

Active Biotech Delårsrapport Januari - mars 2003

- **SAIK-MS Fas II klinisk studie fortlöper enligt plan**
- **Indikativa överlevnadsdata för cancer-projektet TTS**
- **Första patienten behandlad i USA med nästa generations TTS-produkt, CD3 mot lungcancer**
- **TTS Fas IIa kliniska studier med CD2 fortlöper enligt plan**
- **1:a kvartalets resultat efter finansnetto -60,4 (-63,9) Mkr**

SAIK-MS

Företagets huvudprojekt SAIK-MS, för utveckling av ett oralt läkemedel för behandling av MS, fortskrider enligt plan:

Drygt 200 patienter på ett 20-tal olika kliniker i Nederländerna, England, Ryssland och Sverige ingår i den pågående kliniska Fas II-studien. Samtliga patienter har nu avslutat sin behandling med SAIK-MS och befinner sig i en uppföljningsfas. Först efter denna uppföljning kan den kliniska prövningen avslutas, alla resultat samlas i en databas och därefter analyseras. Prövningen övervakas även kontinuerligt av en oberoende s.k. safety committee som följer upp och rapporterar om eventuella signifikanta biverkningar. Hittills har inte något avvikande biverkningsmönster rapporterats.

Resultatet från Fas II-studien kommer, som tidigare kommunicerats, att föreligga innan årets slut.

Den totala marknaden för MS-läkemedel uppgick 2001 till 2,4 miljarder USD (Blomquist&Associates; Multiple Sclerosis, June 10, 2002). 2005 förväntas denna marknad uppgå till 3,8 miljarder USD.

Bakgrund

Multipel skleros (MS) är idag en obotlig sjukdom där kroppens immunförsvar angriper myelinskidorna som omger nervtrådarna i bland annat hjärnan. Nervimpulserna störs eller bryts och sinnesintryck når inte längre hjärnan så att de kan upplevas. Hjärnan kan inte längre kommunicera med musklerna i kroppen. MS kan ge allt från lätta besvär under lång tid till gravt invalidiserande symptom inom ett par år. I början har MS ofta ett förlopp som går i vågor – skov – med mellanliggande stabila perioder. Sjukdomen drabbar framförallt unga människor, fler kvinnor än män; den genomsnittliga debutåldern ligger runt 30 år.

Positiva resultat och nya kliniska studier för TTS-projektet

En klinisk Fas I-studie i USA av den optimerade läkemedelskandidaten TTS CD3 mot lungcancer, inleddes i början av maj 2003 och första patienten är behandlad. I januari 2003 erhöles godkännande från den amerikanska registreringsmyndigheten FDA gällande IND-ansökan för start av kliniska prövningar. Studien bedrivs under ledning av professor Roger B. Cohen vid Fox Chase Cancer Center i Philadelphia, USA samt vid Radiumhospitalet i Oslo, Norge. Fas I-studien beräknas omfatta cirka 30 patienter.

Företaget presenterade den 23 april i år resultatet från en överlevnadsstudie gjord som en uppföljning efter Fas I kliniska studier av läkemedelskandidaten CD2. Studien visade att överlevnaden för flertalet behandlade patienter var längre än man kunnat förutse med hänsyn till sjukdomens normala förlopp. För ytterligare information besök www.activebiotech.com-press&news.

De pågående öppna TTS Fas IIA kliniska studier, som inleddes kring årsskiftet 2001/2002 i England med produktkandidaten CD2, framskrider enligt plan. Rekrytering till studien är avslutad både vad gäller njur- och pankreascancerpatienter. För närvarande pågår behandling av patienter. Resultat från studien planeras att kunna presenteras innan årets slut.

Företaget har fått godkänt en rad vetenskapliga abstract för presentation på den stora, årligen återkommande vetenskapliga ASCO-konferensen (39th American Society for Clinical Oncology Annual Meeting i månadsskiftet maj/juni) gällande utvecklingen av TTS-projektet. Dessa resultat kommer även att presenteras på 20th International Conference - Advances and the Application of Monoclonal Antibodies in Clinical Oncology i juli.

