

Vägska! närmar sig

Tidigt cancerprojekt drar ut på tiden

Active Biotechs fas 1/2a-studien med tasquinimod på patienter med multipelt myelom fortsätter i den pågående B1-delen med att söka efter maximalt tolererad dos i kombination med etablerade läkemedel. Bolaget uppger nu att ett första resultat från B1-delen ska kunna presenteras före halvårsskiftet.

B1-delen har liksom den avslutade A-delen utvecklats långsamt, vilket inte är ovanligt för tidiga cancerstudier. I början av 2022 räknade bolaget med att i bästa fall presentera data från B1-delen under andra halvan av 2022, men denna målsättning har nu skjutits in i 2023.

Myelom-studien kan pågå till slutet av 2024

Om inga oväntade biverkningar uppträder i B1-delen räknar vi med att studiens B2-del kan inleda rekrytering av ytterligare 6-12 patienter inom kort. Denna del bygger på de tre patienter i B1-delen som fått högsta optimala dos av kombinationen. Vi räknar med att inkludering av de sista patienterna kan ta minst nio månader och att resultat från B2-delen kan presenteras tidigast i mitten av 2024.

Ögonprojekt färdigt att testas på patienter

Active Biotechs andra helägda projekt, laquinimod, har nyligen avslutat en fas 1-studie av ögondroppsförmlering på friska frivilliga. Inga signaler om toxicitet eller andra biverkningar noterades. Planeringen för en fas 2a-studie på patienter med ögonsjukdomen icke-infektiös uveit fortskrider och den ambitiösa målsättningen är att inleda studien i slutet av året, men för det fordras ny finansiering.

Projektets framtid hänger delvis på den patenträttsliga situationen och bolaget fortsätter att stärka sitt skydd, senast i oktober med ett nytt USA-patent.

Försiktigt värderad biotech

Active Biotechs kassa uppgick vid årsskiftet till 42 miljoner kronor efter en redovisad förlust i fjärde kvartalet på 15 miljoner kronor. Enligt ledningen ska kassan ta bolaget till slutet av 2023 men det verkar inte räcka för att avsluta studien i multipelt myelom.

Bolaget står därmed vid något av ett vägska! Antingen fortsätta den breda satsningen inom cancer och inflammatorisk ögonsjukdom ytterligare någon tid eller ta in nytt kapital och inrikta verksamheten på ett speciellt område. Värderingen avspeglar en avvaktande inställning från aktiemarknaden och har tagit höjd för ytterligare kapitalanskaffning.

Förutsatt att bolagets finansiering löser sig under året ser vi ett potentiellt värde av de kliniska projekten på 2,4 kr, en höjning med 20 öre sedan förra rapporten.

Active Biotech

Rapportkommentar

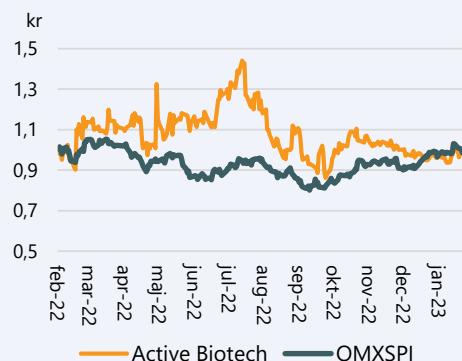
Datum 20 februari 2023
Analytiker Sten Westerberg

Basfakta

Bransch Läkemedelsutveckling
Styrelseordförande Michael Shalmi
VD Helén Tuveesson
Noteringsår 1997
Listning Nasdaq Stockholm
Ticker ACTI
Aktiekurs 1,0 kr
Antal aktier, milj. 265
Börsvärde, mkr 264
Kassa, mkr 42

Webbplats www.activebiotech.com

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2021	2022	2023p	2024p
Omsättning	0	0	0	27
Operativa kostnader	-49	-58	-67	-105
Nettoresultat	-49	-58	-67	-78
Vinst per aktie	-0,2 kr	-0,2 kr	-0,3 kr	-0,3 kr
Rörelsemarginal	neg	neg	neg	neg
Likvida medel	53	42	100	22
Nyemission	76	47	125	50

Källa: Bolaget, Analysguiden

Studie på multipelt myelom går vidare

I augusti 2020 inledde Active Biotech fas 1-studien på patienter med framskriden obotlig multipelt myelom. Patienterna svarade inte längre på de standardbehandlingar som finns tillgängliga och var svårt sjuka. Den första delen i studien (A) rekryterade tio patienter och ett resultat presenterades i början av 2022 efter ca 14 månaders rekrytering av patienter vid Abramson Cancer Center i Philadelphia, PA. I denna inledande del av studien testades tasquinimod som monoterapi utan andra läkemedel.

1 mg/dag fastställdes som maximalt tolererad dos efter en första vecka inledande medicinering med 0,5 mg/dag. Första veckans förbehandling är en säkerhetsåtgärd för att minska risken för biverkningar, ett tillvägagångssätt som påminner om tidigare studier med tasquinimod.

Studiens B-del inleddes i februari 2022 och kombinerar tasquinimod med de godkända preparaten ixazomib, lenalidomid och dexametason, den så kallade IRd-kombinationen, en vanlig kombination i andra eller tredje linjens behandling av återfall i multipelt myelom. I den pågående B1-delen testas upp till 12 patienter med kombinationen och stigande doser av tasquinimod. Det är inte utsagt om alla patienter är rekryterade till B1-delen, men målsättningen är att inleda den avslutande B2-delen före halvårsskiftet.

