

Ögonstudie utökas

Ny grupp startas i studie med ögondroppar

Det råder stor aktivitet i Active Biotechs kliniska projekt. Bolagets helägda projekt, tasquinimod och laquinimod, befinner sig på en bana mot randomiserade fas 2-studier, som kan starta under 2023-24. Dessutom är bolaget delaktigt i utvecklingen av en så kallad Tumor Targeting Super-Antigen, där studierna bekostas av partnern NeoTX.

Bolagets studie av laquinimod i ögondroppformulering utökas nu med 14 patienter och resultat inväntas i början av nästa år. Den optimistiska målsättningen är att starta en fas 2-studie mot ögonsjukdomen uveit redan under 2023.

Breddat tasquinimod-projekt

I rapporten för andra kvartalet klargör ledningen också att fas 1b/2a-studien med tasquinimod på patienter med multipelt myelom är redo att presentera mer data antingen mot slutet av året eller i början av nästa år. Den avslutande B-delen i studien pågår och ska totalt rekrytera 24 patienter, varav mindre än hälften är inkluderade så här långt.

I februari i år breddade bolaget sitt tasquinimod-projekt genom att förvärva rättigheterna till ett användarpatent mot en annan blodcancerform, myelofibros. Planen är att bolagets partner Oncode Institute ska finansiera en fas 2-studie på patienter med myelofibros under 2023.

NAP-projekt inkluderar fler cancerpatienter

Det tredje benet i bolagets portfölj, naptumomab estafenatox, ägs och drivs av samarbetspartner NeoTX. Bolaget meddelade i juni att en av de två kliniska studier som bedrivs med naptumomab är redo att inkludera fler patienter efter att en första runda med tio lungcancerpatienter avslutats.

Naptumomab utvecklas även i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab, men detta projekt ser inte ut att hålla tidplanen för redovisning av säkerhetsdata.

Föreslagen nyemission om 55 Mkr

Active Biotech avser att fylla på sin kassa med 55 miljoner kronor i augusti och erbjuder aktieägarna att teckna sig för 1,0 krona per ny aktie. Emissionen är en bryggfinansiering för att säkra slutförandet av bolagets pågående studier och inleda planering av nästa, randomiserade utvecklingsfas.

I vårt basscenario med ett motiverat värde på 2,4 kronor förutsätter vi att en finansiering av en randomiserad fas 2-studie med laquinimod kan göras på nuvarande värdering. På sikt är bolagets avsikt att sluta partnerskapsavtal kring båda sina helägda projekt.

Active Biotech

Rapportkommentar

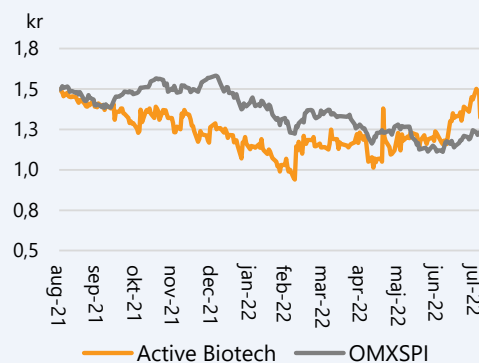
Datum 11 augusti 2022
Analytiker Sten Westerberg

Basfakta

Bransch Läkemedelsutveckling
Styrelseordförande Michael Shalmi
VD Helén Tuveesson
Noteringsår 1997
Listning Nasdaq Stockholm
Ticker ACTI
Aktiekurs 1,3 kr
Antal aktier, milj. 273,0
Börsvärde, mkr 355
Kassa 22p, mkr 43

Webbplats www.activebiotech.com

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

	2020	2021	2022p	2023p
Omsättning	6,7	0,0	0,0	6,2
Operativa kostnader	-39	-49	-62	-92
Nettoresultat	-32	-49	-62	-86
Vinst per aktie	-0,2 kr	-0,2 kr	-0,3 kr	-0,4 kr
Rörelsemarginal	neg	neg	neg	neg
Likvida medel	26	53	43	157
Nyemission	0	76	55	200

Källa: Bolaget, Analysguiden

Investeringstes

Ny strategi under verkställande

Inom läkemedelsindustrin har *drug repurposing*, återanvändning av äldre läkemedel, utvecklats till en strategi för att utsträcka livslängden på lovande läkemedelsprojekt som antingen misslyckats i tidigare försök eller förlorat patentskydd. Active Biotech har en längre historik av utveckling av två potenta anti-inflammatoriska och immunomodulerande preparat, laquinimod och tasquinimod, som hann nå fram till fas 3-studier innan de av olika skäl stoppades.

Under 2020 identifierade ledningen nya sjukdomar där de båda molekylerna har förutsättningar att nå effekt och tillgodose medicinska behov. Omfattande data på de båda substansernas säkerhet från tidigare studier på 5 000 respektive 1 500 patienter gör det möjligt att tala om de nya projekten som mindre riskfyllda jämfört med helt nya substanser, så kallade New Chemical Entities.

Tidiga projekt på väg mot randomiserade studier

Tasquinimod befinner sig sedan 2020 i en första klinisk studie på patienter med multipelt myelom, en benmärgscancer med flera redan godkända läkemedel. Två av de tio patienterna i studiens första del visade stabil sjukdom och nästa del av studien inriktar sig nu på en kombination av tasquinimod med godkända cancerpreparat. Vi tror att projektet kan vara färdigt för utlicensiering under 2023-24.

Laquinimod utvecklas som ett anti-inflammatoriskt läkemedel mot ögonsjukdomen icke-infektiös uveit, en vanlig orsak till blindhet. Vi ser god utvecklingspotential i detta projekt, som i bästa fall kan konkurrera med kortikosteroider om första linjens behandling. En första studie med den nya formuleringen har startat på friska frivilliga och vi tror att projektet kan vara färdigt att testas på patienter i en randomiserad fas 2-studie i början av 2024. I vårt basscenario antar vi en potentiell toppförsäljning på 650 miljoner dollar.

Utöver ovanstående helägda projekt har Active Biotech också andel i ett annat cancerprojekt, naptumomab estafenatox, som drivs av forskningsbolaget NeoTX.

Utlicensiering 2024–2025 ett viktigt mål

För att lösa den kortsiktiga finansieringen har styrelsen föreslagit en delvis garanterad företrädesemission om 55 miljoner kronor, som ska tillåta bolaget att slutföra pågående studier och inleda planering av proof-of-concept-studier under 2023. Kapitalbehovet för 2023-24 är fortsatt stort, vilket återspeglar sig i dagens låga värdering.

En möjlig kritik mot bolaget är att kostymen inte räcker för att styra 2-3 fas 2-projekt. I dagsläget tycker vi dock att bolagets olika ben ska ses som en styrka. Vårt huvudscenario tar sikte mot utlicensiering av projekten under 2024–25, ett scenario som motiverar ett värde på 2,4 kronor per aktie, en höjning med 20 öre sedan den förra rapporten.

Tasquinimod på väg mot nya resultat

Tasquinimod-projektet befinner sig sedan augusti 2020 i en fas 1/2a-studie på svårt sjuka patienter med den obotliga blodcancerformen multipelt myelom. I rapporten för andra kvartalet uppger bolaget att en utvärdering av säkerhet och biologisk effekt kan förväntas från den pågående doseskaleringen i kombinationsdelen (B-delen) av studien antingen under slutet av året eller i början av 2023. Den tidigare angivelsen var att data skulle presenteras i år.

Studiens inledande A-del avslutades förra året och under första kvartalet i år meddelade bolaget att behandling av den första patienten i B-delen hade påbörjats. I denna typ av tidiga kombinationsstudier med starka cancerpreparat är fokus inriktat på att patientens säkerhet inte riskeras. I B1-delen kombineras tasquinimod med en oral standardkombination (ixazomib, lenalidomid och dexametason) på 12 patienter under stigande doser av tasquinimod.

