

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

Nyemission 2023

Prospekt godkändes av Finansinspektionen den 13 november 2023.

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

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av den förestående nyemissionen i Active Biotech AB (publ) (ett svenskt publikt aktiebolag) om högst 113 633 436 aktier, som ges ut med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Erbjudandet" eller "Företrädesemissionen"). Med "Active Biotech", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i detta Prospekt Active Biotech AB (publ), beroende på sammanhanget, den koncern vari Active Biotech är moderbolag. Se avsnittet "Definitioner" för definitioner av dessa samt andra begrepp i detta Prospekt.

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

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

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

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

Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller av någon annan delstatlig värdepappersmyndighet och erbjuds eller säljs inte i USA om aktierna är registrerade under Securities Act eller ett undantag från registreringskyldigheten i Securities Act är tillämpligt. Alla erbjudanden och försäljningar av aktier kommer att göras i enlighet med Regulation S i Securities Act. Aktierna får inte erbjudas, säljas, pantsättas eller på annat sätt överlåtas i USA förutom i enlighet med ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i överensstämmelse med tillämplig delstatlig värdepapperslagstiftning. Mångfaldigande och spridning av hela eller delar av detta Prospekt i USA och röjande av dess innehåll är förbjudet. Aktierna i Erbjudandet har inte godkänts av vare sig federal eller delstatlig amerikansk värdepappersmyndighet eller annan amerikansk myndighet. Inte heller har någon sådan myndighet bekräftat riktigheten eller tillförlitligheten i detta Prospekt. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA. Detta Prospekt får endast spridas till "kvalificerade investerare" i enlighet med definitionen i artikel 2 (e) Prospektförordningen såsom den införlivas i inhemsk brittisk rätt genom den vid var tid gällande brittiska European Union (Withdrawal) Act 2018) som är (i) personer med yrkesmässig erfarenhet i ärenden vad gäller investeringar som omfattas av definitionen "professionella investerare" i artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (i dess ändrade lydelse, "Financial Promotion Order"), (ii) personer som omfattas av Artikel 49(2)(a) till (d) ("high net worth companies, unincorporated associations etc.") i Financial Promotion Order, (iii) personer som befinner sig utanför Storbritannien, eller (iv) personer som genom inbjudan eller uppmaning till att delta i en investeringsaktivitet (inom ramen för avsnitt 21 i Financial Service and Markets Act 2000) i samband med emission eller försäljning av något värdepapper som annars kan eller får lagligen delges (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). Detta Prospekt riktar sig endast till relevanta personer och får inte användas eller åberopas av personer som inte är relevanta personer. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som detta Prospekt avser är endast tillgänglig för relevanta personer och kommer endast riktas till relevanta personer.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker, se avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Företrädesemissionen enligt Prospektet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anläta sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerares får endast förlita sig på information i Prospektet och eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden

inte anses ha godkänts av Bolaget. Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden, och sådan information och sådana uttalanden bör inte förlitas på. Varken offentliggörande av Prospektet eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i Prospektet är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörande av Prospektet eller att det inte har förekommit någon ändring i Bolagets verksamhet efter nämnda dag. Prospektet och erbjudandet med anledning av Företrädesemissionen regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av eller i samband med Erbjudandet eller detta Prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

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

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

Framåtriktade uttalanden

Detta Prospekt innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i detta Prospekt som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

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

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

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

Bransch- och marknadsinformation

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

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

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

INNEHÅLL

Sammanfattning.....	4
Riskfaktorer	11
Inbjudan till teckning av aktier i Active Biotech	21
Bakgrund och motiv.....	23
Villkor och anvisningar.....	25
Marknadsöversikt.....	30
Läkemedelsutveckling	38
Bolagets verksamhet	41
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information	55
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor.....	58
Aktiekapital och ägarförhållanden.....	62
Legala frågor och kompletterande information.....	67
Ordlista.....	71
Dokument införlivade genom hänvisning.....	72
Adresser	73

Erbjudandet i sammandrag

Företrädesrätt:

Sju befintliga aktier berättigar till teckning av tre nya aktier

Teckningskurs:

0,45 SEK per aktie

Avstämningsdag:

16 november 2023

Teckningsperiod:

20 november 2023 – 4 december 2023

Handel med teckningsrätter:

20 november 2023 – 29 november 2023

Handel med betalda tecknade aktier ("BTA"):

20 november 2023 fram till dess att nyemissionen har registrerats av Bolagsverket

Handelssymboler:

Aktier i Active Biotech: ACTI

Teckningsrätter: ACTI TR

BTA: ACTI BTA

ISIN koder:

Aktier i Active Biotech: SE0001137985

Teckningsrätter: SE0021021912

BTA: SE0021021920

Finansiell kalender

Bokslutsrapport 2023:

8 februari 2024

Definitioner

Active Biotech, Bolaget eller Koncernen:

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

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

Euroclear Sweden: Euroclear Sweden AB.

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

Prospektet: Avser detta prospekt.

SEK: Svensk krona.

SAMMANFATTNING

Inledning och varningar

INLEDNING OCH VARNINGAR

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepappren bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.

Varje beslut om att investera i värdepappren medför risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.

Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

EMITTENTEN

Active Biotech AB (publ) org.nr. 556223-9227, Scheelevägen 22, 223 63 Lund.

Telefonnummer: 046 19 20 00

LEI-kod: 549300J44CLMRU8YE43

Kortnamn (ticker): ACTI

ISIN-kod: SE0001137985

BEHÖRIG MYNDIGHET

Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress är Brunnsgränd 3, 111 38 Stockholm. Finansinspektionens postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm.

E-post: finansinspektionen@fi.se.

Telefon: 08 408 980 00

Finansinspektionens hemsida är www.fi.se.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 13 november 2023.

Nyckelinformation om emittenten

VEM ÄR EMITTENT AV VÄRDEPAPPREN?

EMITTENTENS SÄTE OCH BOLAGSFORM

Emittenten av värdepappren är Active Biotech AB (publ) org.nr. 556223-9227. Bolaget har sitt säte i Lund. Bolaget är ett publikt svenskt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige och i enlighet med svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551).

EMITTENTENS HUVUDSAKLIGA VERKSAMHET

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

**EMITTENTENS
STÖRRE
AKTIEÄGARE**

Per den 30 september 2023 uppgick det totala antalet aktier och röster i Bolaget till 265 144 687. Bolagets största ägare per samma datum, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar framgår av tabellen nedan.

Aktieägare	Antal aktier och röster	Procent av aktierna och rösterna
MGA Holding AB	71 252 633	26,9
Handelsbanken Liv	18 956 024	7,1
Sjuenda Holding	15 355 519	5,8
Avanza Pension	15 021 354	5,7
Totalt	120 585 530	45,5

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

**VIKTIGASTE
ADMINISTRERANDE
DIREKTÖRER**

Bolagets styrelse består av Michael Shalmi, ordförande, Aleksandar Danilovski, Axel Glasmacher, Uli Hacksell och Peter Thelin.

Bolagets ledning består av Helén Tuveesson, verkställande direktör, Hans Kolam, ekonomi- och finanschef samt Erik Vahtola, medicinsk chef.

REVISOR

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med auktoriserad revisor Cecilia Andrén Dorselius som huvudansvarig revisor.

FINANSIELL NYCKELINFORMATION FÖR EMITTENTEN
**FINANSIELL
NYCKEL-
INFORMATION I
SAMMANDRAG**
Utvalda resultaträkningsposter

TSEK	Jan–dec 2022 (Reviderat IFRS)	Jan–dec 2021 (Reviderat IFRS)	Jan–sep 2023 (Oreviderat IAS34)	Jan–sep 2022 (Oreviderat IAS34)
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-57 886	-49 782	-33 671	-42 642
Årets/periodens resultat	-58 372	-49 825	-33 265	-43 378

Utvalda balansräkningsposter

TSEK	31 dec 2022 (Reviderat IFRS)	31 dec 2021 (Reviderat IFRS)	30 sep 2023 (Oreviderat IAS34)	30 sep 2022 (Oreviderat IAS34)
Summa tillgångar	51 005	56 804	14 289	65 613
Summa eget kapital och skulder	51 005	56 804	14 289	65 613

Utvalda kassaflödesposter

TSEK	Jan–dec 2022 (Reviderat IFRS)	Jan–dec 2021 (Reviderat IFRS)	Jan–sep 2023 (Oreviderat IAS34)	Jan–sep 2022 (Oreviderat IAS34)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54 850	-46 166	-34 903	-41 714
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	43 757	73 087	-1 285	43 827

Anmärkning i revisionsberättelsen avseende räkenskapsåret 2022

I revisionsberättelsen avseende Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022 anger Bolagets revisor att det av förvaltningsberättelsen framgår att bolaget behöver tillgång till ytterligare tillväxtkapital för att bibehålla utvecklingen av sina helägda utvecklingsprogram, att bolaget inom de närmaste 12 månaderna har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrade och att styrelsen arbetar kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsmöjligheter. Bolagets revisor anger att dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

SPECIFIKA NYCKELRISKER FÖR EMITTENTEN**VÄSENTLIGA
RISKFaktorER
SPECIFIKA FÖR
EMITTENTEN**

Huvudsakliga risker relaterade till Bolagets verksamhet och marknad inkluderar:

- risken att Bolagets forskning misslyckas och att Bolagets projekt visar sig vara ineffektiva, farliga, toxiska eller på annat sätt inte lyckas uppfylla tillämpliga krav från regulatoriska myndigheter, att nödvändiga godkännanden eller tillstånd inte kan erhållas eller att projekten visar sig vara svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter som kan generera intäkter;
- risken att Active Biotech, som till hög grad är beroende av sina nyckelanställda inom Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet, misslyckas med att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare för att säkerställa kompetensnivån i Bolaget, vilket skulle kunna påverka Bolagets produktutveckling negativt på kort sikt;
- risken att de kliniska prövningarna av någon av Active Biotechs projekt inte kommer att uppvisa tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd ska kunna erhållas, att Active Biotech eller dess samarbetspartners tvingas utföra ytterligare kliniska prövningar, vilket kan resultera i ökade kostnader, begränsningar eller förseningar i tillståndsförfaranden, eller att Active Biotech eller dess partners tvingas avbryta kliniska prövningar samt att en produkt, efter eventuella godkännanden, uppvisar negativa effekter och därmed dras tillbaka från marknaden;
- risken att konkurrenter har en betydligt starkare finansiell ställning och avsevärt större resurser och kapacitet vad avser forskning och utveckling, kontakter med tillståndsgivande myndigheter, marknadsföring, produktion och distribution än Active Biotech;
- risken att Bolaget inte kommer att beviljas förlängd löptid på de patent som Bolaget för närvarande innehar, att läkemedel och produktionsmetoder som utvecklats av Active Biotech inte kan patentskyddas, att det skydd som sär-läkemedelsstatus medför visar sig vara otillräckligt för Active Biotech eller att det återkallas, eller att Active Biotechs kommersiella skydd på annat sätt visar sig vara otillräckligt; samt
- risken att Erbjudandet inte tillför Active Biotech det rörelsekapital som behövs för de kommande tolv månaderna och att Bolaget, i framtiden efter Erbjudandets genomförande, därmed kommer att tvingas söka ytterligare finansiering. För det fall detta inte är möjligt till för Bolaget fördelaktiga villkor eller överhuvudtaget finns det en risk att Bolaget inte kommer att kunna upprätthålla verksamheten i dess nuvarande form.

Nyckelinformation om värdepappren

VÄRDEPAPPRENS VIKTIGASTE EGENSKAPER

ERBJUDNA VÄRDEPAPPER

Aktier i Active Biotech AB (publ). ISIN-nummer: SE0001137985. Erbjudandet avser högst 113 633 436 aktier. Värdepappren är denominerade i SEK.

ANTALET EMITTERADE VÄRDEPAPPER I BOLAGET

Per dagen för detta Prospekt finns 265 144 687 utestående aktier i Bolaget. Varje aktie har ett kvotvärde på cirka 0,005 SEK.

RÄTTIGHETER SOM SAMMAN- HÄNGER MED VÄRDEPAPPREN

Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma och varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. De aktier som emitteras i Erbjudandet medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Erbjudandets genomförande.

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Rättigheterna förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551).

INSKRÄNK- NINGAR I DEN FRIA ÖVERLÅT- BARHETEN

Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

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

VAR KOMMER VÄRDEPAPPREN ATT HANDLAS?

UPPTAGANDE TILL HANDEL

Värdepappren kommer att bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm.

VILKA NYCKELRISKER ÄR SPECIFIKA FÖR VÄRDEPAPPEN?

VÄSENTLIGA RISKFaktorER SPECIFIKA FÖR VÄRDEPAPPEN

Huvudsakliga risker relaterade till Erbjudandet och Bolagets aktier inkluderar:

- risken att en investerare som investerar i Erbjudandet inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet, bland annat mot bakgrund av att aktiekurser för värdepapper utgivna av läkemedels-, bioteknik- och andra life science-bolag kan vara mycket volatila och att det finns en risk för att aktier i Active Biotech inte kommer att kunna säljas till en för innehavaren acceptabel kurs vid någon tidpunkt;
- risken att Active Biotech, med hänsyn till Bolagets finansiella ställning och historia av negativa rörelseresultat, aldrig kommer att lämna någon utdelning och att eventuell avkastning på en investering i Erbjudandet endast kommer att, om alls, genereras genom aktiekursens utveckling; samt
- risken att Bolagets största aktieägare, i nuläget och efter Erbjudandets genomförande, kan komma att utöva ett betydande inflytande över viktiga beslut i Bolaget som kräver aktieägarnas godkännande samt att sådan aktieägares intressen kan komma att avvika från eller konkurrera med Bolagets eller övriga aktieägares intressen.

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

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

ALLMÄNNA VILLKOR

Erbjudandet omfattar högst 113 633 436 nya aktier i Active Biotech. Den som på avstämningsdagen den 16 november 2023 är registrerad som aktieägare i Active Biotech äger företrädesrätt att teckna aktier i Erbjudandet, i relation till tidigare innehav av aktier. Sju befintliga aktier berättigar till teckning av tre nya aktier. Teckningskursen uppgår till 0,45 SEK per aktie.

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 20 november 2023 till och med den 4 december 2023. Anmälan kan även göras för att teckna aktier som inte tecknats med stöd av teckningsrätter. Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 20 november 2023 till och med den 29 november 2023.

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

TIDPLAN FÖR ERBJUDANDET

Avstämningsdag för deltagande i Erbjudandet: 16 november 2023.
 Teckningsperiod: 20 november 2023 – 4 december 2023.
 Handel med teckningsrätter: 20 november 2023 – 29 november 2023.
 Handel med betalda tecknade aktier ("BTA"): 20 november 2023 fram till dess att nyemissionen har registrerats av Bolagsverket.

UPPGIFTER OM UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ EN REGLERAD MARKNAD

Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Small Cap, under kortnamnet (ticker) ACTI. De aktier som ges ut i Erbjudandet förväntas bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm vecka 50.

UTSPÄDNINGS-EFFEKT

Erbjudandet kan, för det fall Erbjudandet fulltecknas, medföra att antalet aktier i Bolaget ökar till högst 378 778 123 vilket motsvarar en utspädning om cirka 30 procent.

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

EMISSIONS-KOSTNADER

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 2 MSEK.

KOSTNADER SOM ÅLÄGGS INVESTERARE AV EMITTENTEN ELLER ERBJUDAREN

Inga. Courtage utgår ej.

VARFÖR UPPRÄTTAS DETTA PROSPEKT?**BAKGRUND OCH MOTIV**

Active Biotech är ett bioteknikföretag som använder sin omfattande kunskapsbas och tidigare framtagna regulatoriska dokumentation för de helägda läkemedelskandidaterna tasquinimod och laquinimod för att utveckla nya behandlingar för ovanliga sjukdomar med stort medicinskt behov och hög kommersiell potential inom cancer och inflammatoriska sjukdomar.

Erbjudandet syftar till att ge Active Biotech den finansiella uthållighet som krävs för att genomföra de planerade kliniska studierna relaterade till Bolagets prioriterade projekt, invänta utfallet av pågående kliniska studier samt för att kunna genomföra förhandlingar med samarbetspartners. Den kontanta likviden från Erbjudandet uppgår vid full teckning till cirka 34,4 MSEK, före emissionskostnader. Därutöver avses cirka 16,7 MSEK av Bolagets skuld om cirka 19,6 MSEK enligt utestående brygglån kvittas genom Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattar således ett totalt belopp, vid full teckning, om cirka 51 MSEK. Den kontanta delen av emissionslikviden avses huvudsakligen användas till att fortskrida projektaktiviteterna utan att några väsentliga förändringar sker avseende storlek och fokus i organisationen.

**BAKGRUND OCH
MOTIV**

Bolaget avser att använda dessa intäkter till följande områden med de ungefärliga procentuella andelarna av likviden angivna:

- initiera en fas II-studie med tasquinimod i patienter med myelofibros i Europa (cirka 20 %)
- genomföra prekliniska försök samt förbereda för en fas II-studie med tasquinimod i patienter med myelofibros i USA (cirka 22 %)
- slutföra den pågående fas Ib/Ia-studien med tasquinimod för behandling av multipelt myelom (cirka 10 %)
- genomföra en klinisk okulär biodistributionsstudie med laquinimod ögondropsformulering i patienter (cirka 15 %)
- allmänna rörelsekapitalbehov för verksamheten inkluderande kostnader för genomförande av partnerdiskussioner för laquinimodprojektet (cirka 33 %).

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

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

Det föreligger inga väsentliga intressekonflikter rörande Erbjudandet.

EMMISSIONSLIKVID

Erbjudandet förväntas vid full teckning tillföra Bolaget cirka 34,4 MSEK kontant, före emissionskostnader. Därutöver avses cirka 16,7 MSEK av Bolagets skuld om cirka 19,6 MSEK enligt utestående bryggglån kvittas genom Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattar således ett totalt belopp, vid full teckning, om cirka 51 MSEK.

**TECKNINGS-
ÅTAGANDEN OCH
EMISSIONS-
GARANTI**

Erbjudandet omfattas av vederlagsfria teckningsåtaganden och vederlagsfria emissionsgarantier om cirka 27,6 MSEK, motsvarande cirka 54 procent av Erbjudandet. Åtagandena ingicks den 9 november 2023. Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantin är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

RISKFaktorER

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

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

Risker relaterade till Bolaget och dess verksamhet

ACTIVE BIOTECHS PROJEKT BEFINNER SIG ALLA I ETT TIDIGT UTVECKLINGSSTADIUM

Active Biotech utvecklar läkemedelsprodukter inom medicinska områden där immunförsvaret är av stor betydelse, inklusive cancer och inflammatoriska sjukdomar. I februari 2020 offentliggjorde Active Biotech en ny inriktning för Bolaget som innebär att Active Biotechs affärsmodell idag syftar till att avancera projekt till klinisk utvecklingsfas för att sedan vidareutveckla dessa internt eller söka partnerskap för vidareutveckling och finansiering av projekten. Bolagets projektportfölj består av tre projekt: tasquinimod för behandling av multipelt myelom och myelofibros, laquinimod för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar med fokus på uveit, samt naptumomab för behandling av solida tumörer. Projekten inom ramen för den nya strategin är antingen i preklinisk fas eller i tidig klinisk fas. Därmed har Bolaget, per dagen för Prospektet, ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något läkemedel, vare sig självständigt eller tillsammans med någon partner, inom ramen för den nya strategin eller på annat sätt. Någon försäljning av läkemedel har därför inte påbörjats varför Active Biotechs produktkandidater inte heller hittills genererat några försäljningsintäkter.