Vi anar i denna tidtabell en mindre försening jämfört med en tidigare målsättning att i bästa fall avsluta B-delen redan i slutet av 2022. Denna typ av mindre förseningar och långsam rekrytering av patienter är vanligt i tidiga studier på svåra cancerformer som multipelt myelom. Studien var från början tänkt att innehålla upp till 54 patienter, men begränsades under 2021 till 34 patienter

I B1-delen startar patienterna på 0,25 mg per dag under en vecka och målsättningen är att nå upp till 1 mg, där B2-delen kan ta vid. I den avslutande B2-delen ska ytterligare 6–12 patienter adderas till de tre patienter som nått behandling på maximalt tolererad dos (MDT). Ledningen räknar med att rekrytering av dessa tillkommande patienter kan ta minst nio månader och ett färdigt resultat för B2-delen kan därför väntas i mitten av 2024.

Under B-delen finns en förhoppning att tasquinimods verkningsmekanism ska komplettera och förstärka effekten av de andra tre preparaten i kombinationen. Tasquinimods verkningsmekanism beskrivs som dubbel, dels som förstärkande av immunceller i benmärgen, dels som hämmande av tillväxten för blodkärl kring tumören.

Flera myeloida sjukdomar möjliga

Samtidigt som studien på multipelt myelom pågår har ledningen inlett olika akademiska samarbeten kring ytterligare två benmärgssjukdomar, myelofibros och myelodysplastiskt syndrom. En proof-of-concept studie förväntas inledas för myelofibros under slutet av 2023 och finansieras av bolagets holländska partner OncoCode Institute på ett flertal kliniker i Europa.

Studien kommer att genomföras inom organisationen HOVON, en holländsk stiftelse för att förbättra behandlingsmetoder för patienter med maligna hematologiska sjukdomar. Den ursprungliga planen var att starta studien under årets första halva.

I jämförelse med multipelt myelom är konkurrensen inom läkemedelsutveckling mot sjukdomar som myelofibros och myelodysplastiskt syndrom betydligt lägre men också försäljningspotentialen. Inom multipelt myelom räknar vi inte med att Active Biotech är berett att gå vidare på egen hand till fas 2a efter att den nu pågående studien är slutförd 2024–25. Beroende på utfallet i B2-delen kan ett licensavtal vara möjligt under samma period.

Nya fynd kring mekanism

Nyligen publicerade forskare under ledning av professor Kim De Veirman en artikel i *Journal of Immunotherapy of Cancer* med delvis nya uppgifter kring tasquinimods immun-aktiverande verkningsmekanism. Artikeln beskriver effekten av tasquinimod som dubbel, dels genom att molekylen omprogrammerar den immunosuppressiva mikromiljön kring tumören, dels genom att direkt bromsa MM-cellernas tillväxt via påverkan på HDAC4-receptorn¹.

Forskarna utvärderade effekten av tasquinimod på både MM-celler, myeloida celler (inklusive MDSC, makrofager och dendritiska celler (DC)) och T-cellaktivering med hjälp av analyser och in vivo behandling av möss. Syftet var att ge mer insikt i den observerade tasquinimod-medierade antitumöreffekten.

Tidigare studier av tasquinimods verkningsmekanism har fokuserat på molekylen bindning vid det proinflammatoriska proteinet S100A9, som dock inte har någon effekt på själva MM-cellen.

Sammantaget visade data en tydlig effekt av tasquinimod både på myeloid-cellens fenotyp och funktion, vilket resulterade i minskad immunosuppression och ökad T-cellaktiveringspotential, funktioner som är centrala för att dagens immunostimulerande biologiska läkemedel ska vara effektiva. Tasquinimod-behandlade möss visade också en ökad skelettvolymer, vilket skulle vara en stor fördel vid behandling av benmärgscancer. För en fortsatt diskussion kring verkningsmekanism, se appendix.

Ögonprojekt färdigt för ny fas

Fas 1-studien på laquinimod ögondroppar, bolagets andra helägda projekt, slutfördes nyligen enligt plan. Inga toxiska signaler eller allvarliga biverkningar noterades på de deltagare som fick testsubstansen i upp till 21 dagar

Studien gjordes på friska frivilliga och inleddes i december 2021 vid universitetssjukhuset i Wien. Den var från början tänkt att inkludera upp till 42 deltagare, en siffra som senare utökades till upp till 54

¹ *J Immunother Cancer*. 2023;11.

möjliga försökspersoner. Planen är att utveckla laquinimod ögondroppar till en behandling av en form av inflammation i ögats druvhinna, kallat icke-infektiös uveit. Studien har också en placebogrupp och är blindad för att varken läkare eller försökspersoner ska veta om aktiv substans ges eller inte.

Bolaget slutförde tidigare under 2022 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 en gång om dagen (multiple-ascending doses, MAD). Den primära målsättningen i B-delen är att registrera biverkningar och lokal tolerabilitet i ögat. Sekundära mål är bl.a. farmakokinetik under och efter avslutad laquinimod-exponering. Ytterligare 11 friska försökspersoner lades till för att utreda biverkningar, tolerabilitet och farmakokinetik vid en högre dosnivå och längre behandlingstid, av upprepad dosering.

