

Active Biotech AB
Bokslutsrapport
Januari - december 2008

- **Laquinimod — fas III-studien Allegro fullrekryterad**
- **57-57 — initiering av fas II/III-program endast i samarbete med partner**
- **RhuDex™ — ytterligare prekliniska tester genomförs**
- **ANYARA — presentation av data i kombination med etablerade tumörläkemedel**
- **TASQ — fas II-studien fortskrider enligt plan**
- **Nettoomsättning 53,5 (12,1) MSEK**
- **Rörelseresultat -184,6 (-202,7) MSEK**
- **Resultat efter skatt -181,6 (-207,7) MSEK**
- **Resultat per aktie för perioden uppgick till -3,66 (-4,47) SEK/aktie**

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Leanderson
VD
Tfn 046-19 20 95

Göran Forsberg
VP Investor Relations & Business Development
Tfn 046-19 11 54

Hans Kolam
CFO
Tfn 046-19 20 44

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

Active Biotech AB
(org.nr 556223-9227)
Box 724, 220 07 Lund
Tfn 046-19 20 00
Fax 046-19 11 00

Laquinimod – en ny oral immunmodulerande substans för behandling av autoimmuna sjukdomar

Laquinimod är en quinolinsubstans i fas III-utveckling för behandling av [multipel skleros \(MS\)](#). Active Biotech har träffat avtal med det israeliska läkemedelsbolaget [Teva Pharmaceutical Industries Ltd](#) (juni 2004) avseende utveckling och kommersialisering av laquinimod. Positiva data från en [fas IIb-studie](#) av relapsande remitterande multipel skleros (RRMS) har publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Lancet* (2008; 371:2085-92). I september 2008 presenterades data från [förlängningsstudien](#) efter fas IIb som visade en signifikant minskning av genomsnittligt antal skadliga lesioner i hjärnan både hos patienter som bytt från placebo till laquinimod och patienter som fortsatt med sin ursprungliga dos laquinimod. För närvarande är laquinimod i två globala kliniska fas III-prövningar, vilka kommer att omfatta totalt 2 200 MS-patienter på 175 kliniker världen över. Information kring de pågående kliniska studierna finns på www.TevaClinicalTrials.com samt www.clinicaltrials.gov.

– Active Biotechs samarbetspartner Teva meddelade i november 2008 att patientrekryteringen till den kliniska [fas III-studien Allegro](#) är avslutad. Allegro-studien omfattar över 1000 RRMS-patienter vid 152 kliniker runtom i Nordamerika, Europa och Asien, och syftar till att utvärdera effektiviteten, säkerheten och tolerabiliteten hos laquinimod jämfört med placebo.

57-57 – en ny oral immunmodulerande substans för behandling av systemisk lupus erythematosus

57-57 är en quinolinsubstans primärt avsedd för behandling av [systemisk lupus erythematosus \(SLE\)](#), en sjukdom som orsakar inflammation och skador på bindväv i hela kroppen med allvarliga sekundära symptom som till exempel njursvikt. Tidigare dokumentation från [prekliniska studier](#) indikerar att 57-57 kan förebygga relaps och sänka steroidanvändningen i SLE-patienter.

– På den vetenskapliga konferensen American College of Rheumatology i oktober 2008 presenterades nya data från [fas I-studien](#) av 57-57. De nya resultaten visar att man genom att behandla patienter med 57-57 kan påverka signalvägar som är centrala i utvecklingen av sjukdomen SLE. Se hela postern ”Effect on Interferon-inducible Gene Expression Signature by ABR-215757, a New Drug in Development for SLE“ på www.activebiotech.com.

RhuDex™ – en ny oral substans för behandling av ledgångsreumatism

I projektet med Active Biotechs patenterade CD80-antagonister utvecklas läkemedelskandidaten RhuDex för behandling av ledgångsreumatism, [reumatoid artrit \(RA\)](#). I april 2002 ingick Active Biotech ett licensavtal med Avidex Ltd, numera helägt dotterbolag till det tyska bioteknikföretaget [MediGene](#), enligt vilket MediGene har exklusiv rätt att vidareutveckla CD80-antagonisterna samt marknadsföra produkter där dessa substanser ingår. Två [fas I-studier](#) har sedan tidigare framgångsrikt genomförts där man studerat läkemedelskandidaten RhuDex säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik i friska frivilliga. I juni 2008 rapporterade MediGene att en klinisk [fas IIa-studie](#) uppnått sitt mål. För ytterligare information och senaste nytt kring RhuDex, se www.medigene.com.

