

Active Biotech AB

Delårsrapport januari – september 2014

Laquinimod

- Teva har presenterat nya kliniska säkerhetsdata från RRMS-patienter som behandlats med laquinimod under två år eller längre på konferensen ACTRIMS-ECTRIMS
- Teva startar kliniska studier med laquinimod i primärprogressiv MS (PPMS) samt Huntingtons sjukdom
- Den för USA registreringsgrundande kliniska studien CONCERTO fortskrider enligt plan. Resultat förväntas H1 2016

Tasquinimod

- Fas III-studien 10TASQ10 fortskrider enligt ursprunglig plan och resultat förväntas H1 2015

ANYARA

- Enbart utlicensierings-aktiviteter fortgår

Paquinimod (57-57)

- Enbart utlicensierings-aktiviteter fortgår

ISI

- CD-val förväntas 2015

Nyemission

- Företrädesemission om cirka 225 miljoner att godkännas av extra bolagsstämman den 1 december 2014

Ekonomisk översikt

MSEK	Q3		januari - sept.		Helår
	2014	2013	2014	2013	2013
Nettoomsättning	2.6	107.0	7.5	111.9	116.0
Rörelseresultat	-55.7	27.9	-172.8	-128.6	-209.0
Resultat efter skatt	-56.6	29.2	-174.5	-130.0	-212.1
Resultat per aktie (SEK) (före och efter utspädning)	-0.76	0.39	-2.33	-1.77	-2.87

För ytterligare information, vänligen kontakta:

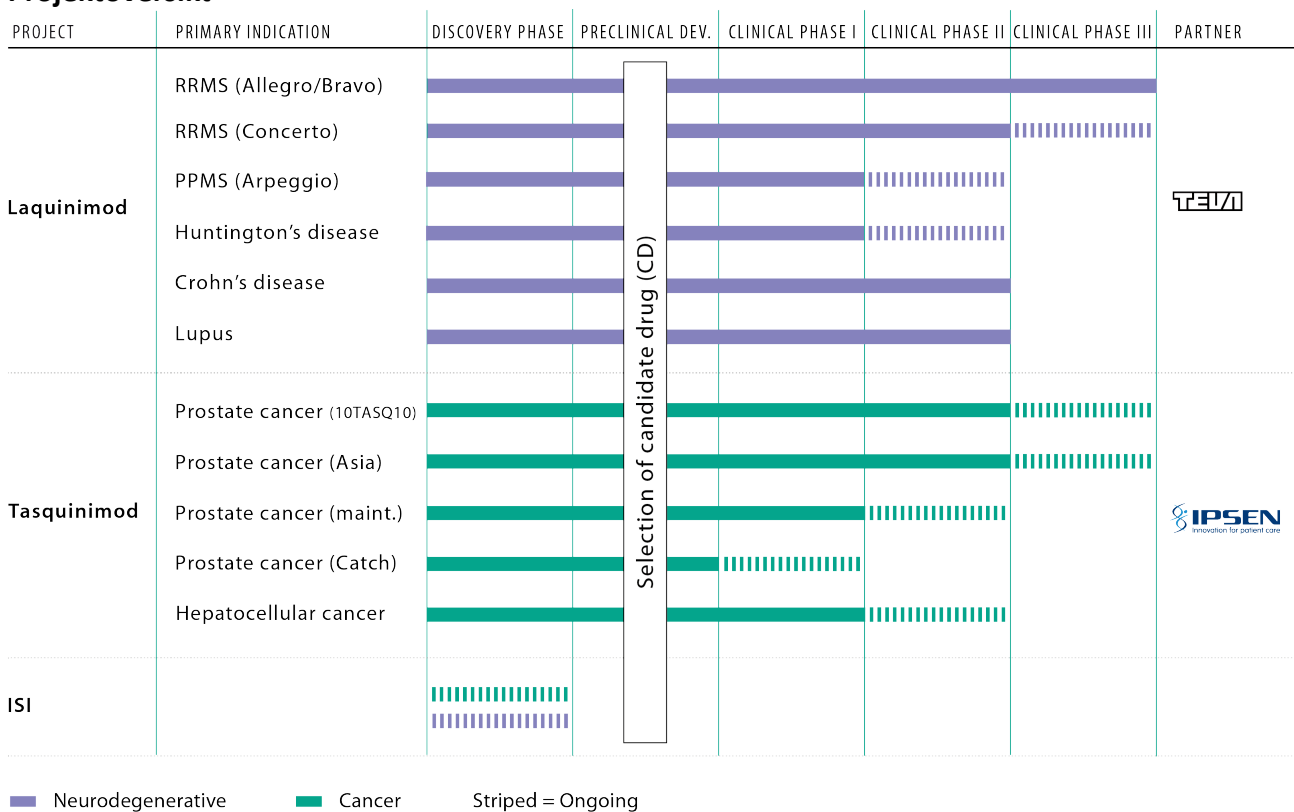
Tomas Leanderson, VD
Tfn 046-19 20 95

Hans Kolam, CFO
Tfn 046-19 20 44

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

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

Projektöversikt



Active Biotech's styrelse har beslutat att fokusera bolagets resurser på de två projekten i sen klinisk fas samt på nya, egenupptäckta molekyler. Efter slutförda kliniska studier kommer inga ytterligare vetenskapliga aktiviteter att genomföras för projekten ANYARA samt paquinimod. De två projekten i sen klinisk utveckling är båda utlicensierade. Bolaget har emellertid behållit alla kommersiella rättigheter för tasquinimod i Nord- och Sydamerika samt Japan för utlicensiering efter att fas III-resultat erhållits.

Projektet laquinimod är fokuserat på behandling av neurodegenerativa sjukdomar. Sjukdomarna där klinisk utveckling pågår är inom relapserande, remitterande multipel skleros (RRMS), primärprogressiv multipel skleros (PPMS) och Huntingtons sjukdom. Under det första halvåret 2016 förväntas studieresultat som, om positiva, avses vara registreringsgrundande. Projektet har genomgått, och genomgår, en mycket omfattande klinisk utveckling och gjorda samt pågående investeringar i projektet av Active Biotech och dess partner uppgår uppskattningsvis till cirka 5 miljarder kronor.

Projektet tasquinimod är utvecklat för behandling av cancer; primärt hormonresistent, metastaserande prostatacancer (metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer (mCRPC)). Under det första halvåret 2015 förväntas studieresultat som, om positiva, avses vara registreringsgrundande. Genomförda och pågående investeringar i projektet av Active Biotech och dess partner uppgår uppskattningsvis till cirka 2 miljarder kronor.

Därutöver bedriver Active Biotech ett prekliniskt projekt, ISI. Detta projekt har, baserat på pre-kliniska studier, potential inom såväl degenerativa sjukdomar som cancer. Ett första val av läkemedelskandidat (candidate drug (CD)) för cancerbehandling planeras under 2015.

Den företrädesemission som föreläggs extra bolagsstämma för godkännande den 1 december 2014 bidrar till att ge Active Biotech den finansiella uthållighet som krävs för att invänta utfallet av de pågående fas III-studierna, där bägge projekten har en betydande kommersiell potential. Om registreringsgrundande resultat erhålls för tasquinimod under H1 2015, anser bolaget att denna finansiella uthållighet även krävs för att

kunna maximera projektets kommersiella värde i förhandlingar med potentiella partners för bolagets egna territorier.

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

Laquinimod är en quinolinsubstans som utvecklas för behandling av [multipel skleros](#) (MS). Active Biotech har avtal med det israeliska läkemedelsbolaget [Teva Pharmaceutical Industries Ltd](#) (juni 2004) avseende utveckling och kommersialisering av laquinimod. I september 2009 presenterades första gången [data](#) som visar att laquinimod har såväl skyddande effekt på nervfibrer som anti-inflammatoriska egenskaper. I december 2010 presenterades positiva resultat från fas III-studien [ALLEGRO](#). Laquinimod uppnådde det primära kliniska målet att minska antalet relapser (skov) per år och bromsade signifikant funktionsnedsättningen. Den 1 augusti 2011 offentliggjordes de första resultaten från den andra [fas III-studien BRAVO](#). Resultaten från BRAVO-studien bekräftade laquinimods skyddande effekt på det centrala nervsystemet (CNS) och var i linje med resultaten från den första fas III-studien av laquinimod, ALLEGRO, men uppnådde ej det primära kliniska målet. Fas III-studien CONCERTO pågår med det primära målet att mäta tiden fram till bekräftad funktionsnedsättning. Denna studie kommer även att undersöka laquinimods påverkan på andra parametrar såsom procentuell ändring av hjärnvolum, samt andra kliniska markörer och MRI (magnetkamera)-parametrar för sjukdomsaktivitet.

– Den [12 september](#) presenterade Teva uppföljningsdata från utvärderingen av den kliniska säkerheten för laquinimod i patienter med relapserande remitterande multipel skleros (RRMS), vilka behandlats med laquinimod i klinisk fas II, fas III och i öppna förlängningsstudier under två år eller längre. I denna sammanslagna säkerhetsanalys var andelen biverkningar (Adverse Events, AE) och allvarliga biverkningar lägre i de öppna förlängningsstudierna än i huvudstudierna och färre än tre procent av patienterna avbröt behandlingen på grund av biverkningar under förlängningsstudierna, vilket stödjer säkerhetsprofilen för laquinimod vid långtidsbehandling.