Efter B1-delen ska ytterligare 12 patienter testas i B2-delen (expansionskohorten) på den högsta dos som ser ut att vara tolererad i B1-delen. Data från B2-delen, den så kallade expansionskohorten, bör ta längre tid att sammanställa och har i våra ögon aldrig varit aktuellt att presentera förrän senare under 2023.

Nuvarande schema förutsätter snabb rekrytering

För att detta schema ska hålla måste B-delens 24 patienter rekryteras något snabbare än de tio patienterna i A-delen, som pågick under 14 månader innan säkerhets- och effektdata presenterades. Denna planering kan verka optimistisk, men stödjer sig på att patienterna i A-delen var en mycket svårt sjuk grupp och att studien i början drabbades extra hårt av Covid-pandemin.

Det kan också av etiska skäl ha varit svårare att rekrytera patienter till monoterapi jämfört med till en pågående kombinationsdelen. Förhoppningen är ju att tasquinimods verkningsmekanism ska komplettera och förstärka effekten av de andra preparaten i kombinationen. Tasquinimods verkningsmekanism beskrivs som dubbel, dels som förstärkande av immunceller i benmärgen, dels som hämmande av tillväxten för blodkärl kring tumören.

Två patienter visade tecken på stabil sjukdom

Ingen av patienterna i A-delen visade objektiv tumörrespons (ORR). Två patienter svarade med längre än förväntad stabil sjukdom, alltså att tumörvolymen inte växte under behandlingen. Detta utfall kan vid ett första påseende te sig svagt, men ska ses mot bakgrund av att A-delen innehöll mycket svårt sjuka och behandlingsresistenta (refraktära) patienter med en median av åtta tidigare behandlingslinjer, med andra ord en tungt medicinerad grupp.

I A-delen fastställdes 1 mg/dag som tolererad dos efter en första vecka av förmedicinering på 0,5 mg/dag. Förmedicinering är en säkerhetsåtgärd för att minska risken för biverkningar, ett tillvägagångssätt som påminner om rutinen i tidigare studier med tasquinimod. Tasquinimod-studien genomförs i samarbete med Abramson Cancer Center, University of Pennsylvania.

Nytt område inom blodcancer

Active Biotechs andra projekt för tasquinimod undersöker möjligheten att behandla patienter med en ovanlig typ av benmärgscancer, myelofibros (MF). Bolaget förvärvade i februari i år rättigheterna till behandling från Oncode Institute i Utrecht, som ska ersättas av Active Biotech med milstolpar och royalty om ett marknadsgodkännande för tasquinimod inom MF uppnås längre fram. I bolagets rapport för Q2 upprepas att en första klinisk studie på patienter med myelofibros, finansierad av Oncode Institute, kan starta i början av 2023.

Studie på laquinimod utökas

Den stora nyheten i förra veckans rapport var i våra ögon att fas 1-studien med laquinimod i ögondroppsförmulering på friska frivilliga utökas med ytterligare en dosgrupp i den pågående B-delen med upprepad dosering under stigande dosstyrka.

Studien med laquinimods ögondroppsförmulering på friska frivilliga inleddes förra året i december vid universitetssjukhuset i Wien och skulle från början inkludera 42 deltagare, en siffra som nu höjs till 56. Planen är att utveckla laquinimod ögondropparna till en behandling av en särskild form av icke-infektiös uveit, ett inflammatoriskt tillstånd i ögats druvhinna.

Bolaget slutförde tidigare i år den första delen av studien med stigande engångsdos på 28 patienter (single-ascending dose, SAD) utan att några allvarliga biverkningar registrerades. Upp till fyra olika dosnivåer testades i A-delen och sedan dess har studien gått vidare till den avslutande B-delen med upprepad dosering (multiple-ascending doses, MAD). Den primära målsättningen i B-delen är att registrera biverkningar fram till dag 7 efter avslutande av 14 dagars laquinimod-exponering.

Från början skulle B-delen innehålla 14 friska frivilliga, en antal som nu fördubblas till 28 för att kunna dokumentera biverkningar och farmakologi på en högre nivå av upprepade dosering. Studien har en placebogrupp och är blindad för att varken läkare eller försökspersoner ska veta om aktiv substans har givits eller inte.

Resultat av studien senareläggs

I förra rapporten var planen att meddela resultat från fas 1-studien redan runt halvårsskiftet, men denna optimistiska målsättning har nu skjutits framåt till början av nästa år, då en fullständig utläsning av studien ska vara möjlig. Den direkta orsaken till att studien utökas anges inte i rapporten. Vi spekulerar att bolaget väljer att undersöka en högre dosnivå i MAD för att utvidga det terapeutiska fönstret.

Som alltid i fas 1-studier utgörs det primära effektmåttet av de biverkningar som behandlingen eventuellt ger upphov till. Bland sekundära effektmått märks mätningar av bland annat synskärpa, vävnadspåverkan på ögat och flera farmakokinetiska mått. Studien kartlägger grundläggande farmakologi, som tex plasma-koncentration och hastighet för laquinimod-upptaget i blodcirkulationen. Teorin är att laquinimod-dropparna direkt riktar

sig mot en särskilt receptor, aryl hydrocarbon-receptorn, som kan nedreglera aktiviteten hos inflammatoriska T-celler och göra dessa mer toleranta mot antigener.

Plan för fas 2 kvarstår

Målsättningen att inleda en fas 2-studie under 2023 kvarstår men kan i dagsläget verka optimistisk. Vi uppfattar att den föreslagna nyemissionen inte är tillräcklig för att finansiera en randomiserad fas 2-studie med laquinimod ögondroppar på 80-100 patienter. Enligt vår uppfattning skulle det behövas en ytterligare en emission för att genomföra en studie med start i början av 2024. Planeringen av denna fas 2-studie är redan i gång men i vårt huvudscenario kan första patient rekryteras till en uveit-studie först 2024, förutsatt att slutsatserna från den pågående studien är positiva.

Dagens godkända läkemedel mot uveit domineras av första linjens behandling med kortikosteroider, antingen oralt eller injicerat. Även andra linjens behandling av patienter vars uveit inte botas av kortikosteroider domineras av äldre preparat, vilket gör att ett medicinska behov tydligt syns. Samtidigt utvecklas ett par nya preparat i kliniska studier, varav några är omformuleringar av äldre läkemedel (se tabell sidan 12)

NeoTX tar nytt steg i fas 2-studie

Active Biotech har tre olika projekt i kliniska studier, varav två är helägda och finansieras av bolaget på egen hand. Det tredje projektet, naptumomab estafenatox (NAP), är utlicensierat till forskningsbolaget NeoTX. Naptumomab estafenatox är en så kallad Tumor Targeting Super Antigen, eller fusionsprotein, som befinner sig i två olika kliniska studier. I en fas 2-studie kombineras NAP med docetaxel, ett äldre cellgift, på patienter med icke-småcellig lungcancer och första resultat förväntas under nästa år.

I juni meddelade NeoTX att studien är klar att inleda rekrytering av fler patienter sedan minst 2 av tio patienter i den första delen av studien uppvisat tumörrespons. Enligt clinicaltrials.gov ska studien rekryterat upp till 35 patienter och slutdatum är satt till 2023.

Studien är icke-randomiserad och inkluderar patienter med långt framskriden sjukdom i icke-småcellig lungcancer, som inte längre svarar på behandling med andra immunologiska läkemedel.