All data från studien analyseras för närvarande, och de fullständiga studieresultaten kommer att rapporteras på en vetenskaplig konferens under 2023.

Plan för fas 2a i år kvarstår

I praktiken bör resultatet i fas 1 innebära att projektet är redo för en fas 2a-studie. Vi spekulerar i att storleken på en sådan studie skulle uppgå till 50–80 patienter och att kostnaden skulle uppgå till ca 100 miljoner SEK så länge studien bedrivs utanför USA, som är en högkostnadsmarknad för läkemedelsprövningar. Bolagets uttalade målsättning är att inleda en fas 2a-studie i slutet av året men för att lyckas med detta bedömer vi att nytt kapital först behöver tas in. Vår bedömning är att första behandling av uveit-patienter kan påbörjas under nästa år efter en kapitalanskaffning.

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 botats av kortikosteroider, domineras av äldre preparat. Området präglas därför av ett tydligt medicinskt behov. Samtidigt utvecklas ett par nya preparat i kliniska studier, varav några är omformuleringar av äldre läkemedel (se tabell sidan 17)

Cirka 1,6 miljon människor på de nio största marknaderna diagnosticerades med uveit 2019. Av dessa behandlades cirka 600 000 patienter för sin sjukdom, varav cirka 240 000 patienter inte svarade på behandling med kortikosteroider och är kandidater för behandlingslinje 2 (Global Data Report 2021, Uveitis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029).

Stärker patent för laquinimod

En central faktor i bolagets planer för laquinimod vilar på immaterialrättsliga området. Substanspatentet för laquinimod har löpt ut och bolaget arbetar med att förlänga exklusiviteten genom att ta patent på olika formuleringar och användarområden.

I oktober förra året utfärdade amerikanska patentverket ett nytt användarpatent för behandling med laquinimod av synhotande ögonsjukdomar. De sjukdomar som räknas upp i patentet är

åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD), neovaskularisering av hornhinnan, koroidal neovaskularisering, proliferativ diabetisk retinopati, prematuritetsretinopati och ischemisk retinopati. Patentet gäller alltså i först hand okontrollerad tillväxt av blodkärl i ögat medan den mer inflammatoriskt präglade sjukdomen uveit, som bolaget avser att gå vidare med i fas 2, i sin huvudsak är täckt av ett tidigare patent.

NeoTX på väg mot avläsningar

NeoTX driver två kliniska projekt med naptumomab estafenatox (NAP), ett tumör-riktat superantigen, som licensierades från Active Biotech under 2016. Det längst hunna projektet kombinerar NAP med cellgiftet docetaxel i en fas 2a-studie vid amerikanska kliniker. VD Asher Nathan har uppgivit att bolaget hoppas kunna starta en registreringsgrundande fas 2/3-studie för projektet under 2023–24. Vi bedömer att NeoTX då först skulle behöva söka nytt kapital för att säkra finansieringen.

Kliniska projekt hos NeoTX

Projects	Partner	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2
NTX-352	NAP + durvalumab Ph1b, solid tumors AstraZeneca 			
	NAP + docetaxel Ph2, NSCLC			
	NAP + NeoPep GT Pre-clinical, RCC CUREBIO 			
NTX-353	TTS for GBM Pre-clinical, GBM Dana-Farber 			
NTX-354	TTS + CAR-T therapy Pre-clinical, cancer			

Källa Bolagets hemsida

Mindre förändring av fas 2-studie

NeoTX-studien av NAP i kombination med docetaxel ska inkludera 35 patienter med framskriden icke-småcellig lungcancer som inte längre svarar på checkpoint-hämmande (anti-PD1) antikroppar eller cellgifter. Denna studie baserar sig på observationer i en tidigare fas 1-studie där bland annat en patient hade fullständigt tillfrisknade från en lång framskriden lungcancer. I fas 2a-studien förbehandlas patienterna med obinutuzumab vid två tillfällen, på den trettonde och tolfte dagen före första NAP-injektion.

NeoTX uppgav i juli förra året att studien hade visat ett positivt resultat i den första delen. Kriteriet i denna del av studien var att minst två av tio patienter skulle visa en objektiv tumörrespons, vilket alltså tyder på att preparatet visade effekt.

Prövningsledarna har ändrat kriterierna för hur tumörresponsen ska avläsas i studien. Bedömningskriteriet ändrades till iRECIST från det traditionella RECIST 1.1. iRECIST har blivit vanligare som kriterium vid bedömning av immuno-onkologiska preparat och medger bland annat en mindre sträng syn på att den första tumöravbildningen måste visa att behandlingen haft effekt på sjukdomen. Om progression inte kan bekräftas vid nästa avbildning bortser iRECIST från att patienten fått tidig progression.

Avläsning i fas 2 nästa år

NeoTx har tidigare uppgivit att ett första resultat från fas 2-studien ska komma i sommar. Databasen clinicaltrials.gov anger oktober som första tidpunkt för avläsning av det primära effektmåttet och Active Biotech skriver i sin rapport att en första avläsning kan ske i slutet av året. Studien startade rekrytering under hösten 2021 men hade en

långsam start under COVID-pandemin, ett mönster som går igenom i de flesta tidiga cancer-studier. Enligt databasen clinicaltrials.org utgörs det primära effektmåttet av patientens objektiva tumörsvår enligt iRECIST. Vi spekulerar i att bolaget hoppas kunna visa att patienter som stått på behandlingen visat tumörrespons under en utsträckt period.