– RhuDex kommer att [ytterligare undersökas](#) i en serie laborietester under det brittiska läkemedelsverkets (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) översyn. Dessa studier kommer att undersöka om det finns några potentiellt skadliga interaktioner mellan RhuDex och åderförkalkade blodkärl. MediGene kommer att sammanställa en utvecklingsplan för de vidare testerna tillsammans med MHRA och planerar kunna genomföra dem under första halvåret 2009.

ANYARA – fusionsprotein för immunologisk behandling av njurcancer

ANYARA är en så kallad [TTS \(Tumor Targeting Superantigens\)](#)-substans som gör behandlingen av cancer tumorspecifik. Utvecklingen av ANYARA inriktas primärt mot [njurcancer](#). Positiva data har uppvisats dels vid [interimsanalys i fas II/III](#) samt från kliniska fas I-prövningar i lungcancer, njurcancer och bukspottkörtelcancer. Den med ANYARA observerade medianöverlevnaden 26.2 månader för patienter med avancerad njurcancer är dubbelt så lång som den förväntade överlevnaden. För närvarande pågår registreringsgrundande [fas III-prövningar](#) i patienter med avancerad njurcancer. Den primära kliniska effektparametern är överlevnad och studien kommer att omfatta

totalt cirka 500 patienter vid cirka 50 kliniker i Europa. ANYARA har [orphan-drug status](#) från det europeiska läkemedelsverket för indikationen njurcancer. Information kring den pågående kliniska studien finns på www.activebiotech.com samt på www.clinicaltrials.gov.

– I december 2008 presenterades resultat där effekten av ANYARA studerats i kombination med andra etablerade tumörläkemedel i experimentella modeller för cancer. Resultaten visar att ANYARA effektivt kan kombineras med etablerade tumörläkemedel såsom docetaxel (Taxotere), bevacizumab (Avastin) och sunitinib (Sutent). ANYARA i kombination med något av dessa läkemedel - oavsett vilket – uppvisade överlägsen anti-tumöraktivitet jämfört behandling med enbart en av dessa substanser. Se hela postern “**A fusion protein between a 5T4 binding antibody fragment and an engineered superantigen (ANYARA) is a targeted immunotherapy effective alone and in combination with other cancer therapies**” på www.activebiotech.com.

– Den pågående, registreringsgrundande, fas III-studien av ANYARA i kombination med interferon-alfa jämfört med enbart interferon-alfa i patienter med avancerad njurcancer, fortskrider med patientrekrytering enligt plan. Vid slutet av perioden hade 407 patienter rekryterats till studien.

TASQ – antiangiogen substans för behandling av prostatacancer

Utvecklingen av TASQ inriktas främst mot behandling av [prostatacancer](#). TASQ är en antiangiogen substans, dvs. den stryper näringstillförseln till tumören och tillhör inte den vanligt förekommande gruppen tyrosinkinashämmare. Positiva resultat från den avslutade [fas I-studien](#) visar att TASQ tolereras väl och har en fördelaktig säkerhetsprofil. I september 2008 presenterades effektdata från fas Ib-studien som visade att patienter som behandlats med TASQ fick få nya skelettmetastaser och en långsam stegring av sjukdomsmarkören PSA (prostata-specifikt antigen). För ytterligare information, se [presentationen](#) från konferensen UBS Global Life Sciences. Projektet är för närvarande i en placebo-kontrollerad klinisk [fas II-prövning](#) som pågår i USA, Kanada och Sverige. Information kring den pågående kliniska studien finns på www.activebiotech.com samt på www.clinicaltrials.gov.

– Den pågående fas II-studien fortskrider enligt plan. Resultat förväntas under andra halvåret 2009.

ISI – nytt projekt som bygger på quinolinsubstansernas verkningsmekanism

Active Biotech har nyligen påbörjat ett nytt forskningsprojekt. Syftet med detta är att exploatera de egna prekliniska resultat som genererats kring målmolekylen för quinolin(Q)-substanserna samt deras biologiska verkningsmekanism. Projektet har som mål att ta fram nya, patenterbara kemiska substanser som interagerar med Q-substansernas målmolekyl.