– Den [14 augusti](#) meddelade Teva att de kommer att starta en fas II klinisk studie för att utvärdera effekten och säkerheten av laquinimod för behandling av Huntingtons sjukdom. För ytterligare detaljer, se www.clinicaltrials.gov.

– För att ytterligare bekräfta fördelarna med laquinimod avseende minskad funktionsnedsättning genomför Teva CONCERTO-studien, den största MS-studien med funktionsnedsättning som primärt kliniskt mål ("primary endpoint"). Den pågående CONCERTO-studien är den tredje fas III-studien i RRMS och undersöker 0.6 mg och 1.2 mg daglig dos av laquinimod. Resultat från denna studie förväntas H1 2016. Vidare undersöker Teva även laquinimods potential i progressiva former av MS (PPMS) (se Händelser efter periodens utgång).

Tasquinimod – immunmodulerande, metastashämmande substans för behandling av prostatacancer

Utvecklingen av tasquinimod inriktas mot behandling av [prostatacancer](#). Tasquinimod är en immunmodulerande, metastashämmande substans som indirekt påverkar tumörens möjlighet att växa och sprida sig. I december 2009 meddelades att det primära kliniska målet, att reducera andelen patienter som försämras i sin sjukdom efter sex månaders behandling med tasquinimod, uppnåddes i en klinisk [fas II-studie](#). I april 2011 tecknade [Active Biotech och Ipsen](#) (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ett brett samarbetsavtal för gemensam utveckling och kommersialisering av Active Biotechs substans tasquinimod. Avtalet ger Ipsen exklusiva rättigheter till kommersialisering av tasquinimod globalt, förutom i Nord- och Sydamerika och Japan där Active Biotech har alla kommersialisering- och marknadsrättigheter. Bolagen utvecklar gemensamt tasquinimod för behandling av kastratresistent prostatacancer (CRPC) med möjligheten att utveckla tasquinimod även i andra cancerindikationer. I [december 2012](#) var patientrekryteringen till den pågående kliniska fas III-studien med tasquinimod slutförd efter protokollenlig rekrytering av 1 245 patienter. Den primära analysen av PFS (progressionsfri överlevnad) för fas III-studien görs vid tidpunkten för den första interimsanalysen för överlevnad (Overall Survival, OS). Ipsen inledde i [oktober 2012](#) en fas II "proof of concept" klinisk studie för att utvärdera den kliniska effekten då tasquinimod ges som underhållsbehandling till patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (mCRPC), som ej har försämrats i sin sjukdom efter behandling med docetaxel-baserad kemoterapi. Ipsen inledde i februari 2014 en randomiserad,

dubbel-blind, placebo-kontrollerad fas III-studie av tasquinimod i CRPC-patienter i Asien som inte fått behandling med kemoterapi. Dessutom driver Ipsen en [fas IIa-studie](#) med tasquinimod för att utvärdera säkerheten och effekten av tasquinimod i avancerad eller metastaserad levercancer hos patienter som erhållit standardbehandling men ändå försämrats i sin sjukdom. Därutöver pågår en prövarledd fas I klinisk studie ([CATCH](#)) med målet att fastställa rekommenderad dos tasquinimod i kombination med cabazitaxel, i patienter med mCRPC. För vidare information se www.clinicaltrials.gov.

– Den pågående kliniska fas III-studien 10TASQ10 är en global, randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie i patienter med mCRPC. Studien är avsedd att bekräfta tasquinimods effekt på sjukdomen med radiologisk PFS som primärt kliniskt mål och överlevnad som sekundärt kliniskt mål. Studien fortskrider enligt plan och resultat från studien beräknas kunna kommuniceras under första halvåret 2015. Slutanalys av överlevnadsdata kommer att ske när det förutbestämda antalet dödsfall inträffat enligt det ursprungliga studieprotokollet.

– Ipsen meddelade den 27 september preliminära resultat från den kliniska fas II ”proof of concept”-studien i fyra olika cancerformer. Studien för behandling av levercancer fortsätter och resultat förväntas under 2015. Resultaten stödjer inte vidare utveckling av tasquinimod för behandling av patienter med långt avancerad äggstocks-, njur- eller magsäckscancer. Det primära målet i studien var progressionsfri överlevnad vid vissa fördefinierade hålltider för varje behandlingsarm.