En osäkerhet är om denna utsträckta 24-månadersperiod tillåter att ett första resultat kan presenteras under detta år. Det skulle enligt våra beräkningar betyda att studien hade rekryterat alla 35 patienter redan under 2021, vilket vi inte tror var fallet. Här ska inflikas att de beskrivningar av studien som görs på clinicaltrials.gov är grova och att det kan finnas kriterier som tillåter att studien rapporterar ett första utfall utan att alla patienter är behandlade.

Milstolpe kan vara nära i fas 1-projekt

NeoTX andra NAP-projektet ligger i fas 1b i kombination med den immunostimulerande antikroppen durvalumab (anti-PD-L1) på patienter med en rad olika solida tumörer, som inte svarar på standardbehandling. Projektet är experimentellt men har rekryterat alla planerade 60 patienter och är stängt för nya patienter.

En milstolpe som kan ligga nära i tiden för Active Biotech är en utläsning av fas 1b-studien med naptumomab. Enligt en uppdatering den 29 september i databasen clinicaltrials.gov har studien slutat att rekrytera nya patienter vilket tyder på att studien närmare sig ett avslut. Med tanke på att det primära effektmåttet i studien är antalet biverkningar 90 dagar efter sista behandling kan en slutsats finnas till hands någon gång under början av detta år.

Den förhoppning som Active Biotech tidigare kommunicerade i projektet, att en uppdatering ska finnas klar "förhoppningsvis" före årsskiftet, var alltför optimistisk. Studien var länge dimensionerad för att 50 patienter skulle delta men i en uppdatering i september utökades studien till 60 patienter. I databasen anges februari 2023 som trolig tidpunkt för att kommunicera det primära effektmåttet, men det är notoriskt svårt att förutse när denna typ av cancer-studier kan rapportera resultat för ett primärt effektmått.

Utökning kan också medföra försening

Den utökade storleken på studien till sextio patienter skulle kunna vara ett positivt tecken på att klinikerna ser en effekt som är värd att studera, men detta förblir spekulation. Samtidigt kan adderande av ytterligare 10 patienter i ett sent skede medföra ytterligare förseningar, även om det är svårt att veta när dessa patienter exakt inkluderades. Studien bedrivs vid tre cancercenter i Israel i samarbete med AstraZeneca som tillverkar och säljer durvalumab (Imfinzi).

Studien inleddes under hösten 2019 och liksom många andra tidiga cancerstudier har den dragit ut på tiden i pågående COVID-pandemi. Prövningsledarna har ändrat studiens kriterier flera gånger och en viktig detalj som förändrats är att förmedicinering av patienterna med antikroppen obinutuzumab lades till i behandlingsplanen efter att inte ha funnits med från början. Obinutuzumab lades till för att minska risken för att NAP-proteinet skulle ge upphov till antikroppar som riktade sig mot NAP, så kallade anti-drug-antibodies (ADA) efter

att de första testerna visat sådana reaktioner. En sådan reaktion minskar effekten av läkemedlet och kan förvärra patientens sjukdom.

Obinutuzumab (Gazyva, Roche) verkar genom att blockera signalerna från ett protein kallat CD-20, som uttrycks på de antikroppsproducerande B-cellernas yta. Genom att blockera detta protein minskas B-cellens kapacitet att producera antikroppar, bland annat av ADA-typ. I ett senare skede av studien ändrades mängden av obinutuzumab genom att prövningsledarna tilläts göra en dosering av obinutuzumab i stället för två som föreskrevs från början. Denna typ av experimenterande är inte ovanligt i fas 1-studier, så kallade first-in-human studier.

Finansiell diskussion

Utlicensiering av tasquinimod möjligt delmål

Active Biotechs kassa vid årsskiftet var 42 miljoner kronor, en minskning med 13 miljoner kronor under fjärde kvartalets gång. Bolaget har uppgett att kassan ska räcka till sista kvartalet nästa år, men i den uppskattningen inräknas inte en möjlig start med en fas 2-studie med laquinimod.

Bolaget står alltså inför en kapitalanskaffning under 2023, oavsett om laquinimod tas in patienttester eller inte.

En möjlig kritik mot bolaget är att kostymen inte räcker för att styra ett större fas 2-projekt. I dagsläget tycker vi dock att bolagets många ben ska ses som en styrka och att en utlicensiering av tasquinimod under 2024–25 är ett fortsatt möjligt scenario. Lika troligt framstår att bolaget väljer att gå vidare med tasquinimod i någon av nischindikationerna myelofibros eller myelodysplastiskt syndrom.

Fas 2-studie kan avsevärt öka värdet på laquinimod

För att kunna öka värdet i ögondroppsformuleringen av laquinimod är vårt huvudscenario att bolaget under året vänder sig till aktieägarna att finansiera en randomiserad, placebo-kontrollerad fas 2-studie på patienter med icke-infektiös uveit, en sjukdom med ett tydligt medicinskt behov. Bolagets styrka ligger i att det finns omfattande säkerhetsdokumentation för både laquinimod och tasquinimod sedan tidigare omfattande kliniska program. Vi tror att en fas 2a-studie skulle kunna begränsas till 60–80 patienter, vilket uppskattningsvis skulle kosta cirka 100 miljoner kronor om den drivs utanför USA.