Marknaden för läkemedel mot lung-, njur- och pankreascancer beräknas för närvarande uppgå till drygt 1 miljard, 150 resp. 500 miljoner USD.

Bakgrund

TTS betyder "Tumour Targeted Superantigens". Superantigener är ett samlingsnamn för ett antal substanser som är bland de mest kraftfulla som finns för att stimulera immunförsvarets T-celler, kroppens verktyg för att döda oönskade celler. Genom att rikta superantigen mot tumörceller via en tumörspecifik antikropp, har Active Biotech skapat en unik produkt som känner igen cancerceller och stimulerar kroppens eget immunförsvar att avdöda dessa. TTS-teknologin kan principiellt användas för att behandla flera olika typer av cancer, men Active Biotech har valt att fokusera utvecklingen på att behandla lungcancer, njurcancer och pankreascancer.

Dos-eskaleringsstudie förbereds för prostatacancer-projektet TASQ

En första låg-dos Fas I klinisk prövning av läkemedelskandidaten TASQ (Tumour Angiogenesis Suppression by Quinolines) har framgångsrikt genomförts och nästa steg i den kliniska utvecklingen är en så kallad dos-eskaleringsstudie i friska frivilliga. Denna planeras starta inom kort. En dos-eskaleringsstudie görs för att fastställa säkra doser av TASQ-substansen samt för att vidare dokumentera hur substansen omsätts i människokroppen. Detta görs för att sedan kunna utföra en optimal Fas I-studie med prostatacancer-patienter. Även denna studie kommer att ha som primärt mål att dokumentera TASQ-substansens säkerhet och etablera en korrekt dosering, men även eventuella kliniska effekter kommer att dokumenteras.

Den globala marknaden för läkemedel mot prostatacancer beräknas för närvarande till cirka 3,1 miljarder USD per år.

Bakgrund:

Företagets TASQ-projekt syftar till att utveckla en oralt aktiv substans, dvs i tablettform för behandling av prostatacancer. Active Biotech samarbetar i projektet med professor John T. Isaacs vid Johns Hopkins University i Baltimore, USA. Läkemedelskandidaten har i olika sjukdomsmodeller visat en god så kallad anti-angiogeneseffekt, d.v.s. den har förmågan att strypa näringstillförseln till tumörceller, samt har även visat en direkt anti-tumöreffekt i pre-kliniska modeller. I nyligen avslutade studier har det dessutom visats att TASQ-substansen ej hämmar de enzysystem (s.k. kinaser) som är målmolekyler för de flesta av dagens anti-angiogena substanser. Detta innebär att verkningsmekanismen för TASQ-substansen skiljer sig från dessa.

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen bland män och svarar för nästan en tredjedel av all cancer. Sjukdomen drabbar framförallt män över 50 års ålder. Prostatacancer kan ha mycket varierande svårighetsgrad. Trots att prognosen är relativt god är prostatacancer den näst vanligaste dödsorsaken bland män.

57-57-projektet förbereds för klinisk prövning

För närvarande pågår förberedelser för klinisk prövning av företagets läkemedelskandidat ABR-215757 för behandling av SLE. ABR-215757 har visat god effekt i olika sjukdomsmodeller för bl.a. SLE och uppvisar en fördelaktig toxikologisk profil.

SLE (Systemisk Lupus Erythematosus) är en livshotande, degenerativ autoimmun sjukdom med idag mycket bristfälliga behandlingsalternativ. Inget nytt läkemedel har registrerats för denna indikation på 40 år. The Lupus Foundation of America (LFA) uppskattar att minst 1.4 miljoner personer i USA lider av någon form av lupus. Nio av tio drabbade är kvinnor.