Utvecklingen av projekten kräver fortsatt forskning och utveckling innan en färdig produkt eventuellt kan lanseras på marknaden. Således är Bolagets framtida utveckling till stor del beroende av ett framgångsrikt genomförande av de fortsatta kliniska studierna samt erhållande av relevanta marknadsföringstillstånd för lanseringen av en eventuell framtida produkt. Läkemedelsutveckling är förenad med betydande risker att misslyckas – dels till följd av att studierna är feldesignade för sitt ändamål, dels till följd av att studierna inte genomförs på korrekt eller lämpligt sätt för ändamålet – och att resultaten är sådana att fortsatt forskning och utveckling krävs innan ett slutligt resultat kan erhållas. Dessa risker innefattar att någon av Bolagets produktkandidater kan visa sig vara ineffektiv, farlig, toxisk eller på annat sätt inte lyckas uppfylla tillämpliga krav från tillsynsmyndigheter, att nödvändiga godkännanden eller tillstånd från regulatoriska myndigheter inte kan erhållas eller att produktkandidaterna visar sig vara svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter som genererar intäkter till Bolaget. I samband med att Bolaget beslutade om en ny inriktning år 2020 beslutades att inte fortsätta de tidigare kliniska programmen inom multipel skleros eller Huntingtons sjukdom för laquinimod eller solida tumörer för tasquinimod. Bolaget fattade samtidigt beslut om att göra uppehåll i de tidigare projekten paquinimod och SILC. Bolaget har även tidigare avbrutit studier då kliniska mål inte uppnåtts. Exempelvis uppnåddes inte det primära kliniska målet i fas 3-studien med laquinimod i RRMS (CONCERTO-studien), varvid studien avbröts under det första halvåret 2017.

För det fall Bolaget, av en eller annan anledning, inte lyckas utveckla, erhålla godkännande för, eller framgångsrikt utlicensiera eller kommersialisera sina produktkandidater kan detta hindra Active Biotech från att generera tillräckliga intäkter för att uppnå långsiktig lönsamhet. Om Bolaget eller någon av dess samarbetspartners påverkas av betydande förseningar vid slutförandet av pågående studier med tasquinimod för behandling av multipelt myelom och myelofibros, laquinimod för behandling av ögonsjukdomen uveit och naptumomab för behandling av solida tumörer, eller om Bolaget eller dess samarbetspartners påverkas av sådana förseningar i några andra projekt, erhåller ogynnsamma eller endast marginellt gynnsamma resultat från nuvarande eller framtida studier, eller inte erhåller godkännanden från tillsynsmyndigheter eller ett positivt mottagande på marknaden skulle det också kunna ha en negativ inverkan på Active Biotechs förmåga att på kort sikt generera intäkter, på dess anseende och försämrade dess förmåga att anskaffa ytterligare kapital. Mot bakgrund av Bolagets negativa rörelseresultat och fortlöpande behov av finansiering skulle förseningar och avbrutna studier kunna leda till att Bolaget tvingas anskaffa kapital på ogynnsamma villkor eller tvingas upphöra med verksamheten delvis eller i värsta fall helt och hållet. Därmed skulle förverkligandet av risker hänförliga till Bolagets nya strategi och dess projekt kunna inverka negativt på Bolagets förmåga att bedriva verksamheten vidare.

OSÄKERHET BETRÄFFANDE SÄKERHETEN OCH EFFEKTIVITETEN HOS BOLAGETS PRODUKTER

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

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

Det finns också en risk att negativa eller ofullständiga resultat av kliniska prövningar avseende någon av Active Biotechs produktkandidater, i ett tidigt såväl som i ett sent skede av läkemedelsutvecklingen, kan komma att resultera i uteblivna godkännanden från relevanta myndigheter på marknaden, erfordra att Active Biotech och dess partners utför ytterligare kliniska prövningar, vilket kan resultera i ökade forsknings- och utvecklingskostnader, påtagligt försena registreringen hos tillsynsmyndigheter, resultera i registrering av en mer begränsad indikation eller föranleda Active Biotech eller dess partners att avstå från att kommersialisera produktkandidaten. Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att bli verklighet skulle det kunna få en väsentligt negativ påverkan på Active Biotechs möjligheter att generera intäkter och att lansera ett läkemedel på marknaden i framtiden.

Det finns en risk för att exempelvis resultatet från fas IIa-studien i lungcancer avseende naptumomab kommer att, helt eller delvis, vara negativt och att Active Biotech och dess partner NeoTX antingen tvingas till ytterligare kostsamma utvecklingsåtgärder och fortsatta studier eller tvingas omstruktureras eller lägga ned projektet i sin helhet. I juni 2022 meddelades att det första steget av fas IIa-studien slutförts och att rekryteringen till andra steget av studien pågår. Det finns en risk att rekrytering av patienter visar sig vara svårare än förutspått, varvid projektet kan komma att försenas. Bolagets verksamhet, värdet på Bolagets tillgångar och rörelseresultat skulle påverkas väsentligt negativt för det fall ett negativt besked erhålls avseende studieresultatet och det finns en risk att varken Active Biotech eller NeoTX i sådant fall skulle vilja eller kunna avsätta ytterligare resurser för att vidareutveckla projektet. Active Biotech, dess samarbetspartners (som exempelvis NeoTX), institutionella granskningsorgan och tillsynsmyndigheter kan vidare när som helst komma att avbryta kliniska prövningar om det antas att

försökspersoner eller patienter som deltar i sådana studier utsätts för oacceptabla hälsorisker. Risken att produkter uppvisar negativa effekter som kan komma att förhindra deras utbredda användning kvarstår även efter ett potentiellt marknadsgodkännande, med resultatet att de dras tillbaka från marknaden. I händelse av att pågående studier dras tillbaka eller om en produkt återkallas i framtiden skulle värdet på Active Biotechs projektportfölj minska betydligt och försämra Bolagets möjligheter att generera intäkter från respektive projekt.

BEROENDE AV NYCKELPERSONER

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

OSÄKERHET GÄLLANDE SAMARBETEN OCH KOMMERSIALISERING

Active Biotech är beroende av samarbetsavtal med externa parter för bland annat fortsatt utveckling av Bolagets substanser och läkemedelskandidater. En stor del av Active Biotechs aktiviteter har finansierats via samarbetspartners, varför dessa partners är kritiska för utvecklingen av vissa av Bolagets projekt. Särskilt viktigt för Bolagets aktuella verksamhet är samarbetet med NeoTX avseende utvecklingen och kommersialiseringen av naptumomab för behandling av cancer. Samarbetet har pågått sedan oktober 2016 och det totala avtalsvärdet uppgår till 71 miljoner USD. Active Biotech saknar de finansiella resurser som krävs för att driva vidare projekten i egen regi, varför samarbetsavtalet med NeoTX har en avgörande inverkan på Bolagets framtida intäkter och finansiella ställning. Konflikten i Israel kan ha en negativ påverkan på samarbetet med NeoTX, och därigenom Bolagets framtida intäkter och finansiella ställning, mot bakgrund av att NeoTX är baserat i Israel. Det är en viktig del av Active Biotechs strategi att ingå samarbeten med olika partners för att driva produktutvecklingen framåt och försöka nå en kommersialisering av Bolagets substanser. Bolagets framgång i detta avseende beror bland annat på Bolagets förmåga att attrahera samarbetspartners och att ingå samarbetsavtal på för Bolaget förmånliga villkor. Bolaget har hittills lyckats ingå respektive upprätthålla relevanta samarbeten rörande Bolagets substanser och läkemedelskandidater. Om Active Biotech inte har framgång med arbetet att ingå framtida, eller att upprätthålla befintliga, samarbeten eller om dessa externa parter inte skulle uppfylla sina åtaganden gentemot Bolaget eller inte håller sig inom förväntade tidsramar, om parterna behöver ersättas eller om kvaliteten på eller tillförlitligheten av den kliniska information som de erhåller eftersätts, kan pågående och planerade kliniska prövningar komma att försvåras, försenas eller helt avbrytas. Active Biotechs verksamhet och dess förmåga att utlicensiera eller kommersialisera sina produkter skulle då riskera att påverkas väsentligt negativt.

Bolaget saknar kapacitet för egen storskalig tillverkning och Bolaget planerar för närvarande inte att utveckla någon sådan tillverkningskapacitet. I stället är Bolaget beroende av underleverantörer för produkt- och läkemedelsproduktion samt produktion för preklinisk och klinisk utveckling. Bolaget har per dagen för Prospektet inte ingått några avtal om tillverkning och kommer inte heller göra det innan någon av Bolagets läkemedelskandidater har godkänts för kommersialisering av relevanta myndighe-

ter. Om Active Biotech misslyckas med att ingå eller upprätthålla avtal rörande tillverkningen av sina produktkandidater eller endast lyckas upprätthålla dem på för Bolaget ofördelaktiga kommersiella villkor, kan Active Biotech misslyckas med att framgångsrikt dra ekonomisk fördel av sina produkter, för det fall erforderliga marknadsgodkännanden erhålls. All utveckling som innebär att Active Biotech tvingas begränsa en eventuell framtida läkemedelsproduktion eller inte lyckas dra ekonomisk fördel av sina produkter kan få en direkt inverkan på Active Biotechs framtida lönsamhet.

Förväntade intäkter från kommersialiserade produkter är också beroende av försäljning och marknadsföring som utförs av externa parter. Inga av Active Biotechs produkter har hittills erhållit marknadsgodkännande och Active Biotech saknar marknadsförings- och försäljningsresurser och har heller inte för avsikt att utveckla sådana resurser. För att kommersialisera de produkter som eventuellt erhåller marknadsgodkännande, och som Active Biotech har behållit rätten att marknadsföra på en eller flera marknader, måste Bolaget därför förlita sig på samarbeten med externa parter. Sådana samarbeten kan vara förknippade med stora kostnader och osäkerheter avseende samarbetets framgång och beständighet. Det finns en risk att marknadsföringsinsatserna inte leder till en lyckad kommersialisering av produkten. Det finns också en risk att marknaden inte är mottaglig för någon av produktkandidaterna vid en potentiell kommersialisering av någon av Active Biotechs produkter. Exempelvis sjukhus, läkare och patienter eller sjukvården i allmänhet kan komma att anse att Bolagets produkter är mindre attraktiva än andra behandlingar och därmed välja att inte använda någon av Active Biotechs produkter. Frånvaron av gynnsamma marknadsföringssamarbeten med externa parter, kommersiella framgångar eller marknadsacceptans skulle kunna ha en väsentligt negativ påverkan på värdet på Bolagets produktportfölj och Bolagets förmåga att generera intäkter från försäljningen från någon av produkterna. Det skulle i sin tur kunna ha en negativ påverkan på Bolagets finansiella situation samt dess möjligheter att generera intäkter och bli lönsamt.

PRODUKTANSVAR OCH FÖRSÄKRINGAR

Active Biotechs verksamhet medför risk för produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska och kliniska prövningar och tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Det finns därmed en risk för att Active Biotech ställs inför produktansvarskrav om en produkt orsakar biverkningar eller skada på person eller egendom. Följderna av sådana potentiella skador eller biverkningar skulle, utöver mänskligt lidande, kunna bli att ytterligare kliniska studier avseende projektets säkerhet måste genomföras. Utöver att innebära ökade kostnader för forskning och utveckling, skulle sådana ytterligare studier kunna påverka både förtroendet för Bolaget och försena eller helt avbryta en planerad kommersialisering av produkten. Även om Active Biotech bedömer att befintligt försäkringsskydd är tillräckligt, är försäkringsskyddets omfattning och ersättning begränsat vilket medför att det inte finns några garantier för att Active Biotech kommer att få full ersättning för eventuella skador enligt det befintliga försäkringsskyddet. Bolagets nuvarande eller framtida försäkringsskydd kan visa sig vara otillräckligt för att täcka de eventuella krav som kan uppkomma relaterat till produktansvar. Det kan vidare visa sig omöjligt för Bolaget att bibehålla sitt försäkringsskydd på godtagbara villkor, eller överhuvudtaget. Krav avseende produktansvar och biverkningar skulle kunna leda till betydande ekonomiska åtaganden för Active Biotech och medföra en betydande negativ påverkan på Bolagets anseende och möjligheter att ingå samarbeten avseende eventuella framtida försäljningar av läkemedel.

Risker relaterade till Bolagets bransch och marknader

HÅRD KONKURRENS

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

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

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

BEROENDE AV ERSÄTTNINGSSYSTEM

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

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

RESTRIKTIONER TILL FÖLJD AV PANDEMIER

Active Biotech verkar inom en bransch som riskerar att påverkas i stor utsträckning vid en framtida pandemi. Vad gäller läkemedelsindustrin har exempelvis Covid-19-pandemin medfört ekonomiska och sociala konsekvenser världen över i form av längre produktions- och leveranstider, reserestriktioner samt besöksrestriktioner i en hårt belastad sjukvård. När det gäller Covid-19 är det osäkert hur globala åtgärder mot Covid-19, och prioritering av vårdresurser, kan påverka tidslinjerna för projekten och de pågående och planerade prekliniska och kliniska aktiviteterna kan försenas med möjliga konsekvenser för möjligheten att finansiera Bolagets verksamhet. Om nedstängningar och andra restriktioner

antingen återinförs till följd av Covid-19, eller införs till följd av annan, framtida pandemi, skulle detta kunna medföra negativa effekter på Bolagets nettoomsättning och resultat.

Risker relaterade till legala och skattemässiga frågor

SKYDD FÖR IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Active Biotechs potentiella framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla och behålla patentskydd för sina projekt, både vad avser de specifika substanserna, användningsområden och produktionsmetoder samt att bevara Bolagets egna och dess samarbetspartners forskningshemligheter i syfte att hindra andra från att använda Bolagets skyddade information. Active Biotechs patentskydd omfattar nya kemiska substanser, biokemiska strukturer, metoder, användningar, farmaceutiska preparat och processer relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna som Europa, USA och Japan. Bolagets projektportfölj som omfattar tasquinimod, laquinimod och naptumomab skyddas specifikt av flera patentfamiljer. Även om merparten av Bolagets patent och patentansökningar har en giltighetstid som sträcker sig fram till 2031–2042 löper några av Bolagets patent ut inom de närmaste fem åren. I det fall Bolaget inte skulle beviljas förlängd löptid för de patent som Bolaget för närvarande innehar och som anses vara väsentliga för verksamheten finns det en risk att Bolagets ställning på marknaden kommer att försämrats till följd av att andra aktörer på marknaden kan bedriva konkurrerande läkemedelsutveckling, vilket kan tvinga Bolaget att dra tillbaka ett projekt till följd av att projektet saknar marknadsutsikter. Om ovanstående risker förverkligas skulle det kunna få en väsentligt negativ påverkan på Bolagets projektportfölj och framtidsutsikterna för Bolagets verksamhet.

Dessutom kan Bolagets existerande och framtida samarbetsavtal medföra att samtliga eller vissa av de beviljade patenten endast får utnyttjas av Bolagets samarbetspartners och således inte stå under Bolagets direkta kontroll. Det finns också en risk att Bolagets medarbetare, konsulter, rådgivare, samarbetspartners eller andra bryter mot sekretessförbindelser vad avser Bolagets forskningshemligheter och know-how. Konkurrerande företag kan även självständigt utveckla motsvarande forskningsresultat eller know-how. Active Biotechs kommersiella skydd har hittills inte visat sig vara otillräckligt, men om så skulle vara fallet, kan konkurrenter till Active Biotech utföra konkurrerande läkemedelsutveckling. Sådan läkemedelsutveckling kan visa på en större effektivitet, vilket kan tvinga Active Biotech att dra in ett projekt eller resultera i att Bolagets projekt inte kommer att generera några intäkter. Det kan i sin tur få en väsentligt negativ påverkan på Active Biotechs rörelseresultat och värdet på Bolagets tillgångar.

Utöver Bolagets patentskydd har Active Biotechs projekt tasquinimod sär läkemedelsstatus för behandling av multipelt myelom och myelofibros i USA. Sär läkemedelsstatus ger sju till tio års marknads-exklusivitet gentemot konkurrenter såväl som vissa andra incitament. Sär läkemedelsstatus blir således särskilt relevant om Active Biotech har framgång med att lansera ett läkemedel på marknaden. Det finns en risk för att skyddet som sär läkemedelsstatusen ger visar sig vara otillräckligt för Active Biotech eller att sär läkemedelsstatusen återkallas. Om det visar sig att skyddet som sär läkemedelsstatusen innebär inte är tillfredsställande för Bolaget kan konkurrenter till Active Biotech gynnas, kringgå Bolagets kommersiella skydd och utföra konkurrerande läkemedelsutveckling eller lansera konkurrerande produkter på marknaden. Om andra aktörer utvecklar eller lanserar konkurrerande produkter som uppvisar en högre effektivitet, eller säljs till lägre priser än Active Biotechs, kan Active Biotech förlora betydande intäkter.

PATENTINTRÅNG

Det finns en risk för att Active Biotech i den egna verksamheten utnyttjar eller påstås utnyttja substanser eller metoder som är patentskyddade eller kommer att bli patenterade av annan och innehavaren av dessa patent kan komma att anklaga Active Biotech för patentintrång. Patent tillhörande tredje part kan även hindra eller begränsa Bolaget eller dess samarbetspartners från att fritt använda den berörda produkten eller produktionsmetoden. Det finns därför en risk för att Active Biotech dras in i domstolsprocesser för påstådda patent- eller rättighetsintrång. Active Biotech har inte varit inblandat i några väsentliga tvister avseende påstådda intrång i immateriella rättigheter, patents giltighet eller

andra kommersiella tvister. Oavsett utgången av en eventuell framtida tvist kan tvister gällande intrång i immateriella rättigheter, i likhet med tvister i allmänhet, vara kostsamma och tidskrävande. Vid en för Bolaget negativ utgång av en sådan process skulle Active Biotech kunna bli skyldigt att betala skadestånd och förbjudas fortsätta bedriva den aktivitet som utgör ett intrång. Bolaget eller dess samarbetspartners skulle även kunna tvingas skaffa en licens för att fortsätta tillverkning eller marknadsföringen av de produkter och förfaranden som omfattas och det finns en risk att sådana licenser endast är tillgängliga på, för Bolaget, kommersiellt ofördelaktiga villkor, eller inte alls. Dessutom kan vissa licenser vara icke-exklusiva, vilket medför att Active Biotechs konkurrenter kan komma att få tillgång till samma teknologi som den som licensierats till Bolaget.