Mindre mängd av förbehandling testas

NeoTX andra studie med naptumomab estafenatox (NAP) genomförs i kombination med en checkpoint-hämmande antikropp, durvalumab (Imfinzi, AstraZeneca). Den tidigare planen var att avläsa säkerhetsdata i fas 1-delen under första halvåret i år och sedan inleda fas 2-delen. Nu utökas fas 1-delen med en ny grupp om ca tio patienter, som kommer få förberedande behandling med obinutuzumab under en kortare period.

Obinutuzumab (Gazyva, Roche) är en antikropp som dämpar aktiviteten hos CD20-celler, en så kallad antitumor-antikropp, som minskar kroppens egen reaktion mot NAP. Tidigare studier har visat

att utan förbehandling finns risk för att patientens immunförsvar producerar egna antikroppar mot NAP, vilket både minskar effekten hos NAP och i värsta fall kan leda till svåra biverkningar.

Den nya gruppen patienter i fas 1-delen ska få förbehandling med obinutuzumab 1 000 mg på den sjunde dagen innan NAP-behandling startas. Det är en halvering av den förbehandling som skett i studien så här långt, där antikroppen getts både på dag fjorton och sju före NAP-behandlingen.

Enligt clinicaltrials.org försenas den första avläsningen i studien med åtta månader till i december i år. Om studien lyckas halvera mängden förberedande obinutuzumab skulle denna åtgärd öka det kommersiella värdet på projektet och underlätta fortsatt klinisk utveckling. Även i docetaxel-studien sker förbehandling med injektioner obinutuzumab, i detta fall under dag 13 och 12 före inledande av NAP-behandling.

Nyhetsflöde för Active Biotechs kliniska projekt

		
<p>Tasquinimod – hematologiska cancerformer</p> <p><i>Fas Ib/IIa i multipelt myelom</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Avläsning säkerhet H2 2021 <p><i>Kombinationsterapi med oral behandling</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Start doseskalering, H1 2022 • Avläsning säkerhet, H2 2022/ H1 2023 <p><i>Proof of concept i myelofibros</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Start av studie, H1 2023 	<p>Laquinimod – inflammatoriska ögonsjukdomar</p> <p><i>Klinisk utveckling</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Start fas I med ögondroppsförmulering, H2 2021 • Resultat säkerhet/tolerabilitet och PK/exponering, H1 2023 • Fas II i uveit-patienter planerad för 2023 	<p>Naptumomab – solida tumörer</p> <p><i>Kombination med durvalumab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Avläsning säkerhet fas Ib, 2022 • Start fas II kohort, 2022 <p><i>Kombination med docetaxel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Start av fas II i NSCLC, H2 2021 • Avläsning effekt, 2023

Källa: Active Biotech

Finansiell diskussion

Active Biotechs kassa vid utgången av juni var 22 miljoner kronor, en minskning med 15 miljoner kronor under andra kvartalet. Bolagets styrelse föreslår nu att en bryggfinansiering genomförs om ca 55 miljoner kronor med en teckningskurs på 1,0 SEK/aktie, motsvarande ca 30 procents rabatt mot aktiekursen.

Emissionen ska tillåta bolaget att slutföra pågående studier och fortsätta planeringen för en fas 2-studie för laquinimod. Vi ser också att bryggfinansieringen ger ledningen utrymme att hålla partnerförhandling kring tasquinimod, som vi tror kan stå först på tur för att nå ett licensavtal med en partner efter avläsningen av den pågående studien under början av nästa år.

Till skillnad från de flesta andra emissioner i sektorn är denna emission inte säkrad till 100 procent, men till ca 46 procent av de båda huvudägarna Mats Arnhög och Peter Thelin. Fördelen är att emissionen inte kommer att kosta lika mycket att genomföra men i gengäld återstår att konstatera om bolaget får in samtliga 55 miljoner kronor.

Scenario för motiverat värde på 2,4 kronor/aktie

Vårt motiverade värde på 2,4 kronor, en höjning med 20 öre från förra rapporten, förutsätter ett scenario där bolaget kan finansiera en fas 2-studie med laquinimod på nuvarande kursnivå. Vidare bedömer vi chansen för ett licensavtal med tasquinimod under 2024 till 24 procent.

Summering av projektvärden i basscenario

	SEK per aktie*	Totalt värde (MSEK)	Utslaget på antal aktier (mln)	Sannolikhet godkänt	Sannolikhet att nå fas 3	Toppförsäljning (MUSD)	WACC
Laquinimod		327		11%	23%	650	15%
Tasquinimod		439		9%	24%	1 232	15%
Naptumomab		296		10%	25%	1 243	15%
Summa	2,4	1 063	440				

*) Ca hälften av underskottsavdrag på brutto 3,4 mdr kr är taget i anspråk

Nuvarande aktier antal, mln 273,0

Källa: Analysguidens prognoser och antaganden

I ett mer optimistiskt scenario, med en licensaffär för tasquinimod redan under 2023, ser vi ett motiverat värde på 4,0 kronor per aktie. I detta scenario tar vi tydligare fasta på att risknivån i projekten är lägre tack vare de omfattande kliniska prövningar som substanserna redan genomgått i tidigare studier. I detta optimistiska scenario sätter vi chansen för ett godkännande till 16 resp. 15 procent för laquinimod och tasquinimod, men behåller tills vidare 10 procent för naptumomab.

I ett pessimistiskt scenario, där bolaget inte lyckas nå finansiering av fas 2-studier för laquinimod och tasquinimod, tror vi att aktien kan falla under en krona. Däremot bör partnerskapet med NeoTX skapa

förutsättningar för att fallet inte blir brant. Om inga nya aktier tillkommer under 2023 uppgår vårt värde av partnerskapet till 1,2 kronor per aktie, alltså strax under nuvarande kursnivå.

Summering av projektvärden i optimistiskt scenario

	SEK per aktie*	Totalt värde (MSEK)	Utslaget på antal aktier (mln)	Sannolikhet godkänt	Sannolikhet att nå fas 3	Topp-försäljning (MUSD)	WACC
Laquinimod		472		16%	36%	650	15%
Tasquinimod		958		15%	29%	1 478	16%
Naptumomab		316		10%	25%	1 657	16%
Summa	4,0	1 746	440				

*) Ca hälften av underskottsavdrag på brutto 3,4 mdr kr är taget i anspråk
Nuvarande aktier antal, mln 273,0

Fas 2-studie skulle öka värdet på laquinimod

För att kunna öka värdet i ögondroppsförmuleringen av laquinimod är vårt huvudscenario att bolaget under slutet av nästa år vänder sig till aktieägarna att få finansiering av en randomiserad, placebo-kontrollerad fas 2-studie på patienter med icke-infektiös uveit. Bolagets styrka är att det finns omfattande säkerhetsdokumentation på de systemiska effekterna av både laquinimod och tasquinimod. Det skulle kunna medföra att bolaget endast behöver genomföra en studie på ca 100 patienter, vilket uppskattningsvis skulle kosta 100-130 miljoner kronor om den till största delen drivs utanför USA.

Lågt värderad biotech-aktie

Vår uppfattning är att Active Biotech erbjuder en intressant risk-reward på nuvarande kurs runt 1,3 SEK per aktie. Vi tror att en förklaring till det låga värdet på bolaget är att verksamheten till stora delar vilar på onkologi-indikationer, som är bland de mest riskabla i inom läkemedelsindustrin. Mot detta ska ställas att bolaget har en omfattande databas inom behandlingssäkerhet för både tasquinimod, laquinimod och NAP.

Vi uppskattar det totala kapitalbehovet i Active Biotech under 2023 till 200 miljoner kronor, men inser också att det kan finnas mer ekonomiska lösningar än denna typ av stora kapital-anskaffningar, t ex i fortsatta samarbeten med akademiska institutioner.