Summering av projektvärden i basscenario

	SEK per aktie*	Totalt värde (MSEK)	Utslaget på antal aktier (mln)	Sanno-likhet godkänt	Sanno-likhet att nå fas 3	Topp-försäljning (MUSD)	WACC
Laquinimod		363		11%	24%	474	16,2%
Tasquinimod		487		9%	23%	1 232	16,3%
Naptumomab		268		10%	25%	1 450	16,2%
Summa	2,4	1 118	462				

*) Ca hälften av underskottsavdrag på brutto 3,4 mdr kr är taget i anspråk
Nuvarande aktier antal, mln 264,8

Källa: Analysguidens prognoser och antaganden

Scenario för motiverat värde på 2,4 kronor/aktie

Vi antar att bolaget emitterar cirka 200 miljoner nya aktier i en eller två återstående kapitalanskaffningar under 2023–24. En emission på 200 miljoner kronor i ett bolag med ett börsvärde på strax under 300 miljoner kronor är en utmaning, vilket förklarar vårt antagande. Ytterligare en förklaring till det låga värdet på bolaget är att verksamheten till delvis vilar på onkologi-projekt, som är bland de mest riskabla inom läkemedelsindustrin. Mot detta ska ställas att

bolaget har en omfattande databas inom behandlingssäkerhet för både tasquinimod, laquinimod och NAP.

I vårt huvudscenario som finns redogjort för i tabellen nedan landar vårt motiverade värde på aktien på 2,4 kronor, en mindre höjning med 20 öre sedan förra rapporten. Höjningen drivs av det kliv framåt som laquinimod tagit genom att klara toxicitetstesterna på friska frivilliga.

I ett mer optimistiskt scenario, med en licensaffär för tasquinimod redan 2023, ser vi ett motiverat värde på 4,3 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.

Möjligt nyhetsflöde under 2023

Tasquinimod

- Ph Ib/IIa MM combination with IRd: Readout safety and start expansion H1 2023
- Ph II Myelofibrosis: Start of PoC study, 2023

Laquinimod

- ✓ Ph I with eye drop: Readout safety H1 2023
- Ph II in uveitis patients: Start of study, 2023

Naptumomab

- Ph Ib/II combination with durvalumab; Read-out safety and start Phase II H1 2023
- Ph IIa combination with docetaxel lung cancer: Read-out efficacy, 2023

Källa: Bolagets presentation efter Q4-rapport

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 1,0 kronor per aktie, alltså strax under nuvarande kursnivå.

Antaganden vid nuvärdesberäkning av F&U-portfölj

Laquinimod	2023p	2024p	2025p	2026p	2027p	2028p	2033p	2034p	2035p
Utvecklingskostnader, Mkr	30	40							
Försäljning, USDm						89	469	474	191
Antal patienter, målmarknad						125 000	125 000	125 000	125 000
Antagen andel						5%	25%	25%	10%
Pris/behandling, USD						14 281	15 010	15 160	15 312
Milestones, USDm	475 totalt		50	0	75	0	0	0	0
Royalty, USDm	12%		0	0	0	11	56	57	23
Sannolikhet för godkänt	11%								
Riskjustering	90%	24%	24%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
Riskjust intäkter, SEKm	-20	-6	122	0	80	11	60	61	25
Nuvärdesjust, SEKm	16%		90	0	44	5	11	9	3
Nuvärde 2022, SEKm	363								
Utspätt per aktie	0,8								
Antal aktier, mln	462	efter nyemission 2023-24 för att finansiera utvecklingsprogrammen till 2024-25							
Nuvarande antal aktier, mln	265								

Tasquinimod	2023p	2024p	2025p	2026p	2027p	2028p	2033p	2034p	2035p	
Utvecklingskostnader, Mkr	15	20	40							
Försäljning, USDm						0	464	1 220	1 232	995
Antal patienter, målmarknad						350 000	350 000	350 000	350 000	350 000
Antagen andel						0%	2%	5%	5%	4%
Pris/behandling, USD						65 650	66 307	69 689	70 386	71 090
Milestones, USDm	505 totalt	10	25	0	120	0	0	0	0	
Royalty, USDm	10%		0	0	0	46	122	123	100	
Sannolikhet för godkänt	9%									
Riskjustering	90%	23%	23%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	
Riskjust intäkter, SEKm	0	23	56	0	103	40	105	106	86	
Nuvärdesjust, SEKm	16%	83	19	42	0	56	19	23	20	14
Nuvärde 2022, SEKm	487									
Utspätt per aktie	1,1									
Antal aktier, mln	462	efter nyemission 2023-24 för att finansiera utvecklingsprogrammen till 2024-25								
Nuvarande antal aktier, mln	265									

Naptumomab	2023p	2024p	2025p	2026p	2027p	2028p	2033p	2034p	2035p	
Försäljning, USDm						197	398	1 464	1 690	854
Antal behandlingar						2 500	5 000	17 500	20 000	10 000
Pris/behandling, USD			77 273	78 045	78 826	79 614	83 675	84 512	85 357	
Milestones, USDm	69	0	4	0	15	25	0	0	0	
Royalty, USDm	11%			0	0	22	44	161	186	94
Totala intäkter, USDm		0	4	0	15	47	44	161	186	94
Sannolikhet för godkänt	10%									
Riskjustering	12%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	
Riskjust intäkter, SEKm	0	3	0	12	38	36	131	151	76	
Nuvärdesjust, SEKm	16%	0	3	0	8	21	17	29	29	13
Nuvärde 2021, SEKm	268									
Utspätt per aktie	0,7									
Antal aktier, mln	412									
Nuvarande antal aktier, mln	265									

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 uppnåtts 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, vilket leder till att inflammationen dämpas.