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

FÖRLUSTAVDRAG

Mot bakgrund av att Active Biotechs verksamhet har genererat betydande underskott har Bolaget stora ackumulerade skattemässiga underskott. Koncernens ackumulerade skattemässiga underskott uppgick i slutet av 2022 till 3 303 MSEK. Det är osäkert huruvida, och i sådana fall när i tiden, dessa ackumulerade skattemässiga underskott skulle kunna användas för att kvittas mot en beskattningsbar vinst. Ägarförändringar som innebär att det bestämmande inflytandet över Bolaget ändras kan innebära begränsningar (helt eller delvis) i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning eller till följd av att Active Biotech inte genererar tillräckliga intäkter för att kunna utnyttja sådana skattemässiga underskott.

Risker relaterade till finansiella frågor

FORTSATT FÖRLUSTER OCH FRAMTIDA KAPITALBEHOV

Active Biotech har sedan verksamheten startade uppvisat ett negativt rörelseresultat och kommer även fortsättningsvis att vara i behov av betydande kapitaltillskott, antingen från aktieägarna eller andra finansiärer, eller genom egengenererade medel, för forskning och utveckling i syfte att genomföra prekliniska och kliniska studier samt för att eventuellt marknadsföra, sälja och distribuera godkända läkemedel. Under räkenskapsåren 2022 och 2021 uppgick rörelseresultatet till cirka -57,9 MSEK respektive cirka -49,8 MSEK. Både omfattningen och tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida prekliniska och kliniska studier samt resultaten från dessa studier, inklusive eventuella milstolps- och royalty-betalningar till eller från Bolaget. Active Biotechs forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till cirka 42,8 MSEK under räkenskapsåret 2022. Bolaget har främst finansierat sin verksamhet genom samarbetsavtal och kapitalanskaffningar. Under 2018 anskaffade Bolaget 48 MSEK genom en företrädesemission. I mars 2019 sålde Bolaget sin fastighet vilket innebar ett kapitaltillskott om cirka 70 MSEK. I februari 2021 genomfördes en nyemission om 76 MSEK. Under 2022 genomfördes en företrädesemission som inbringade en emissionslikvid om cirka 46,8 MSEK. Detta till trots är Bolagets rörelsekapital inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget avser att stärka sin nuvarande finansiella ställning, och därigenom tillgodose rörelsekapitalbehovet under de kommande tolv månaderna, genom det kapital som anskaffas genom Erbjudandet, i kombination med befintligt rörelsekapital och intäkter från redan ingångna eller eventuella förväntade samarbetsavtal. Det finns

en risk att det i framtiden, utöver det kapitalbehov som tillgodoses genom Erbjudandet, kommer att uppstå ytterligare behov av finansiering, till exempel genom befintliga och förväntade samarbetsavtal eller egengenererade medel, lån eller genom nyemissioner av aktier eller andra värdepapper. Tillgången till, samt villkoren för, ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer, däribland möjligheten att ingå samarbetsavtal, att forsknings- och utvecklingsprojekt framskrider framgångsrikt, marknadsvillkor, den generella tillgången på kapital samt Active Biotechs kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Det finns också en risk att Erbjudandet inte tillför Active Biotech det rörelsekapital som behövs för de kommande tolv månaderna samt att Bolaget framöver inte kommer att ha tillräckliga intäkter eller positivt kassaflöde för att upprätthålla verksamheten i dess nuvarande form. Dessutom finns det en risk att den framtida finansieringen av Active Biotechs kapitalbehov kommer att vara svårare och mer kostsam i jämförelse med nuvarande situation. Bolaget har ingen kortfristig lånefinansiering i form av checkkrediter. Active Biotech säkerställer kortsiktiga betalningar genom att ha god likviditet i form av kassamedel. Om Active Biotech inte kan anskaffa tillräckligt kapital till gynnsamma villkor, eller alls, eller för det fall Erbjudandet inte tillför Active Biotech det rörelsekapital som behövs för de kommande tolv månaderna, kan Bolaget tvingas minska sina kostnader ytterligare, godta dyrare finansieringslösningar, nyemissioner med betydande rabatter och stora utspädningar, tvingas begränsa sin utveckling eller upphöra med verksamheten.

VALUTAKURS- OCH KREDITRISK

Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvagning av SEK mot andra valutor ökar Active Biotechs redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av SEK mot andra valutor minskar dessa poster. Bolaget är exponerat för sådana förändringar då den operativa verksamheten bedrivs i Sverige och delar av Bolagets kostnader utbetalas i EUR, USD och andra internationella valutor. Eftersom Active Biotech inte använder terminer eller optioner för att säkra valutarisker kan valutakurseffekter få direkt genomslag i Bolagets räkenskaper, vilket kan leda till negativa effekter på Bolagets finansiella ställning och resultat. Resultatet exponeras för valutakursförändringar för inköp av kliniska prövningstjänster, forskningsuppdrag och produktion av kliniskt material. Rörelsens kostnader uppgick under verksamhetsåret 2022 till 57,9 MSEK, varav cirka 32 procent representerade kostnader i utländsk valuta. Andelen kostnader i utländsk valuta, huvudsakligen USD och EUR, kan komma att fluktuera då projekten efter hand kommer att befinna sig i senare utvecklingsfaser med potentiellt fler kliniska studier i utlandet.

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

LIKVIDITETS- OCH RÄNTERISK

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

Risker relaterade till Erbjudandet och Bolagets värdepapper

AKTIEKURS OCH LIKVIDITET

En investering i aktier är förenad med risk och aktier kan komma att både öka och minska i värde. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika, såsom Bolagets verksamhet, produktportfölj, förändringar i Bolagets finansiella ställning och resultat, medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Active Biotechs aktie är noterad på Nasdaq Stockholm och under perioden 1 januari – 30 september 2023 har aktiekursen fluktuerat mellan cirka 0,577 SEK och 1,018 SEK. Aktiekursen för värdepapper utgivna av läkemedels-, bioteknik- och andra life science-bolag, som Active Biotech, kan följaktligen vara volatil. Active Biotechs aktiekurs skulle kunna påverkas negativt om läkemedel som har utvecklats av andra företag inte lyckas i kliniska prövningar eller om dessa läkemedel misslyckas med att erhålla myndighetstillstånd, oavsett om sådana misslyckanden är direkt eller indirekt relaterade till Bolagets produktkandidater. Bolagets aktiekurs kan komma att falla efter genomförandet av Erbjudandet på grund av att antalet aktier i Bolaget ökar. Aktiekursen kan vidare komma att påverkas negativt till följd av marknadsvolatilitet, av att aktier eventuellt avyttras på marknaden eller till följd av en förväntan om att sådan avyttring kommer att ske, eller annars som en konsekvens av eller i samband med Erbjudandet. Vidare, i februari 2022 invaderade Ryssland Ukraina. Kriget präglas av stor osäkerhet och till följd av detta har den globala marknaden präglats av betydande kursvolatilitet. Active Biotech bedriver visserligen ingen operativ verksamhet i Ryssland eller Ukraina och har därför hittills inte påverkats på något materiellt sätt. Det går dock inte att helt utesluta den makro-ekonomiska osäkerhet som skapas på de finansiella marknaderna. Det finns en risk att kursen på Bolagets aktie kommer att följa den allmänna marknadsvolatiliteten, ökat Active Biotechs resultat och prestation, och minska i värde i betydande mån. Marknadsvolatiliteten kan innebära att Bolagets aktie kommer att bli föremål för begränsad likviditet. Försäljning av aktier kan även göra det svårt för Bolaget att i framtiden anskaffa kapital genom nyemission av aktier eller andra värdepapper. Vidare kan begränsad likviditet i aktier i Active Biotech medföra ökade aktiekursfluktuationer. Begränsad likviditet i Bolagets aktier kan även medföra problem för enskilda aktieägare att sälja större handelsposter. Vidare finns det en risk för att aktier i Active Biotech inte kommer att kunna säljas till en för innehavaren acceptabel kurs vid någon tidpunkt och investerarna riskerar att inte få tillbaka sitt investerade kapital.

TECKNINGSÅTAGANDEN OCH EMISSIONSGARANTIER GÄLLANDE ERBJUDANDET ÄR INTE SÄKERSTÄLLDA

Active Biotech har erhållit vederlagsfria teckningsåtaganden och vederlagsfria emissionsgarantier om cirka 27,6 MSEK, motsvarande cirka 54 procent av Erbjudandet. Cirka 16,7 MSEK av teckningsåtagandena kommer att erläggas genom kvittning mot den fordran som härrör från MGA Holding AB:s och Peter Thelins (privat och via Sjuenda Holding AB:s) bryggglån som upptogs i oktober 2023. Åtagandena är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller pantsättning eller liknande finansiella arrangemang, varför det finns en risk att sådana åtaganden inte kommer att infrias. Om denna risk förverkligas skulle det kunna ha en negativ inverkan på Erbjudandets genomförande, vilket i sin tur skulle medföra att Active Biotechs rörelsekapitalbehov under de kommande tolv månaderna inte tillgodoses och därmed kan resultera i att det för Bolaget uppstår ytterligare behov av finansiering till exempel genom befintliga och förväntade samarbetsavtal eller egengenererade medel, lån eller genom nyemissioner av aktier eller andra värdepapper.

ÄGARE MED BETYDANDE INFLYTANDE

Bolagets största aktieägare MGA Holding AB innehar cirka 26,9 procent av antalet aktier och röster i Bolaget och har åtagit sig att teckna sin företrädesrättsande i Erbjudandet. MGA Holding AB:s ägande i Bolaget kan komma att öka ytterligare efter Erbjudandets genomförande. Följaktligen kan MGA Holding AB i nuläget, men även efter Erbjudandets genomförande, komma att utöva ett betydande inflytande över viktiga beslut som kräver aktieägarnas godkännande, exempelvis tillsättande och avsättande av styrelseledamöter, och det finns en risk att MGA Holding AB:s intressen kan komma att avvika från eller konkurrera med Bolagets

eller övriga aktieägares intressen. MGA Holding AB kan i sådana fall, baserat på sitt innehav i Bolaget, komma att fatta beslut som främst tillgodoser egna intressen. Sådana konflikter kan leda till att Active Biotech inte kan bedriva verksamheten på ett för Bolaget och övriga aktieägare fördelaktigt sätt. Det skulle till exempel kunna uppstå en konflikt mellan å ena sidan MGA Holding AB:s intressen och å andra sidan Bolagets eller dess övriga aktieägares intressen. Sådana konflikter kan få en väsentligt negativ påverkan på verksamheten, resultaten och den finansiella ställningen. Utöver vad som följer av tillämpliga lagar och regler finns det inget system i Bolaget som gör att kontrollen inte missbrukas.

DELTAGANDE I FRAMTIDA NYEMISSIONER

Under de senaste tio åren har Active Biotech genomfört totalt fem kapitalanskaffningar genom nyemissioner med företrädesrätt till Bolagets aktieägare. Den senaste företrädesemissionen genomfördes 2022 varigenom Active Biotech tillfördes cirka 46,8 MSEK. Om Active Biotech emitterar nya aktier ska aktieägare som en generell regel ha företrädesrätt till att teckna nya aktier i förhållande till antalet innehavda aktier vid emissionen. Aktieägare i andra länder än Sverige kan dock vara föremål för begränsningar som förhindrar dem att delta i sådana nyemissioner eller begränsar och försvårar deras deltagande på andra sätt. Exempelvis riktar sig inte Erbjudandet till aktieägare eller andra investerare med hemvist i USA, Australien, Belarus, Japan, Kanada eller Ryssland eller till någon person i en jurisdiktion där det inte skulle vara tillåtet att lämna Erbjudandet eller där Erbjudandet skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt.

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

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I ACTIVE BIOTECH

Styrelsen i Active Biotech beslutade den 9 november 2023, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, att genomföra en nyemission med företrädesrätt för Bolagets aktieägare (Erbjudandet).

Syftet med Erbjudandet är att ge Active Biotech den finansiella uthållighet som krävs för att genomföra de planerade kliniska studierna relaterade till Bolagets prioriterade projekt, invänta utfallet av pågående kliniska studier samt för att kunna genomföra förhandlingar med samarbetspartners.

Den kontanta likviden från Erbjudandet, uppgår vid full teckning till cirka 34,4 MSEK, före emissionskostnader. Därutöver avses cirka 16,7 MSEK av Bolagets skuld om cirka 19,6 MSEK enligt utestående bryggglån kvittas genom Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattar således ett totalt belopp, vid full teckning, om cirka 51 MSEK. Den kontanta delen av emissionslikviden avses huvudsakligen användas till att fortskrida projektaktiviteterna utan att några väsentliga förändringar sker avseende storlek och fokus i organisationen. Bolaget avser att använda dessa intäkter till följande områden och med de ungefärliga procentuella andelarna av likviden angivna:

- initiera en fas II-studie med tasquinimod i patienter med myelofibros i Europa (cirka 20 %)
- genomföra prekliniska försök samt förbereda för en fas II-studie med tasquinimod i patienter med myelofibros i USA (cirka 22 %)
- slutföra den pågående fas Ib/Ila-studien med tasquinimod för behandling av multipelt myelom (cirka 10 %).
- genomföra en klinisk okulär biodistributionsstudie med laquinimod ögondroppsförmulering i patienter (cirka 15 %)
- allmänna rörelsekapitalbehov för verksamheten inkluderande kostnader för genomförande av partnerdiskussioner för laquinimodprojektet (cirka 33 %).

Genom Erbjudandet kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst cirka 586 802,14 SEK, från cirka 1 369 205,01 SEK till högst cirka 1 956 007,15 SEK, genom utgivande av högst 113 633 436 nya aktier. Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna nya aktier i Erbjudandet i förhållande till det antal aktier innehavaren sedan tidigare äger. Sju befintliga aktier berättigar till teckning av tre nya aktier. Teckningskursen uppgår till 0,45 SEK per aktie. Om Erbjudandet fulltecknas kommer Active Biotech att tillföras cirka 51 MSEK före emissionskostnader.

Avstämningsdag för rätt att delta i nyemissionen är den 16 november 2023. Teckning ska ske under perioden 20 november 2023 – 4 december 2023. Teckning kan även ske utan företrädesrätt i enlighet med vad som framgår av avsnittet "*Villkor och anvisningar*".

Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 30 procent, men har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Mer information om möjligheten att sälja sina teckningsrätter framgår av avsnittet "*Villkor och anvisningar*".

Active Biotech har erhållit vederlagsfria teckningsåtaganden och vederlagsfria emissionsgarantier om cirka 27,6 MSEK, motsvarande cirka 54 procent av Erbjudandet. Åtagandena är emellertid inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande finansiella arrangemang. För mer information, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Teckningsåtaganden och emissionsgarantier*".

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

Lund, 13 november 2023
Active Biotech AB (publ)
Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

Active Biotech är ett bioteknikföretag som använder sin omfattande kunskapsbas och tidigare framtagna regulatoriska dokumentation för de helägda läkemedelskandidaterna tasquinimod och laquinimod för att utveckla nya behandlingar för ovanliga sjukdomar med stort medicinskt behov och hög kommersiell potential inom cancer och inflammatoriska sjukdomar.

Tasquinimod är i klinisk fas Ib/IIa-utveckling för behandling av blodcancer multipelt myelom och klinisk fas II-utveckling planeras starta 2024 i Europa och USA i en annan blodcancerform, myelofibros. Efter positiva interimdata med god säkerhetsprofil och anti-myelom respons på behandling är den kliniska studien med tasquinimod i multipelt myelom inne i sin avslutande del. Bolaget räknar med att rapportera finala data från studien under 2024. Dessa resultat är värdefulla för den planerade utvecklingen av tasquinimod även i närliggande former av blodcancer såsom myelofibros.

I laquinimod-projektet har en klinisk fas I-studie av en nyligen utvecklad ögondroppsförmulering i friska försökspersoner slutförts. För närvarande pågår planering av en biodistributionsstudie i patienter som skall genomgå en glaskroppsoperation. Studien skall undersöka koncentrationen av laquinimod i ögats bakre och främre delar efter stigande doser av ögondroppsförmuleringen. Studien kommer att utföras vid Byers Eye Institute i Stanford, USA och planeras starta under första halvåret 2024 under ledning av professor Quan Don Nguyen, MD, Stanford University School of Medicine. Parallellt kommer kommersiella aktiviteter att inledas med syfte att etablera ett partnersamarbete för den fortsatta utvecklingen av laquinimod i patienter med uveit.

Naptumomab är en tumörriktad immunterapi. En fas IIa-studie med naptumomab i kombination med docetaxel i patienter med lungcancer, samt en fas Ib/II-studie med naptumomab i kombination med durvalumab i patienter med avancerade utvalda solida tumörer pågår. Resultaten från fas IIa-studien i lungcancer väntas under första halvåret 2024. NeoTX förbereder för start av en kohortexpansion från studien i kombination med durvalumab i patienter med cancer i matstrupen samt en fas I-studie i kombination med pembrolizumab i patienter med urotelial cancer. Active Biotech har ett globalt avtal med immunonkologibolaget NeoTX gällande utveckling och kommersialisering av naptumomab. Samarbetsavtalet med NeoTX kommer fortsatt att ha en avgörande inverkan på Bolagets framtida intäkter och finansiella ställning. NeoTX finansierar till fullo de kliniska programmen med naptumomab.

Active Biotech inriktar verksamheten på att säkerställa en positiv värdeutveckling genom att driva den kliniska utvecklingen av de helägda projekten tasquinimod och laquinimod och, vid lämplig tidpunkt, att ingå samarbetsavtal för att uppnå största möjliga värdetillväxt. I tasquinimodprojektet kommer den pågående myelom-studien att slutföras och generera säkerhets och effektdata som förväntas stärka tasquinimods position i hematologiska cancerformer. Fortsättningsvis kommer Bolaget att fokusera utvecklingen av tasquinimod till myelofibros och planerar för start av en klinisk fas II-studie i Europa under första kvartalet 2024, men på grund av studiens komplexitet kan det inte uteslutas att den startar först ett kvartal senare. En fas II-studie i USA förbereds också, dock är exakt tidpunkt för start ännu inte fastlagd. I laquinimodprojektet kommer en okulär biodistributionsstudie att genomföras med den nya ögondroppsförmuleringen, för att stödja en fortsatt klinisk fas II-utveckling i patienter med uveit. Därutöver kommer endast kommersiella aktiviteter att bedrivas i projektet.

Erbjudandet syftar till att ge Active Biotech den finansiella uthållighet som krävs för att genomföra de planerade kliniska studierna relaterade till Bolagets prioriterade projekt, invänta utfallet av pågående kliniska studier samt för att kunna genomföra förhandlingar med samarbetspartners. Den kontanta likviden från Erbjudandet uppgår vid full teckning till cirka 34,4 MSEK, före emissionskostnader. Därutöver avses cirka 16,7 MSEK av Bolagets skuld om cirka 19,6 MSEK enligt utestående bryggglån kvittas genom Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattar således ett totalt belopp, vid full teckning, om cirka 51 MSEK. Den kontanta delen av emissionslikviden avses huvudsakligen användas till att fortskrida projektaktiviteterna utan att några väsentliga förändringar sker avseende storlek och fokus i organisationen. Bolaget avser att använda dessa intäkter till följande områden och med de ungefärliga procentuella andelarna av likviden angivna:

- initiera en fas II-studie med tasquinimod i patienter med myelofibros i Europa (cirka 20 %)
- genomföra prekliniska försök samt förbereda för en fas II-studie med tasquinimod i patienter med myelofibros i USA (cirka 22 %)
- slutföra den pågående fas Ib/IIa-studien med tasquinimod för behandling av multipelt myelom (cirka 10 %)
- genomföra en klinisk okulär biodistributionsstudie med laquinimod ögondroppsförmulering i patienter (cirka 15 %)
- allmänna rörelsekapitalbehov för verksamheten inkluderande kostnader för genomförande av partnerdiskussioner för laquinimodprojektet (cirka 33 %).

