdiktioner än Sverige, och Bolaget har inte någon skyldighet att ansöka om registrering eller försäljning av Bolagets aktier i enlighet med sådan lagstiftning utanför Sverige. De eventuella begränsningarna för aktieägare i länder utanför Sverige att delta i nyemissioner kan innebära att deras ägande späds ut och minskar i värde.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I ACTIVE BIOTECH

Styrelsen i Active Biotech beslutade den 23 september 2024, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, att genomföra en nyemission med företrädesrätt för Bolagets aktieägare (Erbjudandet). Styrelsens beslut om Företrädesemissionen godkändes på extra bolagsstämma den 23 oktober 2024.

Syftet med Erbjudandet är att ge Active Biotech den finansiella uthållighet som krävs för att genomföra de planerade aktiviteterna relaterade till Bolagets prioriterade program under de kommande tolv månaderna. Under denna period kommer Active Biotech att driva utlicensiering av laquinimod, vilket, om det lyckas, kan eliminera ytterligare finansieringsbehov. Likviden från Erbjudandet, som vid full teckning uppgår till cirka 36,2 MSEK, före emissionskostnader, avses huvudsakligen användas till att fortskrida projektaktiviteterna utan att några väsentliga förändringar sker avseende storlek och fokus i organisationen. Bolaget avser att använda dessa intäkter till följande områden och med de ungefärliga procentuella andelarna av likviden angivna:

Tasquinimod – 52% av de beräknade kostnaderna

- Genomföra fas II-studie i myelofibros i USA (22%)
- Genomföra fas Ib/II-studie i myelofibros i Europa (15%)
- Slutföra pågående fas Ib/IIa-studie i multipelt myelom i USA (8%)
- Stödja prekliniska vetenskapliga aktiviteter (7%)

Laquinimod – 18% av de beräknade kostnaderna

- Slutföra den kliniska studien om okulär biodistribution

Bolaget – 30% av de beräknade kostnaderna

- Allmänna rörelsekapitalbehov för verksamheten inklusive kostnader för notering på Nasdaq Stockholm, partnerdiskussioner, allmänt juridiskt stöd

Genom Erbjudandet kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst cirka 3 736 800,25 SEK, från cirka 1 868 400,13 SEK till högst cirka 5 605 200,38 SEK, genom utgivande av högst 723 626 284 nya aktier. Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna nya aktier i Erbjudandet i förhållande till det antal aktier innehavaren sedan tidigare äger. En befintlig aktie berättigar till teckning av två nya aktier. Teckningskursen uppgår till 0,05 SEK per aktie. Om Erbjudandet fulltecknas kommer Active Biotech att tillföras cirka 36,2 MSEK före emissionskostnader.

Avstämningsdag för rätt att delta i nyemissionen är den 28 oktober 2024. Teckning ska ske under perioden 30 oktober 2024 – 13 november 2024. Teckning kan även ske utan företrädesrätt i enlighet med vad som framgår av avsnittet "Villkor och anvisningar". Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 66,67 procent, men har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Mer information om möjligheten att sälja sina teckningsrätter framgår av avsnittet "Villkor och anvisningar".

Active Biotech har erhållit vederlagsfria teckningsåtaganden och vederlagsfria emissionsgarantier om cirka 15,3 MSEK, motsvarande cirka 42,2 procent av Erbjudandet. Åtagandena är emellertid inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande finansiella arrangemang. För

mer information, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Teckningsåtaganden och emissionsgarantier*".

Härmed inbjuds aktieägarna i Active Biotech att med företrädesrätt teckna nya aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.

Lund, 28 oktober 2024
Active Biotech AB (publ)
Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

Active Biotech är ett bioteknikföretag som fokuserar på värdeskapande genom att utveckla sina två olicensierade projekt, tasquinimod och laquinimod, inom sällsynta sjukdomar i områden med stora medicinska behov och betydande kommersiell potential. Detta åstadkoms genom en mycket kostnadseffektiv samarbetsmodell med ledande akademiska institutioner i USA och Europa, vilket säkerställer att fyra fas I-II-program kan slutföras till en total kostnad på 120 MSEK fram till och med 2027 före eventuella partnerintäkter. Emissionen ska användas för att säkerställa utvecklingen av de pågående projekten, och inga andra projekt, under den kommande 12-månadersperioden.

Portföljfokus

Bolagets huvudsakliga fokus och framtida värdetillväxt är kopplad till den kliniska utvecklingen av tasquinimod för behandling av sällsynta blodcancersjukdomar. Två kliniska proof-of-concept studier initieras i myelofibros, vid MD Anderson, USA, och i samarbete med Erasmus MC/Oncode, NL, vid kliniker inom HOVON-nätverket i Europa. En liknande typ av studie vid Abramson Cancer Center, University of Pennsylvania, USA, som utvärderar effekten av tasquinimod i patienter med multipelt myelom är i slutstadiet av rekrytering, och data från denna studie kommer att rapporteras inom de närmaste sex månaderna.

I laquinimod-projektet som är inriktat på behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar, har Bolaget dokumenterat att dess nyutvecklade ögondropsformulering är säker och inte orsakar några allvarliga biverkningar hos friska försökspersoner som behandlats i upp till 21 dagar. Bolaget har även rapporterat initiala data från en fas I biodistributionsstudie i patienter som genomgår ögonkirurgi i USA, studien dokumenterar att användning av laquinimod ögondroppar leder till intraokulära koncentrationer av laquinimod som kan ge biologisk effekt. Studien rekryterar fortfarande och förväntas avslutas under 2024, och aktiviteten för att utlicensiera laquinimod intensifieras nu.

Active Biotech har utlicensierat Naptumomab, en tumörriktad immunterapi under utveckling för avancerade solida cancerindikationer, till immunonkologiföretaget NeoTX. Enligt villkoren i avtalet är NeoTX fullt ansvarigt för all utveckling och kommersialisering, utan finansiella eller operativa bidrag från Active Biotech.

Affärsmodell

Active Biotech skapar värdetillväxt genom fokuserade investeringar i kliniska studier i sina två helägda projekt tasquinimod och laquinimod. Bolaget har utvecklat en partnerskapsmodell med ledande kliniska institutioner, där samarbetspartnern behåller alla akademiska rättigheterna till den data som genereras, och Active Biotech säkerställer regulatoriska och kommersiella rättigheter. Detta möjliggör att Bolaget kan generera kliniska data för dess projekt-tillgångar till en kostnadsnivå på 10–20% av jämförbara läkemedelsstudier. Bakgrunden till denna strategi är att både laquinimod och tasquinimod tidigare har genomgått omfattande utvecklingsprogram i internationella samarbeten när de, utvecklats för andra kliniska indikationer. De omfattande prekliniska och CMC-datapaketen, tillsammans med Active Biotechs stora tillgångar till aktiv farmaceutisk produkt samt dokumentation som bekräftar den kliniska säkerheten för dessa substanser, ger Active Biotech eller dess framtida partner möjlighet att snabbt gå vidare till kliniska effektstudier. Dessutom kan kostnaderna avsevärt reduceras innan definitiva studier kan initieras.

Användning av emissionslikvid

Erbjudandet syftar till att ge Active Biotech den finansiella stabilitet som krävs för att driva de planerade aktiviteterna relaterade till bolagets prioriterade program under den kommande 12-månadsperioden. Under denna period kommer Active Biotech att driva utlicensiering av laquinimod, vilket, om det lyckas, kan eliminera ytterligare finansieringsbehov. Den kontanta likviden från Erbjudandet uppgår vid full teckning till cirka 36,2 MSEK, före emissionskostnader. Den kontanta delen av emissionslikviden kommer att användas för att främja de planerade projektaktiviteterna utan väsentliga förändringar i organisationens storlek. Bolaget avser att använda dessa intäkter till följande områden och med de ungefärliga procentuella andelarna av likviden angivna:

Tasquinimod – 52% av de beräknade kostnaderna

- Genomföra fas II-studie i myelofibros i USA (22%)
- Genomföra fas Ib/II-studie i myelofibros i Europa (15%)
- Slutföra pågående fas Ib/IIa-studie i multipelt myelom i USA (8%)
- Stödja prekliniska vetenskapliga aktiviteter (7%)

Laquinimod – 18% av de beräknade kostnaderna

- Slutföra den kliniska studien om okulär biodistribution

Bolaget – 30% av de beräknade kostnaderna

- Allmänna rörelsekapitalbehov för verksamheten inklusive kostnader för notering på Nasdaq, partnerdiskussioner, allmänt juridiskt stöd

Finansiell ställning

Bolagets rörelsekapital är inte tillräckligt för dess nuvarande behov. Med hänsyn till Bolagets nuvarande finanser, som per 30 september 2024 uppgick till cirka 6,2 MSEK, bedöms det befintliga rörelsekapitalet vara tillräckligt fram till början av november 2024.

Active Biotech bedömer att rörelsekapitalbehoven under de kommande tolv månaderna uppgår till cirka 40 MSEK. Baserat på Active Biotechs befintliga likviditet behöver Bolaget ytterligare cirka 35 MSEK för att finansiera verksamheten under de kommande tolv månaderna.

Om intäkterna från Erbjudandet inte är tillräckliga för att täcka rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna, kommer Bolaget att söka alternativa finansieringskällor och vid behov ytterligare minska Bolagets kostnader.

För ytterligare information hänvisas till Prospektet i dess helhet, vilket har upprättats av styrelsen i Active Biotech med anledning av Erbjudandet. Styrelsen för Active Biotech är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Lund, 28 oktober 2024
Active Biotech AB (publ)
 Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Företrädesrätt och teckningsrätter

Den som på avstämningsdagen den 28 oktober 2024 är registrerad som aktieägare i Active Biotech i den av Euroclear Sweden förda aktieboken har företrädesrätt att teckna aktier i Erbjudandet, i relation till tidigare innehav av aktier. Varje per avstämningsdagen innehavd aktie berättigar till en teckningsrätt. Det krävs en teckningsrätt för att teckna två nya aktier.

Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet kommer att få sin ägarandel utspädd med cirka 66,67 procent, vid full teckning i Erbjudandet, men har möjlighet att kompensera sig för utspädnings-effekten genom att sälja sina teckningsrätter.

Teckningsrätter

Aktieägare i Bolaget erhåller för varje befintlig aktie en teckningsrätt. Det krävs en teckningsrätt för att teckna två nya aktier.

Teckningskurs

Teckningskursen uppgår till 0,05 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för rätt till deltagande i Erbjudandet är den 28 oktober 2024. Sista dag för handel i Bolagets aktie, med rätt till deltagande i Erbjudandet, är den 24 oktober 2024. Första dagen för handel i Bolagets aktier, utan rätt till deltagande i Erbjudandet, är den 25 oktober 2024.

Teckningsperiod

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 30 oktober 2024 till och med den 13 november 2024.

Observera att ej utnyttjade teckningsrätter blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt eventuella värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer att avregistreras från respektive aktieägarers VP-konto utan avisering från Euroclear Sweden.

Styrelsen för Active Biotech har rätt att förlänga teckningsperioden, vilket – i förekommande fall – kommer att meddelas genom pressmeddelande så snart möjligt efter att sådant beslut har fattats.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 30 oktober 2024 till och med den 8 november 2024. Aktieägare skall vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter som aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0023261045.

Emissionsredovisning och anmälningsedlar

DIREKTREGISTRERADE INNEHAV

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi skickas till direktregistrerade aktieägare och företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen var registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Av emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna teckningsrätter och det hela antal aktier som kan tecknas i Erbjudandet. Avi avseende registrering av teckningsrätter på VP-konto kommer inte att skickas ut.

Aktieägare som är upptagna i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte någon emissionsredovisning utan meddelas separat.

FÖRVALTARREGISTRERADE INNEHAV

Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning eller bankgiroavi. Teckning av och betalning för aktier i Erbjudandet ska istället ske i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare.

AKTIEÄGARE BOSATTA I VISSA OBEHÖRIGA JURISDIKTIONER

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningen i sådana länder, se det i Prospektet inledande avsnittet "Viktig information". Med anledning härav kommer, med vissa eventuella undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i Australien, Belarus, Japan, Kanada, Ryssland, USA, eller i något annat land där deltagande i Erbjudandet skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt eller strida mot regler i sådant land, inte att erhålla några teckningsrätter eller tillåtas teckna nya aktier i Erbjudandet. De teckningsrätter som annars skulle ha levererats till dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer emellertid inte att utbetalas.

Teckning med stöd av teckningsrätter

Teckning av aktier i Erbjudandet med stöd av teckningsrätter ska ske under perioden 30 oktober – 13 november 2024. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 13 november 2024 kommer, utan avisering från Euroclear Sweden, utnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier i Erbjudandet senast den 13 november 2024, enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte avses utnyttjas för teckning senast den 8 november 2024.

DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARES TECKNING

Teckning av aktier i Erbjudandet med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning, antingen genom användande av den förtryckta bankgiroavin eller genom användande av en särskild anmälningsedel enligt något av följande alternativ:

- Den förtryckta bankgiroavin ska användas om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear Sweden ska utnyttjas.

- Anmälningssedeln märkt "Särskild anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" ska användas om teckningsrätter har köpts, sålts eller överförts från annat VP-konto, eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen ska utnyttjas för teckning av nya aktier. Samtidigt som den ifyllda anmälningssedeln skickas in ska betalning ske för de tecknade aktierna, vilket kan ske på samma sätt som för andra bankgiro-betalningar, till exempel via Internetbank, genom girering eller på bankkontor.

Särskild anmälningssedel ska vara Mangold Fondkommission AB ("Mangold") tillhanda senast kl. 15:00 den 13 november 2024. Eventuell anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Ifylld särskild anmälningssedel ska skickas eller lämnas till:

MANGOLD FONDKOMMISSION AB

Emissioner/Active Biotech

Box 55691

102 15 Stockholm

Tfn: 08-503 015 95

Email: emissioner@mangold.se (inskannad anmälningssedel)

Anmälningssedel enligt ovan tillhandahålls på Active Biotechs hemsida, www.activebiotech.com, samt på Mangolds hemsida, www.mangold.se och kan även beställas från Mangold under kontorstid på telefon 08-503 015 95. Anmälningssedel ska vara Mangold tillhanda (adress enligt ovan) senast den 13 november 2024.

**DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARE EJ BOSATTA I SVERIGE
BERÄTTIGADE TILL TECKNING MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER**

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna aktier i Erbjudandet med stöd av teckningsrätter samt inte är bosatta i Sverige, inte är föremål för de restriktioner som beskrivs ovan under rubriken "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i SEK genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan:

Swedbank

SWIFT/BIC: SWEDSESS

IBAN-nummer: SE88 8000 0890 1194 4370 7626

Bankkontonummer: 8901-1,944 370 762-6

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referensen från emissionsredovisningen anges. Likviden för teckning av nya aktier ska vara Mangold tillhanda senast den 13 november 2024.

Om teckning avser ett annat antal aktier än vad som framgår av emissionsredovisningen ska i stället "Särskild anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" användas, vilken tillhandahålls på Active Biotechs hemsida, www.activebiotech.com, samt kan beställas från Mangold under kontorstid på telefon 08-503 015 95. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion. Som referens, ange VP-kontonummer eller person-/organisationsnummer. Anmälningssedel och betalning ska vara Mangold tillhanda senast den 13 november 2024.

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIEÄGARES TECKNING

Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat och som önskar teckna aktier i Erbjudandet med stöd av teckningsrätter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktion från respektive förvaltare.

Teckning utan stöd av teckningsrätter

Teckning av aktier utan stöd av företräde skall ske under perioden 30 oktober – 13 november 2024. Anmälan om teckning utan företrädesrätt görs genom att anmälningssedel för teckning utan företräde fylls i, undertecknas och skickas till Mangold på adress enligt ovan eller till förvaltaren. Någon betalning skall ej ske i samband med anmälan, utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Anmälningssedel för teckning utan företräde skall vara Mangold tillhanda senast klockan 15:00 den 13 november 2024. Det är endast tillåtet att insända en anmälningssedel för teckning utan företräde. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan är bindande. Är depån kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) var vänlig kontakta din förvaltare för teckning.

Teckning kan även ske elektroniskt med BankID. Gå in på www.mangold.se/aktuella-emissioner/ och följ instruktionerna. Vid teckning av aktier utan företräde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Mangold hämta in uppgifter från dig som tecknare om medborgarskap och identifikationskoder. Detta följer av det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018. För fysiska personer måste det nationella ID:t (NID) hämtas in om personen har annat medborgarskap än svenskt eller ytterligare medborgarskap utöver det svenska medborgarskapet. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer (företag) måste Mangold ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Mangold kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska ske enligt besked på avräkningsnota, dock senast tre dagar efter utsänd avräkningsnota. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan tecknade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

Aktier som inte tecknas med företrädesrätt ska tilldelas emissionsgaranter som enligt avtal med Bolaget i förväg åtagit sig att teckna aktier i Företrädesemissionen, i förhållande till gjorda åtaganden. Eventuella därefter återstående aktier ska tilldelas de som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter och tecknat aktier även utan företrädesrätt, varvid – vid överteckning – fördelning ska ske i förhållande till det antal teckningsrätter som sådana personer utnyttjat för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Eventuella därefter återstående aktier ska tilldelas övriga personer som tecknat aktier utan företrädesrätt, varvid – vid överteckning – fördelning ska ske i förhållande till det antal aktier som angetts i respektive teckningsanmälan och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Betalda tecknade aktier (BTA)

Efter erlagd betalning kommer Euroclear Sweden att sända ut en avi som bekräftelse på att betalda tecknade aktier ("BTA") bokats in på VP-kontot. De nytecknade aktierna kommer att bokföras som BTA på VP-kontot till dess att de nya aktierna har registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 47. Därefter kommer BTA att bokas om till vanliga aktier. Någon VP-avi utsänds ej i samband med denna ombokning.