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.²

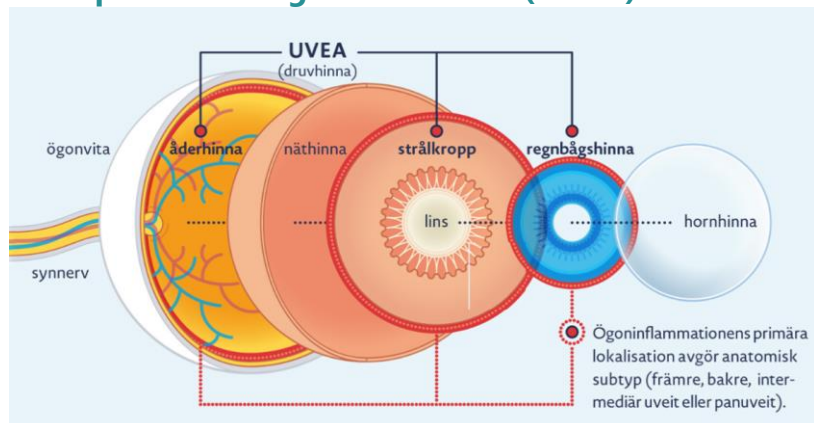
Bakgrund till sjukdomen icke-infektiös uveit

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

² 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.

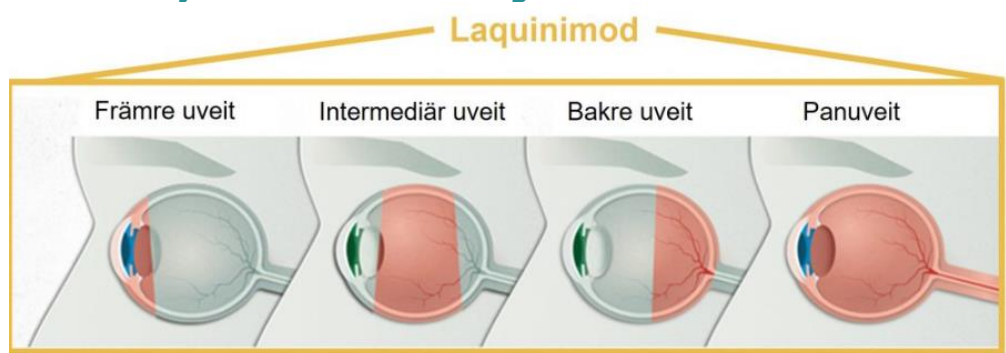
Principskiss över ögats druvhinna (uvean)



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 västvärlden³. 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

³ 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.

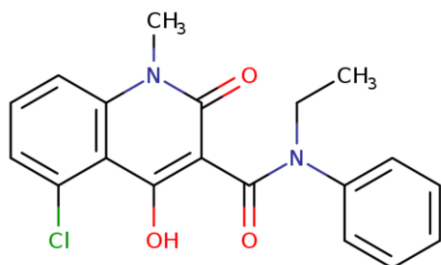
Andra utvecklingsprogram inom icke-infektiös uveit

Företag	Fas	Produkt	Verkningsmekanism
Eli Lilly	Fas 3	Baricitinib	JAK1-2 inhibitor, juvenile
Tarsier Pharma	Fas 3	TRS01	NF-kB inhibitor
Santen	Fas 3	DE-109	mTOR inhibitor
Affibody	Fas 2b	izokibep	IL-17A inhibitor
Eyevensys	Fas 2a	EYS-606	Anti-TNF fusion protein
Gilead Science	On hold	filgotinib	JAK1 inhibitor
Kiora Pharma	Fas 2	KIO-100	Anti INF- γ /IL-17

Källa: clinicaltrials.gov

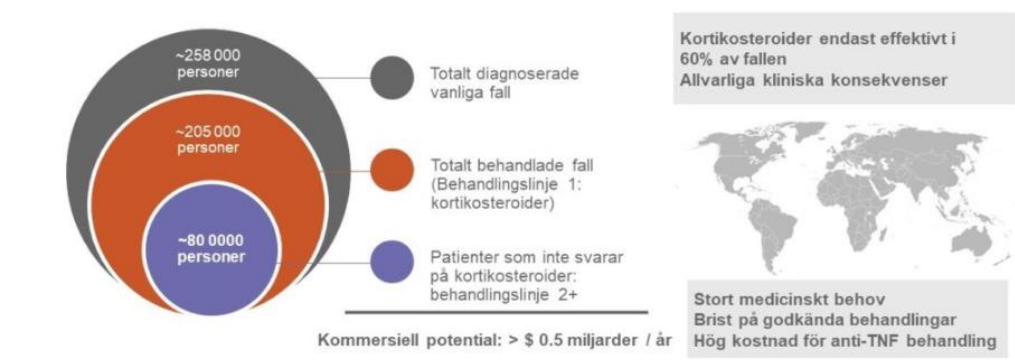
Den marknad som laquinimod primärt är avsedd för är de ca 40 procent av de patienter som behandlas med kortikosteroider men inte svarar uthålligt på behandlingen (se diagram nedan), ett slags andra linjens behandling. Denna population utgörs av ca 80 000 patienter på de nio största marknaderna i världen (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