Bolagets rörelsekapital är inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med beaktande av Bolagets befintliga likviditet, som per den 30 september 2023 uppgick till cirka 5,6 MSEK, bedöms Bolagets befintliga rörelsekapital vara tillräckligt fram till mitten av november 2023. Behovet av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna sammanhänger huvudsakligen med Bolagets allmänna rörelsekapitalbehov och den finansiella uthållighet som krävs för att genomföra de planerade prekliniska och kliniska studierna relaterade till Bolagets prioriterade projekt, vilket krävs för att invänta utfallet av pågående kliniska studier samt för att kunna genomföra förhandlingar med samarbetspartners kring Bolagets övriga utvecklingsprojekt.

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

Genom Erbjudandet, som täcks av ej säkerställda teckningsåtaganden och emissionsgarantier om cirka 27,6 MSEK, motsvarande cirka 54 procent av Erbjudandet, kommer Bolaget vid full teckning att tillföras cirka 51 MSEK, före emissionskostnader, varav cirka 16,7 MSEK kommer att erläggas genom kvittning mot den fordran som härrör från MGA Holding AB:s och Peter Thelins (privat och via Sjuenda Holding AB) bryggglån som upptogs i oktober 2023. Med beaktande av Bolagets befintliga likviditet samt likviden från Erbjudandet kommer därmed Bolagets rörelsekapital, enligt nuvarande planer, att vara tillräckligt för de kommande tolv månaderna.

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

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

Lund, 13 november 2023

Active Biotech AB (publ)

Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Företrädesrätt och teckningsrätter

Den som på avstämningsdagen den 16 november 2023 är registrerad som aktieägare i Active Biotech i den av Euroclear Sweden förda aktieboken har företrädesrätt att teckna aktier i Erbjudandet, i relation till tidigare innehav av aktier. Varje per avstämningsdagen innehavd aktie berättigar till en teckningsrätt. Det krävs sju teckningsrätter för att teckna tre nya aktier.

Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet kommer att få sin ägarandel utspädd med cirka 30 procent, vid full teckning i Erbjudandet, men har möjlighet att kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

Teckningsrätter

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

Teckningskurs

Teckningskursen uppgår till 0,45 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för rätt till deltagande i Erbjudandet är den 16 november 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie, med rätt till deltagande i Erbjudandet, är den 14 november 2023. Första dagen för handel i Bolagets aktier, utan rätt till deltagande i Erbjudandet, är den 15 november 2023.

Teckningsperiod

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 20 november 2023 till och med den 4 december 2023.

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

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

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 20 november 2023 till och med den 29 november 2023. Aktieägare skall vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter som aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0021021912.

Emissionsredovisning och anmälningsedlar

DIREKTREGISTRERADE INNEHAV

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

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

FÖRVALTARREGISTRERADE INNEHAV

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

AKTIEÄGARE BOSATTA I VISSA OBEHÖRIGA JURISDIKTIONER

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

TECKNING MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Teckning av aktier i Erbjudandet med stöd av teckningsrätter ska ske under perioden 20 november – 4 december 2023. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 4 december 2023 kommer, utan avisering från Euroclear Sweden, utnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto.

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

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier i Erbjudandet senast den 4 december 2023, enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte avses utnyttjas för teckning senast den 30 november 2023.

DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARES TECKNING

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

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

Särskild anmälningssedel ska vara Mangold Fondkommission AB ("Mangold") tillhanda senast kl. 15.00 den 4 december 2023. Eventuell anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifyllt särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Ifylld särskild anmälningssedel ska skickas eller lämnas till:

MANGOLD FONDKOMMISSION AB

Emissioner/Active Biotech

Box 55691

102 15 Stockholm

Tfn: 08-503 015 95

Email: emissioner@mangold.se (inskannad anmälningssedel)

Anmälningssedel enligt ovan tillhandahålls på Active Biotechs hemsida, www.activebiotech.com, samt på Mangolds hemsida, www.mangold.se och kan även beställas från Mangold under kontorstid på telefon 08-503 015 95. Anmälningssedel ska vara Mangold tillhanda (adress enligt ovan) senast den 4 december 2023.

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

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

Swedbank

SWIFT/BIC: SWEDSESS

IBAN-nummer: SE25 8000 0890 1193 3324 5257

Bankkontonummer: 8901-1,933 324 525-7

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referensen från emissionsredovisningen anges. Likviden för teckning av nya aktier ska vara Mangold tillhanda senast den 4 december 2023.

Om teckning avser ett annat antal aktier än vad som framgår av emissionsredovisningen ska i stället "Särskild anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" användas, vilken tillhandahålls på Active Biotechs hemsida, www.activebiotech.com, samt kan beställas från Mangold under kontorstid på telefon 08-503 015 95. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion. Som referens, ange VP-kontonummer eller person-/organisationsnummer. Anmälningssedel och betalning ska vara Mangold tillhanda senast den 4 december 2023.

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIEÄGARES TECKNING

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

TECKNING UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Teckning av aktier utan stöd av företräde skall ske under perioden 20 november – 4 december 2023. Anmälan om teckning utan företrädesrätt görs genom att anmälningssedel för teckning utan företräde fylls i, undertecknas och skickas till Mangold på adress enligt ovan eller till förvaltaren. Någon betalning skall ej ske i samband med anmälan, utan sker i enlighet med vad som anges nedan.

Anmälningssedel för teckning utan företräde skall vara Mangold tillhanda senast klockan 15.00 den 4 december 2023. Det är endast tillåtet att insända en anmälningssedel för teckning utan företräde. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas.

Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan är bindande. Är depån kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) var vänlig kontakta din förvaltare för teckning.

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

TILDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

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

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

BETALDA TECKNADE AKTIER (BTA)

Efter erlagd betalning kommer Euroclear Sweden att sända ut en avi som bekräftelse på att betalda tecknade aktier ("BTA") bokats in på VP-kontot. De nytecknade aktierna kommer att bokföras som BTA på VP-kontot till dess att de nya aktierna har registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 51. Därefter kommer BTA att bokas om till vanliga aktier. Någon VP-avi utsänds ej i samband med denna ombokning.

HANDEL MED BTA

Handel med BTA beräknas ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 20 november 2023 fram till dess att nyemissionen har registrerats av Bolagsverket. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTA. ISIN-koden för BTA är SE0021021920.

RÄTT TILL UTDELNING

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

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALL I ERBJUDANDET

Teckningsresultatet i Erbjudandet kommer att offentliggöras omkring den 7 december 2023 genom ett pressmeddelande från Active Biotech.

HANDEL MED AKTIER SOM OMFATTAS AV ERBJUDANDET

Active Biotechs aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Small Cap. Efter att Bolagsverket har registrerat de nya aktierna kommer även de att handlas på Nasdaq Stockholm. Sådan handel beräknas inledas omkring vecka 52 2023.

OÅTERKALLELIG TECKNING

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

ÖVRIG INFORMATION

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

MARKNADSÖVERSIKT

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

Inledning

Active Biotech fokuserar på ovanliga sjukdomar inom onkologi och inflammation med betydande kommersiell värdepotential. Företaget har tre projekt i klinisk utveckling, de helägda projekten tasquinimod och laquinimod, samt naptumomab i samarbete med NeoTX. Bolagets strategi är att avancera projekten till den kliniska utvecklingsfasen och sedan vidareutveckla projekten internt eller i partnerskap.

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

Immunterapi – en introduktion

Cancer är ett samlingsnamn för en stor grupp sjukdomar som karaktäriseras av tillväxt av onormala celler som kan invadera angränsande delar av kroppen eller sprida sig till andra organ. Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i världen. Lung-, prostata-, kolorektal-, mag- och levercancer är de vanligaste typerna av cancer hos män, medan bröst-, kolorektal-, lung-, livmoderhals- och sköldkörtelcancer är de vanligaste bland kvinnor.¹

Immunsystemet skyddar mot sjukdomar genom att angripa det som är främmande för kroppen som exempelvis virus och bakterier. Även cancerceller kan uppfattas som främmande och oskadliggöras av immunförsvaret. Tyvärr är detta inte alltid tillräckligt eftersom tumören kan utveckla mekanismer som hämmar immunsystemet så att cancercellerna helt undgår en attack, vilket resulterar i fortsatt tumörtillväxt. Idén om att utnyttja immunförsvarets förmåga att bekämpa cancerceller har funnits under en tid och har de senaste åren revolutionerat cancerbehandlingen. Immunterapi för behandling av cancer syftar till att påverka immunhämmande mekanismer för att stärka immunförsvarets naturliga förmåga att känna igen, söka upp och bekämpa cancer.

Active Biotech bedriver för närvarande två immunterapiprojekt, tasquinimod och naptumomab, som utnyttjar olika mekanismer för att förstärka cancerpatientens immunförsvår så att det kan angripa och döda tumörcellerna.

- Tasquinimod är en oral småmolekylär immunmodulator som utövar inverkan på speciella immunceller i tumörmikromiljön, specifikt immunsuppressiva celler, och underlättar därigenom för kroppens immunförsvår att angripa cancercellerna. För närvarande pågår en fas Ib/Ila-studie med tasquinimod i patienter med återkommande eller behandlingsresistent multipelt myelom. Dessutom pågår förberedelser för start av kliniska fas II-studier i myelofibros.
- Naptumomab är en antikroppsbaseerad terapi som använder en direkt effekt för att stimulera immunceller och hjälper dem att känna igen tumören. Naptumomab utvecklas i samarbete med NeoTX för behandling av solida cancerformer. För närvarande pågår en klinisk fas Ila-studie i lungcancer och en klinisk fas Ib /II-studie i patienter med utvalda avancerade solida tumörer.

1. www.who.int/health-topics/cancer1.

Marknaden och konkurrensen för Active Biotechs projekt

TASQUINIMOD – BEHANDLING AV HEMATOLOGISKA CANCERFORMER

Multipelt myelom

Sjukdomen

Multipelt myelom är en obotlig form av blodcancer där onormala plasmaceller i benmärgen växer okontrollerat, medan andra blodbildande celler som vita och röda blodkroppar och blodplättar undertrycks. Detta leder till blodbrist, infektioner, nedbrytning av benvävnad och njursvikt. Trots nya behandlingar, som har förbättrat livslängden avsevärt för patienter med multipelt myelom, är sjukdomens biologiska mångfald och uppkomsten av resistens mot behandling stora utmaningar och det medicinska behovet av innovativa behandlingsmetoder är fortfarande stort.

Befintliga behandlingar

Multipelt myelom betraktas som en kronisk sjukdom med begränsade möjligheter till bot, men behandlingsmetoderna förbättras kontinuerligt. För närvarande domineras marknaden av läkemedel som kan delas in i fyra klasser: immunmodulerande imider (IMiDs), proteasomhämmare (PI), monoklonala antikroppar samt alkyliserande medel. Om en patient inte svarar på behandling med ett läkemedel från en viss klass, kommer patienten sannolikt också att svara dåligt på behandling med andra läkemedel i samma produktklass, detta kallas resistensutveckling. För att stödja djupa och varaktiga behandlingssvar samt övervinna resistens behandlas patienter som standard med kombinationer av läkemedel från tillgängliga produktklasser.

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

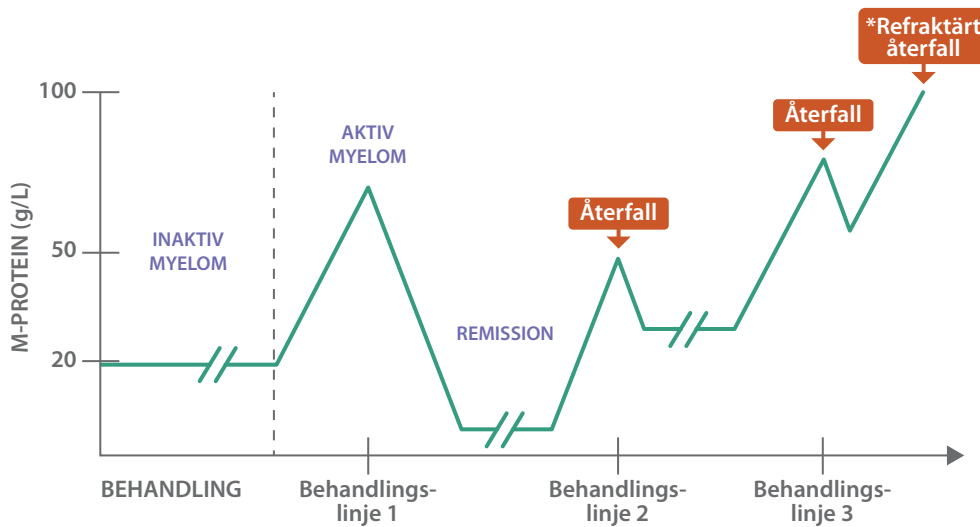
Produktklass	Molekylärt mål	Substanser (Fetstil = Frekvent använd)	Första godkännande i USA (År)
Alkyliserare	DNA Alkylgrupp	Melphalan (generika) Cyclophosphamide (generika) Bendamustine (<i>Treanda</i>) Melphalan flufenamide (meflufen; <i>Pepaxto</i>)	1960-talet ¹ 2008 2021 ²
Kortikosteroider	Glucocorticoid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

¹ Datum hänvisar till utbredd användning i MM; ² Tillbakadraget i USA 2021, godkännande i EU 2022; ³ Ursprungligt godkännande för spetälska, godkännande för MM 2006; ⁴ Tillbakadraget 2021; ⁵ Tillbakadraget i USA 2022. Sällan använda cellgifter (som karmustin eller doxorubicin) är inte listade. Stödjande medel som bisfosfonater eller tillväxtfaktorer är inte listade.

Marknaden för behandling av multipelt myelom genomgår för närvarande snabb tillväxt och nya innovativa läkemedelskombinationer förväntas bli standardbehandling i framtiden. En viktig drivkraft för marknadens tillväxt är att antalet patienter som överlever i fem år eller längre har ökat betydligt som en följd av nya behandlingar som används i de tidigare stadierna av sjukdomen. Medianöverlevnad uppskattas till åtta till tio år från diagnos.² Det faktum att fler patienter har en mer långvarig remission i de tidigare stadierna av sjukdomen, som en följd av fler behandlingsalternativ, leder till en ökad marknad för läkemedel avsedda att användas i patienter med återkommande återfall i senare skeden av sjukdomen.

Stort medicinskt behov

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



* Förväntad överlevnad ~9 månader

Källa: Gandhi et al., Leukemia 2019

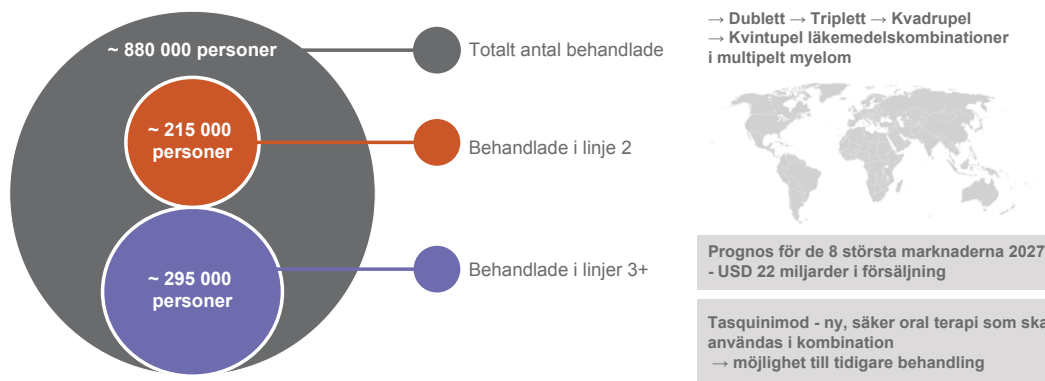
2. Global Data Report 2019, Multiple Myeloma - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2027.

Stor marknad för behandling av multipelt myelom

Det förväntade årliga antalet (incidens) av diagnostiserade nya fall av multipelt myelom i USA är cirka 30 000 patienter. I Europa respektive Japan uppskattas cirka 40 000 respektive 7 000 nya patienter diagnosticeras årligen.³

Den globala försäljningen av läkemedel för behandling av multipelt myelom bedöms till 21,6 miljarder USD under 2027.⁴

Multipelt Myelom: En viktig marknad som drivs av nya behandlingsalternativ



Källa: GlobalData Report March 2019, 8 största marknaderna (USA, EU5, Japan, China).
Presenterad data baseras på prognos för 2027.

Marknaden för läkemedel för behandling av multipelt myelom växer starkt och förväntas visa fortsatt god tillväxt. Detta som en följd av ökad incidens på grund av den högre förekomsten av en äldre befolkning, längre tid utan att sjukdomen förvärras (progressionsfri överlevnad) och total överlevnad samt minskad dödlighet på grund av att fler behandlingar och kombinationsalternativ är tillgängliga. USA representerar cirka 60 procent av marknaden, länderna inom EU cirka 23 procent samt Japan och Kina 17 procent av den totala marknaden.⁵ Active Biotechs läkemedelskandidat tasquinimod representerar en ny produktklass med en ny verkningmekanism som skiljer sig från de övriga terapierna och har därför potential att övervinna problemet med läkemedelsresistens och på så sätt förändra behandlingslandskapet för patienter med multipelt myelom.

Prekliniska och kliniska data indikerar att tasquinimod tolereras väl och kan kombineras med tillgängliga läkemedelsklasser. Detta betyder att tasquinimod har potential att över tid expandera från en initial position som 3:e linjens behandling såväl som till tidigare behandlingslinjer, liknande patientpopulationen som studeras i den pågående kliniska studien.

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

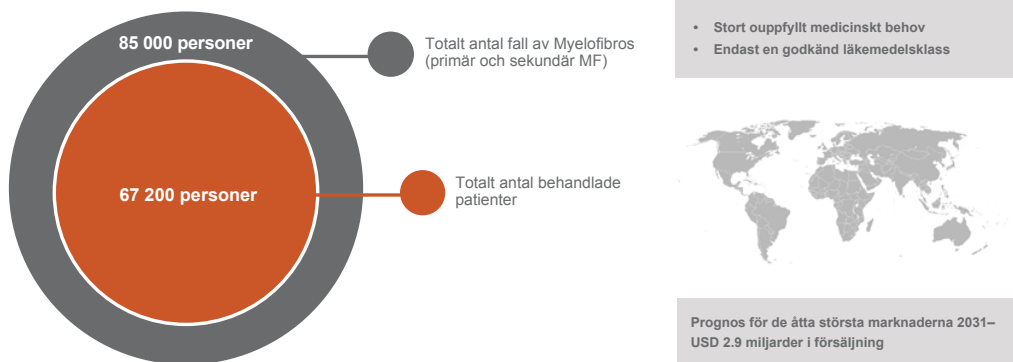
Myelofibros

Myelofibros (MF) är en sällsynt hematologisk cancerform som tillhör en grupp sjukdomar som utgår från benmärgen och kallas myeloproliferativa neoplasier. Patienter med MF har en onormal produktion av blodbildande celler som leder till att frisk benmärg ersätts med ärrvävnad (fibros). På grund av bristen på normal produktion av blodkroppar uppvisar patienter vanligtvis avvikelser i laboratorievärden såsom anemi och förändringar i antalet vita blodkroppar och differentiering av blodkroppar. Senare symtom inkluderar förstoring av mjälten, ökad risk för infektioner, nattliga svettningar och feber. MF är associerat med förkortad överlevnad och dödsorsaker inkluderar benmärgssvikt och omvandling till akut leukemi. MF kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, medel som erythropoietin för att öka tillväxten av röda blodkroppar och JAK-hämmare för att minska mjältens storlek. Idag finns ett begränsat antal läkemedel godkända för dessa patienter som symtomriktad terapi: Hydroxy-urea och JAK-hämmarna ruxolitinib och fedratinib. För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid MF.