Handel med BTA

Handel med BTA beräknas ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 30 oktober 2024 fram till och med den 26 november 2024. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTA. ISIN-koden för BTA är SE0023261052.

Rätt till utdelning

De nya aktierna berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna införts i Bolagets aktiebok.

Offentliggörande av utfall i Erbjudandet

Teckningsresultatet i Erbjudandet kommer att offentliggöras omkring den 18 november 2024 genom ett pressmeddelande från Active Biotech.

Handel med aktier som omfattas av Erbjudandet

Active Biotechs aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Small Cap. Efter att Bolagsverket har registrerat de nya aktierna kommer även de att handlas på Nasdaq Stockholm. Sådan handel beräknas inledas omkring vecka 48, 2024.

Oåterkallelig teckning

Bolaget har inte rätt att avbryta Erbjudandet. Teckning av aktier i Erbjudandet är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller förändra teckningen, såtillvida inte annat följer av Prospektet eller av tillämplig lag.

Övrig information

För det fallet ett för stort belopp betalats in av en tecknare kommer Bolaget att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att bedömas ha skett för ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i sådana fall att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid. Ytterligare frågor gällande Erbjudandet besvaras av Mangold under kontorstid på telefon 08-503 015 95.

MARKNADSÖVERSIKT

Detta avsnitt innehåller viss marknads- och branschinformation som kommer från tredje part, bland annat statistik och information från branschpublikationer samt annan offentlig tillgänglig information. Även om informationen har återgivits korrekt och Active Biotech anser att källorna är tillförlitliga har Active Biotech inte oberoende verifierat informationen, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Den information som tillhandahålls i nedanstående avsnitt, och som har inhämtats från tredje part, har återgivits korrekt och, såvitt Active Biotech känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av sådan tredje part, har ingen information utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Inledning

Active Biotech fokuserar på ovanliga sjukdomar inom onkologi och inflammation med betydande kommersiell värdepotential. Bolaget har två projekt i klinisk utveckling, de helägda projekten tasquinimod och laquinimod. Naptumomab utvecklas av NeoTX. Bolagets strategi är att avancera projekten till den kliniska utvecklingsfasen och sedan vidareutveckla projekten i partnerskap.

- **Tasquinimod:** utvecklas som en ny produktklass för behandling av hematologiska cancerformer;
- **Laquinimod:** utvecklas som en ny produkt för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar inklusive uveit; samt
- **Naptumomab:** utvecklas av NeoTX för behandling av avancerade solida tumörer.

Marknaden och konkurrensen för Active Biotechs projekt

TASQUINIMOD – BEHANDLING AV HEMATOLOGISKA CANCERFORMER

Myelofibros

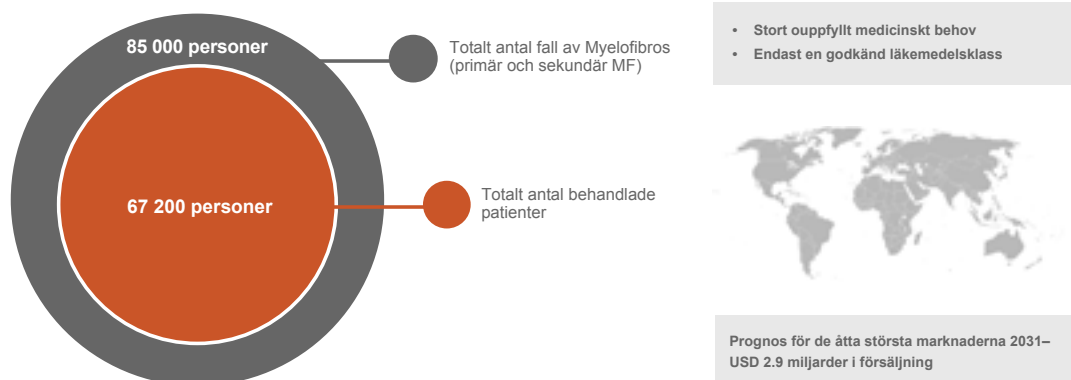
Myelofibros (MF) är en ovanlig hematologisk cancerform som tillhör en grupp sjukdomar som utgår från benmärgen och gemensamt benämns myeloproliferativa neoplasier. Patienter med MF har en onormal produktion av blodbildande celler som leder till att frisk benmärg ersätts med ärrvävnad (fibros). På grund 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. MF är associerat med förkortad överlevnad och dödsorsaker inkluderar benmärgssvikt och omvandling till akut leukemi. MF kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, medel som erytropoietin för att öka tillväxten av röda blodkroppar och JAK2-hämmare för att minska mjältens storlek. Idag finns ett begränsat antal läkemedel godkända för dessa patienter som symtomriktad terapi: Hydroxy-urea och JAK2-hämmarna ruxolitinib, fedratinib, pacritinib and momelotinib. För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid MF.

En marknad under utveckling för behandling av myelofibros

Myelofibros är en sällsynt hematologisk cancerform och den bakomliggande orsaken till MF är okänd. För patienter vars sjukdom progredierar eller som inte tolererar JAK2-hämmare finns mycket begränsade behandlingsalternativ tillgängliga. Den uppskattade årliga incidensen av MF är 0,4–1,3 fall per

100 000 personer i Europa.¹ Marknaden för myelofibros är mindre utvecklad men förväntas att växa och beräknas till över 2,9 miljarder USD år 2031.² Den förväntade tillväxten kommer att drivas av nya JAK2-hämmare samt nya produktkandidater i utveckling, att användas i monoterapi och i kombination med JAK2-hämmare.

Myelofibros: Behov av sjukdomsmodifierande behandling



Källa: Global Data mars 2023. De 8 största marknaderna (USA, EU5, Japan och Kina). Presenterade data baseras på prognos för 2031.

Multipelt myelom

Sjukdomen

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 undertrycks. Detta leder till blodbrist, infektioner, nedbrytning av benvävnad och njursvikt. Trots nya behandlingar, som har förbättrat livslängden avsevärt för patienter med multipelt myelom, är sjukdomens biologiska mångfald och uppkomsten av resistens mot behandling stora utmaningar och det medicinska behovet av innovativa behandlingsmetoder är fortfarande stort.

Befintliga behandlingar

Multipelt myelom betraktas som en kronisk sjukdom med begränsade möjligheter till bot, men behandlingsmetoderna förbättras kontinuerligt. För närvarande domineras marknaden av läkemedel som kan delas in i ett flertal klasser, se tabellen nedan. Om en patient inte svarar på behandling med ett läkemedel från en viss klass kommer patienten sannolikt också att svara dåligt på behandling med andra läkemedel i samma produktklass, detta kallas resistensutveckling. För att stödja djupa och varaktiga behandlingssvar samt övervinna resistens behandlas patienter som standard med kombinationer av läkemedel från tillgängliga produktklasser.

1 Moulard, Odile et al. "Epidemiology of myelofibrosis, essential thrombocythemia, and polycythemia vera in the European Union." *European journal of haematology* vol. 92,4 (2014): 289-97.

2 Global Data report May 2023 – (Myelofibrosis: 68-Market Analysis and Sales forecast").

Tabellen nedan visar godkända läkemedel fördelade inom de största produktklasserna för behandling av multipelt myelom:

Produktklass	Molekylärt mål	Substanser (markerad = mest frekvent använd)	År för första godkännande i USA
Alkylerare	DNA Alkylgrupp	Melphalan (generika) Cyclophosphamide (generika) Bendamustine (<i>Treanda</i>) Melphalan flufenamide (meflufen; <i>Pepaxto</i>)	1960-talet ¹ 2008 2021 ²
Kortikosteroider	Glucocorticoid Receptorn	Prednisone (generika) Dexamethasone (generika)	1960-talet ⁽¹⁾ 1980-talet ⁽¹⁾
Proteasohämmare	Proteasomer	<i>Bortezomib (Velcade/generika)</i> <i>Carfilzomib (Kyprolis)</i> Ixazomib (<i>Ninlaro</i>)	2003 2012 2015
Immunomodulerare (IMiDs)	Cereblon	Thalidomide (<i>Thalomid/generika</i>) Lenalidomide (<i>Revlimid</i>) Pomalidomide (<i>Pomalyst/Imnovid</i>)	1998 ³ 2006 2013
Histondeacetylas-hämmare	Histone Deacetylase	Panobinostat (<i>Farydak</i>)	2015 ⁴
Monoklonala Antikroppar	CD38	Daratumumab (<i>Darzalex</i>) Isatuximab (<i>Sarclisa</i>)	2015 2020
	CS1/SAMF7	Elotuzumab (<i>Empliciti</i>)	2015
Kärntransporthämmare	Exportin-1	Selinexor (<i>Xpovia</i>)	2019
Antikroppar konjugerade med läkemedel	BCMA	Belantamab mafodotin-blmf (<i>Blenrep</i>)	2020 ⁵
CAR T-cells	BCMA	Idecabtagene vicleucel (<i>Abecma</i>)	2021
		Ciltacabtagene autoleucel (<i>Carvykti</i>)	2022
Bispecific T-Cell Engager	BCMA x CD3	Teclistamab-cqyv (<i>Tecvayl</i>)	2022
	GPRC5D x CD3	Talquetamab-tgvs (<i>Talvey</i>)	2023
	BCMA x CD3	Elranatamab-bcmm (<i>Elrexfio</i>)	2023

1 Datum hänvisar till utbredd användning i MM

2 Tillbakadraget i USA 2021, godkännande i EU 2022

3 Ursprungligt godkännande för spetälska, godkännande för MM 2006

4 Tillbakadraget 2021

5 Tillbakadraget i USA 2022. Sällan använda cellgifter (som karmustin eller doxorubicin) är inte listade. Stödande medel som bisfosfonater eller tillväxtfaktorer är inte listade.

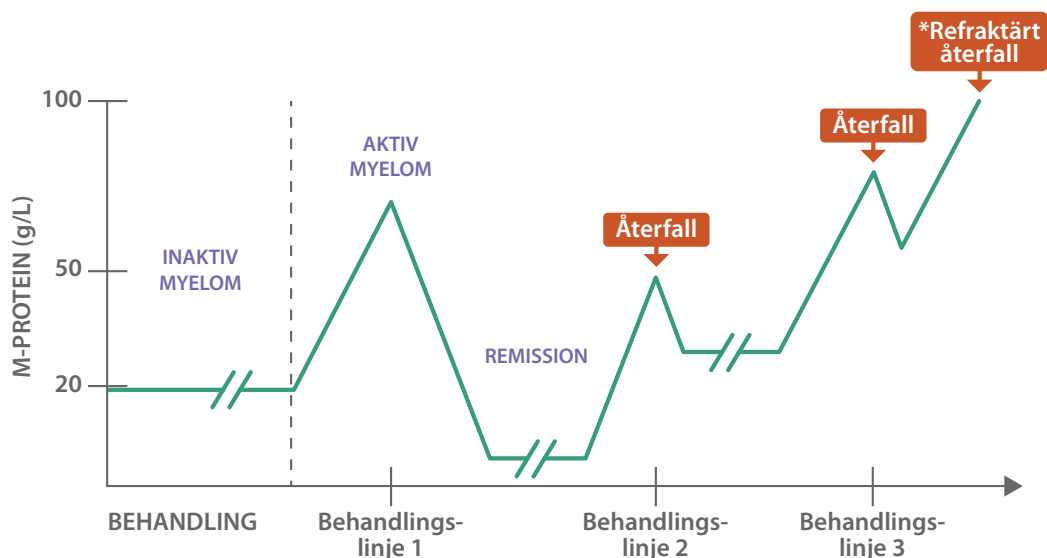
Marknaden för behandling av multipelt myelom genomgår för närvarande snabb tillväxt och nya innovativa läkemedelskombinationer förväntas bli standardbehandling i framtiden. En viktig drivkraft för marknadens tillväxt är att antalet patienter som överlever i fem år eller längre har ökat betydligt som en följd av nya behandlingar som används i de tidigare stadierna av sjukdomen. Medianöverlevnad uppskattas till åtta till tio år från diagnos.³ Det faktum att fler patienter har en mer långvarigt remission i de tidigare stadierna av sjukdomen, som en följd av fler behandlingsalternativ, leder till en ökad marknad för läkemedel avsedda att användas i patienter med återkommande återfall i senare skeden av sjukdomen.

Stort medicinskt behov

Nya behandlingar och kombinationer har avsevärt förbättrat livslängden i multipelt myelom, vilken för närvarande bedöms till åtta till tio år från diagnos. Patienter med multipelt myelom genomgår flera behandlingslinjer. Efter tre till fyra behandlingslinjer återstår emellertid väldigt få behandlingsalternativ för patienten på grund av utveckling av läkemedelsresistens och samsjuklighet. Tolerabilitetsproblem begränsar behandlingsalternativen ytterligare. Det finns därför ett stort behov av effektiva och säkra kombinationsstrategier som innehåller läkemedel med nya verkningsmekanismer för att minska problemen med läkemedelsresistens. Active Biotechs läkemedelskandidat tasquinimod representerar en ny klass av läkemedel med en verkningsmekanism som skiljer sig från befintliga terapier

3 Global Data Report 2019, Multiple Myeloma - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027.

och har därmed potential att övervinna problemet med läkemedelsresistens. Detta kan förändra behandlingslandskapet för patienter med multipelt myelom. Figuren nedan visar sjukdomsförloppet för multipelt myelom.



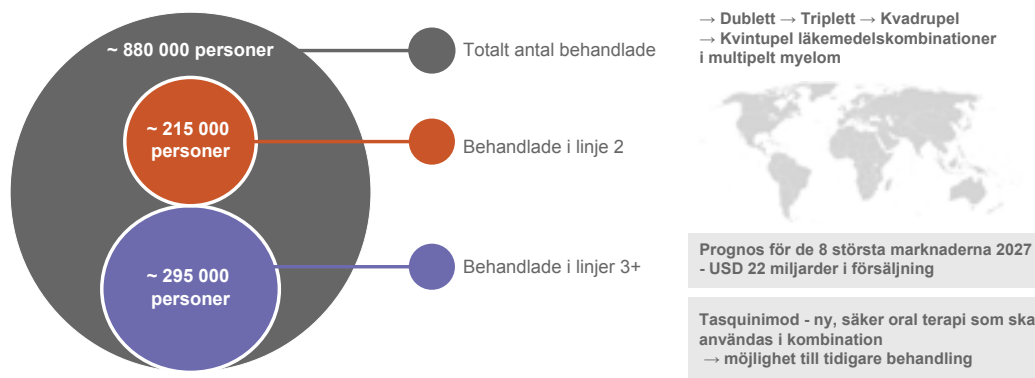
* Förväntad överlevnad ~9 månader
 Källa: Gandhi et al., Leukemia 2019

Stor marknad för behandling av multipelt myelom

Det förväntade årliga antalet (incidens) av diagnostiserade nya fall av multipelt myelom i USA uppgår till cirka 30 000 patienter. I Europa respektive Japan uppskattas cirka 40 000 respektive 7 000 nya patienter diagnosticeras årligen.⁴

Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av multipelt myelom bedöms till 21,6 miljarder USD under 2027.⁵

Multipelt Myelom: En viktig marknad som drivs av nya behandlingsalternativ



Källa: GlobalData Report mars 2019, 8 största marknaderna (USA, ESS, Japan, Kina). Presenterad data baseras på prognos för 2027.

Marknaden för läkemedel för behandling av multipelt myelom växer starkt och förväntas visa fortsatt god tillväxt. Detta som en följd av ökad incidens på grund av den högre förekomsten av en äldre befolkning, längre tid utan att sjukdomen förvärras (progressionsfri överlevnad) och total överlevnad samt minskad dödlighet på grund av att fler behandlingar och kombinationsalternativ är tillgängliga.

4 Global Data Report 2019, Multiple Myeloma - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027.
 5 Global Data Report 2019, Multiple Myeloma - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027.

USA representerar cirka 60 procent av marknaden, länderna inom EU cirka 23 procent samt Japan och Kina 17 procent av den totala marknaden.⁶

Prekliniska och kliniska data indikerar att tasquinimod tolereras väl och kan kombineras med tillgängliga läkemedelsklasser. Detta betyder att tasquinimod har 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.