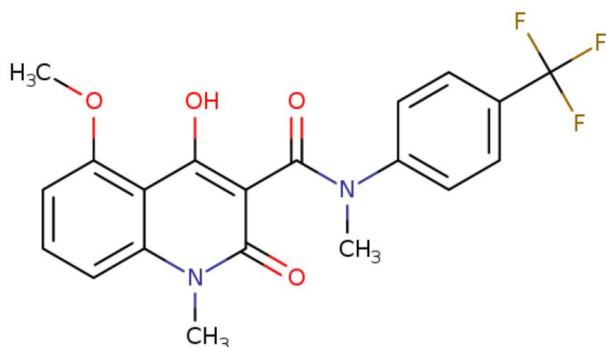


Källa: Global Data Report (2021) för 2029 för de 9 största marknaderna (US, EU5, Japan, Kanada och Australien)

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.

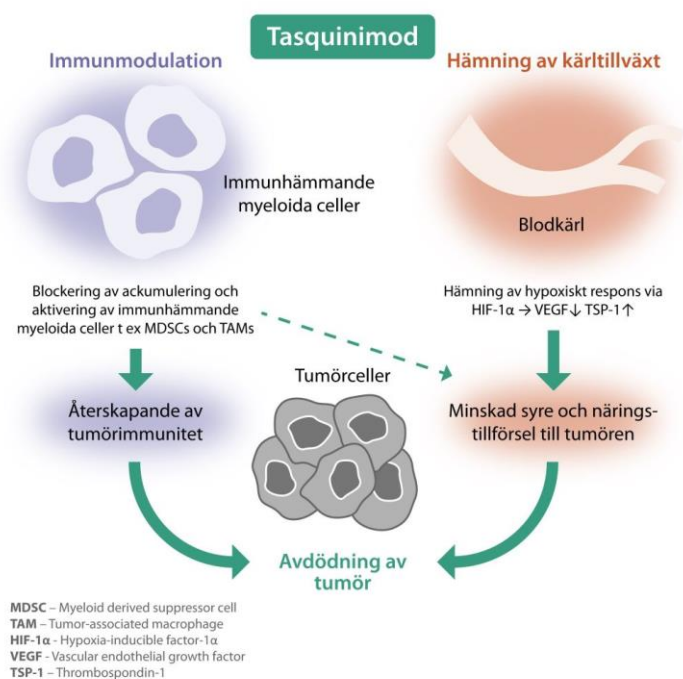
Skiss över tasquinimods kemiska struktur



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 hämmande myeloida immunceller och mesenkymala celler. Till denna effekt kommer även ett hämmande av nybildning av blodkärl, genom påverkan på endotelceller en effekt som inte är fullt kartlagd. Genom att oskadliggöra den immunhämmande cellpopulation så underlättar tasquinimod för kroppens eget immunsystem att angripa cancercellerna, minska fibrosbildning i benmärgen och återställa blodbildningen.

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 i fas 1, 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.

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.

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 försålles.

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 myndigheten EMEA är mer återhållsam än FDA med att godkänna status som sär läkemedel.

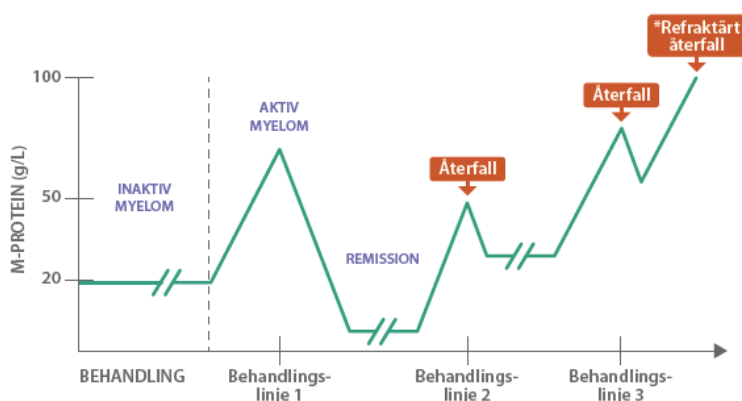
Det finns också regler som införts av regulatoriska myndigheter i syfte att påskynda läkemedelsutvecklingsprocessen samt ge patienter med allvarliga, sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov snabbare tillgång till nya behandlingsmetoder. För tasquinimod finns t ex möjlighet att nå ett snabbare 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 skelettsmärta 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

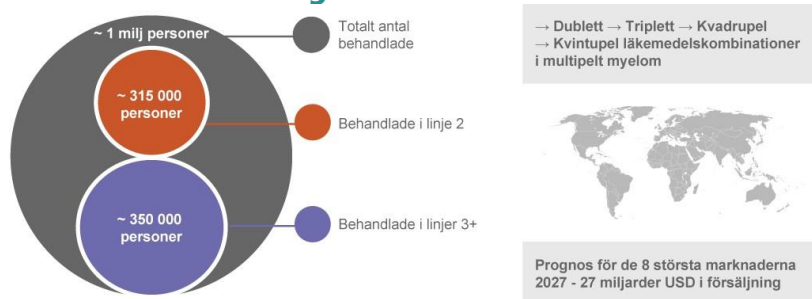


* Förväntad överlevnad ~9 månader
Källa: Gandhi et al., Leukemia 2019

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 17 miljarder dollar under 2021 och väntas kunna närma sig 30 miljarder USD 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