Bakgrund

SLE - Systemisk Lupus Erythematosus - är en bindvävssjukdom som kan orsaka inflammation och skador i bindväven i vilka organ som helst i kroppen. Sjukdomen har ytterst varierande förlopp och symptom, beroende på vilka organ som drabbas. Sjukdomen uppkommer i omkring 1 fall per 20 000 individer, och drabbar framförallt kvinnor i fertil ålder. Den framskrider i skov med mellanliggande relativt symptomfria intervall. Den autoimmuna attacken påverkar många olika organsystem och hos många patienter leder därför sjukdomen med tiden till allvarliga, sekundära symptom såsom njursvikt.

Övriga projekt

Under första kvartalet 2003 har ett nytt drug discovery-projekt inom immunmodulering, I-3D, påbörjats. Med hjälp av struktur-baserad läkemedelsdesign är målet att kunna utveckla ett läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar.

Active Biotechs discovery- och prekliniska projektportfölj innefattar även projektet IMO-A (ImmunoMOdulation project A), med målet att kartlägga verkningsmekanismen för Quinolin-substanser.

Projektet IMO-B, som bedrivits i samarbete med Oxigene för utveckling av substansen declopramide mot inflammatoriska tarmsjukdomar, har efter vidare utvärdering under perioden lagts ned. Anledningen till detta beslut var att substansen uppvisar en toxikologisk profil som gör att en kronisk behandling med substansen ej kan anses vara helt utan biverkningar. Det andra projektet som sker i samarbete med Oxigene, INDRA (Inhibiting Disease by Reducing TNF-a Activity), har uppnått sina delmål och fortskrider enligt plan.

Finansiell information

Kommentar till koncernens resultat för 1:a kvartalet 2003

Koncernens nettoomsättning uppgick under första kvartalet till 0,0 (0,2) Mkr.

Rörelsens kostnader uppgick till 85,3 (66,7) Mkr. Kostnadsutfallet avspeglar utvecklingen av det kliniska utvecklingsprogrammet med ökade kostnader för processutveckling, produktion av kliniskt material samt kostnader för kliniska prövningar för de pågående Fas II-studierna för SAIK-MS och TTS CD2, den nyligen påbörjade Fas I-studien för TTS CD3 samt de under 2003 planerade Fas I-studierna för TASQ- och 57-57-projekten.

Rörelseresultatet uppgick till -85,3 (-66,5) Mkr. Resultatförändringen förklaras av de ökade kliniska kostnaderna. Första kvartalet föregående år inkluderade enbart TTS CD2-studien, innevarande kvartal i år inkluderar genom expansionen av det kliniska programmet SAIK-MS och TTS i Fas II, TTS CD3 i Fas I samt TASQ i inledningsskedet av Fas I.

Periodens finansiella netto uppgick till 25,6 (2,6) Mkr. Det kraftigt förbättrade finansiella nettot är till största delen hänförligt till utdelning från räntefonden Nectar.

Resultatandelen i det engelska intressebolaget Isogenica Ltd uppgick till -0,8 (0,0) Mkr, där verksamheten utvecklas planenligt.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -60,4 (-63,9) Mkr.

Likviditet och finansiell ställning

Kassaflödet för första kvartalet uppgick till -83,5 (-76,6) Mkr. Innevarande kvartals utfall har i hög grad påverkats av låneamorteringar uppgående till 26,7 Mkr, vilket resulterat i att koncernen vid periodens utgång inte hade några externa lån, exklusive skuld till leasingbolag.

Periodens investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 3,2 (0,3) Mkr.

Koncernens kortfristiga placeringar och likvida medel till bokförda värden uppgick vid periodens utgång till 245,6 Mkr, att jämföras med 329,1 Mkr vid utgången av föregående år.

Tillgänglig likviditet per aktie uppgick till 21,84 kr/aktie, att jämföras med 29,27 kr/aktie vid utgången av 2002.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick vid periodens utgång till 319,2 Mkr, att jämföras med 380,3 Mkr vid utgången av föregående år.

Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 86,1 %, att jämföras med 81,3 % vid utgången av 2002. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB var 38,0 % respektive 36,1 %.

Företrädesemission om 225 Mkr

Bolagsstämman godkände den 10 april, 2003 den av styrelsen beslutade företrädesemissionen om 225 Mkr samt styrelsens förslag till nedsättning av aktiens nominella belopp till 10 kronor. Nyemissionen sker med företräde för bolagets aktieägare. En befintlig aktie av serie A och/eller B berättigar till teckning av två nya B-aktier till en kurs om 10 kronor per aktie.

Emissionen genomförs för att säkerställa finansiell styrka och flexibilitet i pågående samarbetsdiskussioner samt för att skapa förutsättningar för att kunna driva ett brett kliniskt program för framtida värdetillväxt.

Pharmacia AB (24,1% av kapital och 17,1% av röster), som inte deltar i emissionen har, för att säkerställa att nyemissionen kan genomföras på ett framgångsrikt sätt, överlåtit sina teckningsrätter till MGA Holding AB.

MGA Holding (8,3% av kapital och 32,8% av röster) har utnyttjat såväl egna som de av Pharmacia överlåtna teckningsrätterna, dvs totalt 32,4%, för teckning. Härutöver har MGA Holding utan ersättning garanterat att, om så krävs, teckna det antal nya B-aktier som erfordras för att den totala emissionslikviden ska uppgå till 169 Mkr, vilket motsvarar den minskning av aktiekapitalet som uppkommer till följd av den av styrelsen föreslagna nedsättningen av aktiens nominella belopp.

Prognos

Verksamheten under 2003 är inriktad på slutförandet av de två pågående kliniska Fas II-studierna för nyckelprojekten SAIK-MS och TTS CD2, med planerad avrapportering under fjärde kvartalet 2003. Därutöver prioriteras den nyligen initierade Fas I-studien för läkemedelskandidaten TTS CD3 samt de projekt som förväntas inleda Fas I-studier under 2003, d.v.s. prostatacancer-projektet TASQ samt SLE-projektet 57-57.

Då företaget befinner sig i en period med fokusering på partnerskapsavtal och pågående diskussioner kan påverka företagets finansiella ställning och resultat, lämnas ingen prognos för helåret 2003.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats enligt Redovisningsrådets rekommendationer (RR20 Delårsrapportering). Samma redovisnings- och värderingsprinciper har använts både i delårsrapporten och i den senaste årsredovisningen.

Beroende av bolagets struktur med stora forsknings- och utvecklingskostnader är bolaget inte i skatteposition. Moderbolagets ackumulerade underskottsavdrag vid utgången av 2002 uppgick till 648,8 Mkr inklusive de ännu ej fastställda taxeringarna.

Kommande rapporttillfällen under 2003

Delårsrapport april-juni: 14 augusti

Delårsrapport juli-sep: 6 november

Rapport finns per detta datum tillgänglig på www.activebiotech.com.

Lund den 15 maj 2003
Active Biotech AB

Sven Andréasson
Verkställande direktör

Denna delårsrapport är ej granskad av bolagets revisorer.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Sven Andréasson, VD, telefon 046 19 20 49,

sven.andreasson@activebiotech.com

Hans Kolam, Finansdirektör, telefon 046 19 20 44,

hans.kolam@activebiotech.com

Cecilia Hofvander, Informationsansvarig, telefon 046 19 11 22,

cecilia.hofvander@activebiotech.com

***Active Biotech AB** är ett bioteknikföretag fokuserat på forskning och utveckling av läkemedel. Företaget har en stark forskningsportfölj med fokus i första hand på autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. Huvudprojekten innefattar unika substanser med immunmodulerande egenskaper (SAIK), avsedda för behandling av bl.a. multipel skleros, samt ett nytt koncept för behandling av cancer (TTS).*