LAQUINIMOD FÖR BEHANDLING AV ICKE-INFEKTIÖS UVEIT

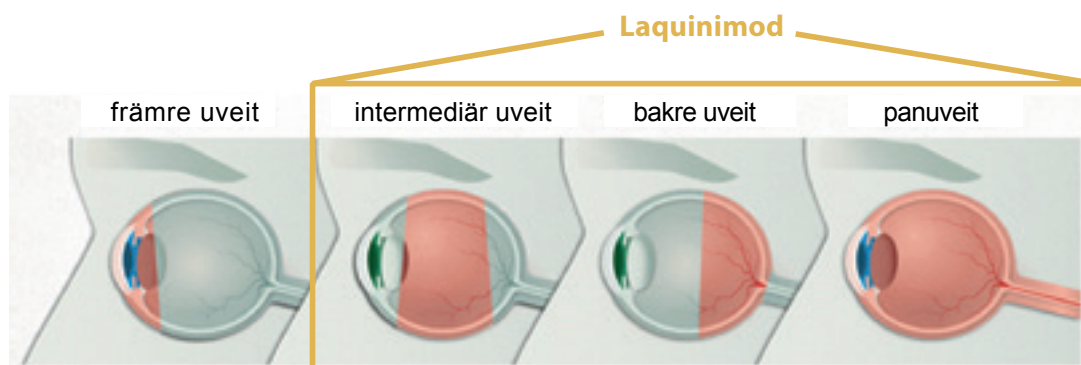
Icke-infektiös uveit

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 näthinna, 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.

Uveit är en heterogen sjukdom och i hälften av sjukdomsfallen är den specifika sjukdomsorsaken inte känd. Uveit uppträder ofta i samband med andra systemiska autoimmuna sjukdomar som sarkoidos, multipel skleros och Crohns sjukdom.

Sjukdomen kan orsakas av en infektion eller vara icke-infektiös. Den delas upp i olika underkategorier beroende av var inflammationen är lokaliserad. Intermediär, bakre eller panuveit är de allvarligaste och vanligen återkommande formerna av uveit och som orsakar blindhet om de inte behandlas. Laquinimod kommer primärt att utvecklas som en ny behandling för icke-infektiös icke-främre uveit.

Figuren nedan visar uveit indelat i olika underkategorier beroende på platsen för ögoninflammationen.



Befintliga behandlingsalternativ

Patienter med icke-infektiös icke-främre uveit behandlas idag standardmässigt med höga doser kortikosteroider oralt eller med injektioner av kortikosteroider i eller runt ögat. Immunhämmande läkemedel som metotrexat eller cyklosporin används i behandlingslinje 2, medan biologiska läkemedel som adalimumab (Humira) används i behandlingslinje 2 eller 3.

6 Global Data Report 2019, Multiple Myeloma - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027.

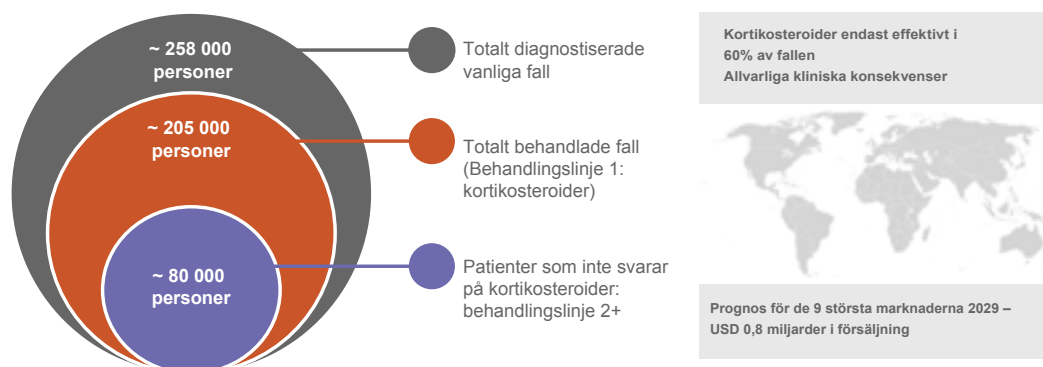
Stort medicinskt behov

Det finns ett stort medicinskt behov av nya effektiva och säkra terapier för icke-infektiös icke-främre uveit då:⁷

- cirka 35 procent av patienterna lider av allvarliga synproblem med risk för blindhet;
- cirka 40 procent av patienterna inte svarar på behandling med kortikosteroider;
- långtidsbehandling med höga doser kortikosteroider är förenat med allvarliga biverkningar; samt
- det för närvarande inte finns en ögondroppsbehandling tillgänglig för patienterna.

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 steroider samt en behandling som kan administreras direkt på ögat och nå ögats baksida för att minimera systemiska biverkningar och injektionsrelaterade risker.⁸

Icke-infektiös icke-främre uveit – Möjlig undergrupp för behandling av uveit



Källa: Presenterad data är baserad på prognos från Global Data Report (Juni 2021), Uveitis: Market Forecast 2019-2029 för 2029 för de 9 största marknaderna (USA, Europa, Japan, Australien).

Marknaden

Behandlingsalternativen för patienter med icke-infektiös uveit har inte utvecklats väsentligt under en längre period. Den behandling som flertalet patienter väljer att genomgå är fortsatt långtidsbehandling med höga doser kortikosteroider. Alltjämt uppnår cirka 40 procent av patienterna inte sjukdomskontroll, alternativt kan patienterna inte fortsätta med höga doser kortikosteroider på grund av biverkningar.⁹ På senare tid har injektioner i ögat med kortikosteroider introducerats med positiva effekter för vissa patienter och med begränsade systemiska kortikosteroid-relaterade biverkningar. Att injicera en depå med fördröjd frisättning av kortikosteroider i ögat är dock inte riskfritt. Det finns en betydande marknadspotential för ett nytt läkemedel i denna indikation.

Cirka 1,7 miljoner människor på de nio största marknaderna diagnosticerades med uveit 2019, varav ungefär 600 000 fick behandling. 2029 förväntas cirka 258 000 patienter diagnostiseras med icke-infektiös icke-främre uveit varav cirka 205 000 patienter förväntas behandlas. Av dessa

7 Airody A, Heath G, Lightman S, Gale R. Non-infectious uveitis: optimising the therapeutic response. *Drugs*. (2016) 76:27–39. Hassan, Muhammad et al. "New therapies in development for the management of non-infectious uveitis: A review." *Clinical & experimental ophthalmology* vol. 47,3 (2019): 396–417. Joshi L, Talat L, Yaganti S, et al. Outcomes of changing immunosuppressive therapy after treatment failure in patients with noninfectious uveitis. *Ophthalmology*. 2014;121(5):1119–1124.

8 Presenterade data baseras på marknadsprognosen för 2029 från Global Data Report (juni 2021), Uveitis: Market Forecast 2019-2029, 9 Major Markets (US, EU, Japan, Australien).

9 Rosenbaum JT. Uveitis: treatment. In: Post TW, ed. *UpToDate*. Waltham (MA): UpToDate; 2021.

uppskattas cirka 80 000 patienter inte svara på kortikosteroid behandling och är kandidater för behandlingslinje 2.¹⁰

Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av uveit uppgick 2019 till 300 miljoner USD och försäljningen förväntas öka till cirka 0,8 miljarder USD år 2029.¹¹

Laquinimod kommer att utvecklas som en ny behandling för icke-infektiös icke-främre 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.

NAPTUMOMAB – BEHANDLING AV SOLIDA TUMÖRER

Solida tumörer

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.¹²

Immunterapi har haft en avgörande betydelse för cancer vården 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 såsom malignt melanom, icke-småcellig lungcancer, huvud-halscancer, levercancer och livmoderhalscancer. Trots de senaste årens enorma framgångar med checkpoint-terapi så är det fortfarande en utmaning för kroppens immunförsvar att hitta och känna igen tumörceller, vilket avspeglas i att det är förhållandevis få patienter som svarar på behandling, och därför finns det ett behov av att optimera behandlingseffekten.

Naptumomab ökar immunförsvarets förmåga att upptäcka och styra immuncellerna till tumören och det kliniska utvecklingsprogram som NeoTX bedriver är inriktat på att kombinera naptumomab med checkpoint-hämmare. Det finns ett flertal läkemedelsbolag som, i likhet med Active Biotech, utvecklar tumörriktad immunterapi. Två exempel på den här typen av behandling är CAR-T-cellerterapi och bispecifika antikroppar, som idag är i tidig utvecklingsfas för behandling av solida tumörer.

Naptumomab skiljer sig avsevärt från konkurrerande tumörriktade terapier på grund av dess redan etablerade säkerhetsprofil i solida tumörer och en förhållandevis enkel och därmed kostnadseffektiv tillverkningsprocess.

Marknaden

Immunterapi är ett av de senaste årens stora genombrott inom cancerbehandling, vilket återspeglas i att checkpoint-hämmarna Keytruda, Opdivo, Imfinzi och Tecentriq tillsammans uppnådde en global försäljning om 30,7 miljarder USD under 2021. Den starka försäljningsutvecklingen för checkpoint-hämmare förväntas att fortsätta och försäljningen beräknas till 60,0 miljarder USD 2028.¹³

10 Global Data Report 2021, Uveitis - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029.

11 Global Data Report 2021, Uveitis - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029.

12 www.who.int/health-topics/cancer

13 Global Data report 2022, 2022 Global Data Immuno-Oncology drug products – Drugs database 2022.

LÄKEMEDELSUTVECKLING

Läkemedelsutveckling är en tids- och resurskrävande process som är starkt reglerad av olika myndigheter, i första hand EMA och FDA. Utvecklingen från upptäckt till färdigt läkemedel tar i genomsnitt tolv år och kostnaden uppgår i regel till mellan fem och tio miljarder SEK, varav den största andelen är hänförlig till den kliniska utvecklingen med studier på stora grupper av friska frivilliga och patienter. Utvecklingsfasen omfattar många steg och i varje steg gallras ett antal projekt eller kandidater ut på grund av olika prioriteringar.

PREKLINISK FORSKNING OCH UTVECKLINGSFORSKNING

Preklinisk forskning består av de aktiviteter som bedrivs av kemister, biologer och farmakologer som utvecklar och testar nya substanser. Förr sökte man ofta efter nya mediciner bland naturligt förekommande substanser, till exempel örter, svampar och alger. Fann man att en sådan substans hade biologisk aktivitet extraherades den aktiva substansen från sin naturliga källa och identifierades för att syntetiseras på kemisk väg. Därefter eftersträvades att kemiskt optimera substansernas egenskaper genom mindre justeringar och utveckling av så kallade analoger. Numera har sådana långsamma och arbetskrävande metoder till stor del ersatts med nya datorbaserade tekniker, så kallat kombinatorial chemistry och high throughput screening (HTS). Dessa metoder har förkortat tiden till identifieringen av möjliga läkemedelssubstanser. Hundratusentals molekyler kan undersökas på relativt kort tid. Eftersom mängder av substanser ratas innan en lämplig kandidat hittats måste ett mycket stort antal substanser undersökas. När en lämplig kandidat funnits går utvecklingen över i nästa fas; utvecklingsforskning.

Innan ett läkemedel kan prövas på människa måste ett omfattande arbete läggas ned på att säkerställa att produkten är lämplig, tillräckligt säker och stabil samt att klargöra hur läkemedlet uppträder i kroppen och hur den lämnar kroppen. Det är också nödvändigt att utveckla en beredningsform (tablett, injektion etc.) som är medicinskt lämplig. Parallellt med detta måste en tillverkningsprocess för storskalig tillverkning av läkemedlet utarbetas för att möjliggöra att läkemedlet kan göras tillgängligt för kliniska prövningar med ett stort patientantal och därefter för allmän användning. Denna process, vanligen benämnd utvecklingsforskning, brukar inledas fyra till fem år innan de kliniska prövningarna avses genomföras.

Att omsätta en vetenskaplig teori till ett nytt läkemedel tar i genomsnitt tolv år. Under denna tid studeras datorgenererade modeller av nya molekyler. Tusentals varianter prövas och ett fåtal går vidare till djurförsök. Därefter – om forskare och läkare är säkra på att medlet är rimligt säkert – övergår man efter myndigheternas medgivande till att pröva läkemedlet på människa. Även djurförsöken sker under myndighetskontroll.

Innan ett läkemedel får prövas på människa måste en ansökan inges till berörda läkemedelskontrollmyndigheter – i Sverige Läkemedelsverket. Företagets ansökan och vetenskapliga dokumentation granskas av oberoende medicinska experter som bedömer om prövningarna kan påbörjas eller om ytterligare dokumentation behövs. Om ansökan beviljas börjar en lång – cirka sju år – och komplex process av kliniska studier innan företaget kan ansöka hos myndigheterna om att få produkten godkänd för allmänt bruk.

De kliniska prövningarna är uppdelade i tre faser enligt nedan:

Fas I

Fas I är det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Normalt är försökspersonerna friska frivilliga som står under konstant medicinsk övervakning. Syftet med prövningen är att avgöra om försökspersonerna tolererar läkemedlet och om det uppträder i kroppen på det sätt som djurstudier-

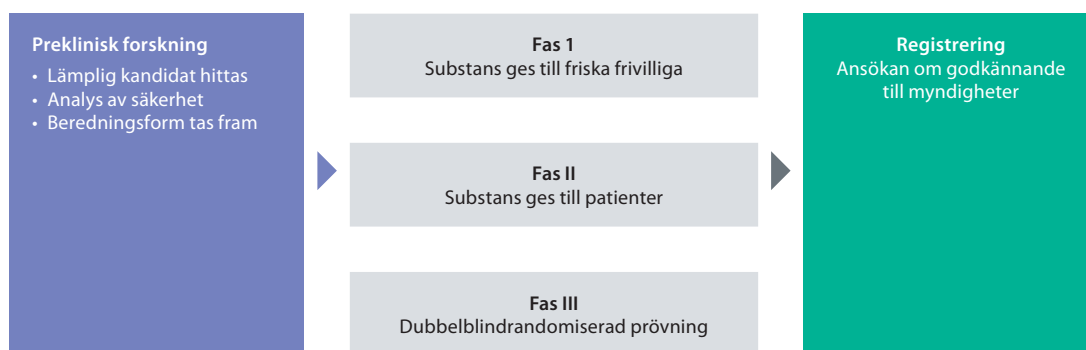
na och annan forskning indikerat. Den inledande dosen görs så låg som möjligt, men tillräckligt hög för att ge svar på de frågor som prövningen avser belysa. Om allt fortskrider enligt plan kan dosen sedan successivt höjas till den nivå som används vid kliniskt bruk.

Fas II

Fas II är normalt det första tillfället läkemedlet ges till patienter med den aktuella sjukdomen. Olika doser prövas för att se hur läkemedlet påverkar sjukdomen eller dess symtom samt för att fastställa den dos som ska användas i storskaliga prövningar (fas III). Antalet patienter i fas II-studier är relativt begränsat.

Fas III

Fas III påbörjas endast om resultaten i fas II är så goda att fortsatta studier är motiverade. Den nya medicinen prövas mot en verkningslös kopia, ofta kallad placebo, eller mot ett redan godkänt läkemedel för samma sjukdomstillstånd. Patienter fördelas slumpvist mellan dessa läkemedel. Varken läkare eller patienter vet vilken av produkterna respektive patient får. Denna prövning är en så kallad "dubbelblindrandomiserad" prövning och anses vara den metod som ger den bästa och mest objektiva värderingen. Först när prövningen avslutas redovisas vilka patienter som fått det nya läkemedlet respektive placebo. Därefter kan man bedöma och utvärdera vilken effekt det nya läkemedlet haft jämfört med placebo. I fas III-studierna ingår ett stort antal patienter, ibland tusentals. Det stora antalet är nödvändigt för att få ett fullgott underlag för statistiska analyser. Om läkemedlet framstår som lovande och tolereras väl av patienterna görs ytterligare prövningar för att verifiera resultaten.



En av 10-15 substanser i fas I-studier överlever fram till godkännande

Registrering

Efter fas III-prövningarna kan ansökan om godkännande inges till berörda behöriga läkemedelsmyndigheter, i Europa exempelvis EMA och i USA till FDA. En ansökan sammanfattar alla data och erfarenheter som gjorts med substansen, och sådan dokumentation kan omfatta hundratusentals sidor. Kostnaderna för att dokumentera de omfattande forsknings- och utvecklingsaktiviteterna för ett regulatoriskt godkännande är enorma – vanligtvis miljarder kronor. Av tio till 15 substanser som blir föremål för fas I-studier är det normalt endast en produkt som överlever fram till myndighetsgodkännande.¹⁴

Offentliga åtgärder som kan påverka Active Biotechs verksamhet

Bolaget och dess partners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera sina produkter kommer att vara beroende av faktorer såsom vilken ersättning som produkterna kan erhålla från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra betalare av sjukvårdsprodukter och sjukvårdstjänster. Ersättning

¹⁴ Alteri, Enrica, and Lorenzo Guizzaro. "Be open about drug failures to speed up research." *Nature* vol. 563,7731 (2018): 317-319., DiMasi, J A et al. "Trends in risks associated with new drug development: success rates for investigational drugs." *Clinical pharmacology and therapeutics* vol. 87,3 (2010): 272-7.

beror också på andra faktorer, såsom betalarens uppfattning om huruvida produkten är säker och effektiv, icke experimentell, medicinskt viktig och lämplig för patienter samt huruvida den är kostnadseffektiv utifrån de lagar och regler som gäller för den specifika marknaden. Det finns en risk att tillräcklig ersättning inte kan erhållas för Bolagets produkter, att eventuell godkänd ersättning inte kan säkras, att eventuella begränsningar från olika betalare innebär ett lägre pris eller en minskad efterfrågan på Bolagets produkter eller att det för läkemedelsprodukter existerande ersättningsystemet förändras till nackdel för Bolaget.