– Under perioden har kemiska bibliotek av substanser screenats för bindning till målmolekylen.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

57-57 – fas II/III-program kommer ej initieras i egen regi

Active Biotech har beslutat att inte initiera ett fas II/III kliniskt utvecklingsprogram för 57-57 i egen regi. Ett färdigt fas II/III kliniskt utvecklingsprogram har utarbetats i samarbete med europeiska och amerikanska myndigheter. Under 2009 kommer bolaget därför aktivt söka en samarbetspartner för projektets fortsatta genomförande.

En mindre explorativ klinisk studie i SLE-patienter kommer att genomföras under 2009-2010.

TASQ – säkerhetsprofil har utvärderats av oberoende internationell expertgrupp

En oberoende internationell expertgrupp, ”Data Safety Monitoring Board” (DSMB), har utvärderat den pågående kliniska fas II-studien av prostatacancerprojektet TASQ. Kommittén har haft tillgång till studiens oblandade säkerhetsdata och studerat biverkningar av TASQ. DSMB konstaterade att efter analys av långtidsdata på över 50 patienter som behandlats med TASQ har säkerhetsgruppen rekommenderat att studien fortsätter enligt fastlagt protokoll.

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari – december, 2008

Nettoomsättningen för perioden uppgick till 53,5 (12,1) MSEK och omfattade 41,2 MSEK i delmålsersättning från Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 10,6 (8,8) MSEK i service- och hyresintäkter samt 1,7 (3,3) MSEK i forskningsbidrag från Vinnova.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 238,1 (214,7) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 207,4 (189,7) MSEK. Kostnadsökningen förklaras av de mer omfattande kliniska studierna i en senare fas, framförallt den pågående fas III-studien för njurcancerprojektet ANYARA samt den pågående fas II-studien för prostatacancerprojektet TASQ. Därutöver har Active Biotech bedrivit studier för att klargöra verkningsmekanismen och målmolekyler som ligger bakom den farmakologiska effekten av de quinolinsubstanser som ligger i klinisk utveckling.

Kostnaderna för fas II-studierna med RhuDex för behandling av RA samt de pågående kliniska fas III-studierna för laquinimod, finansieras till fullo av respektive samarbetspartner.

Rörelseresultatet uppgick till -184,6 (-202,7) MSEK. Resultatförbättringen förklaras av ökade intäkter som kompenserat kostnadsökningen för det mer omfattande kliniska utvecklingsprogrammet. Periodens finansiella netto uppgick till 4,0 (-5,0) MSEK varav räntenettet uppgick till -3,4 (-5,0). Det finansiella nettot inkluderar även realisationsvinsten från den under andra kvartalet avyttrade minoritetsposten i det engelska forskningsbolaget Isogenica Ltd, totalt 7,4 MSEK.

Resultatet efter skatt uppgick till -181,6 (-207,7) MSEK.

Kassaflöde, likviditet och finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 138,7 MSEK, att jämföras med 138,6 MSEK vid föregående års utgång.

Kassaflöde för helåret 2008 uppgick därmed till 0,1 (40,7) MSEK varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -159,5 (-186,7) MSEK och kassaflödet för investeringsverksamheten uppgick till 7,0 (0,2) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 152,6 (227,2) MSEK, där innevarande år inkluderar den under perioden genomförda företrädesemissionen som inbringade 153,9 MSEK. Motsvarande period föregående år slutfördes en företrädesemission som tillförde bolaget totalt 234,4 MSEK.

Utdelning

Någon utdelning föreslås inte.

Kommentar till moderbolagets resultat och finansiella ställning

Verksamheten i moderbolaget Active Biotech AB består av koncernsamordnande administrativa funktioner. Moderbolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 46,4 (6,8) MSEK.

Rörelsekostnaderna uppgick under perioden till 33,2 (30,7) MSEK och det finansiella nettot till 50,5 (-4,1) MSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till 63,6 (-28,0) MSEK. Under perioden har inga investeringar i anläggningstillgångar genomförts.

Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 131,6 MSEK jämfört med 122,9 MSEK vid årets början.

Aktiekapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 163,6 MSEK, att jämföras med 189,6 MSEK vid utgången av föregående år.

Totalt antal utestående aktier vid periodens utgång uppgick till 51 241 791 aktier. Vid eventuell lösen av utestående teckningsoptioner ökar antalet aktier i Active Biotech till maximalt cirka 52,6 miljoner aktier.

Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 34,6 procent, att jämföras med 38,7 procent vid utgången av 2007. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 91,1 respektive 70,4 procent.

Organisation

Medelantalet anställda uppgick till 90 (89), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 73 (73). Vid årets slut var antalet anställda i koncernen 90 (89).

Framtidsutsikter inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Avgörande för Active Biotechs långsiktiga finansiella styrka och uthållighet är bolagets förmåga att utveckla läkemedelsprojekt till den punkt då partnerskapsavtal kan ingås och partnern tar över den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av projektet. Under denna utvecklingsfas förväntas en värdeökning i projekten. Utvecklingen av redan ingångna och tillkomsten av nya partnerskap bedöms ha en betydande påverkan på framtida intäkter och kassabehållning. Det är styrelsens bedömning att befintliga likvida medel och tillgängliga finansieringsalternativ säkerställer finansieringen av verksamheten enligt nuvarande planer.

Ett forskningsbolag som Active Biotech kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då de projekt bolaget driver befinner sig i klinisk fas där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Då inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat under innevarande period, hänvisas till en detaljerad redovisning av dessa i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2007.

Active Biotech - koncernen

Resultaträkning i sammandrag MSEK	okt. - dec.		jan. - dec.	
	2008	2007	2008	2007
Nettoomsättning	44.6	3.4	53.5	12.1
Administrationskostnader	-6.5	-6.9	-30.7	-25.0
Forskning- och utvecklingskostnader	-55.7	-51.4	-207.4	-189.7
Rörelseresultat	-17.6	-54.9	-184.6	-202.7
Finansnetto	-1.0	-1.1	4.0	-5.0
Resultat efter finansiella poster	-18.6	-56.0	-180.6	-207.7
Skatt	-1.0	0.3	-1.0	-
Årets resultat	-19.6	-55.7	-181.6	-207.7
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-19.6	-55.7	-181.6	-207.7
Minoritetsintresse	-	-	-	-
Avskrivningar ingår med	2.3	4.6	11.5	18.9
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0.2	0.1	2.9	0.1
Resultat per aktie före utspädning (sek)	-0.38	-1.18	-3.66	-4.47
Resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0.38	-1.18	-3.66	-4.47
Vägt antal utestående aktier före utspädning (tusental)	51 242	47 300	49 605	46 427
Vägt antal utestående aktier efter utspädning (tusental)	51 242	47 300	49 605	46 427
Antal aktier vid periodens slut, tusental	51 242	47 300	51 242	47 300
Antal aktier vid periodens slut inklusive teckningsoptioner, tusental	52 572	48 630	52 572	48 630

Balansräkning i sammandrag MSEK	31 dec.	
	2008	2007
Materiella anläggningstillgångar	324.6	329.7
Finansiella anläggningstillgångar	0.0	2.5
Summa anläggningstillgångar	324.6	332.2
Kortfristiga fordringar	9.7	18.8
Likvida medel	138.7	138.6
Summa omsättningstillgångar	148.4	157.4
Summa tillgångar	472.9	489.5
Eget kapital	163.6	189.6
Långfristiga skulder	251.7	250.6
Kortfristiga skulder	57.6	49.3
Summa eget kapital och skulder	472.9	489.5

Förändring av eget kapital i sammandrag		
Belopp vid periodens ingång	189.6	60.4
Personaloptionsprogram	1.5	4.1
Nyemission	153.9	234.4
Konvertibeemission	-	98.6
Omvärderingsreserv	1.0	-
Omräkningsdifferenser	-0.6	-0.2
Periodens resultat	-181.6	-207.7
Belopp vid periodens utgång	163.6	189.6

Kassaflödesanalys i sammandrag MSEK	jan. - dec.	
	2008	2007
Resultat efter finansiella poster	-180.6	-207.7
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	5.4	23.5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-175.3	-184.2
Förändringar i rörelsekapital	15.8	-2.5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-159.5	-186.7
Investering i materiella anläggningstillgångar	-2.9	-0.1
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-	-
Minskning i finansiella anläggningstillgångar	9.8	0.3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	7.0	0.2
Nyemission	153.9	234.4
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-1.2	-7.2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	152.6	227.2
Periodens kassaflöde	0.1	40.7
Likvida medel vid periodens början	138.6	97.9
Kursdifferens i likvida medel	-	0.0
Likvida medel vid periodens slut	138.7	138.6
	31 dec.	
Nyckeltal	2008	2007
Eget kapital, MSEK	163.6	189.6
Eget kapital per aktie, SEK	3.19	4.01
Soliditet i moderbolaget	91.1%	70.4%
Soliditet i koncernen	34.6%	38.7%
Medelantal årsanställda	90	89