Active Biotech AB

Box 724, 220 07 Lund

Tel 046-19 20 00

Fax 046-19 20 50

e-post info@activebiotech.com



www.activebiotech.com

Active Biotech-koncernen

Resultaträkning MSEK	Jan-mar 2003	Jan-mar 2002	Helår 2002
Nettoomsättning	0.0	0.2	3.8
Kostnad för sålda varor	-	0.1	0.2
Bruttoresultat	0.0	0.2	4.0
Administrationskostnader	-7.3	-8.3	-35.4
Forskning- och utvecklingskostnader	-77.9	-57.7	-285.2
Jämförelsestörande poster	-	-0.8	-24.6
Rörelseresultat	-85.3	-66.5	-341.1
Andelar i intresseföretagsresultat	-0.8	-	-3.0
Finansnetto	25.6	2.6	35.8
Resultat efter finansiella poster	-60.4	-63.9	-308.3
Skatt på årets resultat	-	-	9.4
Årets resultat	-60.4	-63.9	-298.9
Avskrivningar ingår med	4.1	4.4	17.7
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	3.2	0.3	3.6
Vinst/aktie (sek)	-5.37	-5.68	-26.58
Antal aktier-000	11246	11246	11246

Balansräkning MSEK	Mars 31, 2003	Mars 31, 2002	Dec 31, 2002
Materiella anläggningstillgångar	59.7	70.1	60.2
Finansiella anläggningstillgångar	47.2	51.9	47.9
Summa anläggningstillgångar	106.9	122.0	108.1
Kortfristiga fordringar	18.1	21.5	30.3
Kortfristiga placeringar & likvida medel	245.6	519.3	329.1
Summa omsättningstillgångar	263.7	540.9	359.4
Summa tillgångar	370.6	662.9	467.5
Eget kapital*	319.2	615.1	380.3
Avsättningar	-	9.1	-
Långfristiga skulder	6.0	-	2.7
Kortfristiga skulder	45.4	38.7	84.6
Summa eget kapital och skulder	370.6	662.9	467.5
*Förändring av eget kapital			
Belopp vid periodens ingång	380.3	678.8	678.8
Kostnader pågående nyemission	-1.0	-	-
Omräkningsdifferenser	0.3	0.2	0.4
Periodens resultat	-60.4	-63.9	-298.9
Belopp vid periodens utgång	319.2	615.1	380.3

Kassaflödesanalys MSEK	Jan-mar 2003	Jan-mar 2002	Helår 2002
Resultat efter finansiella poster	-60.4	-63.9	-308.3
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	5.1	5.6	23.0
Betald skatt	-1.0	0.0	-0.9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-56.2	-58.2	-286.2
Förändringar i rörelsekapital	0.5	-17.3	-6.0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-55.8	-75.5	-292.2
Nettoinvestering i anläggningstillgångar	-0.0	-1.1	-1.2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0.0	-1.1	-1.2
Pågående nyemission	-1.0	-	-
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-26.7	-	26.7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-27.7	0.0	26.7
Periodens kassaflöde	-83.5	-76.6	-266.7
Likvida medel vid periodens början	329.1	596.1	596.1
Kursdifferens i likvida medel	-0.1	-0.1	-0.2
Likvida medel vid periodens slut	245.6	519.3	329.1

NYCKELTAL	Mars 31, 2003	Mars 31, 2002	Dec 31, 2002
Eget kapital, MSEK	319.2	615.1	380.3
Eget kapital per aktie, SEK	28.38	54.69	33.81
Disponibel likviditet, MSEK	245.6	519.3	329.1
Disponibel likviditet/aktie SEK	21.84	46.18	29.27
Soliditet i moderbolaget, %	38.0%	56.3%	36.1%
Soliditet i koncernen, %	86.1%	92.8%	81.3%
Medelantal årsanställda	181	185	183