Särläkemedelsstatus samt incitament för läkemedelsutveckling

Särläkemedelsstatus har inrättats för att främja utvecklingen av läkemedel som kan medföra betydande fördelar för patienter som lider av ovanliga sjukdomar. För att kvalificera sig för särläkemedelsstatus måste ett läkemedel uppfylla ett antal kriterier, exempelvis måste det vara avsett för en livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande sjukdom. Dessutom måste sjukdomen vara ovanlig och läkemedlet måste medföra en betydande fördel för de patienter som lider av sjukdomen. Särläkemedelsstatus ger såväl sju till tio års marknadsexklusivitet gentemot konkurrenter som vissa andra incitament.¹⁵

Av Bolagets projekt har tasquinimod erhållit särläkemedelsstatus av FDA för behandling av multipelt myelom och myelofibros.

Det finns regler som nyligen införts av de regulatoriska myndigheterna med syfte att påskynda läkemedelsutvecklingsprocessen samt ge patienter med allvarliga sjukdomar med stort medicinskt behov snabbare tillgång till nya behandlingsmetoder. Exempel på nya direktiv från FDA är de så kallade *Fast Track*, *Breakthrough Therapy*, *Accelerated Approval*, *Priority Review* och *Priority Medicines (PRIME)* samt *Adaptive Pathways (AP)* från EMA.

Det finns en möjlighet för tasquinimod att nå ett snabbare godkännande för behandling av multipelt myelom och myelofibros genom att påvisa monoterapiaktivitet i patienter med återkommande eller refraktära sjukdomar i sent skede. Blenrep är senare exempel på att FDA accepterar fas II-resultat som grund för så kallat *accelerated approval*.

15 www.fda.gov/industry/medical-products-rare-diseases-and-conditions, www.ema.europa.eu/en/human-regula



BOLAGETS VERKSAMHET

Active Biotech utvecklar läkemedelsprodukter inom medicinska områden där immunförsvaret är av stor betydelse, inklusive cancer och inflammatoriska sjukdomar. Projektportföljen omfattar både små, oralt aktiva immunmodulerande molekyler samt antikroppsbasead immunterapi.

Active Biotech är baserat i Lund och bildades 1998 som en avknoppning från Pharmacia & Upjohn. Aktien är noterad och handlas på Nasdaq Stockholm (Small Cap). Bolaget har kärnkompetens inom cancer och inflammatoriska sjukdomar och ett kompetent team med lång erfarenhet av läkemedelsutveckling genom hela den kliniska utvecklingskedjan.

Bolaget har lång erfarenhet från framgångsrikt forskningssamarbete med ledande akademiska centra över hela världen. Övertygande vetenskapliga resultat har lett till ett ökat intresse för projekten och extern finansiering, vilket gör att Bolaget kan driva banbrytande kliniska studier på ett kostnadseffektivt sätt.

Active Biotech har för närvarande två projekt i klinisk utveckling:

- **tasquinimod**, för behandling av hematologiska cancerformer, inklusive myelofibros och multipelt myelom; och
- **laquinimod**, för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar som icke-infektiös uveit.

Active Biotech har utlicensierat Naptumomab, en tumörriktad immunterapi under utveckling för avancerade solida tumörer, till immunonkologiföretaget NeoTX. Enligt avtalet är NeoTX fullt ansvariga för all utveckling och kommersialisering, utan några ekonomiska eller operativa bidrag från Active Biotech.

Väsentliga händelser i Bolagets utveckling under 2021 – 2024

2021

I april 2021 tillkännagav Active Biotech och NeoTX ett IND-godkännande från FDA för klinisk fas IIa-studie med naptumomab.

I oktober 2021 meddelade Active Biotech att utvecklingen av tasquinimod i multipelt myelom fortsatte i kombinationsbehandling efter att den inledande fasen av den pågående studien i USA slutförts. Tasquinimod tolererades väl av myelompatienter, och säkerhetsprofilen – liksom dos- och behandlingsschemat – liknade tidigare studier i solida tumörer. Under samma månad meddelade Active Biotech och NeoTX att den första patienten rekryterats i den kliniska fas IIa-studien med naptumomab i kombination med docetaxel i patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC).

I december 2021 blev den första försökspersonen doserad i klinisk fas I-studie med laquinimod ögondroppar.

2022

I januari 2022 utsåg Active Biotech Dr. Erik Vahtola till medicinsk chef (CMO).

I februari 2022 meddelade Active Biotech att första patienten blivit doserad i kombinationsdelen av fas Ib/IIa-studien av tasquinimod i multipelt myelom. Under samma månad meddelade Active Biotech att Bolaget ingått ett globalt patentlicensavtal med Oncode Institute i Nederländerna för utveckling av tasquinimod i myelofibros.

I april 2022 meddelade Active Biotech att första delen av fas I-studien av laquinimod ögondroppar i en stigande engångsdos i friska försökspersoner avslutades utan säkerhetsproblem, och att del två med upprepad dosering har påbörjats. Under samma månad tillkännagav Active Biotech att Europeiska patentverket (EPO) utfärdat ett beslut om att bevilja Active Biotechs patent relaterat till användning av laquinimod som behandling av ögonsjukdomar associerat med onormal kärltillväxt.

I maj 2022 meddelade Active Biotech att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljat tasquinimod sär-läkemedelsstatus vid behandling av myelofibros. FDA:s Orphan Drug Designation-program ger sär-läkemedelsstatus för läkemedelskandidater avsedda för säker och effektiv behandling, diagnos eller förebyggande av ovanliga sjukdomar som drabbar färre än 200 000 människor i USA. Denna sär-läkemedelsstatus ger sju års marknadsexklusivitet vid marknadsgodkännande samt vissa andra fördelar.

I juni 2022 tillkännagav Active Biotech att det första steget i fas IIa kombinationsstudien slutförts med naptumomab och docetaxel i patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer. Patienterna som rekryteras i studien har tidigare behandlats med standardkemoterapi och checkpoint-hämmare. Det första steget av denna studie krävde minst två responser i tio patienter för att gå vidare till den andra delen av studien.

I oktober 2022 meddelade Active Biotech att beslut om att bevilja patent för användning av laquinimod som behandling av ögonsjukdomar associerade med onormal kärltillväxt utfärdats av det amerikanska patentverket (USPTO). Patentet ger skydd och marknadsexklusivitet inom detta användningsområde fram till 2040.

2023

I januari 2023 meddelade Active Biotech att den kliniska fas I-studien av laquinimod avslutats. Studien testade säkerhet och tolerabilitet hos den nyutvecklade ögondroppsförmuleringen av laquinimod i friska försökspersoner. Ögondroppsförmuleringen var enligt resultaten säker och väl tolererad vid både enstaka stigande doser och efter upprepade doser i upp till 21 dagar. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

I april 2023 meddelade Active Biotech interimresultat från kombinationsstudien med naptumomab och durvalumab. Resultaten från dosupptrappningen och maximala tolererade dosen (MTD)–expansionsdelen av studien visar att naptumomab vid rekommenderad fas II dos (RP2D) på 10mcg/kg i kombination med durvalumab generellt tolereras väl med begränsad toxicitet. Preliminära resultat visar att förbehandling med obinutuzumab minskar bildandet av anti-läkemedelsantikroppar (ADA) och bevarar plasmanivåerna av naptumomab. Fullständiga samt bestående svar sågs hos patienter, där svar på monoterapi med checkpoint-inhibition inte förväntades. I nästa steg planeras kohortexpansion i patienter med cancer i matstrupen.

I maj 2023 tillkännagav Active Biotech att tasquinimod, som monoterapi eller i kombination med ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd), har en gynnsam säkerhetsprofil i kraftigt förbehandlade patienter med multipelt myelom med en median av 8 tidigare behandlingar. Alla 15 patienter som ingick i denna interimavläsning var tidigare refraktära mot immunmodulerare (IMiD), proteasomhämmare (PI) och CD38 monoklonala antikroppar. Interimresultat från studien presenterades vid den årliga cancerkongressen ASCO i USA i början av juni.

I maj 2023 meddelade Active Biotech att säkerhetsprofilen från den kliniska fas I-studien och preklinisk okulär biodistribution stödjer den fortsatta utvecklingen av laquinimod ögondroppar.

I juni 2023 meddelade Active Biotech nya data med tasquinimod som stödjer effekten på fibros i prekliniska modeller av myelofibros. Prekliniska data presenterades vid det årliga EHA-mötet i Tyskland.

I juli 2023 meddelade Active Biotech att man ingår ett samarbetsavtal med Stichting Haemato-Oncologie Volwassenen Netherland (HOVON) och Stichting Oncode Institute (Onco) för en klinisk proof-of-concept-studie med tasquinimod i myelofibros

I september 2023 meddelade Active Biotech att dosoptimeringen av tasquinimod var slutförd i patienter med multipelt myelom och studien avancerar till den förplanerade expansionskohorten.

I november 2023 meddelade Active Biotech att två abstrakt med prekliniska data för tasquinimod i myelofibros och myelodysplastiskt syndrom (MDS) har accepterats för presentation vid det hematologiska mötet ASH 2023. Abstraktet med prekliniska data som visar tasquinimods effekt i myelofibros har blivit utvalt för en muntlig presentation.

I december 2023 meddelade Active Biotech att man ingått ett samarbetsavtal med Global Ophthalmic Research Center, Los Altos, USA, för en klinisk fas I okulär biodistributionsstudie med laquinimod ögondroppar: LION-studien.

2024

I april 2024 meddelade Active Biotech start av patientrekrytering till den kliniska fas I biodistributionsstudien med laquinimod ögondroppar.

I maj 2024 meddelade Active Biotech att ett exklusivt licensavtal med Wistar Institute, PH, USA tecknats för de globala rättigheterna till patent relaterade till användningen av tasquinimod i kombinationsterapi för multipelt myelom.

I maj 2024 meddelade Active Biotech att NeoTX, exklusiv licenstagare för naptumomab estafenatox (NAP) från Active Biotech, presenterade resultat från den kliniska fas IIa-studien med NAP och docetaxel på patienter med avancerad/metastaserad icke-småcellig lungcancer vid American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2024.

I juli 2024 meddelade Active Biotech att man ingått ett kliniskt studieavtal för en klinisk fas II-studie som undersöker tasquinimod som monoterapi och i kombination med ruxolitinib, en JAK2-hämmare, i patienter med myelofibros. Studien kommer att ledas av MD Lucia Masarova, biträdande professor vid University of Texas MD Anderson Cancer Center.

I juli 2024 gav Active Biotech en uppdatering från kombinationsdelen av den kliniska fas Ib/IIa-studien med tasquinimod i multipelt myelom. Hittills har elva patienter behandlats med en kombination av tasquinimod och ixazomib (en PI), lenalidomid (en IMiD) och dexametason. Klinisk nytta påvisades hos tre av nio patienter som tidigare varit refraktära mot en liknande kombination.

I september 2024 meddelade Active Biotech att intressanta intraokulära koncentrationer hade uppnåtts i en pågående klinisk distributionsstudie av laquinimod ögondroppar i patienter som genomgår glaskroppsskirurgi.

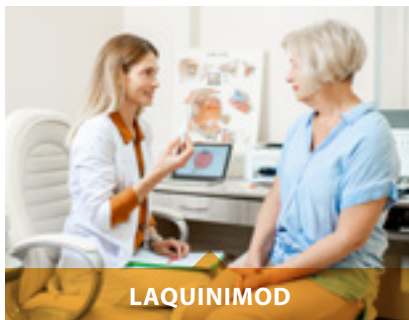
I oktober 2024 meddelade Active Biotech att Europeiska patentverket beviljat Bolagets patentansökan som täcker en egenutvecklad ögondropsformulering av laquinimod. Patentet ger skydd och marknadsexklusivitet till 2042.

Projekt i Active Biotechs portfölj

Active Biotechs affärsmodell syftar till att avancera projekt inom indikationer med stort medicinskt behov och kommersiell potential inom cancer och inflammatoriska sjukdomar. Det finns solida prekliniska data som stödjer programmen. Tidigare genererade data för tasquinimod och laquinimod kan vidare utnyttjas för att skynda på utvecklingen på ett kostnadseffektivt sätt. Active Biotech har för närvarande tre projekt i portföljen:



Tasquinimod, som utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer är i klinisk fas I/II för behandling av myelofibros och multipelt myelom.

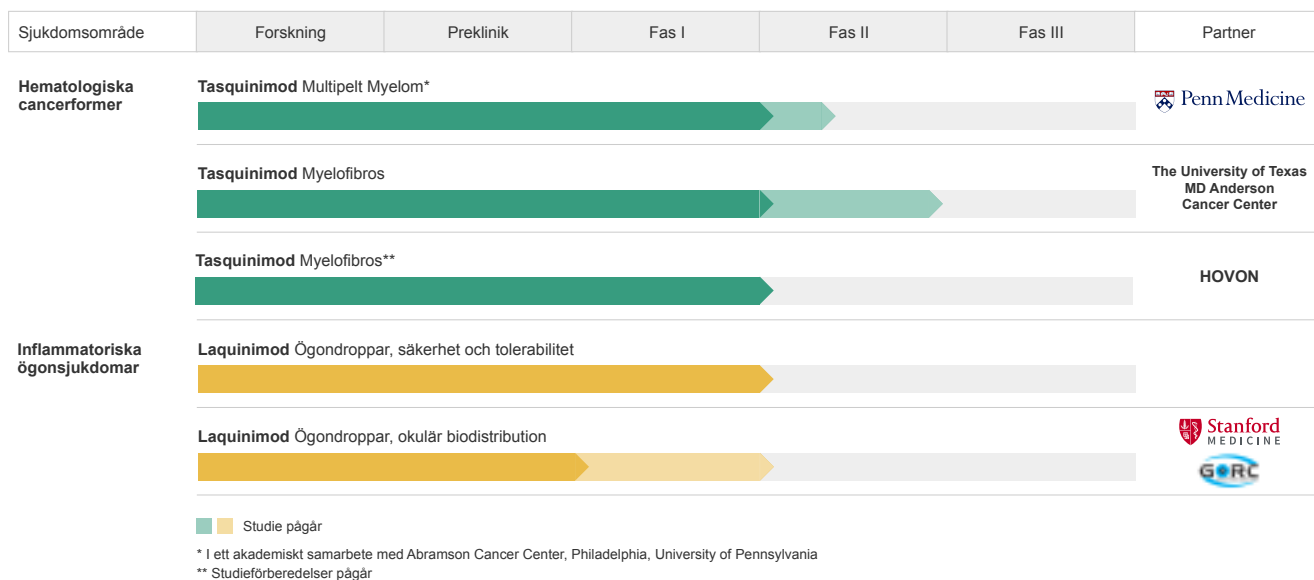


Laquinimod, som utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar, med en egen-utvecklade ögondroppsförmulering som har dokumenterats vara säkra i en klinisk fas I-studie på friska försökspersoner. En klinisk biodistributionsstudie efter administration av ögondroppsförmuleringen i patienter är pågående.

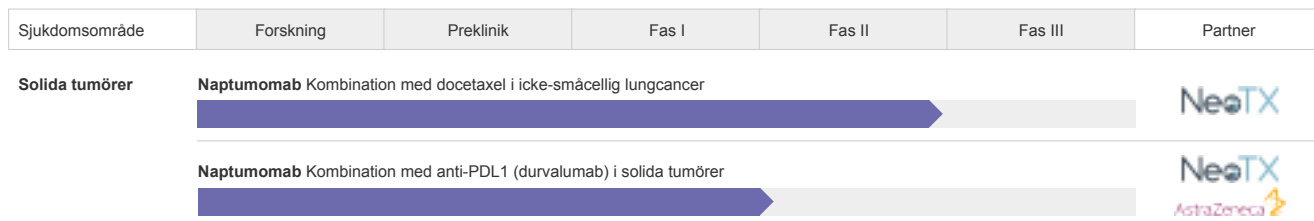


Active Biotech har utlicenserat **Naptumomab**, en tumörriktad immunterapi som utvecklas för avancerade solida cancerindikationer, till immunonkologibolaget NeoTX. Enligt avtalet är NeoTX fullt ansvariga för all utveckling och kommersialisering, utan några ekonomiska eller operativa bidrag från Active Biotech.

HELÄGDA PROJEKT



LICENSIERADE PROJEKT





TASQUINIMOD

Ny metod för behandling av hematologiska cancerformer

Inledning

Tasquinimod har tidigare utvecklats för behandling av prostatacancer och har visat på så kallat kliniskt proof-of-concept genom statistiskt betydande ökning i progressionsfri överlevnad (tid utan att sjukdomen förvärras) i patienter med kastrationsresistent metastaserad prostatacancer som inte tidigare behandlats med kemoterapi. Idag är utvecklingsprogrammet för tasquinimod fokuserat på hematologiska cancerformer med stort medicinskt behov. För närvarande pågår en fas II-studie i myelofibros i USA och en fas Ib/II-studie i myelofibros är planerad att starta i Europa under 2024. Den pågående fas Ib/IIa-studien i multipelt myelom närmar sig slutförande.