En marknad under utveckling för behandling av myelofibros

Myelofibros är en sällsynt hematologisk cancerform med endast begränsade behandlingsalternativ tillgängliga för de patienter vars sjukdom går i progress eller som inte JAK-hämmare. Den bakomliggande orsaken till MF är okänd. Den uppskattade årliga incidensen av MF är 0,4–1,3 fall per 100 000 personer i Europa.⁶ Marknaden för myelofibros är mindre utvecklad men förväntas att växa och beräknas till över 2,9 miljarder USD år 2031.⁷ Den förväntade tillväxten kommer att drivas av nya JAK-hämmare samt nya produktkandidater i utveckling, att användas i monoterapi och i kombination med JAK-hämmare.

Myelofibros: Behov av sjukdomsmodifierande behandling



Källa: GlobalData mars 2023, De 8 största marknaderna (USA, EU5, Japan och Kina). Presenterad data är baserad på en prognos för 2031.

6. Moulard, Odile et al. "Epidemiology of myelofibrosis, essential thrombocythemia, and polycythemia vera in the European Union." *European journal of haematology* vol. 92,4 (2014): 289-97.
7. Global Data report May 2023 – (Myelofibrosis: 68-Market Analysis and Sales forecast").

LAQUINIMOD FÖR BEHANDLING AV ICKE-INFEKTIÖS UVEIT

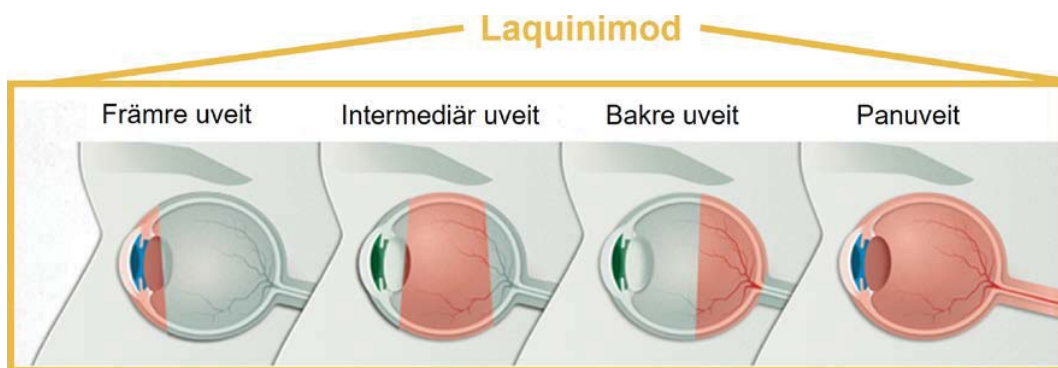
Icke-infektiös uveit

Uveit är ett samlingsnamn för inflammationer i ögats druvhinna (uvea). Hit räknas iris, ciliarkropp och åderhinna. Uveit kan också leda till inflammationer i intilliggande vävnader, såsom näthinnan, den optiska nerven och glaskroppen. Uvea är avgörande för tillförsel av syre och näringsämnen till ögonvävnaden, och inflammation i uvea kan orsaka allvarliga vävnadsskador i ögat som kan leda till allmänna synproblem och risk för blindhet. Därutöver är vanliga symptom fläckar i synfältet, smärta i ögonen och röda ögon, ljuskänslighet, huvudvärk, små pupiller och förändrad färg på iris. Om uveit inte behandlas kan det leda till allvarliga ögonproblem såsom blindhet, starr, glaukom, skador på den optiska nerven och näthinneavlossning.

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

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

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



Befintliga behandlingsalternativ

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

Stort medicinskt behov

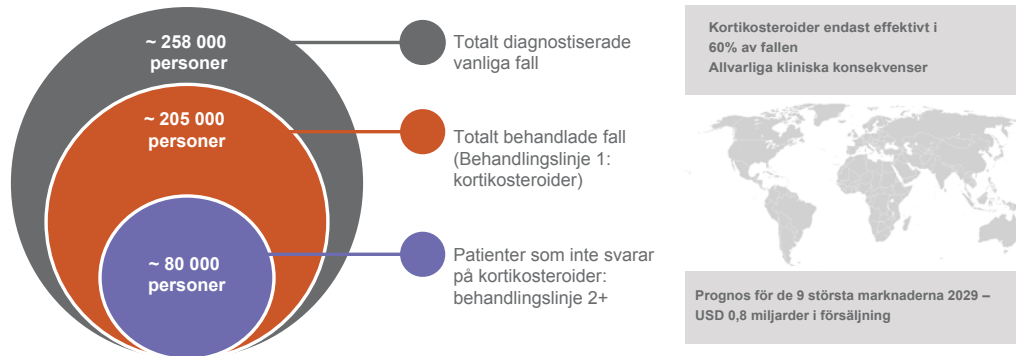
Det finns ett stort medicinskt behov av nya effektiva och säkra terapier för icke-infektiös uveit då:⁸

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

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

Det finns således ett behov av nya behandlingar med kompletterande effekt till kortikosteroider för att begränsa antalet patienter som inte svarar på behandlingar i första linjen. Dessutom finns det ett behov av säkrare terapier som kan reducera eller ersätta långtidsanvändning av steroider samt en behandling som kan administreras direkt på ögat och nå ögats baksida för att minimera systemiska biverkningar och injektionsrelaterade risker.

Icke-infektiös, bakre uveit: Möjlig undergrupp för behandling av uveit



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

Marknaden

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

Cirka 1,7 miljoner människor på de nio största marknaderna diagnostiserade med uveit 2019, varav ungefär 600 000 fick behandling. År 2029 förväntas cirka 258 000 patienter diagnostiseras med Icke-infektiös, bakre uveit, varav cirka 205 000 patienter får behandling och av dessa väntas cirka 80 000 inte svara på behandling med kortikosteroider och är kandidater för behandlingslinje 2.¹⁰

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

Laquinimod kommer att utvecklas som en ny behandling för icke-infektiös uveit och har potential att användas i behandlingslinje 1 som ett tillägg till kortikosteroider men även i behandlingslinje 2 för patienter som inte svarat på behandling med kortikosteroider.

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

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

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

NAPTUMOMAB – BEHANDLING AV SOLIDA TUMÖRER

Solida tumörer

Cancer är ett samlingsnamn för en stor grupp sjukdomar som karaktäriseras av tillväxt av onormala celler som kan invadera angränsande delar av kroppen eller sprida sig till andra organ. Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i världen. Lung-, prostata-, kolorektal-, mag- och levercancer är de vanligaste typerna av cancer hos män, medan bröst-, kolorektal-, lung-, livmoderhals- och sköldkörtelcancer är de vanligaste bland kvinnor.¹²

Immunterapi har haft en avgörande betydelse för cancervården de senaste åren och marknaden för immunonkologi har vuxit kraftigt. Terapier som syftar till att dämpa immunhämning domineras av biologiska läkemedel som klassificeras som checkpoint-hämmare. Ett flertal nya checkpoint-hämmare har blivit godkända för behandling av olika solida tumörformer såsom malignt melanom, icke-småcellig lungcancer, huvud-halscancer, levercancer och livmoderhalscancer. Trots de senaste årens enorma framgångar med checkpoint-terapier så är det fortfarande en utmaning för kroppens immunförsvaret att hitta och känna igen tumörceller, vilket avspeglas i att det är förhållandevis få patienter som svarar på behandling, och därför finns det ett behov av att optimera behandlingseffekten.

Bolagets läkemedelskandidat naptumomab ökar immunförsvarets förmåga att upptäcka och styra immuncellerna till tumören. Kombinationsstrategier med naptumomab kan öppna upp ytterligare potential hos checkpoint-hämmare inom immunonkologiområdet. Det finns ett flertal läkemedelsbolag som, i likhet med Active Biotech, utvecklar tumörriktad immunterapi. Två exempel på den här typen av behandling är CAR-T-cellterapi och bispecifika antikroppar, som idag är i tidig utvecklingsfas för behandling av solida tumörer.

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

Marknaden

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

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

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

LÄKEMEDELSUTVECKLING

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

PREKLINISK FORSKNING OCH UTVECKLINGSFORSKNING

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

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

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

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

De kliniska prövningarna är uppdelade i tre faser enligt nedan:

Fas I

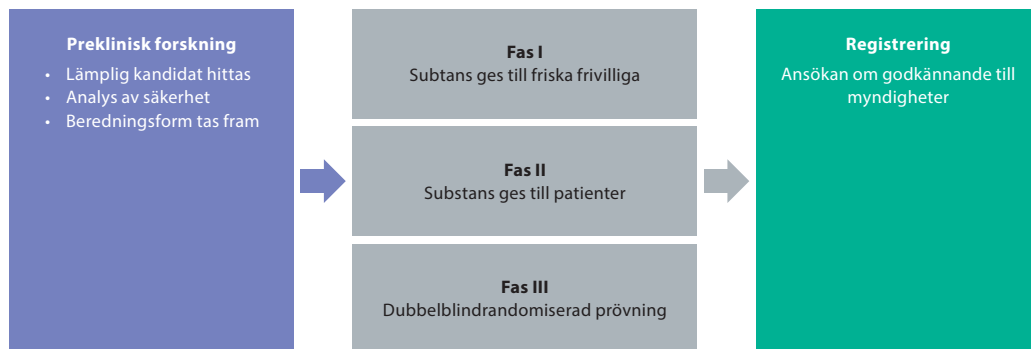
Fas I är det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Normalt är försökspersonerna friska frivilliga som står under konstant medicinsk övervakning. Syftet med prövningen är att avgöra om försökspersonerna tolererar läkemedlet och om det uppträder i kroppen på det sätt som djurstudierna och annan forskning indikerat. Den inledande dosen görs så låg som möjligt, men tillräckligt hög för att ge svar på de frågor som prövningen avser belysa. Om allt fortskrider enligt plan kan dosen sedan successivt höjas till den nivå som används vid kliniskt bruk.

Fas II

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

Fas III

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



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

Registrering

Efter fas III-prövningarna kan ansökan om godkännande inges till berörda behöriga läkemedelsmyndigheter, i Europa exempelvis EMA och i USA till FDA. En ansökan kan omfatta hundratusentals sidor. De nedlagda forsknings- och utvecklingskostnaderna är ansevärdiga, i storleksordningen miljardtals kronor. Av tio till 15 substanser som blir föremål för fas I-studier är det normalt endast en produkt som överlever fram till myndighetsgodkännande.¹⁴

Offentliga åtgärder som kan påverka Active Biotechs verksamhet

Bolaget och dess partners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera sina produkter kommer att vara beroende av faktorer såsom vilken ersättning som produkterna kan erhålla från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra betalare av sjukvårdsprodukter och sjukvårdstjänster. Ersättning beror också på andra faktorer, såsom betalarens uppfattning om huruvida produkten är säker och effektiv, icke experimentell, medicinskt viktig och lämplig för patienter samt huruvida den är kostnadseffektiv utifrån de lagar och regler som gäller för den specifika marknaden. Det finns en risk att tillräcklig ersättning inte kan erhållas för Bolagets produkter, att eventuell godkänd ersättning inte kan säkras, att eventuella begränsningar från olika betalare innebär ett lägre pris eller en minskad efterfrågan på Bolagets produkter eller att det för läkemedelsprodukter existerande ersättningssystemet förändras till nackdel för Bolaget.

Särläkemedelsstatus samt andra regler för läkemedelsutveckling

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

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

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

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

14. Alteri, Enrica, and Lorenzo Guizzaro. "Be open about drug failures to speed up research." *Nature* vol. 563,7731 (2018): 317-319., DiMasi, J A et al. "Trends in risks associated with new drug development: success rates for investigational drugs." *Clinical pharmacology and therapeutics* vol. 87,3 (2010): 272-7.
15. www.fda.gov/industry/medical-products-rare-diseases-and-conditions, www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview



BOLAGETS VERKSAMHET

Active Biotech i korthet

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

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

Active Biotech har för närvarande tre projekt i klinisk utveckling:

- **tasquinimod**, för behandling av hematologiska cancerformer, inklusive de två cancerformerna multipelt myelom och myelofibros;
- **laquinimod**, för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar som icke-infektiös uveit; och
- **naptumomab**, för behandling av solida tumörer i samarbete med NeoTX.

Väsentliga händelser i Bolagets utveckling under 2020-2023

2020

I februari 2020 tillkännagav Active Biotech en ny inriktning för Bolaget. Det innebar att Active Biotechs projektportfölj bestod av nya kliniska och prekliniska program för tasquinimod som en immunmodulerande produkt med en ny verkningsmekanism för behandling av multipelt myelom, och för laquinimod, som en ny behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar som uveit. Den nya inriktningen innebar vidare att projektportföljen bestod av naptumomab för behandling av solida tumörer, i samarbete med NeoTX.

I augusti 2020 meddelade Active Biotech att den första patienten i fas Ib/Ila-studien med tasquinimod för behandling av multipelt myelom hade doserats.

2021

I februari 2021 ingick Active Biotech ett tillverkningsavtal med Famar Health Care Services för ny formulering av laquinimod.

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

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

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

2022

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

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

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

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

2023

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

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

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

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

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

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

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

I juli 2023 meddelade Active Biotech att man ingår ett samarbetsavtal för en klinisk studie med tasquinimod i myelofibros.

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

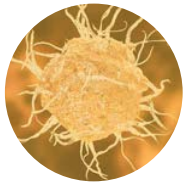
I november 2023 meddelade Active Biotech att två abstrakt med prekliniska data för tasquinimod i myelofibros och myelodysplastiskt syndrom (MDS) har accepterats för presentation vid det hematologiska mötet ASH 2023. Abstraktet med prekliniska data som visar tasquinimods effekt i myelofibros har blivit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

Projekt i Active Biotechs portfölj

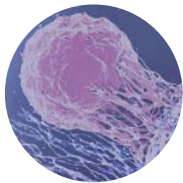
Active Biotechs affärsmodell syftar till att avancera projekt inom indikationer med stort medicinskt behov och kommersiell potential inom cancer och inflammatoriska sjukdomar. Det finns solida prekliniska data som stödjer de nya programmen. Tidigare genererad data för tasquinimod och laquinimod kan vidare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



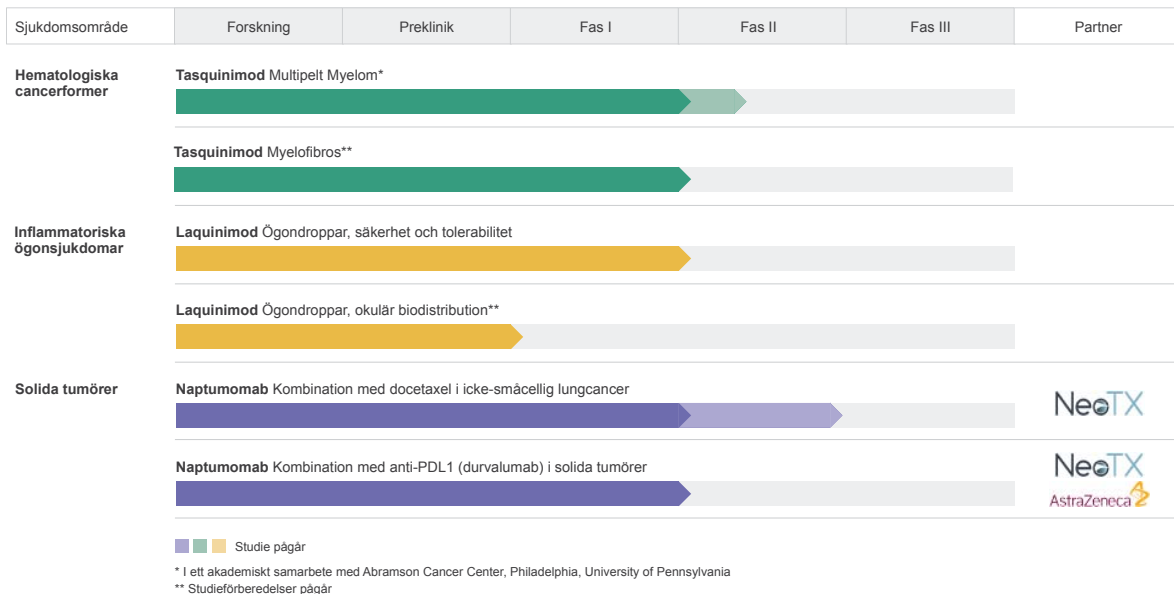
Tasquinimod, utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer och är i klinisk fas Ib/IIa för behandling av multipelt myelom och start av klinisk fas II i myelofibros planeras.