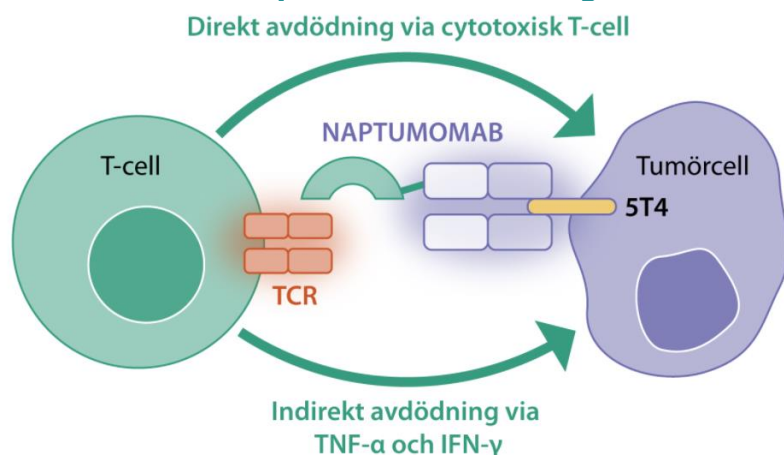
I Active Biotechs portfölj har sedan starten på 90-talet funnits projekt med benämningen tumörriktad superantigen-substans (Tumor Targeting Superantigen, TTS). Upphovet till denna teknologi går att söka hos bland andra Kabi Vitrum på sent 80-tal. Active Biotechs läkemedelskandidat naptumomab estafenatox (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, den 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 inducerat en T-cells-medierad utrotning av metastaser i djurmodeller.

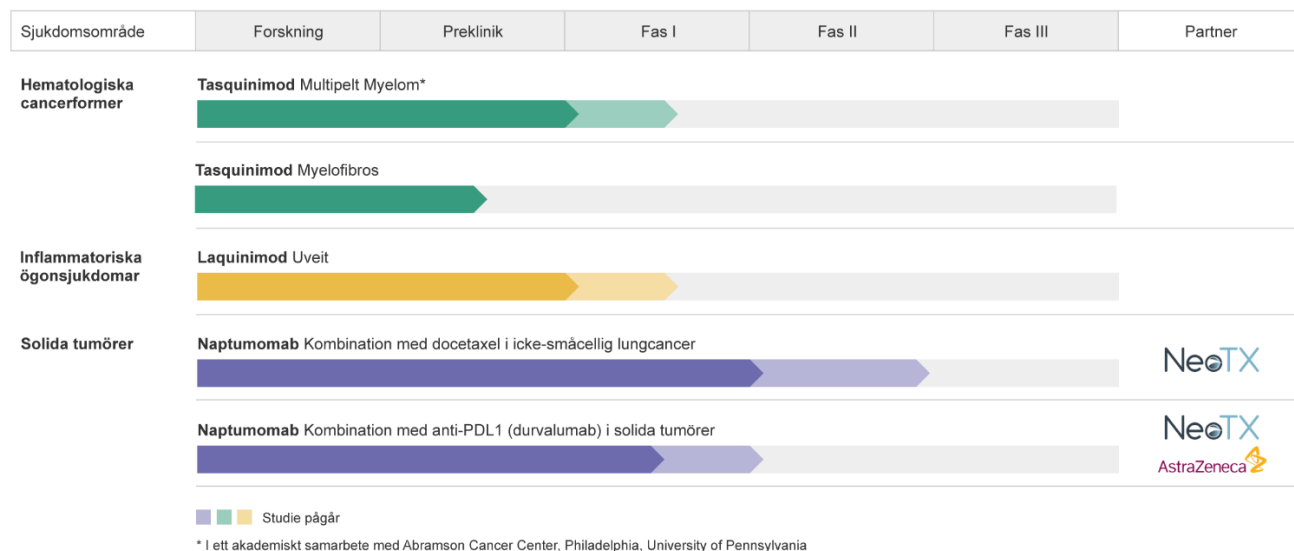
Naptumomab skiljer sig från konkurrerande tumörriktade terapier på grund av dess redan etablerade säkerhetsprofil i solida tumörer och en förhållandevis enkel och därmed kostnadseffektiv tillverkningsprocess. Säkerheten och toleransen för naptumomab som monoterapi och i kombination med standardiserad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

Erfaren bolagsledning

Vi uppfattar att NeoTX satsar målmedvetet på att bygga upp sin expertis inom så kallade tumör-riktad superantigen (tumor-targeting superantigen, TTS). Bolaget tog över rättigheterna till NAP från Active Biotech under 2016 och ett ytterligare steg i riktning mot att flytta fram projektet togs i maj då bolaget köpte ett israeliskt bolag, InterTX, som är specialiserat på datorutveckling av läkemedel i tidigt skede, Computer-Assisted Drug Discovery. Grundaren av InterX, nobelpristagaren Roger Kornberg, är också aktiv som

styrelseordförande och CSO i NeoTX. Bland InterX tidiga projekt finns en antikropp mot PD-L1 av liknande typ som AstraZenecas antikropp durvalumab och Mercks Keytruda. NeoTX har sammanlagt tre nobelprisvinnare som arbetar på olika positioner i bolaget och ger ett starkt kunskapsintensivt intryck.

Active Biotech/ 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