Det nedtryckta immunsystemet i benmärgens mikromiljö är en viktig orsak till återfall och resistens mot behandling vid myeloproliferativa neoplasmer (MPN) inklusive myelofibros och vid multipelt myelom. Vid myelofibros hämmar kronisk inflammation och ökad spridning av myeloida progenitorceller normal blodbildning, främjar benmärgsfibros och resulterar i förstoring av mjälten och andra sekundära blodbildande organ. Tasquinimod riktar sig mot immunsuppressiva celler i tumörens mikromiljö och låser därmed upp kroppens immunsystem för att attackera cancercellerna. Specifikt har proteinet S100A9, som produceras av immunsuppressiva myeloida celler såsom tumörassocierade makrofager (TAM) och myeloidhärledda suppressorceller (MDSCs), identifierats som en nyckelfaktor för immunsuppression. Tasquinimod binder S100A9 och hämmar interaktionen med dess receptorer TLR4 och RAGE, vilket återställer anti-tumörimmuniteten. Förutom TAM och MDSC främjar andra celler i benmärgen patogenesen i MPN. En subpopulation av mesenkymala stromaceller driver fibros via transformerande tillväxtfaktor-beta (TGF-β). I prekliniska djurmodeller av myelofibros minskade tasquinimod-behandling signifikant benmärgsfibros, återställde benmärgsarkitekturen och normaliserade mjältstorleken, vilket är en viktig klinisk manifestation hos myelofibrospatienter. Således utgör S100A9 ett attraktivt terapeutiskt mål för läkemedelsutveckling.

Nyligen presenterade data vid American Society of Hematology (ASH) visade att tasquinimod signifikant förbättrade överlevnaden jämfört med obehandlade djur i en preklinisk modell för avancerad MPN. Vidare, när tasquinimod kombinerades med ruxolitinib, en JAK2-hämmare, eller en BET-hämmare, visades en signifikant förlängd överlevnad hos djuren jämfört med dem som fick enbart enskild behandling. Dessa resultat visar tydligt på preklinisk effekt av tasquinimod som monoterapi och i

kombination med ruxolitinib eller en BET-hämmare i prekliniska modeller för avancerad MPN och skapar grunden för att ytterligare undersöka effekten av tasquinimod, både som ensam behandling och i kombination med nuvarande terapier för avancerad MPN.

Med detta verknings sätt har tasquinimod potential, både som monoterapi och i kombination med andra läkemedel, att övervinna resistens och därigenom öka överlevnaden hos patienter som inte har svarat på standardterapi.

FDA har beviljat sär läkemedelsstatus för tasquinimod vid behandling av multipelt myelom samt i myelofibros. Sådan status ges till läkemedelskandidater avsedda för säkra och effektiva behandlingar, diagnoser eller förebyggande av ovanliga sjukdomar som drabbar färre än 200 000 människor i USA. Denna sär läkemedelsstatus ger sju års marknadsexklusivitet vid marknadsgodkännande samt vissa andra fördelar.

Pågående klinisk utveckling av tasquinimod i myelofibros

I juli 2024 tillkännagav Active Biotech att de har ingått ett avtal om klinisk prövning med MD Anderson Cancer Center, TX, USA för att starta en klinisk fas II-studie i patienter med myelofibros. MD Anderson är världens ledande cancercenter som utför banbrytande klinisk och translationell vetenskap. Studien som aktivt rekryterar patienter är sammansatt av två separata kohorter som rekryterar patienter parallellt. Kohort 1 utvärderar tasquinimod som monoterapi i patienter som inte längre svarar på JAK2-hämmare eller patienter som inte är lämpliga för JAK2-hämmare. Kohort 2 utvärderar tasquinimod i kombination med ruxolitinib, en JAK2-hämmare i patienter som inte svarar optimalt på enbart ruxolitinib. Studien kommer att inkludera upp till 33 patienter och det primära effektmåttet för båda kohorterna är Objektivt tumörsvar (ORR) enligt den internationella arbetsgruppens – (IWG-MRT) kriterier för behandlingssvar vid myelofibros. ORR definieras som andelen patienter med fullständig remission (CR), partiell respons (PR) eller klinisk förbättring (CI) efter sex behandlingscykler. Sekundära effektmått inkluderar säkerhet och tolerabilitet, tid till svar, svarslängd, förändringar i mjältvolym och symtompöng samt grad av benmärgsfibros.

MDAnderson Phase II trial (NCT06327100)

(N=33)

Tasquinimod monoterapi i JAK2i förbehandlade/ intoleranta patienter med myelofibros	Tasquinimod + ruxolitinib i patienter med myelofibros och suboptimal respons till JAK2i (N=21)
<p>Primärt resultatmått</p> <ul style="list-style-type: none"> Objektivt tumörsvar (ORR) vid vecka 24 <p>Utvalda sekundära resultatmått</p> <ul style="list-style-type: none"> Andel patienter med >35% förminskning av mjältstorlek vid vecka 24 Symptomlindring Säkerhet och tolerabilitet Fibrosgrad <p>Övrigt</p> <ul style="list-style-type: none"> Monitorering av toxicitet under studien 	<p>Primärt resultatmått</p> <ul style="list-style-type: none"> Objektivt tumörsvar (ORR) vid vecka 24 <p>Utvalda sekundära resultatmått</p> <ul style="list-style-type: none"> Andel patienter med >35% förminskning av mjältstorlek vid vecka 24 Symptomlindring Säkerhet och tolerabilitet Fibrosgrad <p>Övrigt</p> <ul style="list-style-type: none"> Monitorering av toxicitet under studien

ORR enligt IWG-MRT kriterier

I februari 2022 ingick Active Biotech ett exklusivt licensavtal med Oncode Institute i Nederländerna, på uppdrag av Erasmus University Medical Center ("Erasmus MC"), Rotterdam, för de globala rättigheterna till patent relaterade till användningen av tasquinimod i behandling av myelofibros.

Active Biotech och Erasmus MC har inlett ett forskningssamarbete om tasquinimod vid myelofibros, som inkluderar såväl prekliniska studier som en klinisk studie på patienter med myelofibros. Den kliniska studien kommer att finansieras av Oncode Institute och startar mot slutet av 2024. Studien kommer att utvärdera tasquinimod som monoterapi i patienter med myelofibros som tidigare har behandlats med en JAK2-hämmare eller som inte är lämpliga för behandling med JAK2-hämmare. Ett samarbetsavtal har ingåtts där HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) nätverket i Nederländerna och Tyskland kommer att vara den juridiska sponsorn av studien. HOVON är en av de ledande globala kliniska studiegrupperna inom hematologiska maligniteter. Förutom säkerhet och tolerabilitet är studiens mål att undersöka effekten av tasquinimod på sjukdomen genom att mäta förändringar i kliniskt betydelsefulla variabler inklusive mjältvolym, symtomkontroll och benmärgsfibrosgrad.

TasqForce (HOVON-172 NCT06605586)
Phase Ib/II trial (N=20)

Tasquinimod monoterapi i JAK2i förbehandlade/intoleranta patienter med myelofibros

Primärt resultatmätt

- Andel patienter med >35% förminskning av mjältstorlek vid vecka 24 (SVR35W24)

Utvalda sekundära resultatmätt

- Symptomlindring
- Säkerhet och tolerabilitet
- Fibrosgrad

Övrigt

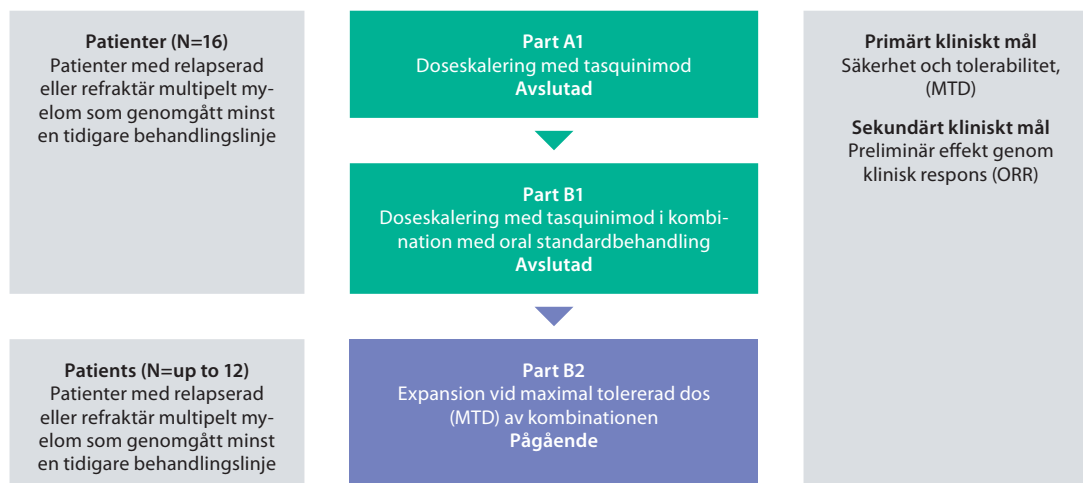
- Tvåstegsdesign: Simon's two stage design
- Säkerhetsanalyser under studiens gång

Eftersom båda studierna är så kallade öppna studier kan preliminära resultat finnas tillgängliga under studiens gång. Förplanerade interimanalyser kommer att genomföras som en del av protokollen och kommer att rapporteras vid vetenskapliga möten i tillämpliga fall.

Pågående klinisk utveckling av tasquinimod vid multipelt myelom

Baserat på prekliniska data och tidigare erhållen klinisk erfarenhet av tasquinimod har en klinisk studie påbörjats och första patienten doserades i augusti 2020. Studien rekryterar patienter med återkommande eller behandlingsresistent (relapserad eller refraktärt, se bild nedan) multipelt myelom som fått återfall under behandling med åtminstone en anti-myelom terapi. Studien genomförs i två steg, varav det första steget (A) utvärderar tasquinimod som monoterapi och det andra steget (B) består av en kombination av tasquinimod och en oral standardbehandling för myelom (IRd; ixazomib, lenalidomid och dexametason). De primära målen i båda stegen är säkerhet och tolerabilitet. Viktiga sekundära mål inkluderar preliminär effektivitet mätt som objektiv behandlingsrespons.

Pågående fas Ib/Ila studie i Multipelt myelom (NCT04405167)



Huvudprövare: Dan Vogl, MD MSCE, Abramson Cancer Center Philadelphia, University of Pennsylvania

I oktober 2021 avslutades monoterapidelen (A1) då tio patienter behandlats med ökande doser av tasquinimod, vilket i allmänhet tolererades väl. Den optimala dosen och behandlingsschemat för tasquinimod, som monoterapi i patienter med multipelt myelom, fastställdes till 1 mg per dag efter en veckas uppstart med 0,5 mg dagligen. Detta är jämförbart med det behandlingsschema som använts i tidigare studier med tasquinimod. De patienter som ingick i denna studiefas var kraftigt förbehandlade, med en median på åtta tidigare behandlingslinjer; åtta av de tio patienterna var trippelt refraktära mot immunmodulerande imider (IMiD:er, som lenalidomid, pomalidomid), proteasomhämmare (PI) och anti-CD38 monoklonala antikroppar (mAbs). Även om ingen av patienterna formellt uppnådde ett partiellt svar, uppnådde tre patienter med dokumenterad progressiv myelomsjukdom vid studiens inträde signifikanta perioder av stabil sjukdom vid behandling med tasquinimod som monoterapi. Detta tyder på att tasquinimod har anti-myelom aktivitet i patienter med avancerad sjukdom som är resistent mot etablerade terapier. I februari 2022 gick studien vidare till den tidigare planerade kombinationsdelen (B1), där behandling med tasquinimod gavs i kombination med de oralt administrerade terapierna ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd). I maj 2023 tillkännagav Active Biotech att tasquinimod, som monoterapi eller i kombination med IRd, har en gynnsam säkerhetsprofil i kraftigt förbehandlade patienter med en median av 8 tidigare behandlingar. Alla 15 patienter som ingick i denna interimsavläsning var tidigare resistent mot IMiD:er, PI och CD38 mAbs. En patient som varit resistent till tidigare PI+IMiD-kombination har fått en långvarig partiell respons som varat över ett år. Resultaten presenterades vid American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2023 årliga möte. I september 2023 rapporterades att dosoptimeringen i IRd-kombinationen var framgångsrikt slutförd och att studien därför enligt plan utvidgas för att säkerställa tasquinimods säkerhet och effekt på sjukdomen (B2).

I juli 2024 meddelade Active Biotech att 11 patienter hade doserats med kombinationen tasquinimod och IRd. Av dessa var 9 patienter refraktära mot den senaste PI+IMiD-kombinationen och förväntades därför inte svara på enbart IRd. Av dessa nio patienter visade tre klinisk nytta av tasquinimod + IRd: en med ett partiellt svar (PR) rapporterat tidigare och två med minimalt svar. Studien fortsätter att rekrytera patienter till del B2 med målet att slutföra rekryteringen under 2024.

Studien genomförs i ett akademiskt partnerskap med Abramson Cancer Center i Philadelphia, PA, USA, med Dr. Dan Vogl som ansvarig prövningsledare. Mer information om studien finns på clinicaltrials.gov (NCT04405167).



LAQUINIMOD

Behandling mot inflammatoriska ögonsjukdomar

Inledning

Laquinimod har tidigare utvecklats för behandling av neurodegenerativa sjukdomar och har uppvisat bevis på klinisk aktivitet genom en betydande minskning av antalet årliga återfall hos patienter med multipel skleros. Idag är utvecklingsprogrammet för laquinimod fokuserat på inflammatoriska ögonsjukdomar såsom uveit. En fas I-studie för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för en ny patent-skyddad ögondropsformulering genomfördes under 2021–2022. Laquinimod i stigande engångsdoser och i upprepade doser upp till 21 dagar visade en gynnsam säkerhetsprofil.

Laquinimod är en 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 arylkolvätereceptorn (aryl hydrocarbon receptor, 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 reglerande T-cellerna med anti-inflammatoriska egenskaper, vilket i sin tur leder till att inflammationen i ögat dämpas.

Prekliniska data har visat att laquinimod minskar inflammation i den bakre delen av ögat och inducerar immuntolerans. Icke infektiös icke-främre uveit (Non-Anterior Non-Infectious Uveitis, NANIU), ett allvarligt tillstånd som kan leda till blindhet, behandlas för närvarande med orala kortikosteroider, immunsuppressiva läkemedel och den biologiska anti-TNF monoklonala antikroppen adalimumab. Nya behandlingsalternativ behövs för att minska behovet av kortikosteroider och som andra linjens behandling i patienter som inte svarar på kortikosteroider.

Pågående klinisk utveckling av laquinimod

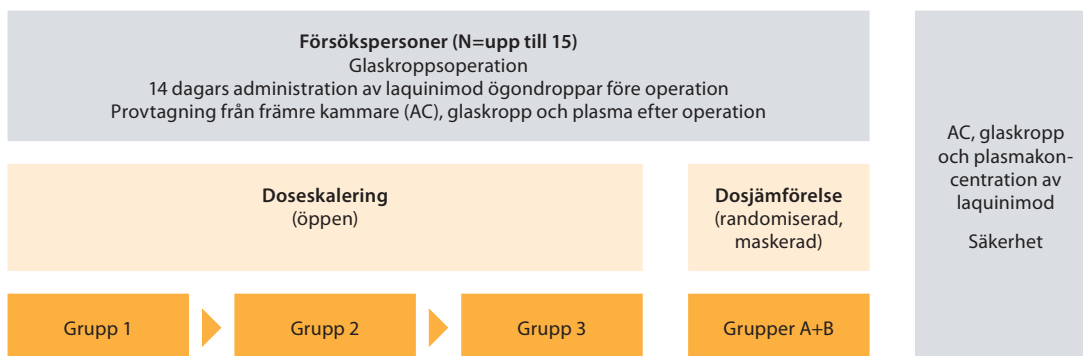
En innovativ ögondropsformulering av laquinimod där man tagit hänsyn till laquinimods specifika fysikalisk-kemiska egenskaper har utvecklats, för att främja att kliniskt relevanta intraokulära koncentrationer kan uppnås. Ett prekliniskt säkerhetsprogram för topikal behandling har slutförts. En fas I-studie av laquinimod-ögondroppar i friska försökspersoner startade i december 2021

(NCT05187403). Studien omfattade 54 försökspersoner som i del ett fick en stigande engångsdos av laquinimod-ögondroppar och i del två upprepad dosering av laquinimod-ögondroppar.

Studiens primära mål var säkerhet och tolerabilitet och de sekundära avläsningarna innefattade ögontoxicitet, farmakokinetik och exponering. Ögondropsformuleringen tolererades väl i såväl engångsdos som vid upprepad dosering utan allvarliga biverkningar som kunde kopplas till laquinimod. Med de dosnivåer som användes förväntas Bolaget uppnå terapeutiska koncentrationer i bakre delen av ögat. Data från den avslutade fas I-studien tillsammans med prekliniska data från en biodistributionsstudie i kanin, som visade att laquinimod når bakre delen av ögat, presenterades på International Ocular Inflammation Society (IOIS)-mötet 2023.