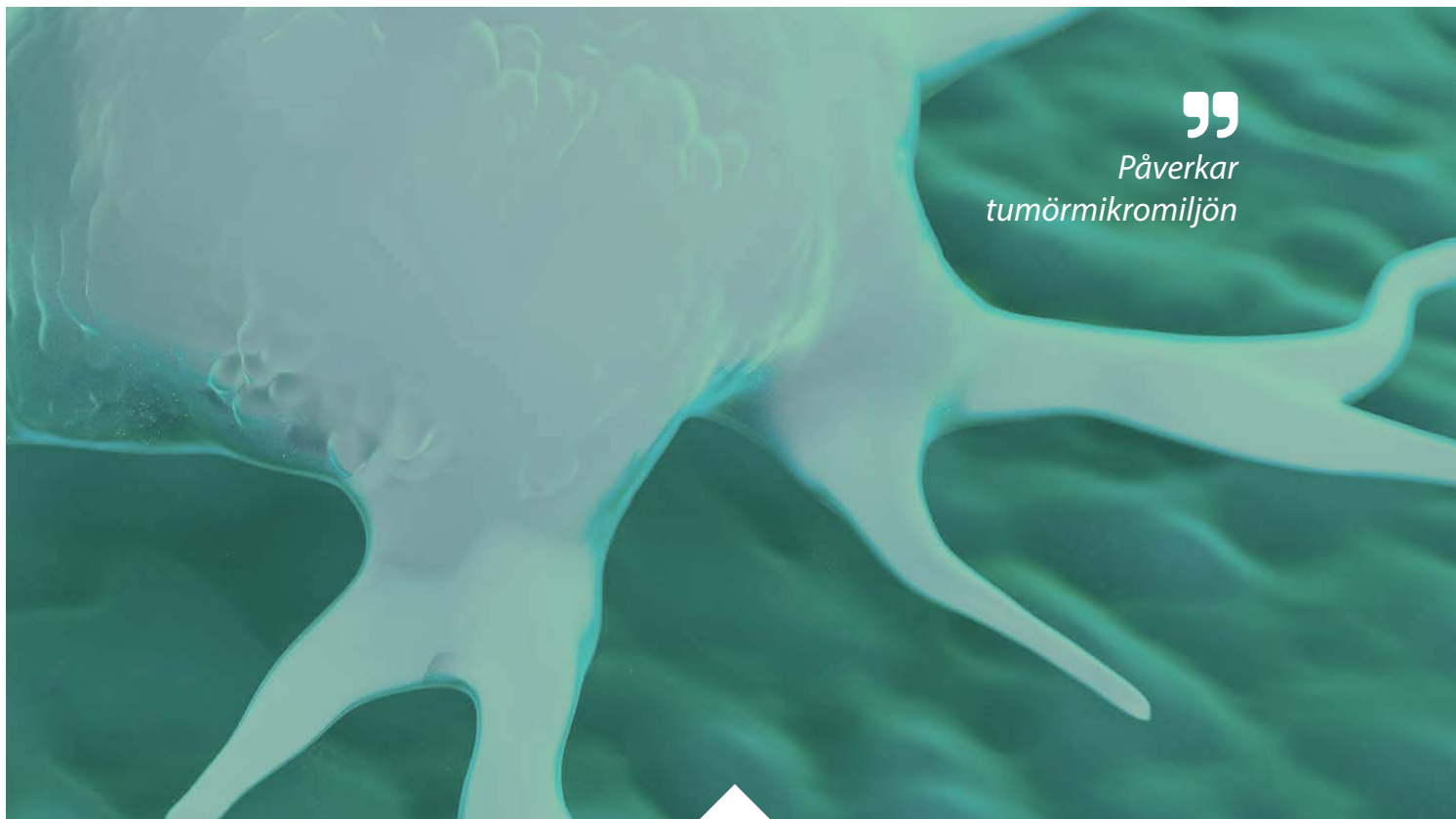


Laquinimod, utvecklas för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar och har varit föremål för en klinisk fas I-studie med en ögondropsformulering. En klinisk biodistributionsstudie efter administration av ögondropsformuleringen i patienter planeras.



Naptumomab, utvecklas i samarbete med NeoTX och är en tumörriktad immunterapi som är i klinisk fas IIa i kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och i fas Ib/II i kombination med checkpoint-hämmare för behandling av patienter med solida tumörer.





”

*Påverkar
tumörmikromiljön*

TASQUINIMOD – NY METOD FÖR BEHANDLING AV HEMATOLOGISKA CANCERFORMER

Inledning

Tasquinimod har tidigare utvecklats för behandling av prostatacancer och har visat på så kallat kliniskt proof-of-concept genom betydande progressionsfri överlevnad (tid utan att sjukdomen förvärras) i patienter med metastaserad prostatacancer som inte tidigare behandlats med kemoterapi. Idag är utvecklingsprogrammet för tasquinimod fokuserat på hematologiska cancerformer med stort medicinskt behov. För närvarande genomförs en fas Ib/Ila-studie i multipelt myelom och två fas II-studier i myelofibros, en i Europa och en i USA, planeras.

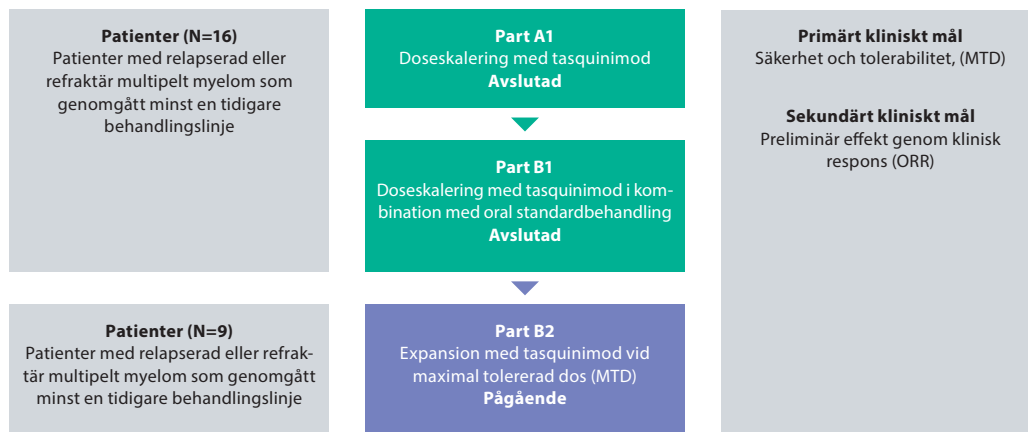
Det nedsatta immunförsvaret i tumörmikromiljön i benmärgen är en stor orsak dels till återfall av multipelt myelom, dels till behandlingsresistens. Tasquinimod påverkar speciella immunceller i tumörmikromiljön, särskilt immunsuppressiva celler, och öppnar därigenom upp kroppens eget immunsystem för att attackera cancercellerna. Med denna verkningmekanism har tasquinimod potential, både som monoterapi och i kombination med andra läkemedel, att överkomma resistens och därigenom ge ökad överlevnad för patienter som inte svarar på befintlig behandling.

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

Pågående klinisk utveckling av tasquinimod vid multipel myelom

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

Pågående fas Ib/IIa studie i multipelt myelom



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

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

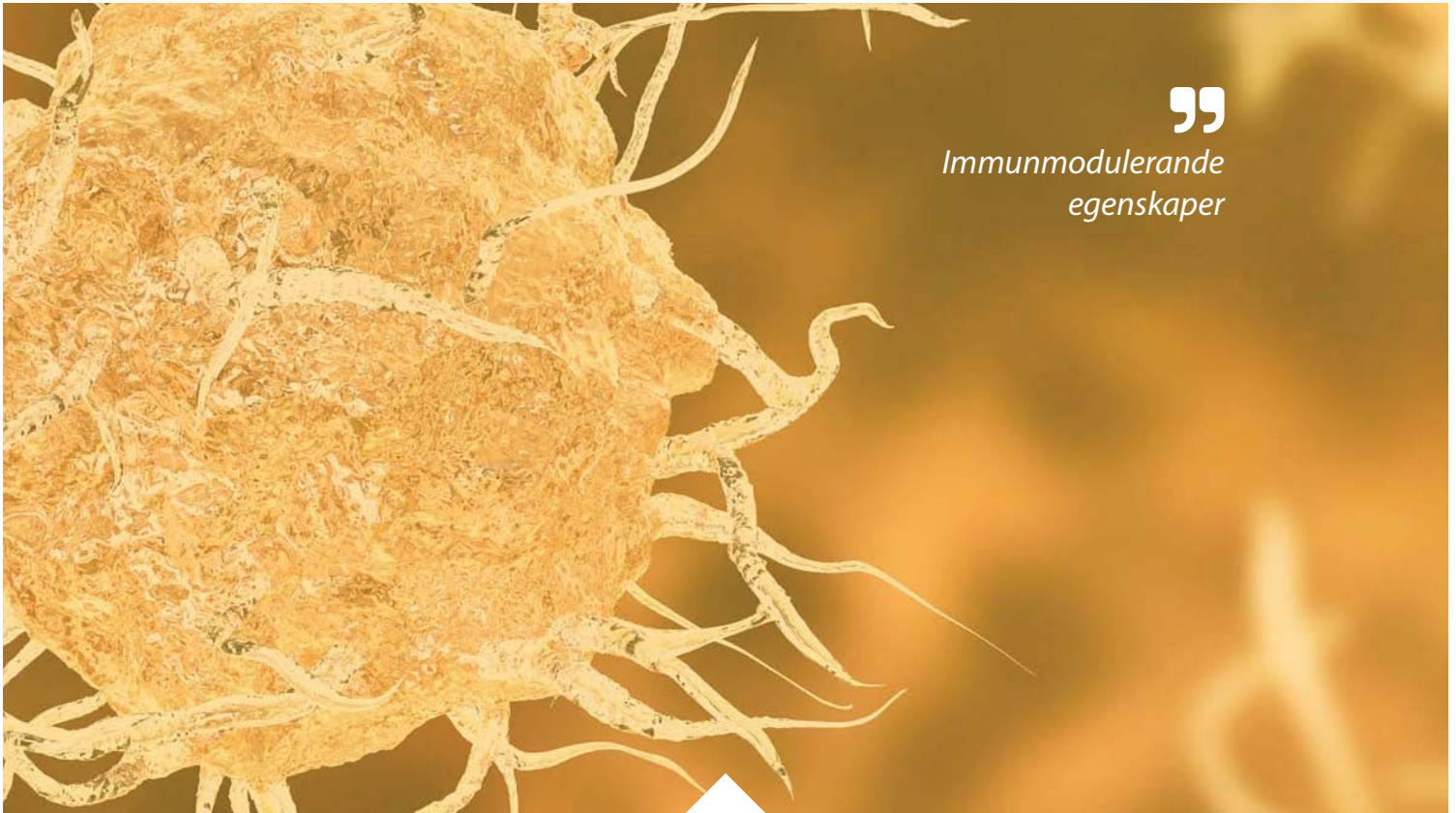
Pågående utveckling av tasquinimod i myelofibros

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

Active Biotech och Erasmus MC har inlett ett forskningssamarbete kring tasquinimod i myelofibros, som omfattar såväl prekliniska studier som en klinisk studie i patienter med myelofibros. Den kliniska studien kommer att finansieras av Oncode Institute och planeras att starta under första kvartalet 2024, men på grund av studiens komplexitet kan det inte uteslutas att den startar först ett kvartal senare.

Studien kommer att utvärdera tasquinimod som monoterapi till patienter med myelofibros som tidigare har behandlats med en JAK-hämmare eller som inte är lämpliga för behandling med JAK-hämmare. Ett samarbetsavtal har ingåtts för studien där HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) kommer att vara den juridiska sponsorn av studien, Oncode huvudfinansier och Active Biotech tillhandahåller studieläkemedel till studien som kommer att genomföras på kliniker i Nederländerna och Tyskland. Studien har som primärt mål att undersöka effekten av tasquinimod på sjukdomen. Övriga mål med studien är bland annat säkerhet och tolerabilitet.

Parallellt planeras en studie med tasquinimod som monoterapi och i kombination med JAK-hämmare i patienter med myelofibros. Studien kommer att utföras i ett samarbete med MD Anderson Cancer Center i Texas, USA och tidpunkten för studiestart är i nuläget inte fastlagd. Active Biotech har även ett pågående forskningssamarbete för tasquinimod i myelofibros med MD Anderson.



”

*Immunmodulerande
egenskaper*

LAQUINIMOD – BEHANDLING MOT INFLAMMATORISKA ÖGONSJUKDOMAR

Inledning

Laquinimod har tidigare utvecklats för behandling av neurodegenerativa sjukdomar och har uppvisat bevis på klinisk aktivitet genom en betydande minskning av antalet årliga återfall hos patienter med multipel skleros. Idag är utvecklingsprogrammet för laquinimod fokuserat på inflammatoriska ögonsjukdomar såsom uveit. En fas I-studie för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för en ny patentskyddad ögondroppsförmulering genomfördes under 2021–2023. Laquinimod i stigande engångsdoser och i upprepade doser upp till 21 dagar visade en gynnsam säkerhetsprofil. Data från denna studie tillsammans med prekliniska data på intraokulär biodistribution av laquinimod ögondroppar i kanin presenterades på International Ocular Inflammation Society (IOIS) 2023 mötet i Berlin i September 2023.

Laquinimod är en immunmodulator med en ny verkningsmekanism jämfört med behandlingar som idag finns tillgängliga för uveit. I experimentella modeller av autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar har det visats att laquinimod aktiverar arylkolvätereceptorn (aryl hydrocarbon receptor, AhR) som finns i antigenpresenterande celler och är involverad i regleringen av dessa celler. Genom att påverka AhR omprogrammeras antigenpresenterande celler till att bli tolerogena, vilket innebär att i stället för att aktivera T-celler som orsakar inflammation aktiveras de reglerande T-cellerna med anti-inflammatoriska egenskaper, vilket i sin tur leder till att inflammationen i ögat dämpas.

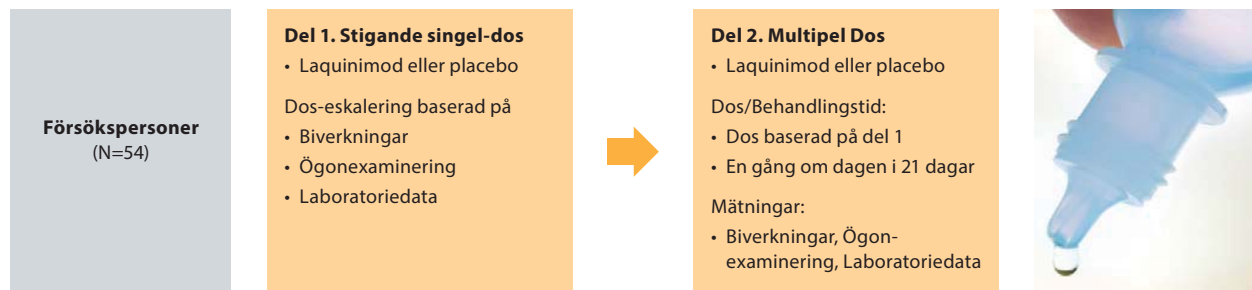
Projektstatus och pågående klinisk utveckling

Under 2021 låg fokus på att förbereda start av klinisk utveckling av laquinimod vid inflammatoriska ögonsjukdomar. Detta inkluderade utveckling och tillverkning av en ny ögondroppsförmulering och slutförande av ett prekliniskt säkerhets- och toxicitetsöverbyggande program. En fas I-studie av laquinimod ögondroppar i friska försökspersoner startade i december 2021 (NCT05187403). Studien omfattade 54 försökspersoner som i del ett fick en stigande engångsdos av laquinimod ögondroppar och i del två upprepad dosering av laquinimod ögondroppar.

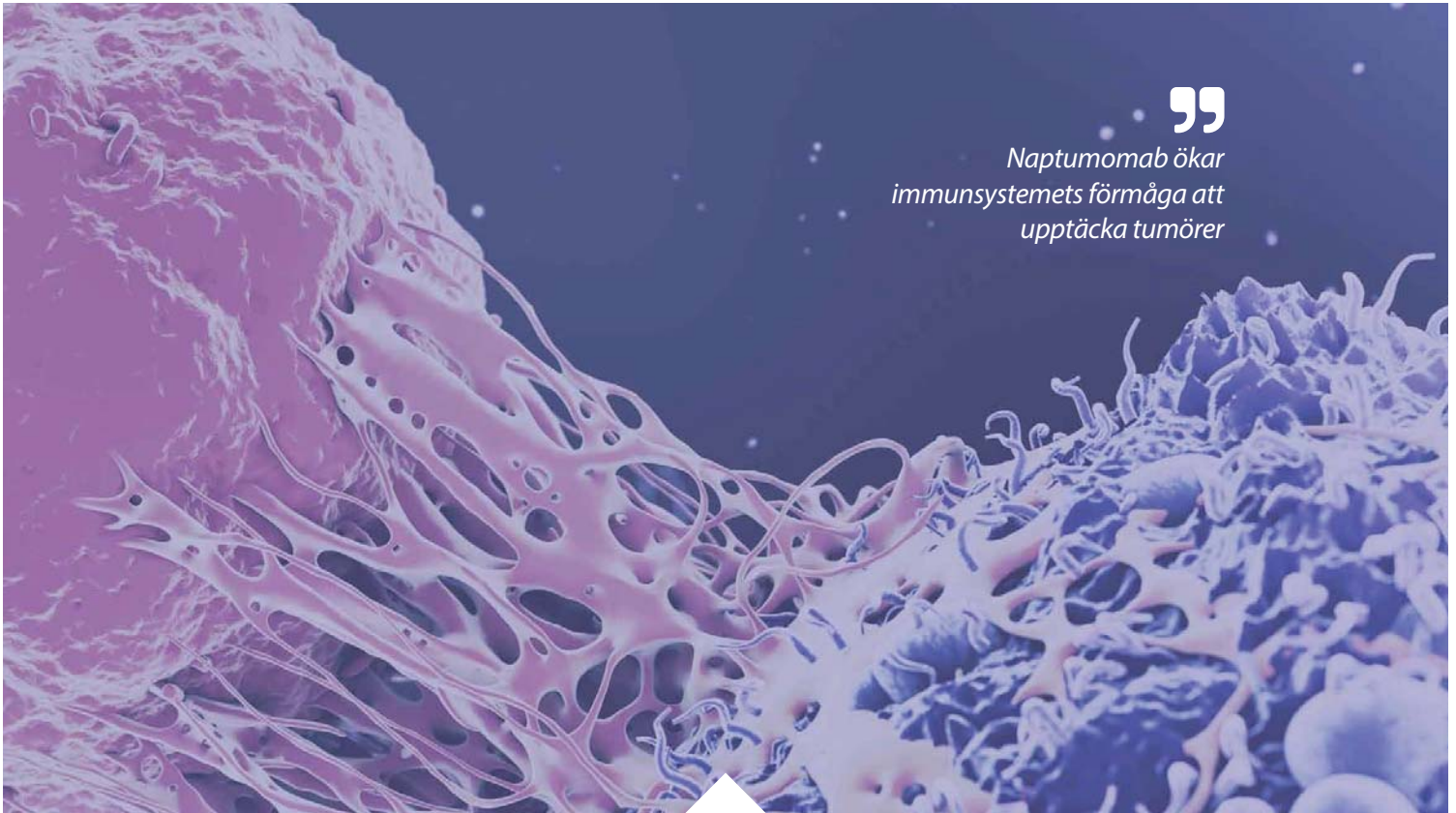
Studiens primära mål var säkerhet och tolerabilitet och de sekundära avläsningarna innefattade ögontoxicitet, farmakokinetik och exponering. Ögondroppsförmuleringen tolererades väl i såväl engångsdos som vid upprepad dosering utan allvarliga biverkningar som kunde kopplas till laquinimod. Med de dosnivåer som användes förväntas Bolaget uppnå terapeutiska koncentrationer. Data från den avslutade fas I-studien tillsammans med prekliniska data från biodistributionsstudie i kanin, som påvisade att laquinimod ögondroppar når bakre delen av ögat, presenterades vid en postersession på International Ocular Inflammation Society (IOIS) 2023 mötet i Berlin, 6-9 september 2023.

Planering av en biodistributionsstudie i patienter som skall genomgå en glaskroppsoperation pågår. Studien skall undersöka koncentrationen av laquinimod i ögats bakre och främre delar efter stigande doser av ögondroppsförmuleringen. Studien kommer att utföras vid Byers Eye Institute i Stanford, USA och planeras att starta under första halvåret 2024. Parallellt kommer kommersiella aktiviteter att inledas med syfte att etablera ett partnersamarbete för den fortsatta utvecklingen av laquinimod i patienter med uveit.