Antaganden vid nuvärdesberäkning av F&U-portfölj

Laquinimod	2021	2022p	2023p	2024p	2025p	2026p	2027p	2028p	2033p
Utvecklingskostnader, Mkr	18	26	40	40					
Försäljning, USDm					0	0	101	306	643
Antal patienter, målmarknad					125 000	125 000	125 000	125 000	
Antagen andel					0%	5%	15%	30%	
Pris/behandling, USD					16 000	16 160	16 322	17 154	
Milestones, USDm	475 totalt				50	0	75	0	0
Royalty, USDm	12%				0	0	12	37	77
Sannolikhet för godkänt	11%								
Riskjustering	100%	75%	75%	23%	23%	11%	11%	11%	11%
Riskjust intäkter, SEKm	-21	-18	-25	-5	113	0	97	41	86
Nuvärdesjust, SEKm	16%				63	0	41	15	12
Nuvärde 2022, SEKm	323								
Utspätt per aktie	0,7								
Antal aktier, mIn 440	efter nyemission 2023 för att finansiera utvecklingsprogrammen till 2024-25								
Nuvarande antal aktier, mIn 273									

Tasquinimod	2021	2022p	2023p	2024p	2025p	2026p	2027p	2028p	2033p
Utvecklingskostnader, Mkr	5	10	20	30	126				
Försäljning, USDm							230	464	1 220
Antal patienter, målmarknad							350 000	350 000	350 000
Antagen andel							1%	2%	5%
Pris/behandling, USD							65 650	66 307	69 689
Milestones, USDm	575 totalt		0	30	75	0	120	0	0
Royalty, USDm	10%				0	0	23	46	122
Sannolikhet för godkänt	9%								
Riskjustering	100%	90%	90%	24%	24%	9%	9%	9%	9%
Riskjust intäkter, SEKm			0	73	182	0	133	43	113
Nuvärdesjust, SEKm	16%		-13	47	101	0	55	15	19
Nuvärde 2022, SEKm	424								
Utspätt per aktie	1,0								
Antal aktier, mIn 440	efter nyemission 2023 för att finansiera utvecklingsprogrammen till 2024-25								
Nuvarande antal aktier, mIn 273									

Naptumomab	2021	2022p	2023p	2024p	2025p	2026p	2027p	2028p	2033p
Försäljning, USDm					193	390	591	796	1 464
Antal behandlingar					2 500	5 000	7 500	10 000	17 500
Pris/behandling, USD					77 273	78 045	78 826	79 614	83 675
Milestones, USDm	69	0	0	5	17	25	0	22	0
Royalty, USDm	11%				21	43	65	88	161
Totala intäkter, USDm	0	0	5	17	46	43	87	88	161
Sannolikhet för godkänt	10%								
Riskjustering	70%	25%	12%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
Riskjust intäkter, SEKm	0	0	5	14	39	36	72	73	134
Nuvärdesjust, SEKm	16%	0	0	4	11	25	20	35	27
Nuvärde 2021, SEKm	316								
Utspätt per aktie	0,7								
Antal aktier, mIn 440									
Nuvarande antal aktier, mIn 273									

Analysguidens prognoser

Appendix – Laquinimod mot ögoninflammation

Laquinimod är ett immunmodulerande, anti-inflammatoriskt preparat inom gruppen av quinoliner, som verkar genom modulering av myeloida immunceller, alltså immunceller som alstras av benmärgen. Bland denna celltyp märks flera celler med stor betydelse för immunförsvaret, t ex dendritiska celler, monocytter och makrofager. Laquinimod utvecklades i samarbete med Teva för behandling av den neurodegenerativa sjukdomen multipel skleros, men samarbetet avbröts sedan signifikant effekt på primärt studiemål endast uppnått i en av fas 3-studierna.

Under 2018 tog Active Biotech tillbaka rättigheterna till laquinimod från Teva. I dag fokuseras utvecklingsprogrammet på ögonsjukdomar såsom uveit och våt AMD, med uveit som den primära indikationen. I tidigare studier på MS-patienter visade substansen klinisk proof-of-concept genom en betydande minskning av antalet årliga återfall hos patienter med multipel skleros. Säkerheten är klarlagd med mer än 5 000 behandlade patienter, vilket motsvarar >14 000 personår av exponering. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA gjorde 2014 bedömningen att den nytta som substansen uppvisade i fas 3-studierna inte var tillräcklig för att uppväga de risker som en expertgrupp inom neurologi såg med laquinimod.

Förmodad verkningsmekanism för laquinimod

Den fullständiga förståelsen av laquinimods immunomodulerande verkningsmekanism är inte helt klarlagd i människa. Studier på möss visar att laquinimod påverkar det medfödda immunförsvaret via aktivering, agonism, av den så kallade aryl hydrocarbon-receptorn (AhR), så kallad AhR-agonism. Via denna mekanism påverkas myeloida immunceller, dendritiska celler i blodcirkulationen, till att bli tolerogena, alltså de får en anti-inflammatorisk fenotyp.

Aryl hydrocarbon-receptorn beskrivs i forskningslitteraturen som en transkriptionsfaktor, som reagerar på förändringar i cellens omgivning, både genom föda och metabola signaler. Genom att aktivera receptorn sker ett genetiskt svar på sådana förändringar, en viktig funktion vid både hälsa och sjukdom. Receptorn är spridd i ett flertal av kroppens organ och den har visat sig vara överuttryckt i olika cancerformer och i neurodegenerativa djurmodeller. Studier av AhR-uttrycket i vävnader på människa och andra djur har bland annat visat att receptorn spelar en viktig roll både under ögats framväxt i fostret och under ögats utveckling i vuxna år.¹

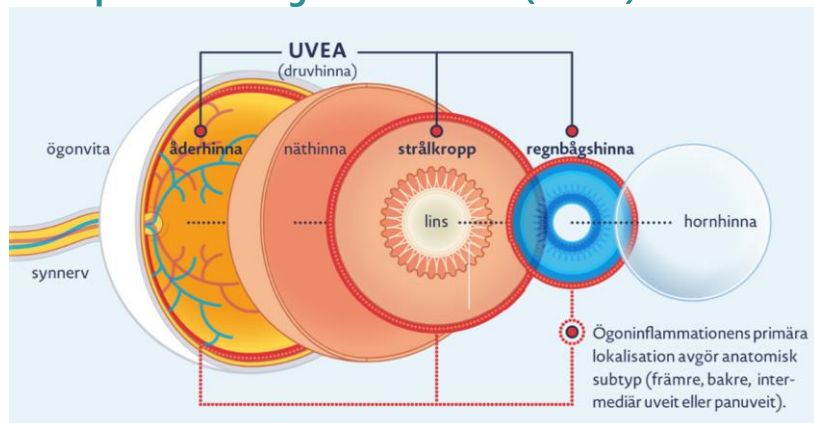
Bakgrund till sjukdomen icke-infektiös uveit

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 näthinnan, den optiska synnerven och ögats glaskropp. Sjukdomen kan ge dimsyn eller nedsatt syn, ögat blir rött och värker, man blir ljuskänslig

¹ The Aryl Hydrocarbon Receptor: A Mediator and Potential Therapeutic Target for Ocular and Non-Ocular Neurodegenerative Diseases 2020 Sep; 21(18): 6777

och upplever prickar som rusar i synfältet. Många symtom vid uveit är en direkt följd av inflammationen, men vissa kan uppstå till följd av komplikationer på grund av exempelvis glaukom (grön starr) eller näthinneavlossning.