En biodistributionsstudie på patienter som ska genomgå en glaskroppsoperation rekryterar för närvarande patienter. Studien undersöker koncentrationen av laquinimod i främre och bakre delen av ögat efter ökande doser av ögondropsformuleringen. Studien genomförs vid Byers Eye Institute vid University of Stanford, USA, med prövningsledare Quan Dong Nguyen, MD, professor i oftalmologi, medicin och pediatrik, Stanford University School of Medicine. Biodistributionsstudien syftar till att utvärdera om laquinimod når ögats bakre kammare för att stödja fortsatt utveckling i patienter med uveit (NA-NIU). Patienter som genomgår planerad glaskroppsoperation kommer att få dagliga doser av laquinimod ögondroppar i det ögat som ska opereras. Upp till 15 patienter uppdelade i tre separata dosgrupper och en fjärde dosjämförelsegrupp kommer att få laquinimod i 2 veckor före operation. Efter operationen kommer prover från främre kammarevätska och glaskroppen att analyseras tillsammans med plasmaprover för koncentration av laquinimod i dessa vävnader. De första resultaten från studien rapporterades i september 2024. Alla försökspersoner hade signifikanta koncentrationer av laquinimod i glaskroppen samt i främre kammaren när prover togs under operation. Detta stöder distribution av laquinimod från hornhinnan och senhinnan in i främre kammaren och vidare till de bakre delarna av ögat. De bioanalytiska resultaten visar också att administrering av laquinimod-ögondroppar leder till nivåer av laquinimod i glaskroppen i storleksordning med terapeutiskt relevanta koncentrationer, som bestämts utifrån tidigare studier på patienter med multipel skleros. Parallellt med biodistributionsstudien kommer aktiviteter att fortsätta för att etablera ett partnerskap för den kliniska fas II-utvecklingen av laquinimod i patienter med uveit.

Laquinimod okulär biodistribution (Lion studien, NCT06161415)



Huvudprövare: MD, PhD, Professor Quan Dong Nguyen, Byers Eye Institute, Stanford University School of Medicine



NAPTUMOMAB

Tumörriktad immunterapi

Inledning

Naptumomab estafenatox (naptumomab) är utlicensierad till NeoTX Therapeutics Ltd för utveckling och kommersialisering inom cancerindikationer. Naptumomab är en tumörriktad immunterapi som binder en genetiskt modifierad bakteriell determinant till tumörytan. Naptumomab aktiverar och expanderar samtidigt tumörspecifika immunceller som omdirigeras bort från cirkulationen till tumören för att skapa en effektiv antitumör respons. Naptumomab stärker därmed immunsystemets förmåga att känna igen och döda tumörer.

Naptumomab, en s.k. tumörriktad superantigen-substans (Tumor Targeting Superantigen, TTS), är ett fusionsprotein som innehåller den antigenbindande delen (Fab) från en antikropp. Fab binder till tumör-antigenet 5T4 som uttrycks på många olika typer av solida tumörer. Antikroppsdelen av naptumomab är sammanslaget med ett bakteriellt superantigen som aktiverar T-celler som uppvisar en viss uppsättning av T-cellreceptorer. Sammanfattningsvis fungerar naptumomab genom att aktivera T-cellerna i kroppens immunförsvaret och styra dem till 5T4-proteinet på tumören. Säkerhet och tolerabilitet för naptumomab som monoterapi och i kombination med standardbehandling har fastställts i kliniska studier som omfattar mer än 300 patienter.

Naptumomab i solida tumörer

Naptumomab ökar immunsystemets förmåga att upptäcka och angripa tumörer och prekliniska data från olika experimentella modeller visar ökad antitumöreffekt och förlängd total överlevnad när naptumomab kombineras med annan cancerterapi, som till exempel kemoterapi, checkpoint-hämmare och CAR-T-cellterapi.

Pågående klinisk utveckling av naptumomab

En öppen klinisk fas IIa-studie i USA som utvärderar naptumomab i kombination med docetaxel efter förbehandling med obinutuzumab i patienter med avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som tidigare behandlats med checkpoint-hämmare har avslutats och resultaten presenterades vid ASCO den 3 juni, 2024. Det primära effektmåttet var övergripande svarsfrekvens (ORR) och svarstid (DOR) baserat på institutionell iRECIST-granskning. Sekundära mål inkluderade säkerhet, progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OS). Studien inkluderade 38 patienter

med NSCLC som tidigare behandlats med platina- och checkpoint-inhibitor (CPI)-behandling. Säkerheten för naptumomab var acceptabel med mestadels grad 1–2 infusionsrelaterade reaktioner, som i allmänhet var lätthanterliga och snabbt reversibla.

32 patienter kunde utvärderas för respons. Fem patienter hade partiell respons (PR), varav två obekräftade, och den totala svarsfrekvensen (primär endpoint) var 16 %. Två patienter hade förlängd respons: en varade i 22 månader och den andra hade en fullständig respons som varade i 24 månader trots CNS-progression. Genomsnittlig responstid var 7,3 månader (1,3 – 20,8). Genomsnittlig PFS var 4,6 månader, 18 patienter (56 %) hade stabil sjukdom, sjukdomskontrollfrekvensen var 72 %, med en genomsnittlig varaktighet på 5,3 månader. Median OS var 8 månader och 11 patienter (34%) levde fortfarande vid databasens läsning. Förbehandling med obinutuzumab, en B-cellsterapi, eliminerade framgångsrikt anti-läkemedelsantikroppar (ADA), vilket möjliggör förlängd exponering för naptumomab. Sammanfattningsvis visar kombinationen av naptumomab och docetaxel preliminära bevis på aktivitet men ingen ökning av den totala svarsfrekvensen (primärt effektmått) jämfört med enbart docetaxel. Säkerheten av kombinationen var acceptabel i dessa kraftigt förbehandlade NSCLC-patienter.

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

PLANERADE KLINISKA MILSTOLPAR I PROJEKTEN FRAM TILL OCH MED 2025

Med de redan pågående kliniska studierna och de nya planerade studierna förväntar sig Active Biotech att ha flera värdeökande händelser i samtliga projekt under den kommande perioden. Två kliniska studier förväntas ge resultat under senare hälften av 2024 eller början av 2025; tasquinimod vid multipelt myelom och laquinimod biodistributionsstudie. För de nystartade studierna med tasquinimod vid myelofibros förväntas proof-of-concept-resultat senast 2027.



TASQUINIMOD

Fas Ib/Ila i Multipelt Myelom

- Resultat Q4 2024 / tidigt 2025

Fas II i Myelofibros

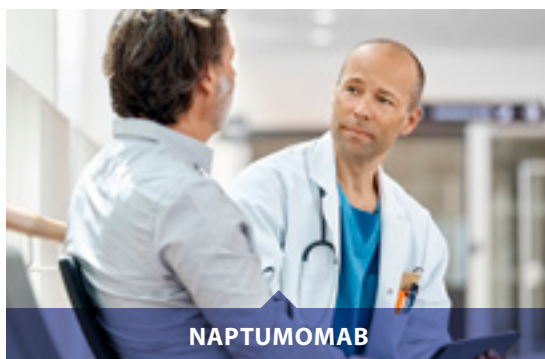
- Studiestart i Europa Q4 2024
- ✓ Studiestart i USA H1 2024
- Interimresultat under 2025-2026



LAQUINIMOD

Klinisk okulär biodistributionsstudie av ögondropsformulering

- ✓ Studiestart H1 2024
- Resultat H2 2024 / tidigt 2025
- Potentiellt partneravtal under 2025



NAPTUMOMAB

Fas Ila kombination med docetaxel i lungcancer

- ✓ Studieresultat presenterade på ASCO i juni 2024

Fas Ib/II kombination med durvalumab

- Start av expansionsstudie i matstrupscancer, beroende av NeoTX finansering

Immateriella rättigheter

Ett starkt patentskydd är en förutsättning för investeringar i utvecklingen av produkter för kommersialisering. Active Biotech's patentportfölj omfattar nya kemiska substanser, biokemiska strukturer, farmaceutiska beredningar, metoder, användningar och processer relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna som Europa, USA och Japan. Tasquinimod, laquinimod och naptumomab skyddas specifikt av flera patentfamiljer. I patentportföljen ingår dessutom patentskydd för substanser som är strukturellt lika tasquinimod och laquinimod.

Active Biotech arbetar kontinuerligt med att optimera patentportföljen för att säkerställa projektet med bästa möjliga skydd på de viktigaste marknaderna.

Portföljen av strategiskt viktiga patent och patentansökningar innefattar användning av tasquinimod vid behandling av tre olika hematologiska cancerformer: myelofibros, multipelt myelom och myelodysplastiskt syndrom samt användning av laquinimod för behandling av ögonsjukdomar associerade med inflammation eller överdriven vaskularisering.

Bolagets projekt skyddas av nära 200 beviljade nationella patent och ytterligare ansökningar kommer att beviljas inom de närmaste åren, se tabellen nedan.

	Typ av patent (publiceringsnummer)	Område	Status	Utgångsår
TASQUINIMOD	Farmaceutisk produkt (WO2023/275248)	EU USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2042 2042 2042
	Behandlingsmetod (WO2022/152902)	EU USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2042 2042 2042
	Farmaceutisk produkt (WO2022/248401)	EU USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2042 2042 2042
	Behandlingsmetod (WO2022/018240)	EU USA Japan (totalt 14)	Ansökan Ansökan Ansökan (beviljat 1, ansökan 13)	2041 2041 2041
	Behandlingsmetod (WO2021/175924)	EU USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2041 2041 2041
	Behandlingsmetod (WO2016/146329)	EU USA Japan (totalt 16)	Beviljat Ansökan Beviljat (beviljat 15, ansökan 1)	2036 2036 2036
	Behandlingsmetod (WO2016/078921)	EU USA Japan	Beviljat Beviljat Beviljat	2035 2035 2035
	Behandlingsmetod (WO2016/042112)	EU USA Japan	Beviljat Beviljat Beviljat	2035 2035 2035
	Tillverkningsmetod (WO2012/004338)	EU USA Japan	Beviljat Beviljat Beviljat	2031 2031 2031

	Typ av patent (publiceringsnummer)	Område	Status	Utgångsår
LAQUINIMOD	Farmaceutisk produkt (WO2022/207773)	EU USA Japan (totalt 15)	Beviljat Ansökan Ansökan (beviljat 1, ansökan 14)	2042 2042 2042
	Behandlingsmetod (WO2021/123142)	EU USA Japan (totalt 27)	Beviljat Godkänt Ansökan (beviljat 15, ansökan 12)	2040 2040 2040
	Behandlingsmetod (WO2013/184650)	USA (totalt 2)	Godkänt (beviljat 1, ansökan 1)	2033
	Behandlingsmetod (WO2014/028397)	USA	Beviljat	2033
	Behandlingsmetod (WO2013/116657)	USA	Beviljat	2033
	Farmaceutisk produkt (WO2013/123419)	USA	Beviljat	2033
	Behandlingsmetod (WO2011/014255)	USA	Beviljat	2031
	Farmaceutisk produkt (WO2009/082471)	USA	Beviljat	2030
	Behandlingsmetod (WO2011/019375)	EU USA Japan	Beviljat Beviljat Beviljat	2030 2033 2030
	Farmaceutisk produkt (WO2010/001257)	USA	Beviljat	2029
	Farmaceutisk produkt (WO2007/146248)	EU USA Japan	Beviljat Beviljat Beviljat	2027 2029 2027
	Farmaceutisk produkt (WO2005/074899)	USA	Beviljat	2027
	Tillverkningsmetod (WO03/106424)	USA	Beviljat	2025

	Typ av patent (publiceringsnummer)	Område	Status	Utgångsår
NAPTUMOMAB	Behandlingsmetod (WO2022/224041)*	EU USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2042 2042 2042
	Farmaceutisk produkt Behandlingsmetod (WO2022/018726)*	EU USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2041 2041 2041
	Farmaceutisk produkt Behandlingsmetod (WO2022/074464)*	EU USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2041 2041 2041
	Farmaceutisk produkt Behandlingsmetod (WO2020/230142)*	EU USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2040 2040 2040
	Farmaceutisk produkt Behandlingsmetod (WO2017/122098)*	EU USA Japan (totalt 16)	Ansökan Beviljat Beviljat (beviljat 9, ansökan 7)	2037 2037 2037
	Behandlingsmetod (WO2006/015882)	EU USA	Beviljat Beviljat	2025 2025

* Ansökan av NeoTX

KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning per den 30 september 2024. Det finns inga begränsningar i användningen av kapital som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller skulle kunna påverka Active Biotechs verksamhet. Bolaget har per dagen för Prospektet ingen indirekt skuldsättning eller några eventulförpliktelser.

Kapitalisering

MSEK	Per den 30 september 2024
Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	1,5
Garanterade	-
Med säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	1,5
Summa långfristiga skulder (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	1,9
Garanterade	-
Med säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	1,9
Eget kapital	
Aktiekapital	1,9
Reservfond(er)	-
Övriga reserver	-0,4
Totalt	1,5

Nettoskuldsättning

MSEK	Per den 30 september 2024
(A) Kassa och bank	6,2
(B) Andra likvida medel	-
(C) Övriga finansiella tillgångar	-
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	6,2
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive kortfristig del av långfristig skuld)	-
(F) Kortfristig del av långfristig finansiell skuld	1,5
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E+F)	1,5
(H) Kortfristig finansiell nettoskuldsättning (G)-(D)	-4,7
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig del och skuldinstrument)	1,9
(J) Skuldinstrument	-
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	-
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I)+(J)+(K)	1,9
(M) Total finansiell skuldsättning (H)+(L)	-2,8

Redogörelse för rörelsekapital

Bolagets rörelsekapital är inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med beaktande av Bolagets befintliga likviditet, som per den 30 september 2024 uppgick till cirka 6,2 MSEK, bedöms Bolagets befintliga rörelsekapital vara tillräckligt fram till mitten av november 2024. Behovet av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna sammanhänger huvudsakligen med Bolagets allmänna rörelsekapitalbehov och den finansiella uthållighet som krävs för att genomföra de planerade pre-kliniska och kliniska studierna relaterade till Bolagets prioriterade program, vilket krävs för att invänta utfallet av pågående kliniska studier samt för att kunna genomföra förhandlingar med samarbetspartners kring Bolagets övriga utvecklingsprojekt.

Active Biotech beräknar att rörelsekapitalbehovet under de kommande tolv månaderna uppgår till 40 MSEK. Med beaktande av Active Biotechs befintliga likviditet är Bolaget i behov av ytterligare cirka 35 MSEK för att finansiera verksamheten under den kommande tolv månadersperioden. Active Biotech avser att finansiera underskottet av rörelsekapital för de kommande tolv månaderna med de medel som tillförs Bolaget genom Erbjudandet samt med intäkter från redan ingångna samarbetsavtal.

Genom Erbjudandet, som täcks av ej säkerställda teckningsåtaganden och emissionsgarantier om cirka 15,3 MSEK, motsvarande cirka 42,2 procent av Erbjudandet, kommer Bolaget vid full teckning att tillföras cirka 36,2 MSEK, före emissionskostnader. Med beaktande av Bolagets befintliga likviditet samt likviden från Erbjudandet kommer därmed Bolagets rörelsekapital, enligt nuvarande planer, att vara tillräckligt för de kommande tolv månaderna.

För det fall Erbjudandet inte tillför Active Biotech det rörelsekapital som behövs för de kommande tolv månaderna kommer Bolaget att söka alternativa finansieringskällor samt, om nödvändigt, ytterligare minska Bolagets kostnader.

Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Bolagets mest betydande investeringar, såväl pågående som framtida, är de som avser den pre-kliniska och kliniska utvecklingen av tasquinimod och laquinimod. Åtagandena är både av ekonomisk karaktär samt av etisk och moralisk karaktär vad gäller att fullfölja behandlingen för de patienter som ingår i klinisk prövning. Dessa åtaganden avses att finansieras med Bolagets befintliga rörelsekapital samt intäkter från framtida samarbetsavtal. Därutöver har Bolaget inte några väsentliga pågående investeringar eller gjort några fasta åtaganden avseende väsentliga investeringar sedan den 31 december 2023.

Betydande förändringar efter den 31 december 2023 samt information om trender

Inga betydande förändringar av Active Biotechs finansiella ställning eller resultat har inträffat sedan den 31 december 2023. Sedan samma datum har inte heller några viktigare kända utvecklingstrender, osäkerhetsfaktorer, krav, åtaganden eller händelser, som förväntas ha en väsentlig inverkan på Active Biotechs affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret, uppkommit respektive ägt rum.

Bolagets bedömning är att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser efter den 31 december 2023 fram till dagen för detta Prospekt.

Förändringar i kapitalisering och nettoskuldsättning sedan den 30 september 2024

Sedan den 30 september 2024 har inga materiella förändringar av Bolagets kapitalisering och nettoskuldsättning skett.

Osäkerhetsfaktor avseende fortsatt drift i revisionsberättelse för räkenskapsåret 2023

I revisionsberättelsen avseende Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2023 anger Bolagets revisor följande:

”Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagande om fortsatt drift”

”Vi vill fästa uppmärksamhet på förvaltningsberättelsen och avsnittet *Utsikter för 2024* där det under rubriken *Finansiering och finansiell översikt* framgår att bolaget behöver tillgång till ytterligare kapital för att bibehålla utvecklingen av sina helägda utvecklingsprogram och att bolaget inom de närmaste 12 månaderna har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrade. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.”