Avslutad fas I-studie med laquinimod ögondroppar



Huvudprövare: Gerhard Garhöfer, MD, Ass. Prof., Medical University, Wien



”

*Naptumomab ökar
immunsystemets förmåga att
upptäcka tumörer*

NAPTUMOMAB – TUMÖRRIKTAD IMMUNTERAPI

Inledning

Naptumomab estafenatox (naptumomab), är en tumörriktad immunterapi som binder en genetiskt modifierad bakteriell determinant till tumörytan. Naptumomab aktiverar och expanderar samtidigt tumörspecifika immunceller som omdirigeras bort från cirkulationen till tumören för att skapa en effektiv antitumör respons. Naptumomab stärker därmed immunsystemets förmåga att känna igen och döda tumörer. Active Biotech har sedan 2016 ett globalt licensavtal med NeoTX Therapeutics Ltd för utveckling och kommersialisering av naptumomab i cancerindikationer.

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

Naptumomab i solida tumörer

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

Pågående klinisk utveckling av naptumomab

En öppen fas IIa-studie utvärderar naptumomab i kombination med docetaxel i patienter som tidigare behandlats med checkpoint-hämmare och som har avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Studien pågår vid ett flertal kliniker i USA och i juni 2022 slutfördes det första steget av studien framgångsrikt och rekrytering till det andra steget är slutförd. Avläsning av studien förväntas under första halvåret 2024.

En öppen, dosundersökande klinisk fas Ib/II-studie utvärderar naptumomab i kombination med durvalumab, en checkpoint-hämmare. Den kliniska studien rekryterar patienter som tidigare behandlats för avancerade eller metastaserande, 5T4-positiva solida tumörer och syftar till att fastställa den maximalt tolererade dosen i fas Ib-studien innan studien avancerar till utvidgade kohort-studier i fas II. Studien inleddes under andra halvåret 2019 och genomförs enligt ett avtal med AstraZeneca. I april 2023 presenterades interimdata från studien vid det vetenskapliga årliga mötet i American Association for Cancer Research (AACR). Interimdata från studien inkluderade 59 patienter. Det primära målet var att utvärdera säkerheten, tolerabiliteten och bestämma den maximala tolererade dosen (MTD) samt den rekommenderade fas II-dosen (RP2D) av naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab. Sekundära mål inkluderade antitumöraktivitet och varaktighet av respons baserat på RECIST 1.1/iRECIST av kombinationen. Förbehandling med obinutuzumab användes för att hämma bildningen av anti-läkemedelsantikroppar (ADA). Resultaten från dosupptrappningen och MTD – expansionsdelen av studien visar att naptumomab vid RP2D på 10mcg/kg i kombination med durvalumab generellt tolereras väl med begränsad toxicitet. Preliminära resultat visar att förbehandling med obinutuzumab minskar bildandet av ADA och bevarar plasmanivåerna av naptumomab. Fullständiga samt bestående svar sågs hos patienter, där svar på monoterapi med checkpoint-hämmare inte förväntades. I nästa steg planeras kohortexpansion i patienter med cancer i matstrupen.


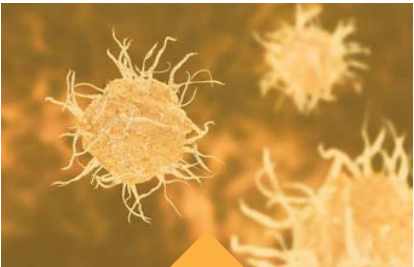
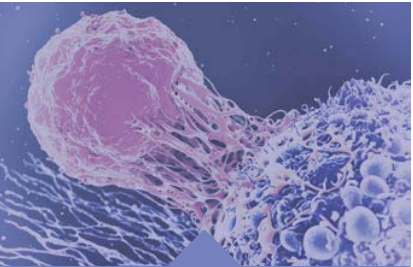
I de båda pågående studierna förbehandlas patienter med obinutuzumab för att sänka nivåerna av anti-läkemedelsantikroppar (ADA) mot naptumomab.

NeoTX förbereder också en fas I-studie i kombination med pembrolizumab i patienter med urotelial cancer.

Active Biotech kommer att fortsätta att stödja NeoTX i utvecklingen av naptumomab.

PLANERADE KLINISKA MILSTOLPAR I PROJEKTEN FRAM TILL OCH MED 2024

Med de redan pågående kliniska studierna och de nya planerade studierna förväntar sig Active Biotech att ha flera värdeökande händelser i samtliga projekt under den kommande perioden.

		
<p>Tasquinimod – hematologiska cancerformer</p> <p><i>Fas Ib/IIa i Multipelt myelom</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Finala resultat av studie H2 2024 <p><i>Fas II i Myelofibros</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Start av studie i Europa Q1 2024 • Start av studie i USA H2 2024 	<p>Laquinimod – inflammatoriska ögonsjukdomar</p> <p><i>Klinisk okulär biodistributionsstudie av ögondroppsförmulering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Start av studie H1 2024 • Resultat av studie H2 2024 	<p>Naptumomab – solida tumörer</p> <p><i>Fas IIa i kombination med docetaxel i icke-småcellig lungcancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultat av studie H1 2024 <p><i>Fas Ib/II i kombination med durvalumab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Start av kohortexpansion i matstrupscancer H1 2024. <p><i>Fas I i kombination med pembrolizumab i urotelialcancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Planerad

Immateriella rättigheter

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

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

Patentskydd för användning av tasquinimod i den hematologiska cancerformen multipelt myelom, har nu breddats till att även omfatta tasquinimod i kombination med standardläkemedel. Active Biotech har också ingått ett exklusivt licensavtal med Oncode Institute i Nederländerna för de globala rättigheterna till patent avseende användning av tasquinimod för behandling av myelofibros. Portföljen med strategiskt viktiga patent och patentansökningar för användningen av laquinimod i inflammatoriska ögonsjukdomar utvidgades under 2022 till att även omfatta sjukdomar med förhöjd tillväxt av blodkärl i ögat.

Bolagets projekt skyddas av totalt 269 beviljade nationella patent och ytterligare ansökningar kommer att beviljas inom de närmaste åren, se tabellen nedan.

	Typ av patent (publiseringsnummer)	Område	Status	Utgångsår
TASQUINIMOD	Alternativ tillverkningsmetod (WO2012004338)	Europa USA Japan (totalt 22)	Beviljat Beviljat Beviljat (beviljat 22)	2031 2031 2031
	Behandlingsmetod (WO2016042112)	Europa USA Japan (totalt 28)	Beviljat Beviljat Beviljat (beviljat 27, ansökan 1)	2035 2035 2035
	Behandlingsmetod (WO2016078921)	Europa USA Japan (totalt 27)	Beviljat Beviljat Beviljat (beviljat 2)	2035 2035 2035
	Behandlingsmetod (WO2016146329)	Europa USA Japan (totalt 16)	Beviljat Ansökan Beviljat (beviljat 15, ansökan 1)	2036 2036 2036
	Behandlingsmetod (WO2021/175924)	Europa USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2041 2041 2041
	Behandlingsmetod (WO2022/018240)	Europa USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2041 2041 2041
	Behandlingsmetod (WO2006015882)	Europa USA (totalt 14)	Beviljat Beviljat (beviljat 14)	2025 2025
NAPTUMOMAB	Behandlingsmetod (WO2017122098)*	Europa USA Japan (totalt 13)	Ansökan Beviljat Beviljat (beviljat 6, ansökan 7)	2037 2037 2037
	WO2020230142*	Europa USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2040
	WO2022074464*	Europa USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2041
	WO2022018726*	Europa USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2041
	WO2022224041*	Europa USA Japan	Ansökan Ansökan Ansökan	2041

* Ansökan av NeoTX

	Typ av patent (publiseringsnummer)	Område	Status	Utgångsår
LAQUINIMOD	Tillverkningsmetod (WO03106424)	USA (totalt 1)	Beviljat (beviljat 1)	2025
	Farmaceutisk produkt (WO2005074899)	Europa USA Japan (totalt 27)	Beviljat Beviljat Beviljat (beviljat 27)	2025 2027 2025
	Farmaceutisk produkt (WO2007146248)	Europa USA Japan (totalt 21)	Beviljat Beviljat Beviljat (beviljat 21)	2027 2029 2027
	Farmaceutisk produkt (WO2010001257)	USA (totalt 1)	Beviljat (beviljat 1)	2029
	Behandlingsmetod (WO2011019375)	Europa USA Japan (totalt 30)	Beviljat Beviljat Beviljat (beviljat 30)	2030 2033 2030
	Farmaceutisk metod (WO2009082471)	USA (totalt 2)	Beviljat (beviljat 2)	2030
	Behandlingsmetod (WO2011014255)	USA (totalt 1)	Beviljat (beviljat 1)	2031
	Farmaceutisk product (WO2013123419)	USA (totalt 1)	Beviljat (beviljat 1)	2033
	Behandlingsmetod (WO2013116657)	USA (totalt 1)	Beviljat (beviljat 1)	2033
	Behandlingsmetod (WO2014028397)	USA (totalt 1)	Beviljat (beviljat 1)	2033
	Behandlingsmetod (WO2013184650)	USA (totalt 1)	Ansökan (ansökan 1)	2033
	Behandlingsmetod (WO2021/123142)	Europa USA Japan	Beviljat Ansökan Ansökan	2040 2040 2040

KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning per den 30 september 2023. Det finns inga begränsningar i användningen av kapital som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller skulle kunna påverka Active Biotechs verksamhet. Bolaget har per dagen för Prospektet ingen indirekt skuldsättning eller några eventualförpliktelser.

Kapitalisering

MSEK	Per den 30 september 2023
Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	1,5
Garanterade	-
Med säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	1,5
Summa långfristiga skulder (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	3,4
Garanterade	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	3,4
Eget kapital	-
Aktiekapital	1,4
Reservfond(er)	-
Övriga reserver	-0,1
Totalt	1,3

Nettoskuldsättning

MSEK	Per den 30 september 2023
(A) Kassa och bank	5,6
(B) Likvida medel	-
(C) Övriga finansiella tillgångar	-
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	5,6
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive kortfristig del av långfristig skuld)	-
(F) Kortfristig del av långfristig finansiell skuld	1,5
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E+F)	1,5
(H) Kortfristig finansiell nettoskuldsättning (G)-(D)	-4,1
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig del och skuldinstrument)	3,4
(J) Skuldinstrument	-
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	-
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I)+(J)+(K)	3,4
(M) Total finansiell skuldsättning (H)+(L)	-0,7

Redogörelse för rörelsekapital

Bolagets rörelsekapital är inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med beaktande av Bolagets befintliga likviditet, som per den 30 september 2023 uppgick till cirka 5,6 MSEK, bedöms Bolagets befintliga rörelsekapital vara tillräckligt fram till mitten av november 2023. Behovet av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna sammanhänger huvudsakligen med Bolagets allmänna rörelsekapitalbehov och den finansiella uthållighet som krävs för att genomföra de planerade pre-kliniska och kliniska studierna relaterade till Bolagets prioriterade projekt, vilket krävs för att invänta utfallet av pågående kliniska studier samt för att kunna genomföra förhandlingar med samarbetspartners kring Bolagets övriga utvecklingsprojekt.

Vidare har Bolaget under oktober 2023 upptagit bryggglån från MGA Holding AB och Peter Thelin (privat och via Sjuenda Holding AB) om totalt cirka 19,6 MSEK. Bryggglånen är ingångna på motsvarande villkor och förfaller till betalning senast den 31 januari 2024. Lånen löper räntefritt och omfattar ingen upp-läggningsavgift eller särskild avgift för förtida återbetalning.

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

Genom Erbjudandet, som täcks av ej säkerställda teckningsåtaganden och emissionsgarantier om cirka 27,6 MSEK, motsvarande cirka 54 procent av Erbjudandet, kommer Bolaget vid full teckning att tillföras cirka 51 MSEK, före emissionskostnader, varav cirka 16,7 MSEK kommer att erläggas genom kvittning mot den fordran som härrör från MGA Holding AB:s och Peter Thelins (privat och via Sjuenda Holding AB) bryggglån som upptogs i oktober 2023. Med beaktande av Bolagets befintliga likviditet samt likviden från Erbjudandet kommer därmed Bolagets rörelsekapital, enligt nuvarande planer, att vara tillräckligt för de kommande tolv månaderna.

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

Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Bolagets mest betydande investeringar, såväl pågående som framtida, är de som avser den pre-kliniska och kliniska utvecklingen av tasquinimod och laquinimod. Åtagandena är både av ekonomisk karaktär samt av etisk och moralisk karaktär vad gäller att fullfölja behandlingen för de patienter som ingår i klinisk prövning. Dessa åtaganden avses att finansieras med Bolagets befintliga rörelsekapital samt intäkter från framtida samarbetsavtal. Därutöver har Bolaget inte några väsentliga pågående investeringar eller gjort några fasta åtaganden avseende väsentliga investeringar sedan den 31 december 2022.

Betydande förändringar efter den 31 december 2022 samt information om trender

Inga betydande förändringar av Active Biotechs finansiella ställning eller resultat har inträffat sedan den 31 december 2022, utöver att Bolaget har mottagit räntefria bryggglån från MGA Holding AB och Peter Thelin (privat och via Sjuenda Holding AB) om totalt 19 553 420 SEK. Sedan samma datum har inte heller några viktigare kända utvecklingstrender, osäkerhetsfaktorer, krav, åtaganden eller händelser, som förväntas ha en väsentlig inverkan på Active Biotechs affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret, uppkommit respektive ägt rum.

Bolagets bedömning är att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser efter den 31 december 2022 fram till dagen för detta Prospekt.

Förändringar i kapitalisering och nettoskuldsättning sedan den 30 september 2023

Sedan den 30 september 2023 har inga materiella förändringar av Bolagets kapitalisering och nettoskuldsättning skett, utöver att Bolaget har mottagit räntefria bryggån från MGA Holding AB och Peter Thelin (privat och via Sjuenda Holding AB) om totalt cirka 19,6 MSEK.

Osäkerhetsfaktor avseende fortsatt drift i revisionsberättelse för räkenskapsåret 2022

I revisionsberättelsen avseende Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022 anger Bolagets revisor följande:

”Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagande om fortsatt drift”

”Vi vill fästa uppmärksamhet på förvaltningsberättelsen och avsnittet Utsikter för 2023 och underrubriken Finansiering och finansiell översikt där det framgår att bolaget behöver tillgång till ytterligare tillväxtkapital för att bibehålla utvecklingen av sina helägda utvecklingsprogram, att bolaget inom de närmaste 12 månaderna har ytterligare finansieringsbehov som ännu inte är säkrade och att styrelsen arbetar kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsmöjligheter. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.”

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Styrelse

Bolagets styrelse består av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och de större aktieägarna.

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



Michael Shalmi
Styrelseordförande

Född 1965. Styrelseordförande sedan 2019.

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

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

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

Aktieäggande i Bolaget: Michael innehar 420 897 aktier i Bolaget.



Aleksandar Danilovski
Styrelseledamot

Född 1974. Styrelseledamot sedan 2020.

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

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

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

Aktieäggande i Bolaget: Aleksandar innehar 133 360 aktier i Bolaget.



Axel Glasmacher
Styrelseledamot

Född 1960. Styrelseledamot sedan 2020.

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

Övriga nuvarande befattningar: Generaldirektör i AGLS Life Science Consulting GmbH & Co och Glasmacher Verwaltungs-GmbH. Styrelseledamot och icke-arbetande styrelseordförande i 4D Pharma plc. Styrelseledamot i AvenCell Therapeutics Inc. Medlem i Supervisory Board i Ryvu Therapeutics S.A. Styrelseledamot och kassör i den ideella föreningen Cancer Drug Development Forum asbl.

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

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



Uli Hacksell
Styrelseledamot

Född 1950. Styrelseledamot sedan 2019.

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

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Medivir AB och Annexin Pharmaceuticals AB (pub). Styrelseledamot i Synact Pharma AB och InDex Pharmaceuticals Holding AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Verkställande direktör och styrelseordförande i Cerecor Inc. Verkställande direktör i Medivir AB. Styrelseordförande i Glionova AB och Adhera Therapeutics Inc. Styrelseledamot i Beactica Therapeutics AB, Pharmasum Therapeutics A/S och InDex Pharmaceuticals AB.

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



Peter Thelin
Styrelseledamot

Född 1956. Styrelseledamot sedan 2011.

Utbildning: Examen, Handelshögskolan i Stockholm.

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

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

Aktieäggande i Bolaget: Peter innehar 15 355 519 aktier i Bolaget (privat och genom bolag).

Ledande befattningshavare



Helén Tuveesson
Verkställande direktör

Född 1962. Verkställande direktör sedan 2017

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

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

Tidigare befattningar (senaste fem åren): -

Aktieäggande i Bolaget: Helén innehar 270 312 aktier i Bolaget.



Hans Kolam
Ekonomi- och finanschef

Född 1951. Ekonomi- och finanschef sedan 2000.

Utbildning: Civilekonom från Uppsala universitet

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

Tidigare befattningar (senaste fem åren): -

Aktieäggande i Bolaget: Hans innehar 193 648 aktier i Bolaget (av vilka 6 930 aktier innehas genom närstående).



Erik Vahtola
Medicinsk chef

Född 1976. Forskningschef sedan 2022.

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

Övriga nuvarande befattningar: -

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

Aktieäggande i Bolaget: Erik innehar 98 052 aktier i Bolaget.

Revisor

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

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

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

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

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

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

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

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Allmän information

Enligt Active Biotechs bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK. Antalet aktier ska uppgå till lägst 100 000 000 och högst 400 000 000. Per den 30 september 2023 uppgick Bolagets aktiekapital till 1 369 205,010238 SEK och antalet aktier till 265 144 687. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,005 SEK. Efter Erbjudandets genomförande kommer Bolagets aktiekapital, vid full teckning, att öka med cirka 586 802,14 SEK till cirka 1 956 007,15 SEK och antalet aktier och röster med 113 633 436 till 378 778 123.

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

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

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

Vissa rättigheter förenade med aktierna

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

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

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

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

Ägarförhållanden

Bolaget hade per den 30 september 2023 14 557 aktieägare. Per den 30 september 2023 uppgick det totala antalet aktier och röster i Bolaget till 265 144 687. Bolagets största ägare per samma datum, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar fram till dagen för Prospektet framgår av tabellen nedan.