ANYARA – fusionsprotein för immunologisk behandling av njurcancer

ANYARA är en så kallad [TTS](#) (Tumor Targeted Superantigen)-substans som gör behandlingen av cancer tumörspecifik. Utvecklingen av ANYARA inriktas primärt mot [njurcancer](#). Positiva data har uppvisats, dels vid [interimsanalys i fas II/III](#), dels i kliniska fas I-prövningar i lungcancer, njurcancer och bukspottkörtelcancer. I juli 2009 publicerades resultat från två [fas I-studier](#) av ANYARA i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Clinical Oncology*, där ANYARA studerats både som monoterapi och i kombination med ett etablerat cancerläkemedel - docetaxel (Taxotere®) - i patienter med avancerad cancer. Resultaten visade att ANYARA tolererades väl både som monoterapi och i kombination med docetaxel. I juni 2013 presenterades överlevnadsdata (OS) och resultat avseende tid till sjukdomsförsämring (PFS), från ANYARA fas II/III-studien i patienter med njurcancer. Studien omfattade 513 patienter och var utformad för att utvärdera effekten av ANYARA (naptumomab estafenatox) i kombination med interferon-alfa, jämfört med endast interferon-alfa, i patienter med avancerad njurcancer. Det primära målet var förlängd överlevnad, vilket inte uppnåddes i hela studiepopulationen, men väl i en biomarkör-definierad subgrupp av 130 patienter. I denna subgrupp var medianöverlevnaden för dem som behandlats med ANYARA respektive placebo 63.3 respektive 31.1 månader (HR: 0.59; p=0.020). Mediantiden till sjukdomsförsämring var 13.7 (ANYARA) respektive 5.8 (placebo) månader (HR: 0.62; p=0.016).

– Efter slutförda fas II/III-studier kommer inga ytterligare vetenskapliga aktiviteter genomföras. Kommersiella aktiviteter för en eventuell utlicensiering fortgår.

Paquinimod (57-57) – en ny oral immunmodulerande substans för behandling av systemisk skleros

Paquinimod är en quinolinsubstans som utvecklas för behandling av [systemisk skleros](#). Denna sällsynta sjukdom är en så kallad *särläkemedelsindikation* (”orphan drug indication”). Under 2011 och 2014 erhöll paquinimod ”orphan medicinal product-status” i Europa respektive USA för indikationen systemisk skleros. Benämning av ”orphan medicinal products” - särläkemedel - är inrättat för att främja utvecklingen av läkemedel som kan göra väsentlig nytta för patienter som lider av ovanliga, livshotande, allvarligt funktionsnedsättande sjukdomar. Särläkemedelsstatus kan potentiellt ge 10 respektive 7 års marknadsexklusivitet om läkemedelskandidaten blir godkänd för behandling. I juni 2014 presenterades data från en klinisk studie i systemisk skleros på den vetenskapliga konferensen EULAR (European League Against Rheumatism). Resultaten visade att paquinimod tolererades väl och effekter på biomarkörer relevanta för systemisk skleros observerades under behandling. Även data från en pre-klinisk studie, som visade att paquinimod minskar utvecklingen av hudfibros i en experimentell sjukdomsmodell för systemisk skleros, presenterades.

– Efter slutförda fas I-studier kommer inga ytterligare vetenskapliga aktiviteter genomföras. Kommersiella aktiviteter för en eventuell utlicensiering fortgår.

ISI (Inhibition of S100 interactions) – prekliniskt projekt som bygger på quinolinsubstansernas verkningsmekanism

Active Biotech bedriver ett forskningsprojekt som syftar till att exploatera de egna prekliniska resultat som genererats avseende en målmolekyl för quinolin(Q)-substanserna samt deras biologiska verkningsmekanism. I april 2009 publicerades [resultaten](#) kring en målmolekyl för Q-substanserna i PLoS Biology ([Volume 7, Issue 4, s. 800-812](#)). Studien visade att Q-substanserna binder till en molekyl kallad S100A9, vilken uttrycks på vita blodkroppar involverade i regleringen av immunförsvaret. Vidare visas att S100A9 interagerar med två kända inflammationsfrämjande receptorer ("Toll Like Receptor 4" (TLR4) och "Receptor of Advanced Glycation End products" (RAGE)), och att denna interaktion hämmas av Q-substanserna. Projektet har som mål att ta fram nya, patenterbara kemiska substanser som interagerar med en av Q-substansernas målmolekyl. Detta projekt har, baserat på pre-kliniska studier, en potential inom såväl degenerativa sjukdomar som cancer.