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Styrelse

Bolagets styrelse består av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2025. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och de större aktieägarna.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Michael Shalmi	Styrelseordförande	2019	Ja	Ja
Aleksandar Danilovski	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Axel Glasmacher	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Uli Hacksell	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Peter Thelin	Styrelseledamot	2011	Ja	Ja



Michael Shalmi
Styrelseordförande

Född 1965. Styrelseordförande sedan 2019.

Utbildning: Läkarexamen från Köpenhamns universitet. MBA från Scandinavian International Management Institute i Köpenhamn, Danmark.

Övriga nuvarande befattningar: Verkställande direktör och ägare av Aligned Clinical & Management Services, Shalmi Consulting ApS, Shalmi Invest ApS och Shalmi Holding ApS. Styrelseordförande i Momentum Energy Holding A/S, Monsalta Holding ApS, Monsalta ApS och Curexsys GmbH. Styrelseledamot i Momentum Energy Group A/S.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Verkställande direktör och investeringschef för Novo Holding A/S. Styrelseordförande i Xellia HoldCo A/S, Novo Invest 1 A/S, ERT HoldCo A/S och ENV HoldCo A/S. Styrelseledamot i Evotec SE, Orexo AB, E-Research Technologies Inc., Synlab International GmbH och Sonion HoldCo A/S.

Aktieäggande i bolaget: Michael innehar 601 281 aktier i Bolaget.



Aleksandar Danilovski
Styrelseledamot

Född 1974. Styrelseledamot sedan 2020.

Utbildning: Doktorsexamen i kemi (summa cum laude) från Cambridge University, Storbritannien och University of Zagreb, Kroatien.

Övriga nuvarande befattningar: Grundare och Managing Partner i DALISCO d.o.o., Ledamot i Scientific Selection Board i Novo Holdings – REPAIR Impact Fund, ledamot i Scientific Advisory Board (SAB) i Bugworks Research Inc., ledamot i Scientific Advisory Board (SAB) i Centauri Therapeutics Ltd., ledamot i Scientific Advisory Board (SAB) of Belupo d.d.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Chief Scientific Officer (CSO) i Xellia Pharmaceuticals ApS, Grundare och verkställande director i Xellia d.o.o. Styrelseledamot i Pharmaero ApS. Ledamot i Scientific Advisory Board (SAB) i Procarta Biosystems Ltd.

Aktieäggande i bolaget: Aleksandar innehar 190 513 aktier i Bolaget.



Axel Glasmacher
Styrelseledamot

Född 1960. Styrelseledamot sedan 2020.

Utbildning: Läkarexamen, Medicin doktor och adjungerad professor i medicin vid Bonns universitet, Tyskland.

Övriga nuvarande befattningar: Generaldirektör i AGLS Life Science Consulting GmbH & Co och Glasmacher Verwaltungs-GmbH. Medlem i Supervisory Board i Ryvu Therapeutics S.A. Styrelseledamot och kassör i den ideella föreningen Cancer Drug Development Forum asbl i Belgien.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Senior Vice President och Chef för Global Clinical Research and Development på Celgene (till 2018). Styrelseledamot, kassör, likvidator och tillförordnad verkställande direktör för den ideella föreningen Cancer Drug Development Forum i Österrike.

Aktieäggande i bolaget: Axel innehar 40 000 aktier i Bolaget.



Uli Hacksell
Styrelseledamot

Född 1950. Styrelseledamot sedan 2019.

Utbildning: Apotekare, farmacie doktor och docent vid Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Medivir AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Verkställande direktör i ACADIA Pharmaceuticals, verkställande direktör och styrelseordförande i Cerecor och Annexin Pharmaceuticals AB, Styrelseledamot i Synact Pharma AB och InDex Pharmaceuticals Holding AB.

Aktieäggande i bolaget: Uli innehar 21 000 aktier i Bolaget.



Peter Thelin
Styrelseledamot

Född 1956. Styrelseledamot sedan 2011.

Utbildning: Examen, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Brummer Investor Relations AB. Styrelseledamot i B & P Fund services Aktiebolag, Brummer & Partners AB, Brummer Multi-Strategy AB, ELC Fastigheter AB, East Bay AB, Sjunda Gärd AB, Sjuenda Holding AB, Sjunda Jordbruk AB, Sjunda Persbo Holding AB och S:ta Ragnhildgymnasiet AB. Styrelsesuppleant i French River 1 AB och French River 2 AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Verkställande direktör och styrelseledamot i Carve Capital AB. Styrelseledamot i Carve Intressenter AB, Järna Mejeri AB, Rebellion Oil AB, Steneken Kontoret Järna AB och Brummer Life Försäkringsaktiebolag. Styrelsesuppleant i Grobsfle AB.

Aktieäggande i bolaget: Peter innehar 26 718 861 aktier i Bolaget (privat och genom bolag).

Ledande befattningshavare



Helén Tuvešson
Verkställande direktör

Född 1962. Verkställande direktör sedan 2017.

Utbildning: Doktorsexamen i cell- och molekylärbiologi inom medicinsk vetenskap vid Lunds universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Active Security Trading AB och Actinova AB. Styrelseledamot i Mendus AB (tidigare Immunicum AB).

Tidigare befattningar (senaste fem åren): –

Aktieägande i bolaget: Helén innehar 402 267 aktier i Bolaget.



Hans Kolam
Ekonomi- och finanschef

Född 1951. Ekonomi- och finanschef sedan 2000.

Utbildning: Civilekonom från Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Extern firmatecknare i Active Biotech AB (publ). Styrelseledamot i Active Security Trading AB och Actinova AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): –

Aktieägande i bolaget: Hans innehar 287 377 aktier (varav 9 900 aktier genom närstående).



Erik Vahtola
Medicinsk chef

Född 1976. Medicinsk chef sedan 2022.

Utbildning: Läkarexamen från Helsingfors universitet, Finland, Doktorsexamen i farmakologi från Helsingfors Universitet och magisterexamen i cellbiologi från Åbo Akademi, Finland.

Övriga nuvarande befattningar: –

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Head of Medical Affairs på Bayer Pharmaceuticals, Finland, Clinical Development Leader på Orion Corporation, Finland och Head of Medical Affairs på Roche Pharma, Finland.

Aktieägande i bolaget: Erik innehar 150 743 aktier i Bolaget.

Revisor

Bolagets revisor Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB omvaldes på årsstämman 2024 för perioden intill slutet av årsstämman 2025. Cecilia Andrén Dorselius är huvudansvarig revisor. Cecilia Andrén Dorselius är auktoriserad revisor. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB:s kontorsadress är Lokstallsgatan 1–9, PWC Lastkajen, 113 21 Stockholm. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB har inte varit revisor under hela den period som den historiska finansiella informationen i Prospektet omfattar. Innan nyvalet av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB vid årsstämman 2023 var KPMG AB revisor med Linda Bengtsson som huvudansvarig revisor.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöterna och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets och deras privata intressen eller andra åtaganden.

Alex Glasmacher var styrelseledamot och icke-arbetande styrelseordförande för 4D pharma plcs när det ställdes under förvaltarskap 24 juni 2022.

Utöver vad som anges ovan har, under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning (annat än frivilligt), (iii) av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) bundits vid och/eller erhållit påföljd för ett brott eller (iv) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Det finns inga särskilda överenskommelser om ersättning för styrelseledamot eller ledande befattningshavare efter det att uppdraget eller anställningen avslutats.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 22, 223 63 Lund.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Allmän information

Enligt Active Biotechs bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till lägst 1 575 000 SEK och högst 6 300 000 SEK. Antalet aktier ska uppgå till lägst 325 000 000 och högst 1 300 000 000. Per den 30 september 2024 uppgick Bolagets aktiekapital till 1 868 400,126745 SEK och antalet aktier till 361 813 142. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,005 SEK. Efter Erbjudandets genomförande kommer Bolagets aktiekapital, vid full teckning, att öka med cirka 3 736 800,25 SEK till cirka 5 605 200,38 SEK och antalet aktier och röster med 723 626 284 till 1 085 439 426.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Aktierna i Active Biotech är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23, Stockholm administrerar Bolagets aktiebok och kontoför dess aktier på person. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. Bolaget innehar inga egna aktier.

Active Biotech-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm, Small Cap, under kortnamnet (ticker) ACTI. Aktien noterades den 1 december 1986 på dåvarande O-listan på Stockholmsbörsen. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0001137985.

Såvitt Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller liknande överenskommelser i syfte att skapa ett gemensamt inflytande över Bolaget eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Bolaget känner heller inte till att Bolaget direkt eller indirekt ägs eller kontrolleras av någon enskild part.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Samtliga aktier i Bolaget är av samma slag. På bolagsstämma i Active Biotech berättigar varje aktie till en röst. Varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler genom kontantemission eller kvittningsemission ska aktieägarna som huvudregel ha företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till det antal aktier som innehades före emissionen.

Samtliga aktier i Active Biotech ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på den av bolagsstämman beslutade avstämningsdagen är berättigade att erhålla utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Swedens försorg som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. De rättigheter som är förenade med aktierna i Active Biotech kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även avsnittet "Skattefrågor i Sverige".

Ägarförhållanden

Bolaget hade per den 30 september 2024 14 700 aktieägare. Per den 30 september 2024 uppgick det totala antalet aktier och röster i Bolaget till 361 813 142 Bolagets största ägare per den 30 september 2024, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar fram till dagen för Prospektet framgår av tabellen nedan.

Aktieägare	Antal aktier och röster	Procent av aktierna och rösterna
MGA Holding AB	101 789 474	28,1
Sjuenda Holding AB	26 718 861	7,4
Handelsbanken Liv	18 247 757	5,0
Övriga aktieägare	215 057 050	59,4
Totalt	361 813 142	100

Utdelningspolicy

Med hänsyn till Active Biotechs finansiella ställning och negativa resultat har Bolaget hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Bolagets styrelse avser heller inte föreslå att någon utdelning ska lämnas under de närmaste åren. Bolagets finansiella tillgångar kommer huvudsakligen att användas till att finansiera existerande och nya forskningsprojekt.

Aktiekapitalets utveckling

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan 2013 samt de förändringar i antalet aktier och aktiekapitalet som kommer att genomföras i samband med Erbjudandet.

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Antal aktier efter transaktionen	Förändring aktiekapital (cirka)	Aktiekapital efter transaktionen (cirka)
2013	Riktad nyemission ¹⁶	6 000 000	74 923 582	22 616 055	282 412 653
2014	Företrädesemission ¹⁷	14 984 713	89 908 298	56 482 529	338 895 183
2016	Företrädesemission ¹⁸	6 916 022	96 824 320	26 068 856	364 964 039
2017	Minskning av aktiekapital ¹⁹	-	96 824 320	364 464 039	500 000
2018	Företrädesemission ²⁰	48 412 160	145 236 480	250 000	750 000
2021	Företrädesemission ²¹	72 618 240	217 854 720	375 000	1 125 000
2021	Teckningsoptioner	117 000	217 971 720	604	1 125 604
2022	Teckningsoptioner	83 000	218 054 720	429	1 126 033
2022	Företrädesemission ²²	46 832 077	264 886 797	241 840	1 367 873
2023	Teckningsoptioner	257 890	265 144 687	1 332	1 369 205
2023	Företrädesemission ²³	96 594 360	361 739 047	498 812	1 868 018
2024	Teckningsoptioner	74 095	361 813 142	383	1 868 400
2024	Erbjudandet ²⁴	723 626 284	1 085 439 426	3 736 800,25	5 605 200,38

16 Teckningskursen uppgick till 45 SEK per aktie.

17 Teckningskursen uppgick till 15 SEK per aktie.

18 Teckningskursen uppgick till 8 SEK per aktie.

19 Minskningen av aktiekapitalet gjordes utan indragning av aktier för avsättning till fritt eget kapital.

20 Teckningskursen uppgick till 1 SEK per aktie.

21 Teckningskursen uppgick till 1,05 SEK per aktie.

22 Teckningskursen uppgick till 1 SEK per aktie.

23 Teckningskursen uppgick till 0,45 SEK per aktie.

24 Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas. Teckningskursen uppgår till 0,05 SEK per aktie.

Incitamentsprogram

Vid årsstämman den 19 maj 2020 beslutades om införande av ett långsiktigt prestationsbaserat incitamentsprogram för styrelseledamöterna i Bolaget ("Styrelseplan 2020/2023"). Deltagarna i Styrelseplan 2020/2023 ska investera i aktier i Active Biotech till marknadsmässiga villkor ("Sparaktier") varje år. Därefter kommer deltagarna att ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla ytterligare aktier i enlighet med Styrelseplan 2020/2023 ("Prestationsaktier").

För att kunna delta i programmet krävs att deltagaren har gjort en egen investering i Bolaget från det styrelsearvode som annars erhålls kontant, genom att förvärva Sparaktier. Sådan investering får inte överstiga 100 procent av det årliga bruttostyrelsearvode som utgår till respektive styrelseledamot och ska varje år göras senast 30 handelsdagar efter årsstämman på vilken deltagare blev vald till styrelseledamot i Bolaget, till och med 2023.²⁵ Dessutom ska de Sparaktier som förvärvats under ett år förbli investerade under minst cirka tolv månader. För varje förvärvad Sparaktie (för upp till 50 procent av bruttostyrelsearvodet som utgår till respektive styrelseledamot) under Styrelseplan 2020/2023, kommer Bolaget att tilldela deltagaren en rätt till en vederlagsfri Prestationsaktie under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda som primärt är beroende av utvecklingen av aktiekursen.

I syfte att säkerställa leverans av aktier under programmet beslutade årsstämman att emittera högst 851 000 teckningsoptioner för teckning och efterföljande överlåtelse av tecknade aktier till deltagarna i incitamentsprogrammet, varigenom Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst cirka 4 394 SEK. Samtliga teckningsoptioner tecknades av Active Biotechs helägda dotterbolag, Active Security Trading AB.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med dagen som infaller omedelbart efter årsstämman 2023 till och med dagen som infaller omedelbart efter årsstämman 2026. Teckningskursen är cirka 0,005 SEK per aktie, motsvarande aktiens kvotvärde. Inga aktier har per dagen för Prospektet givits ut inom ramen för Styrelseplan 2020/2023.

Syftet med programmet är att skapa förutsättningar att motivera och behålla kvalificerade styrelseledamöter samt att stimulera deltagarna till att prestera sitt yttersta i syfte att maximera värdeskapandet för samtliga aktieägare.

Emissionsbemyndigande

Vid årsstämman den 22 maj 2024 beslutades om bemyndigande för styrelsen att, längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya aktier och/eller konvertibler. Sådant emissionsbeslut ska även kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller annat villkor. Antalet aktier som utges, eller som kan tillkomma genom konvertering av konvertibler utgivna med stöd av bemyndigandet, får motsvara högst 30 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter utnyttjande av bemyndigandet. Syftet med bemyndigandet är att möjliggöra finansiering, kommersialisering och utveckling av Bolagets projekt samt ge flexibilitet i kommersiella förhandlingar om partnerskap. Därutöver beslutades vid extra bolagsstämman den 23 oktober 2024 om emissionsbemyndigande för styrelsen i enlighet med vad som anges i avsnittet "Utökning av Erbjudandet" nedan.

Utspädning och nettotillgångsvärde

Vid full teckning i Erbjudandet kommer antalet aktier och röster i Bolaget att öka från 361 813 142 till 1 085 439 426. För aktieägare som, helt eller delvis, avstår från att teckna nya aktier i Erbjudandet

²⁵ Om investering i Sparaktier är förbjudet vid sådant datum till följd av tillämpliga lagar och regler, får investeringen göras vid ett senare datum.

uppstår därmed en utspädningseffekt om totalt 723 626 284 nya aktier och röster, motsvarande cirka 66,67 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter Erbjudandet.

Aktieägare som avstår från att teckna nya aktier i Erbjudandet har möjlighet att kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

Per dagen för Prospektet finns utestående teckningsoptioner i Bolaget, såsom beskrivits i avsnittet "Incitamentsprogram" ovan. Inga aktier kommer att tilldelas enligt Styrelseplan 2020/2023, varför Styrelseplan 2020/2023 inte medför någon utspädning av antalet utestående aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet.

Nettotillgångsvärdet per aktie per den 30 september 2024 uppgick till cirka 0,004 SEK. Priset per aktie i Erbjudandet är 0,05 SEK.

Utökning av Erbjudandet

I anslutning till Erbjudandet kan Active Biotechs styrelse komma att besluta om en riktad emission om högst 144 725 256 aktier för att möta en eventuell efterfrågan från ytterligare investerare ("**Utökning av Erbjudandet**" eller "**Utökningen**"). Beslut om sådan riktad emission är inte en del av Företrädesemissionen och kommer, i förekommande fall, att fattas av styrelsen med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma 23 oktober 2024 och på samma villkor som i Företrädesemissionen. Vid fullt utnyttjande av Utökningen kommer antalet aktier och röster i Bolaget öka med ytterligare 144 725 256. Efter Erbjudandet och fullt utnyttjande av Utökningen uppgår antalet aktier och röster i Bolaget till 1 230 164 682 och aktiekapitalet till cirka 6 352 560,43 SEK.