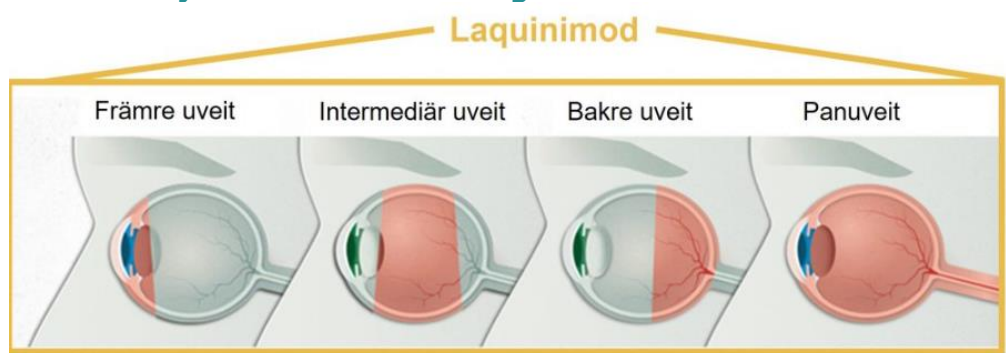
Principskiss över ögats druvhinna (uvean)



Källa: Abbvie

Ögats druvhinna (uvean) avgör tillförseln av syre och näringsämnen till hela ögonvävnaden. Inflammation i uvean, kallad uveit, kan därför orsaka allvarliga vävnadsskador i ögat som kan leda till allmänna synproblem och risk för blindhet. Om uveit lämnas obehandlad kan det leda till allvarliga ögonproblem såsom blindhet, starr, glaukom, permanenta skador på den optiska nerven och näthinneavlossning.

Skiss över sjukdomens lokalisering



Källa: Active Biotech

Förekomst av uveit

Uveit är en sällsynt sjukdom och den kan förekomma både sporadiskt och kroniskt. Uppskattningsvis uppgår sjukdomens prevalens till 38–115 fall per 100 000 invånare i västvärlden². Ca 10–15 procent av blindhet i västvärlden är orsakad av uveit, vilket gör uveit till den tredje vanligaste orsaken till blindhet i västvärlden.

Det finns ett tydligt medicinskt behov av nya effektiva och säkra behandlingar för icke-infektiös uveit. Ca 35 procent av de patienter som lider av denna sjukdom riskerar blindhet och 40 procent av gruppen svarar inte på förstahandsbehandlingen med antingen kortikosteroider eller TNF-antikroppen Humira. Höga doser av orala

² www.abbvie.se/patient-och-anhorig/ogon/uveit.html

eller injicerade kortikosteroider är förenade med allvarliga biverkningar, som t ex sömnstörningar, humörsvängningar och hormonella rubbningar. En fördel för laquinimod är att detta preparat ska ges som en ögondroppe, vilket skulle göra injektionen onödig. Humira ges som systemisk injektion medan kortikosteroider ges till patienten, antingen systemiskt eller via lokal injektion i ögat.

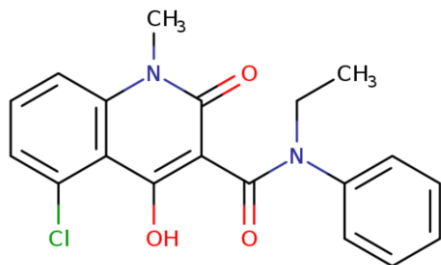
Andra utvecklingsprogram inom icke-infektiös uveit

Företag	Fas	Produkt	Verkningsmekanism
Eli Lilly	Fas 3	Baricitinib	JAK1-2 inhibitor, juvenile
Tarsier Pharma	Fas 3	TRS01	NF-kB inhibitor
Affibody	Fas 2b	izokibep	IL-17A inhibitor
Eyevensys	Fas 2a	EYS-606	Anti-TNF fusion protein
Gilead Science	On hold	filgotinib	JAK1 inhibitor
Panoptes Pharma	Fas 2	PP-001	Anti INF- γ /IL-17
Santen	Fas 3	DE-109	mTOR inhibitor

Källa: clinicaltrials.gov

Den marknad som laquinimod primärt är avsedd för är de ca 40 procent av de patienter som behandlas med kortikosteroider men inte svarar uthålligt på behandlingen (se diagram nedan), ett slags andra linjens behandling. Denna population utgörs av ca 80 000 patienter på de nio största marknaderna i världen (9MM). Över tiden räknar bolaget med att kunna adressera hela marknaden, som uppgår till ca 200 000 patienter.

Skiss över laquinimods kemiska struktur



Källa: Active Biotech

Uppdelning patientpopulationen icke-infektiös uveit

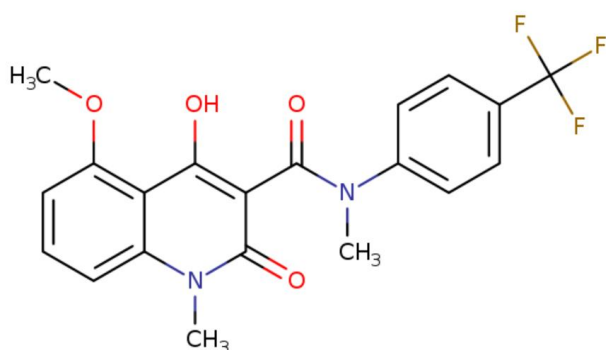


Källa: Global Data Report (2021) för 2029 för de 9 största marknaderna (US, EU5, Japan, Kanada och Australien)

Tasquinimod mot blodcancer

Tasquinimod är Active Biotechs andra immunmodulerande småmolekyl, som är avsedd att ges i tablettform. Liksom för laquinimod innefattar verkningsmekanismen modulering av funktionen hos myeloida immunceller i benmärgen vilket resulterar i att de tumörupprätthållande signalerna från tumörmikromiljön i benmärgen blockeras. Tidigare prekliniska försök med tasquinimod har också visat att substansen hämmar utvecklingen av blodkärl i tumörens mikromiljö, vilket bidrar till att bromsa tumörens tillväxt. Tasquinimods verkningsmekanism beskrivs därför som dubbel.

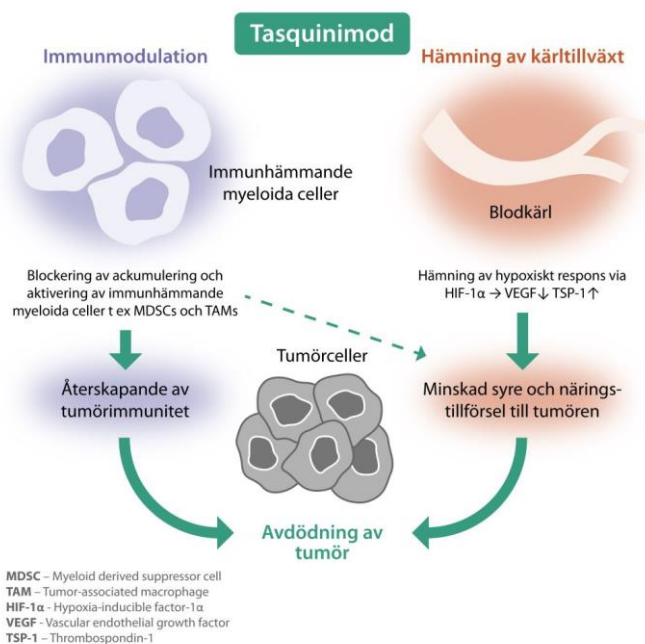
Skiss över tasquinimods kemiska struktur



Källa: Active Biotech

Även tasquinimods säkerhet är väl dokumenterade i tester på mer än 1 500 patienter, motsvarande mer än 650 behandlingsår. Substansen har tidigare utvecklats för behandling av prostatacancer och har visat så kallat kliniskt 'proof-of-concept' genom betydande progressionsfri överlevnadsgrad i kemoterapi-naiva patienter med metastaserad prostatacancer.