Active Biotech - moderbolaget

Resultaträkning i sammandrag MSEK	okt. - dec.		jan. - dec.	
	2008	2007	2008	2007
Nettoomsättning	42.1	1.7	46.4	6.8
Administrationskostnader	-6.8	-7.7	-33.2	-30.7
Rörelseresultat	35.3	-6.0	13.1	-23.9
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Resultat från andelar i koncernföretag	37.6	-2.0	37.6	-8.0
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	7.4	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1.4	1.3	5.5	6.3
Räntekostnader och liknande resultatposter	0.0	0.0	0.0	-2.4
Resultat efter finansiella poster	74.4	-6.7	63.6	-28.0
Skatt	-	-	-	-
Årets resultat	74.4	-6.7	63.6	-28.0
	31 dec			
Balansräkning i sammandrag			2008	2007
MSEK				
Materiella anläggningstillgångar			0.4	0.4
Finansiella anläggningstillgångar			202.5	231.9
Summa anläggningstillgångar			202.8	232.2
Kortfristiga fordringar			10.3	66.8
Kortfristiga placeringar			-	99.5
Kassa och bank			131.6	23.4
Summa omsättningstillgångar			141.9	189.6
Summa tillgångar			344.7	421.8
Eget kapital			314.1	297.2
Långfristiga skulder			-	-
Kortfristiga skulder			30.6	124.7
Summa eget kapital och skulder			344.7	421.8

Eventuella summeringsfel beror på avrundningar.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Active Biotech upprättar koncernredovisning i enlighet med (IFRS) International Financial Reporting Standards. Bokslutsrapporten har utformats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering. De nya eller ändrade standarder och tolkningsuttalanden som trätt i kraft från och med räkenskapsåret 2008 påverkar inte Active Biotechs finansiella rapporter. De redovisningsprinciper som anges i årsredovisningen avseende 2007 följs således i denna bokslutsrapport.

Moderbolaget har upprättat sin finansiella rapportering i enlighet med årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2.1, Redovisning för juridiska personer. Moderbolagets redovisningsprinciper är oförändrade jämfört med de som anges i årsredovisningen avseende 2007.

Segmentsrapportering

Active Biotechs verksamhet omfattar endast en rörelsegren, läkemedelsforskning, och koncernens resultat- och balansräkning i sin helhet utgör därför primärt segment.

Juridisk friskrivning

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

Årsstämma 2009 och årsredovisning 2008

Ordinarie årsstämma hålls den 7 maj 2009 i bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Mer detaljerad inbjudan kommer närmare detta datum.

Inför årsstämman i maj 2009 utgörs valberedningen av Johnny Sommarlund, MGA Holding, Tomas Billing, Nordstjernen, Ulf Strömsten Catella fonder och Mats Arnhög, styrelsens ordförande. Enskild aktieägare som inte finns representerad i valberedningen kan lämna förslag till valberedningen via bolaget genom e-post ställd till susanne.jonsson@activebiotech.com.

Active Biotechs årsredovisning för 2008 kommer att finnas tillgänglig på bolagets hemsida under vecka 14 och distribueras med post till de aktieägare som så begär.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport januari-mars 2009: 23 april 2009

Delårsrapport januari-juni 2009: 6 augusti 2009

Delårsrapport januari-september 2009: 5 november 2009

Bokslutsrapport 2009: 11 februari 2010

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

Lund den 12 februari, 2009

Active Biotech AB (publ)

Tomas Leanderson

Verkställande direktör

Denna bokslutsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer

Om Active Biotech

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på forskning och utveckling av läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. De projekt som är i registreringsgrundande fas är laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper, avsedd för behandling av multipel skleros, samt ANYARA för riktad terapi, "targeted therapy", av i första hand njurcancer. Företaget har ytterligare tre projekt i klinisk utveckling, TASQ för prostatacancer, 57-57 för SLE och RhuDex™ för RA, samtliga i tablettform. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 12 februari 2009, kl.08.30.

Active Biotech AB
Box 724, 220 07 Lund
Tfn 046-19 20 00
Fax 046-19 11 00