Information om uppköpserbudanden och inlösen av minoritetsaktier

Enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ska den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad ("Målbolaget"), och som genom förvärv av aktier i Målbolaget ensam eller tillsammans med någon som är närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget, omedelbart offentliggöra hur stort hans aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag ("Majoritetsaktieägaren") har dock rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna ("Minoritetsaktieägarna") har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av Majoritetsaktieägaren. Förfarandet för inlösen av Minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen (SFS 2005:551).

Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbudande avseende Active Biotechs aktier har förekommit.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Bolagsinformation och Koncernstruktur

Bolagets företagsnamn är Active Biotech AB (publ). Bolaget är ett publikt aktiebolag med säte i Lund och organisationsnummer 556223–9227 och LEI-kod 549300OJ44CLMRU8YE43. Bolagets kortnamn (ticker) är ACTI. Bolaget bildades i Sverige den 15 juni 1982 och registrerades vid Bolagsverket den 11 januari 1983. Bolagets associationsform regleras av, och aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet, med aktiebolagslagen. Bolagets adress är Scheelevägen 22, 223 63 Lund, Bolagets telefonnummer är 046 19 20 00 och dess webbplats är www.activebiotech.com. Informationen på webbplatsen ingår inte i Prospektet, med undantag för sådan information som har införlivats genom hänvisning.

Active Biotech är moderbolag i Koncernen som, utöver Bolaget, består av två svenska, av Bolaget helägda, dotterbolag: Actinova AB, med organisationsnummer 556532–8860 och Active Security Trading AB, med organisationsnummer 556092–7096.

Väsentliga avtal

Varken Bolaget eller något av dess koncernbolag har under de senaste två åren före dagen för detta Prospekt ingått något väsentligt avtal som ligger utanför ramen för Bolagets normala verksamhet eller som innehåller en bestämmelse enligt vilken Bolaget eller något koncernbolag har en rättighet eller skyldighet som är väsentlig för koncernen som helhet.

Immateriella rättigheter

För beskrivning av Bolagets patent och immateriella rättigheter, se avsnitt "*Bolagets verksamhet – Immateriella rättigheter*".

Miljöfrågor och tillståndspliktig verksamhet

Inom Active Biotech är miljö- och säkerhetsarbetet viktigt och Bolaget har därför fastställt en miljöpolicy. Active Biotech lägger därtill stor vikt vid att externa samarbetspartners har egna miljö- och säkerhetskrav som överensstämmer med Bolagets värderingar. Active Biotech bedriver sin verksamhet enligt de tillstånd som myndigheter har utfärdat för Bolaget. Active Biotech har till exempel tillstånd från Jordbruksverket och Arbetsmiljöverket när det gäller genetiskt modifierade organismer. Bolaget har anmält sin verksamhet till Länsstyrelsen enligt miljöbalken (1998:808). Inspektioner från Arbetsmiljöverket och Lunds miljöförvaltning har genomförts med tillfredsställande resultat. Det är Bolagets uppfattning att Active Biotech uppfyller gällande regler och innehar erforderliga tillstånd och godkännanden för verksamhetens bedrivande.

Tvister och myndighetsförfaranden

Active Biotech har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden eller myndighetsförfaranden som haft eller skulle kunna få betydande effekter

på Active Biotechs finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget känner inte heller till något sådant potentiellt förfarande.

Försäkringar

Active Biotech har tecknat för verksamheten sedvanliga försäkringar, inbegripet en allmän ansvarsförsäkring för verksamheten som gäller för person-, sak- och följdskador (produktansvar) och omfattar kliniska prövningar i hela världen. Den sammanlagda ersättningen under försäkringen uppgår till högst 30 MSEK per år. Utöver ansvarsförsäkringen har Bolaget försäkringar mot förmögenhetsbrott, samt andra för verksamheten sedvanliga försäkringar. Försäkringsskyddet är föremål för löpande översyn och det är Bolagets uppfattning att det nuvarande försäkringsskyddet är adekvat för verksamhetens art och omfattning.

Per dagen för Prospektet föreligger inget försäkringskrav av väsentlig betydelse för Active Biotech.

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier

Några av Active Biotechs största aktieägare, MGA Holding AB, Sjuenda Holding och Fjärde AP-fonden har tillsammans åtagit sig att teckna aktier i Företrädesemissionen om cirka 14 MSEK. Samtliga styrelseledamöter och medlemmar i Bolagets ledning har åtagit sig att teckna aktier i Företrädesemissionen motsvarande deras företrädesrättsandelar. Utöver företrädesrättsandelarna har Michael Shalmi åtagit sig att teckna aktier för ett ytterligare belopp, totalt om 1 MSEK, och Axel Glasmacher om totalt 25 000 SEK. Erbjudandet omfattas därmed av vederlagsfria teckningsåtaganden och vederlagsfria emissionsgarantier om cirka 15,3 MSEK, motsvarande cirka 42,2 procent av Erbjudandet. Det utgår ingen ersättning för tecknings- respektive garantiåtagandena. I tabellen nedan sammanfattas åtagandena.

Aktieägare	Åtagande, SEK	Åtagande, andel av Företrädesemissionen, %
MGA Holding AB	4 115 974	11,4
Sjuenda Holding	8 231 948	22,8
Fjärde AP-fonden	1 704 501	4,7
Michael Shalmi	1 000 000	2,8
Styrelseledamöter exklusive Michael Shalmi	145 258	0,4
Bolagets ledning	84 039	0,2
Totalt	15 281 720	42,2

Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantiåtagandena är säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande finansiellt arrangemang. Samtliga som har åtagit sig att teckna sina respektive företrädesrättsandelar samt lämnat emissionsgaranti kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 22, 223 63 Lund.

Transaktioner med närstående

Styrelseordföranden, Michael Shalmi, har ingått ett konsultavtal med Active Biotech för tjänster utöver sitt uppdrag som styrelseordförande och har erhållit ett månatligt konsultarvode. Bolaget har gjort betalningar enligt avtalet uppgående till totalt 1 800 TSEK för räkenskapsåret 2021, 1 275 TSEK

för räkenskapsåret 2022 och 375 TSEK för perioden januari – 31 maj 2023. Avtalet har därefter upphört att gälla.

Active Biotech har sedan december 2019 köpt tjänster avseende råd om produktutveckling och regulatoriska godkännanden för tasquinimod och laquinimod från DALISCO d.o.o., ett privat konsultföretag som ägs av styrelseledamoten Aleksandar Danilovski. Bolaget har gjort betalningar enligt avtalet uppgående till totalt 427 TSEK för räkenskapsåret 2021, 589 TSEK för räkenskapsåret 2022, 400 TSEK för räkenskapsåret 2023 och 228 TSEK för perioden januari – september 2024.

Sedan 2018 har styrelseledamoten Axel Glasmacher genom sitt helägda konsultföretag AG Life Science Consulting GmbH & Co tillhandahållit Bolaget konsulttjänster innefattande strategiska råd gällande klinisk utveckling samt regulatoriskt godkännande för tasquinimod. För konsultuppdraget har Bolaget gjort betalningar om cirka 195 TSEK för räkenskapsåret 2021, 177 TSEK för räkenskapsåret 2022, 187 TSEK för räkenskapsåret 2023 och 36 TSEK för perioden januari – september 2024.

I mars 2020 ingick tidigare styrelseledamoten Elaine Sullivan ett konsultavtal med Active Biotech för tillhandahållandet av råd gällande produktutveckling samt vägen till regulatoriskt godkännande för tasquinimod och laquinimod. För konsultuppdraget har Bolaget gjort utbetalningar uppgående till 88 TSEK för räkenskapsåret 2021, 67 TSEK för räkenskapsåret 2022 och 73 TSEK för räkenskapsåret 2023.

I augusti 2023 erhöll Active Biotech bryggglån från aktieägaren MGA Holding uppgående till 14 251 TSEK samt från aktieägaren och styrelsemedlemmen Peter Thelin uppgående till 5 303 TSEK. De båda lånen reglerades i samband med att nyemissionslikviden erhöles av Active Biotech i december 2023.

Ovannämnda avtal har ingåtts på marknadsmässiga villkor. Utöver vad som framgår ovan, har Active Biotech inte ingått avtal eller annan överenskommelse med närstående eller beviljat lån, lämnat garantier eller ställt säkerheter till eller till förmån för någon styrelseledamot, ledande befattningshavare eller Bolagets revisor.

Rådgivares intressen

Det föreligger inga väsentliga intressekonflikter rörande Erbjudandet.

Kostnader hänförliga till Erbjudandet

För det fall Erbjudandet fulltecknas kommer Active Biotech att tillföras cirka 36,2 MSEK. Från emissionsbeloppet uppskattas avdrag göras för kostnader hänförliga till ersättning till emissionsinstitutet, legala rådgivare och uppskattade övriga transaktionskostnader föränledda av Erbjudandet (emissionskostnader) om cirka 1,8 MSEK. Netto beräknas Bolaget därmed tillföras cirka 34,4 MSEK.

Finansinspektionens godkännande av Prospektet

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för Active Biotech eller kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Prospektet har upprättats i en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen äga företräde.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Active Biotech.

Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Sammanfattning av information som offentliggjorts enligt MAR

Nedan följer en sammanfattning av den information som Active Biotech har offentliggjort i enlighet med marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("MAR") under de senaste tolv månaderna.

FINANSIELLA RAPPORTER

- **21 oktober 2024** – Delårsrapport januari – september 2024
- **22 augusti 2024** – Delårsrapport januari – juni 2024
- **8 maj 2024** – Delårsrapport januari – mars 2024
- **22 april 2024** – Årsredovisning 2023
- **8 februari 2024** – Bokslutsrapport 2023
- **9 november 2023** – Delårsrapport januari – september 2023

ÖVRIGT

- **23 september 2024** – Active Biotech offentliggör nyemission om cirka 35 miljoner kronor
- **10 september 2024** – Active Biotech rapporterar att intressanta intraokulära koncentrationer uppnåtts i en klinisk biodistributionsstudie av laquinimod ögondroppar
- **15 juni 2024** – Active Biotech ger uppdatering om den kliniska fas Ib/Ila-studien med tasquinimod vid återkommande refraktärt multipelt myelom
- **28 maj 2024** – Klinisk aktivitet och säkerhet av naptumomab och docetaxel kommer att presenteras vid ASCO 2024
- **22 maj 2024** – Active Biotech förvärvar exklusiva rättigheter till patent på tasquinimod i kombinationsterapi
- **6 december 2023** – Active Biotech offentliggör utfall av Bolagets företrädesemission
- **9 november 2023** – Active Biotech offentliggör en nyemission om cirka 51 miljoner kronor

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Följande handlingar hålls under Prospektets giltighetstid tillgängliga för inspektion på Bolagets huvudkontor under kontorstider, och finns tillgängliga i elektronisk form på Active Biotechs webbplats www.activebiotech.com.

- Bolagets bolagsordning och registreringsbevis.
- Samtliga dokument som genom hänvisning ingår i Prospektet (det vill säga årsredovisningen för räkenskapsåret 2023 samt delårsrapporten för kvartalet som avslutades den 30 september 2024).

ORDLISTA

Alkylerande medel

Tumörhämmande medel (cytostatika).

Autoimmunitet

När kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer. Autoimmuna sjukdomar uppstår när immunförsvaret börjar bekämpa den egna friska kroppen.

Biodistributionsstudie

Studie där syftet är att kartlägga hur läkemedel, eller andra substanser, fördelas i kroppen.

CD38 mAbs

Monoklonal antikropp riktad mot CD38 som uttrycks på plasmaceller.

EMA

European Medicines Agency, europeiska läkemedelsmyndigheten.

Farmakokinetik

Studier av hur ett läkemedel förändras i kroppen, från tillförsel till utsöndring; studerar hur och när ett läkemedel förs ut till sitt målorgan och hur det tas upp där.

Fas I-studier

De första studierna i människa utförs på en mindre grupp, normalt 20–80 friska och frivilliga personer. Syftet med dessa studier är främst att visa att substansen är säker för människor.

Fas II-studier

I fas II-studier testas substansen på patienter med den sjukdom det potentiella läkemedlet ska behandla. Vanligtvis testas 100–300 patienter. Huvudsyftet med en fas II-studie är att visa att substansen har avsedd medicinsk effekt och att bestämma optimal dos.

Fas III-studier

I fas III-studier testas substansen på ett stort antal patienter, ofta mellan 1 000 och 3 000 patienter. Huvudsyftet med fas III-studien är att visa att den nya substansen är minst lika bra eller bättre än tidigare godkända behandlingar för den aktuella sjukdomen.

FDA

Food and Drug Administration, läkemedelsmyndigheten i USA.

Gynnsam säkerhetsprofil

Hanterbar klinisk säkerhetsprofil med få allvarliga biverkningar.

Hematologiska cancerformer

Cancersjukdomar i blodet, exempelvis multipelt myelom, myelofibros och leukemi.

Immun checkpoint-hämmare

En ny grupp av cancerläkemedel, exempelvis PD-1 hämmare, som fungerar genom att öka patientens immunsvar mot tumören.

Immunmodulator

En typ av läkemedel som stimulerar eller dämpar immunsystemet.

Immunsuppressiva celler

Celler i benmärgen som dämpar immunsystemet och underlättar tumörtillväxt.

Inflammation

Kroppens svar på en lokal skada.

Kliniska studier

Studier i hur ett läkemedel påverkar människor.

Laquinimod

Active Biotechs läkemedelskandidat för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar.

Läkemedelskandidat

En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som ska gå vidare och prövas i mänskliga i kliniska studier.

Maximal tolererad dos

Den högsta tolererade dosen av en produktkandidat i en klinisk studie.

Monoklonala antikroppar

Antikroppar som är identiska eftersom de härstammar från samma cellklon och därmed är riktade mot samma mål.

Monoterapi

Behandling med endast ett läkemedel.

MS

Multipel skleros, en kronisk autoimmun neurodegenerativ sjukdom.

Multipelt Myelom

Blodcancer som utgår från plasmaceller i benmärgen.

Myelofibros

En sällsynt blodcancer tillhörande gruppen myeloproliferativa neoplasmer.

Naptumomab

Naptumomab estafenatox (tidigare ANYARA). Active Biotechs läkemedelskandidat mot solida tumörer.

NeoTX

NeoTX Therapeutics Ltd, Active Biotechs samarbetspartner för naptumomab.

Neurodegenerativ

Nedbrytande för nervsystemet.

Patent

Ensamrätt till en uppfinning.

Placebo

Verkningslöst medel; "sockerpiller". Används som jämförelse, till exempel när ett nytt läkemedels effekt studeras.

Preklinisk

Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan medlet prövas på människor.

Proof of Concept

Produktkandidater studeras i prekliniska eller kliniska försök för att visa att en princip stämmer.

Proteasomhämmare

Läkemedel som bidrar till förhindrad celledelning och celltillväxt i cancercellerna, varigenom cancercellerna dör.

RECIST 1.1/iRECIST

Riktlinjer för utvärdering av effekt i kliniska studier i patienter med solida tumörer.

Refraktär sjukdom

Sjukdom som är resistent mot tidigare givna behandlingar.

Särläkemedelsstatus

Nya läkemedel för patienter med ovanliga och allvarliga sjukdomar kan beviljas särläkemedelsstatus, vilket bland annat ger sju till tio års marknads exklusivitet.

Tasquinimod

Active Biotechs läkemedelskandidat mot myelofibros och multipelt myelom.

Topikal behandling

Utvärtes applicering av ett läkemedel.

Uveit

Inflammatorisk ögonsjukdom.

DOKUMENT INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Nedanstående information införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör därmed en del av Prospektet och ska läsas som en del härav. De delar av nedanstående dokument som inte hänvisas till är antingen inte relevanta för en investerare eller återges på annan plats i Prospektet. Dokumenten som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Active Biotechs hemsida www.activebiotech.com. Informationen på Bolagets hemsida ingår inte i Prospektet såvida sådan information inte införlivats i Prospektet genom hänvisning.

INFORMATION AVSEENDE BOLAGET FÖR RÄKENSKAPSÅRET 2023

Active Biotechs årsredovisning för räkenskapsåret 2023, varvid hänvisas till:

Resultaträkning för Koncernen (sida 57), Rapport över totalresultat för Koncernen (sida 57), Balansräkning för Koncernen (sida 58), Rapport över kassaflöden för Koncernen (sida 59), Rapport över förändringar i eget kapital för Koncernen (sida 60), Noter (sidorna 65-94) och Revisionsberättelse (sidorna 96-100).

INFORMATION AVSEENDE BOLAGET FÖR PERIODEN JANUARI – SEPTEMBER 2024

Active Biotechs delårsrapport för perioden januari – september 2024, varvid hänvisas till:

Resultaträkning för Koncern i sammandrag (sida 18), Rapport över totalresultat för Koncernen i sammandrag (sida 18), Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (sida 19), Koncernens rapport över förändringar av totalt eget kapital i sammandrag (sida 19), Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (sida 19) och Noter (sida 22).

ADRESSER

BOLAGET

Active Biotech AB (publ)

Scheelevägen 22

223 63 Lund

Telefonnummer: 046-19 20 00

activebiotech.com

REVISOR

Öhrlings PricewaterHouseCoopers

Lokstallsgatan 1-9

PWC Lastkajen

113 21 Stockholm

LEGAL RÅDGIVARE

Advokatfirman Vinge

Östergatan 30

211 22 Malmö