Modell över tasquinimods verkningsmekanism



Tasquinimods verkningsmekanism

Tasquinimod antas utöva sin verkan genom att blockera tumörupprätthållande signaler från benmärgens tumörmikromiljö genom att modulera funktionen av myeloida immunceller. Till denna effekt kommer även ett hämmande av nybildning av blodkärl, en effekt som inte är fullt kartlagd. Genom att oskadliggöra denna immunhämmande cellpopulation så underlättar tasquinimod för kroppens eget immunsystem att angripa cancercellerna.

Prekliniska och tidigare kliniska data indikerar att tasquinimod tolereras väl och förstärker anti-tumör effekten när den kombineras med tillgängliga läkemedelsklasser. Detta betyder att tasquinimod har potential att expandera över tid från en initial position som ett alternativ i behandlingslinje 3+, och senare, vilket är den patientpopulation som studeras i den pågående kliniska studien, till tidigare behandlingslinjer. Dessa egenskaper skulle kunna förändra behandlingsalternativen för patienter med multipelt myelom.

Anticancer-signal hos två av tio patienter

I den pågående fas 1-studien med tasquinimod är, som alltid, det primära syftet att undersöka substansens säkerhet. Bland de övriga effektparametrar som studerades på studiens första tio inkluderade patienter ingick också tumörens reaktion på substansen, den kliniska effekten. Stabil sjukdom, alltså att tumören slutar växa, observerades hos två av de tio behandlade patienterna. Inga fall av partiell respons noterades, alltså att tumörvolym krympte tillräckligt för att uppfylla de kriterier som ställts upp av International Myeloma Working Group (IMWG). Detta utfall kan möjligen ses som en besvikelse, men vi understryker att patienternas tillstånd efter en median på åtta tidigare behandlingslinjer är mycket svårbehandlat.

Den knapphändiga informationen om dosschemat i A-delen av studien bidrar också till att det är svårt att tolka värdet av att två patienter visade stabil tumörsjukdom. Som en jämförelse kan sägas att när den orala proteasom-hämmaren ixazomib (Ninlaro, Takeda) inledde klinisk utveckling för ca tio år sedan uppnådde substansen i monoterapi partiell response i 15 procent av 55 patienter som fick optimal dos. Dessa patienter hade då behandlats med i genomsnitt fyra tidigare behandlingslinjer och var sannolikt inte i lika dåligt skick som tasquinimod-patienterna.

Exklusivitet och patentstatus för tasquinimod

Tasquinimod är en äldre substans som inte längre skyddas av grundläggande substanspatent. Bolaget har i stället sökt och fått patentskydd för bland annat den behandlingsmetod ('method of treatment') som ska skydda substansens användning inom behandling av multipelt myelom. Patentansökan som täcker behandling av multipelt myelom med tasquinimod har nummer WO2016042112. Patentansökan är nu beviljad på de största marknaderna, så som Europa, USA och Japan. Det beviljade patentet har en skyddstid som löper till år 2035.

En ny patentansökan publicerades nyligen och skyddar användning av tasquinimod i kombination med standardterapi i multipelt myelom WO2021175924 och kan potentiellt ge skydd för användning av tasquinimod i multipelt myelom fram till 2041.

Generellt sett anses ett patent på behandlingsmetod inte vara lika starkt som det grundläggande substanspatentet. Substanspatentet skyddar mot kopiering av den kemiska sammansättningen av substansen medan ett patent på behandlingsmetod endast täcker den särskilda sjukdom som patentet dokumenterar. Uppfattning är att det är något svårare att fastställa att ett patent på behandlingsmetod är kränkt av en annan produkt än vad det är att visa att en konkurrent har tillverkat en kemisk kopia av en substans.

Trots det finns det en rad av läkemedel som baserar eller baserade sin marknadsexklusivitet på behandlingsmetod, t ex Rogaine, Viagra och Strattera, som alla nådde kommersiella framgångar inom andra områden än det som först utvecklades och försålde.

Ytterligare ett skydd av tasquinimods exklusivitet är den status som sär-läkemedel som FDA har beviljat på den amerikanska marknaden. För att kvalificera sig för sär-läkemedelsstatus måste ett läkemedel uppfylla ett antal kriterier, exempelvis måste det vara avsett för en livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande sjukdom. Dessutom måste sjukdomen vara ovanlig, mindre än 200 000 patienter i USA, och läkemedlet måste medföra en betydande fördel för de patienter som lider av sjukdomen jämfört med de alternativ som redan finns inom multipelt myelom. Vi antar att godkännandet som sär-läkemedel är baserat på tasquinimods unika verkningsmekanism, vilket i så fall skulle ge den godkända produkten ca sju års marknadsexklusivitet gentemot konkurrenter i USA och tio år i Europa. I gengäld ska det sägas att ett godkännande som sär-läkemedel alltid kan återkallas av myndigheten om det framkommer att godkännandet är baserat på otillräckliga eller felaktiga påståenden. Den europeiska myndigheter EMEA är mer återhållsam än FDA med att godkänna status som sär-läkemedel.

Det finns också regler som införts av regulatoriska myndigheter i syfte att påskynda läkemedelsutvecklingsprocessen samt ge patienter med allvarliga, sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov snabbare tillgång till nya behandlingsmetoder. För tasquinimod finns t ex möjlighet att nå ett snabbare godkännande för behandling av multipelt myelom genom att påvisa monoterapiaktivitet i patienter med återkommande eller refraktära sjukdomar i sent skede. Blenrep och Xpovio, är senare exempel på att FDA accepterar fas II-resultat som grund för så kallat accelerated approval.

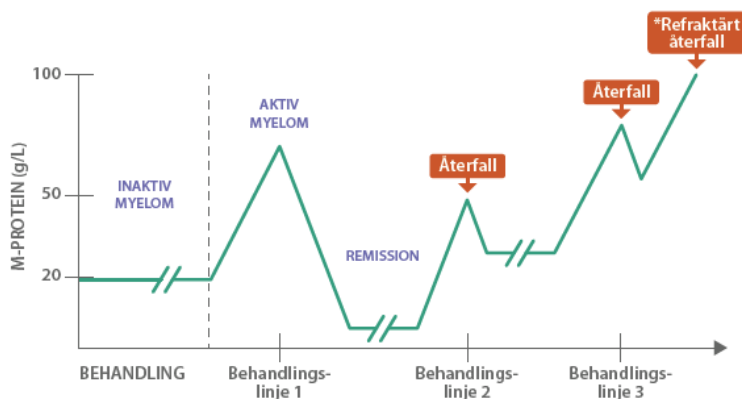
Översikt av multipelt myelom

Multipelt myelom (MM) är en obotlig form av benmärgscancer där onormala plasmaceller i benmärgen växer okontrollerat, medan andra livsviktiga celltyper, såsom vita och röda blodkroppar, blodplättar, undertrycks. Detta leder till blodbrist, infektioner, nedbrytning av benvävnad och njursvikt. Denna typ av cancer skiljer sig från de tidigare försöken med Active Biotechs tasquinimod som gjordes på prostatacancer, alltså en solid tumörform med stora biologiska skillnader mot blodcancer.

Normalt producerar plasmaceller antikroppar som spelar en nyckelroll i immunfunktionen. I MM ackumuleras samlingar av onormala plasmaceller i benmärgen och stör produktionen av normala blodkroppar och antikroppar. Symtom på MM är bland

annat skelettmärta och frakturer, anemi, infektioner och andra komplikationer, såsom neuropati och njursvikt. MM är den näst vanligaste hematologiska maligniteten, och fortfarande är dess exakta orsaker okända. I takt med att sjukdomen fortskrider stiger nivå i blodet av M-protein, som är den huvudsakliga biomarkören för sjukdomen (se diagram nedan).