Aktieägare	Antal aktier och röster	Procent av aktierna och rösterna
MGA Holding AB	71 252 633	26,9
Handelsbanken Liv	18 956 024	7,1
Sjuenda Holding	15 355 519	5,8
Avanza Pension	15 021 354	5,7
Totalt	120 585 530	45,5

Utdelningspolicy

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

Aktiekapitalets utveckling

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

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Antal aktier efter transaktionen	Förändring aktiekapital (cirka)	Aktiekapital efter transaktionen (cirka)
2013	Riktad nyemission ¹⁶	6 000 000	74 923 582	22 616 055	282 412 653
2014	Företrädesemission ¹⁷	14 984 713	89 908 298	56 482 529	338 895 183
2016	Företrädesemission ¹⁸	6 916 022	96 824 320	26 068 856	364 964 039
2017	Minskning av aktiekapital ¹⁹	-	96 824 320	-364 464 039	500 000
2018	Företrädesemission ²⁰	48 412 160	145 236 480	250 000	750 000
2021	Företrädesemission ²¹	72 618 240	217 854 720	375 000	1 125 000
2021	Teckningsoptioner	117 000	217 971 720	604	1 125 604
2022	Teckningsoptioner	83 000	218 054 720	429	1 126 033
2022	Företrädesemission ²²	46 832 077	264 886 797	241 840	1 367 873
2023	Teckningsoptioner	257 890	265 144 687	1 332	1 369 205
2023	Erbjudandet ²³	113 633 436	378 778 123	586 802	1 956 007

16. Teckningskursen uppgick till 45 SEK per aktie.

17. Teckningskursen uppgick till 15 SEK per aktie.

18. Teckningskursen uppgick till 8 SEK per aktie.

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

20. Teckningskursen uppgick till 1 SEK per aktie.

21. Teckningskursen uppgick till 1,05 SEK per aktie.

22. Teckningskursen uppgick till 1 SEK per aktie.

23. Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas. Teckningskursen uppgår till 0,45 SEK per aktie.

Incitamentsprogram

PLAN 2020/2024

Vid årsstämman den 19 maj 2020 beslutades om införande av ett långsiktigt prestationsbaserat incitamentsprogram för anställda inom Active Biotech ("Plan 2020/2024"). Deltagarna i Plan 2020/2024 ska investera i aktier i Active Biotech till marknadsmässiga villkor ("Sparaktier"). Därefter kommer deltagarna att ha möjlighet att vederlagsfritt erhålla ytterligare aktier i enlighet med Plan 2020/2024 ("Prestationsaktier").

För att kunna delta i programmet krävs att deltagaren har gjort en egen investering i Bolaget genom att förvärva Sparaktier. Sådan investering får inte överstiga 15 procent av respektive deltagares årliga bruttogrundlön och ska göras senast den 31 mars varje år fram till och med 2023.²⁴ För varje Sparaktie som innehas inom ramen för Plan 2020/2024 tilldelar Bolaget deltagare en rätt till högst två vederlagsfria Prestationsaktier under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, relaterade till fortsatt anställning, ett intakt Sparaktieinnehav samt vissa mål relaterade till Bolagets utveckling och verksamhet.

En rätt kommer att utnyttjas förutsatt att deltagaren har behållit sina egna ursprungliga Sparaktier och sin anställning inom Active Biotech fram till och med den 31 december det räkenskapsår under vilket investeringen i Sparaktier gjordes.

I syfte att säkerställa leverans av aktier under programmet beslutade årsstämman att emittera högst 2 524 000 teckningsoptioner för teckning och efterföljande överlåtelse av tecknade aktier till deltagarna i incitamentsprogrammet, varigenom Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst cirka 13 034 SEK. Samtliga teckningsoptioner tecknades av Active Biotechs helägda dotterbolag, Active Security Trading AB. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med tidpunkten för registrering av emissionsbeslutet vid Bolagsverket, vilket inträffade den 29 juni 2020, till och med den 31 december 2023. Teckningskursen är cirka 0,005 SEK per aktie, motsvarande aktiens kvotvärde. 457 890 aktier har per dagen för Prospektet givits ut inom ramen för Plan 2020/2024.

Syftet med programmet är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla kvalificerade nyckelpersoner i Koncernen samt att främja Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och en hållbar verksamhet, samt för att förena programdeltagarnas mål med Bolagets.

STYRELSEPLAN 2020/2023

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

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

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

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

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

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

Emissionsbemyndigande

Vid årsstämman den 24 maj 2023, beslutades om bemyndigande för styrelsen att, längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya aktier och/eller konvertibler. Sådant emissionsbeslut ska även kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller annat villkor. Antalet aktier som utges, eller som kan tillkomma genom konvertering av konvertibler utgivna med stöd av bemyndigandet, får motsvara högst 30 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter utnyttjande av bemyndigandet. Syftet med bemyndigandet är att möjliggöra finansiering, kommersialisering och utveckling av Bolagets projekt samt ge flexibilitet i kommersiella förhandlingar om partnerskap.

Styrelsen beslutade den 9 november 2023 om att genomföra Erbjudandet, med stöd av ovannämnda bemyndigande.

Utspädning och nettotillgångsvärde

Vid full teckning i Erbjudandet kommer antalet aktier och röster i Bolaget att öka från 265 144 687 till 378 778 123, motsvarande en ökning om cirka 43 procent. För aktieägare som, helt eller delvis, avstår från att teckna nya aktier i Erbjudandet uppstår därmed en utspädningseffekt om totalt 113 633 436 nya aktier och röster, motsvarande cirka 30 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter Erbjudandet.

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

Per dagen för Prospektet finns utestående teckningsoptioner i Bolaget, såsom beskrivits i avsnittet "Incitamentsprogram" ovan. Inga aktier kommer att tilldelas enligt Styrelseplan 2020/2023, varför Styrelseplan 2020/2023 inte medför någon utspädning av antalet utestående aktier i Bolaget efter genomförande av Erbjudandet, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas. Däremot kommer 137 980 aktier att tilldelas vid maximal tilldelning av Prestationsaktier enligt Plan 2020/2024, vilket medför en utspädning om cirka 0,04 procent av antalet utestående aktier i Bolaget, efter genomförande av Erbjudandet och under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas. Den totala utspädningen, till följd av Styrelseplan 2020/2023 samt Plan 2020/2024, uppgår därmed till cirka 0,04 procent, efter genomförande av Erbjudandet och under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas. Inga aktier inom ramen för Plan 2020/2024 har tilldelats per dagen för Prospektet. Villkoren för Styrelseplan 2020/2023 och Plan 2020/2024 kommer att räknas om i samband med Erbjudandets genomförande.

Nettotillgångsvärdet per aktie per den 30 september 2023 uppgick till cirka 0,005 SEK. Priset per aktie i Erbjudandet är 0,45 SEK.

Information om uppköpserbudanden och inlösen av minoritetsaktier

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

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

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

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Bolagsinformation och Koncernstruktur

Bolagets företagsnamn är Active Biotech AB (publ). Bolaget är ett publikt aktiebolag med säte i Lund och organisationsnummer 556223–9227 och LEI-kod 549300J44CLMRU8YE43. Bolagets kortnamn (ticker) är ACTI. Bolaget bildades i Sverige den 15 juni 1982 och registrerades vid Bolagsverket den 11 januari 1983. Bolagets associationsform regleras av, och aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet, med aktiebolagslagen. Bolagets adress är Scheelevägen 22, 223 63 Lund, Bolagets telefonnummer är 046 19 20 00 och dess webbplats är www.activebiotech.com. Informationen på webbplatsen ingår inte i Prospektet, med undantag för sådan information som har införlivats genom hänvisning.

Active Biotech är moderbolag i Koncernen som, utöver Bolaget, består av tre svenska, av Bolaget helägda, dotterbolag: Actinova AB, med organisationsnummer 556532–8860, Active Forskaren 1 KB, med organisationsnummer 969646–4677 och Active Security Trading AB, med organisationsnummer 556092–7096.

Väsentliga avtal

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

Bryggån från MGA Holding AB och Peter Thelin (privat och via Sjuenda Holding AB)

Active Biotech har under oktober 2023 upptagit bryggån från MGA Holding AB och Peter Thelin (privat och via Sjuenda Holding AB) om totalt 19 553 420 SEK. MGA Holding AB är per dagen för Prospektet Bolagets största aktieägare. Sjuenda Holding AB äger per dagen för Prospektet cirka 5,8 procent av aktierna i Active Biotech och kontrolleras av Peter Thelin som är styrelseledamot i Bolaget. Bryggånen är ingångna på motsvarande villkor och förfaller till betalning senast den 31 januari 2024. Vidare löper lånen räntefritt och omfattar ingen uppläggningsavgift eller särskild avgift för förtida återbetalning.

MGA Holding AB och Peter Thelin (privat och via Sjuenda Holding AB) har åtagit sig att teckna sina respektive företrädesrättsandelar i Företrädesemissionen, varvid cirka 16,7 MSEK av de fordringar om totalt 19 553 420 SEK som härrör från bryggånen kommer att användas som betalning för tecknade aktier. Detta innebär att MGA Holding AB:s samt Peter Thelins (privat och via Sjuenda Holding AB) respektive teckningsåtagande i Företrädesemissionen i dess helhet avser betalning genom kvittning av fordran under bryggån.

Immateriella rättigheter

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

Miljöfrågor och tillståndspliktig verksamhet

Inom Active Biotech är miljö- och säkerhetsarbetet viktigt och Bolaget har därför fastställt en miljöpolicy. Active Biotech lägger därtill stor vikt vid att externa samarbetspartners har egna miljö- och säkerhetskrav som överensstämmer med Bolagets värderingar. Active Biotech bedriver sin verksam-

het enligt de tillstånd som myndigheter har utfärdat för Bolaget. Active Biotech har till exempel tillstånd från Jordbruksverket och Arbetsmiljöverket när det gäller genetiskt modifierade organismer. Bolaget har anmält sin verksamhet till Länsstyrelsen enligt miljöbalken (1998:808). Inspektioner från Arbetsmiljöverket och Lunds miljöförvaltning har genomförts med tillfredsställande resultat. Det är Bolagets uppfattning att Active Biotech uppfyller gällande regler och innehar erforderliga tillstånd och godkännanden för verksamhetens bedrivande.

Twister och myndighetsförfaranden

Active Biotech har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden eller myndighetsförfaranden som haft eller skulle kunna få betydande effekter på Active Biotechs finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget känner inte heller till något sådant potentiellt förfarande.

Försäkringar

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

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

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier

MGA Holding, Sjuenda Holding, Peter Thelin samt Fjärde- och Tredje AP-fonderna har åtagit sig att teckna sina respektive företrädesrättsandelar i Erbjudandet, totalt cirka 19,5 MSEK, motsvarande cirka 38,2 procent av Erbjudandet. Sjuenda Holding samt Fjärde- och Tredje AP-fonderna har, utöver teckningsåtagandena, också lämnat emissionsgarantier motsvarande cirka 15,9 procent av Erbjudandet för det fall Erbjudandet inte fulltecknas. Fjärde- och Tredje AP-fondernas emissionsgarantier är begränsade upp till 4,5 procent av ägande. Erbjudandet omfattas därmed av vederlagsfria teckningsåtaganden och vederlagsfria emissionsgarantier om cirka 27,6 MSEK, motsvarande cirka 54 procent av Erbjudandet.

Det utgår ingen ersättning för tecknings- respektive garantiåtagandena.

Aktieägare	Teckningsåtagande, SEK	Garantiåtagande, SEK	Totalt åtagande, SEK	Totalt åtagande, andel av Företrädesemissionen, %
MGA Holding	13 741 579	0	13 741 579	26,9
Sjuenda Holding	2 827 627	2 152 084	4 979 711	9,7
Peter Thelin	133 794	0	133 794	0,3
Fjärde AP-fonden	1 403 780	2 990 992	4 394 771	8,6
Tredje AP-fonden	1 407 997	2 976 931	4 384 928	8,6
TOTALT	19 514 777	8 120 007	27 634 784	54,1

Åtagandena ovan är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande finansiellt arrangemang. Samtliga tecknings- och garantiåtaganden ingicks den 9 november 2023. Samtliga som har åtagit sig att teckna sina respektive företrädesrättsandelar samt lämnat emissionsgaranti kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 22, 223 63 Lund.

Transaktioner med närstående

Styrelseordföranden, Michael Shalmi, har ingått ett konsultavtal med Active Biotech för tjänster utöver sitt uppdrag som styrelseordförande och har erhållit ett månatligt konsultarvode. Bolaget har gjort betalningar enligt avtalet uppgående till totalt 1 800 TSEK för räkenskapsåret 2021, 1 275 TSEK för räkenskapsåret 2022 och 600 TSEK för perioden januari – 31 maj 2023. Avtalet har därefter upphört att gälla.

Active Biotech har sedan december 2019 köpt tjänster avseende råd om produktutveckling och regulatoriska godkännanden för tasquinimod och laquinimod från DALISCO d.o.o., ett privat konsultföretag som ägs av styrelseledamoten Aleksandar Danilovski. Bolaget har gjort betalningar enligt avtalet uppgående till totalt 427 TSEK för räkenskapsåret 2021, 589 TSEK för räkenskapsåret 2022 och 281 TSEK för perioden januari – 30 september 2023.

Sedan 2018 har styrelseledamoten Axel Glasmacher genom sitt helägda konsultföretag AG Life Science Consulting GmbH & Co tillhandahållit Bolaget konsulttjänster innefattande strategiska råd gällande klinisk utveckling samt regulatoriskt godkännande för tasquinimod. För konsultuppdraget har Bolaget gjort betalningar om cirka 195 TSEK för räkenskapsåret 2021, 177 TSEK för räkenskapsåret 2022 och 147 TSEK för perioden januari – 30 september 2023.

I mars 2020 ingick tidigare styrelseledamoten Elaine Sullivan ett konsultavtal med Active Biotech för tillhandahållandet av råd gällande produktutveckling samt vägen till regulatoriskt godkännande för tasquinimod och laquinimod. För konsultuppdraget har Bolaget gjort utbetalningar uppgående till 88 TSEK för räkenskapsåret 2021, 67 TSEK för räkenskapsåret 2022 och 73 TSEK för perioden januari 30 – juni 2023.

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

Rådgivares intressen

Det föreligger inga väsentliga intressekonflikter rörande Erbjudandet.

Kostnader hänförliga till Erbjudandet

För det fall Erbjudandet fulltecknas kommer Active Biotech att tillföras cirka 34,4 MSEK kontant. Därutöver avses cirka 16,7 MSEK av Bolagets skuld om cirka 19,6 MSEK enligt utestående bryggån kvittas genom företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattar således ett totalt belopp, vid full teckning, om cirka 51 MSEK. Från emissionsbeloppet uppskattas avdrag göras för kostnader hänförliga till ersättning till emissionsinstitutet, legala rådgivare och uppskattade övriga transaktionskostnader föranledda av Erbjudandet (emissionskostnader) om cirka 2 MSEK. Netto beräknas Bolaget därmed tillföras cirka 32,4 MSEK.

Finansinspektionens godkännande av Prospektet

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

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

Viktig information om beskattning

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

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

Sammanfattning av information som offentliggjorts enligt MAR

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

FINANSIELLA RAPPORTER

- 9 november 2023 – Delårsrapport januari – september 2023
- 24 augusti 2023 – Delårsrapport januari – juni 2023
- 4 maj 2023 – Delårsrapport januari – mars 2023
- 26 april 2023 – Årsredovisning 2022
- 9 februari 2023 – Bokslutsrapport 2022
- 3 november 2022 – Delårsrapport januari – september 2022

ÖVRIGT

- 30 januari 2023 – Active Biotech bekräftar positiv klinisk säkerhetsprofil för laquinimod ögondroppar
- 24 oktober 2022 – Active Biotech stärker ytterligare patentskyddet för laquinimod vid ögonsjukdomar med beviljat patent i USA

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

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

- Bolagets bolagsordning och registreringsbevis.
- Samtliga dokument som genom hänvisning ingår i Prospektet (det vill säga årsredovisningen för räkenskapsåret 2022 samt delårsrapporten för kvartalet som avslutades den 30 september 2023).

ORDLISTA

Alkylerande medel: Tumörhämmande medel (cytostatika).

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

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

CD38 mAbs: Monoklonal antikropp riktad mot CD38 som uttrycks på plasmaceller.

EMA: European Medicines Agency, Europeiska läkemedelsmyndigheten.

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

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

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

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

FDA: Food and Drug Administration, läkemedelsmyndigheten i USA.

Gynnsam säkerhetsprofil: Hanterbar klinisk säkerhetsprofil med få allvarliga biverkningar.

Hematologiska cancerformer: Cancersjukdomar i blodet, exempelvis multipelt myelom, myelofibros och leukemi.

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

Immunmodulator: En typ av läkemedel som stärker immunförsvaret.

Immunsuppressiva celler: Celler i benmärgen som dämpar immunsystemet och underlättar tumörtillväxt.

Inflammation: Kroppens svar på en lokal skada.

Kliniska studier: Studier i hur ett läkemedel påverkar människor.

Laquinimod: Active Biotechs läkemedelskandidat för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar.

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

Maximal tolererad dos: Den högsta tolererade dosen av en produktkandidat i en klinisk studie.

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

Monoterapi: Behandling med endast ett läkemedel.

MS: Multipel skleros, en kronisk autoimmun neurodegenerativ sjukdom.

Multipelt Myelom: Blodcancer som utgår från celler i benmärgen.

Myelofibros: En sällsynt blodcancer tillhörande gruppen myeloproliferativa neoplasmer.

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

NeoTX: NeoTX Therapeutics Ltd, Active Biotechs samarbetspartner för naptumomab.

Neurodegenerativ: Nedbrytande för nervsystemet.

Patent: Ensamtill till en uppfinning.

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

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

Proof of principle: Produktkandidater studeras i prekliniska eller kliniska försök för att visa att en princip stämmer.

RECIST 1.1/iRECIST: Riktlinjer för utvärdering av effekt i kliniska studier i patienter med solida tumörer.

Refraktär sjukdom: Sjukdom som är resistent mot tidigare givna behandlingar.

SILC: Active Biotechs prekliniska projekt, "S100A9 inhibition by Low molecular weight Compounds".

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

Tasquinimod: Active Biotechs läkemedelskandidat mot multipelt myelom.

Topikal behandling: Utvärtes applicering av ett läkemedel.

Uveit: Inflammatorisk ögonsjukdom.

DOKUMENT INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

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

INFORMATION AVSEENDE BOLAGET FÖR RÄKENSKAPSÅRET 2022

- Active Biotechs årsredovisning för räkenskapsåret 2022, varvid hänvisas till: Resultaträkning för Koncernen (sida 50), Rapport över totalresultat för Koncernen (sida 50), Rapport över finansiell ställning för Koncernen (sida 51), Rapport över kassaflöden för Koncernen (sida 52), Rapport över förändringar i eget kapital för Koncernen (sida 53), Noter till de finansiella rapporterna (sidorna 58-89) och Revisionsberättelse (sidorna 91-95).

INFORMATION AVSEENDE BOLAGET FÖR PERIODEN JANUARI – JUNI 2023

- Active Biotechs delårsrapport för perioden januari – juni 2023, varvid hänvisas till: Resultaträkning för Koncernen i sammandrag (sida 15), Rapport över totalresultat för Koncernen i sammandrag (sida 15), Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (sida 16), Koncernens rapport över förändringar av totalt eget kapital i sammandrag (sida 16), Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (sida 16) och noter (sida 19).

ADRESSER

BOLAGET

Active Biotech AB (publ)

Scheelevägen 22

223 63 Lund

Telefonnummer: 046-19 20 00

[activebiotech.com](https://www.activebiotech.com)

REVISOR

Öhrlings PricewaterHouseCoopers

Lokstallsgatan 1-9

PWC Lastkajen

113 21 Stockholm

LEGAL RÅDGIVARE

Advokatfirman Vinge

Östergatan 30

211 22 Malmö