Sjukdomsförlopp vid multipelt myelom

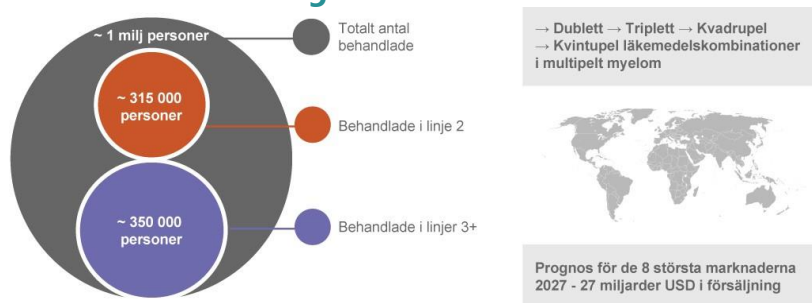


* Förväntad överlevnad ~9 månader
Källa: Gandhi et al., Leukemia 2019

Nya behandlingar av sjukdomen har på senare tid tydligt förbättrat den genomsnittliga livslängden för patienter med multipelt myelom, för närvarande åtta till tio år från diagnos. Trots detta utgör sjukdomens biologiska heterogenitet och uppkomsten av läkemedelsresistens en stor utmaning och det medicinska behovet av innovativa behandlingsmetoder är fortfarande stort.

Det finns en arsenal av flera olika läkemedlet som är godkända för behandling av multipelt myelom. Sedan gammalt används cellgifter vid första behandling av multipelt myelom, åtföljt av stamcellstransplantation (SCT) om diagnosen tillåter. Bland nyare preparat återfinns immunomodulerare (t ex Revlimid) och proteasom-hämmare (t ex Velcade), men på senare tid har också antikroppspreparat, främst Darzalex (daratumumab, Johnson&Johnson), fått ökad betydelse och förbättrat patientens chanser till femårsöverlevnad. Under en SCT avlägsnas stamceller från patienten och fryses och lagras.

Förväntad utveckling av marknad för MM till år 2027



Källa: Global Data Report March 2019 (Active Biotech prospekt)

Vanligtvis har patienten först genomgått en kemoterapi med hög dos, som förstör både friska celler i benmärgen och de plasmaceller som orsakar sjukdomen, varefter de avlägsnade stamcellerna återförs till

patienten, för att producera nya, friska blodkroppar i benmärg. En patient som har genomgått en SCT måste vanligtvis ta underhållsbehandling i upp till 2 år, vanligen med immunomodulerare som Revlimid eller nyare antikroppsbehandling. SCT botar inte MM, det kan bara leda till längre överlevnad.

MM kan också behandlas uteslutande med ovan nämnda läkemedel, särskilt hos patienter med hög risk för komplikationer från SCT. I så fall används kemoterapi ofta i kombination med andra läkemedel, såsom kortikosteroider, för att minska kemoterapibiverkningar. Slutligen kan MM också behandlas med strålterapi. Under 2010 överlevde mindre än 45% av amerikanska patienter med diagnosen MM i mer än 5 år efter diagnos, enligt data från National Cancer Institute.

Ytterligare projekt inom benmärgsbehandling

Active Biotech meddelade i februari att bolaget har köpt patenträttigheterna till tasquinimod för behandling av en ovanlig benmärgscancer, myelofibros (MF). Innehavaren av patentet, Oncode Institute i Utrecht, ersätts av Active Biotech med milstolpar efter ett marknadsgodkännande samt en låg ensiffrig royalty på framtida försäljning.

MF är en sällsynt form av benmärgscancer med en uppskattad årlig incidensen på 0,4 - 1,3 fall per 100 000 personer i Europa. Patienter med MF har en onormal produktion av blodbildande celler som leder till att frisk benmärg ersätts med ärrvävnad (fibros). En fördel med myelofibros är att läkemedelsmarknaden för behandling av myelofibros inte är lika starkt konkurrensutsatt som marknaden för behandling av multipelt myelom. I dagsläget finns tre godkända preparat i USA och två i EU, men inget av dessa botar ärrbildningen.

Användning av tasquinimod mot myelofibros beskrevs nyligen i en artikel av forskare vid Erasmus Medical Center i Rotterdam (Leimkuhler et al., Cell Stem Cell. 2021 Apr 1;28(4):637-652). Forskarna visade en tydligt hämmande effekt av tasquinimod på MF i musmodeller och linjer med humana celler. Tesen i artikeln är att blockering av det proinflammatoriska S100A9-proteinet, så kallat alarmin, kan stoppa utvecklingen av primär myelofibros. Tasquinimod är en potent blockerare av S100A9, som hindras från att binda vid och aktivera pro-inflammatoriska receptorer.

NAP- Ett fusionsprotein mot cancer

Immunterapi har fått en avgörande betydelse för cancervården de senaste åren och marknaden för immun-onkologi har vuxit kraftigt. Terapier som syftar till att dämpa immunhämning domineras av biologiska läkemedel som klassificeras som checkpoint-hämmare. Ledande preparat är Mercks anti-PD1-hämmare Keytruda, som sålde för 14 miljarder dollar under 2020 och väntas kunna nästan fördubbla den siffran under kommande fem år. Utöver Keytruda finns ett flertal andra checkpoint-hämmare, som blivit godkända för behandling av olika solida tumörformer såsom malignt melanom, icke-småcellig lungcancer, huvud-halscancer, levercancer och livmoderhalscancer.

Men trots enorma framgångar med immunostimulerande checkpoint-terapier så är det fortfarande en utmaning för kroppens immunförsvar att hitta och känna igen tumörceller. Det avspeglas i att det är förhållandevis få patienter som svarar på behandling, och därför finns det ett behov av att optimera behandlingseffekten. Dessutom återfaller mer än hälften av de behandlade patienterna i tumörtillväxt inom 1–2 år, trots en initial respons hos patienten.

Naptumomab – Teknologi med lång historia

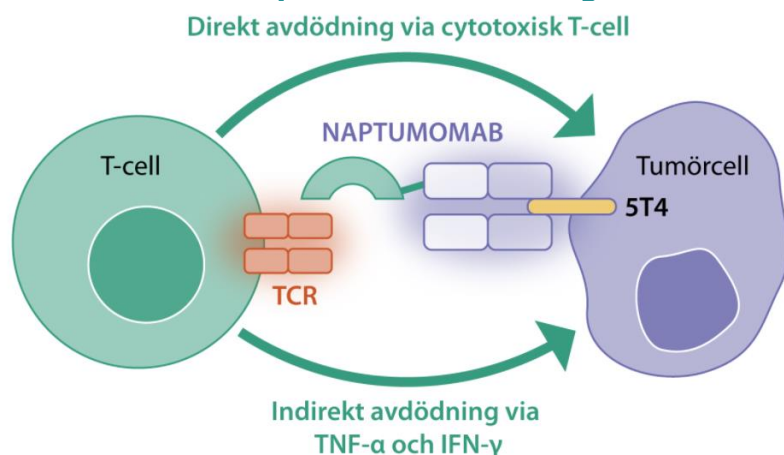
I Active Biotechs portfölj har sedan starten på 90-talet funnits projekt med benämningen tumörriktad superantigen-substans (Tumor Targeting Superantigen, TTS). Upphovet till denna teknologi går att söka hos bland andra Kabi Vitrum på sent 80-tal. Active Biotechs läkemedelskandidat naptumomab estafenatox (förkortat naptumomab), som licensierades till NeoTX Pharma under 2016, ökar immunförsvarets förmåga att upptäcka och styra immuncellerna till tumören. Kombinationsstrategier med naptumomab kan öppna för ytterligare potential hos befintliga terapier inom immunonkologiområdet, t ex checkpoint-hämmare.

Naptumomab-molekylen är en tumörriktad superantigen-substans i form av ett fusionsprotein, innehållande ett Fab-fragmentet från en antikropp fusionerat med ett bakteriellt fragment. Fab-fragmentet binder vid tumörantigenet 5T4, också kallat trophoblast glycoprotein, på tumörytan. 5T4 uttrycks på många olika typer av solida tumörer. Naptumomabs bakteriella superantigen, de andra komponenten av molekylen, aktiverar T-celler som uppvisar en viss uppsättning T-cellreceptorer.

Naptumomab kan därför sägas ha en dubbel verkningsmekanism:

- Ett antikroppsfragment som direkt binder vid en speciell antigen, 5T4, på tumörcellens yta och aktiverar cytotoxiska T-celler,
- En bakteriell peptid som fungerar som ett superantigen, som skapar en kraftig reaktion hos det naturliga medfödda immunförsvaret, inkluderande verktyg som TNF- α och IFN- γ .

Schematisk bild naptumomabs verkningsmekanism



Källa: Active Biotech

TTS-tekniken bygger på observationen att immunsystemet är mycket effektivare när det gäller att döda bakterier än cancerceller. Naptumomab täcker tumören med superantigen, ett bakteriederivat som därigenom framkallar ett antibakteriellt immunsvaret mot tumören. Förhoppningen är att metoden ska fungera även hos patienter som inte svarar på nuvarande immunterapimetoder, t ex anti-PD1 antikroppar. Genom att binda bakteriella strukturer till tumörytan skulle tekniken kunna omvandla ett svagt antitumoralt immunsvaret till ett uthålligt och långvarigt antibakteriellt immunsvaret.

Superantigener är en samling bakteriella och virala proteiner med potenta immunostimulerande egenskaper. De binder till stora molekyler av antigen-presenterande celler (APCs) och aktiverar en stor mängd av immunoreaktiva T-celler (lymfocyter). Dessa celler utgör endast 2–3 procent av alla T-celler hos friska personer men kan genom TTS öka till 30–40 procent av T-cellsbeståndet hos cancerpatienter. För att rikta en T-cellsattack mot tumörceller kopplade forskarna genetiskt tumörspecifika antikropp-fragment till SAg Staphylococcal enterotoxin A (SEA). Fab-SEA fusion-protein är effektivt riktade till fasta tumörer och inducerad en T-cells-medierad utrotning av metastaser i djurmodeller.

Naptumomab skiljer sig från konkurrerande tumörriktade terapier på grund av dess redan etablerade säkerhetsprofil i solida tumörer och en förhållandevis enkel och därmed kostnadseffektiv tillverkningsprocess. Säkerheten och toleransen för naptumomab som monoterapi och i kombination med standardiserad cancerterapi har fastställts i prövningar på människa omfattande mer än 300 patienter, i första hand med njurcellscancer.

Kliniskt program för naptumomab

I oktober 2016 meddelade Active Biotech att man tecknat ett utvecklings- och licensavtal för naptumomab med det israeliska forskningsbolaget NeoTX Therapeutics. Enligt avtalet gavs NeoTX exklusiv rätt att globalt utveckla och kommersialisera naptumomab för behandling av olika cancerformer.

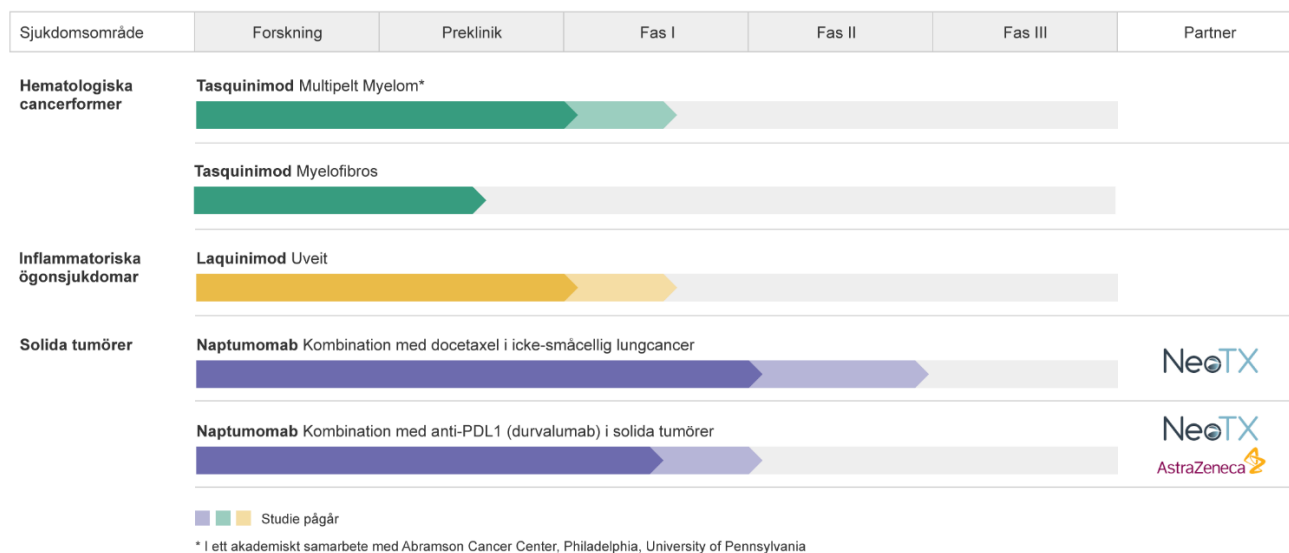
I februari 2020 tog NeoTX in 45 miljoner dollar i en serie C-runda för att kunna expandera den påbörjade fas 1b/2-studie med

naptumomab. Naptumomab kombineras i den pågående fas 1b/2-studien med en PD1-antikropp, durvalumab (Imfinzi, AstraZeneca). Studien inleddes under andra halvåret 2019 och genomförs enligt ett avtal med AstraZeneca. Studien bedrivs vid tre cancerkliniker i Israel och första säkerhetsdata från studien förväntas enligt Active Biotechs prospekt redan under första halvåret i år.

Studien förväntas också att under årets första halva inleda en expansion av studien på den dosnivå som konstaterats vara maximalt tolererbar (MTD). Studien bedrivs på patienter med tumörtyper kända för högt uttryck av 5T4, t ex bröstcancer, äggstockscancer, livmoderhalscancer, bukspottkörtelcancer, njur- och urinvägs-cancer, mesoteliom, melanom, levercancer, prostatacancer och icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Tidigare PD-1- eller PD-L1-behandling är acceptabel.

NeoTX har tagit på sig fullständigt ansvar för finansieringen av utvecklingsprogrammet. Sedan dess har NeoTX, förstärkt sin patentportfölj med en patentsökning avseende användningen av naptumomab i kombination med checkpoint-hämmare för behandling av cancer. Detta kan ge en förlängning av patentskyddet till 2036. En risk i utvecklingen av naptumomab är att patientens immunförsvar utvecklar egna antikroppar mot någon del av själva fusionsproteinet naptumomab. För att utvika den utvecklingen kommer patienterna i den andra delen av studien att förbehandlas med en anti-CD20 antikropp.

Active Biotechs/ partners kliniska forskningsportfölj



Källa: Active Biotech

Disclaimer

Aktiespararna, www.aktiespararna.se, publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys.

Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analytikern Sten Westerberg äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

Ansvarig analytiker:

Sten Westerberg