– Projektet fortlöper enligt plan. Arbetet är fokuserat på att bygga upp en patentportfölj runt substanser som interagerar med S100-proteiner och de första patentansökningarna har skickats in. Nya möjligheter för att utöka patentportföljen har identifierats och val av en första läkemedelskandidat planeras ske under 2015.

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 AG](#), 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 med avseende på säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik i friska frivilliga.

– MediGene har under året tecknat ett globalt licensavtal med bolaget Dr. Falk Pharma GmbH för utveckling och kommersialisering av RhuDex inom indikationsområdena hepatologi och gastroenterologi. För vidare information och senaste nytt kring RhuDex, se www.medigene.com.

Händelser efter periodens utgång

Laquinimod

Teva meddelade den [4 november](#) att de startar en fas II-studie kallad ARPEGGIO, vilken kommer att utvärdera effekten, säkerheten och tolerabiliteten av laquinimod i patienter med primärprogressiv multipel skleros (PPMS). ARPEGGIO är en multinationell, multicenter, randomiserad, dubbel-blind, placebo-kontrollerad studie med parallella grupper som utvärderar en daglig dos av laquinimod (0.6 eller 1.5 mg) i PPMS-patienter. Det primära målet med studien är procentuell förändring av hjärnvolymer (PBVC) mätt med magnetkamera, MRI.

Teva meddelade samtidigt att den första patienten är screenad till den kliniska studien LEGATO-HD, som kommer att utvärdera laquinimod i Huntingtons sjukdom.

Företrädesemission om cirka 225 MSEK

Styrelsen beslutade den 4 november, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, att genomföra en nyemission med företrädesrätt för bolagets aktieägare om cirka 15 miljoner nya aktier. Styrelsens beslut föreläggs extra bolagsstämman för godkännande den 1 december 2014 i enlighet med separat kallelse. Emissionen ger nuvarande aktieägare rätt att teckna 1 ny aktie för 5 befintliga aktier till en teckningskurs om 15 kronor per aktie. Nyemissionen stärker Active Biotechs finansiella ställning och position i diskussioner med existerande och nya potentiella samarbetspartners.

Den totala emissionslikviden uppgår vid full teckning till cirka 225 MSEK före emissionskostnader.

Bolagets största aktieägare MGA Holding AB, Nordstjernen AB och Investor AB genom Duba AB samt Peter Thelin (privat och genom bolag), med ett sammantaget innehav om cirka 49 procent av antalet aktier och röster i bolaget, har åtagit sig att teckna sina respektive företrädesrättsandelar i nyemissionen.

För ytterligare detaljer samt information om bakgrund till och motiv för nyemissionen, se Active Biotechs pressmeddelande den 5 november 2014.

Befintlig likviditet samt den nu föreslagna nyemissionen, i kombination med intäkter från redan ingångna samt förväntade samarbetsavtal, förutsätts enligt nuvarande planer att finansiera verksamheten fram tills dess att positiva kassaflöden kan genereras.

Finansiell information

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari – september, 2014

Nettoomsättningen uppgick till 7,5 (111,9) MSEK och omfattade service- och hyresintäkter. Motsvarande period 2013 erhöles 104,1 MSEK i delmålsbetalning från Ipsen relaterade till den pågående fas III-prövningen med tasquinimod.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 180,3 (240,5) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 166,8 (228,0) MSEK. Den 27-procentiga kostnadsminskningen förklaras av planenligt lägre kostnader för den pågående kliniska fas III-prövningen med tasquinimod mot prostatacancer. Enligt samarbetsavtalet med Ipsen erhåller Active Biotech kliniska, regulatoriska och kommersiella delmålsbetalningar vid definierade mål. Under förutsättning att dessa delmål infrias finansieras fas III-studien till fullo av Ipsen. De övriga projekten; njurcancerprojektet ANYARA, den explorativa studien för projektet 57-57 samt det prekliniska projektet ISI har sammantaget endast haft en marginell påverkan på kostnadsutvecklingen mellan åren. De utlicensierade projekten med laquinimod och RhuDex finansieras av respektive samarbetspartner.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -172,8 (-128,6) MSEK. Resultatförändringen förklaras av lägre intäkter 2014 jämfört med 2013; 104,1 MSEK i delmålsbetalning från Ipsen intäktsfördes 2013. Detta kompenseras delvis av en 25 % minskning (60,3 MSEK) av rörelsekostnaderna, i huvudsak kostnader för den pågående fas III-studien med tasquinimod.

Administrationskostnaderna uppgick till 13,5 (12,5) MSEK, periodens finansiella netto till -3,3 (-3,0) MSEK och resultatet efter skatt till -174,5 (-130,0) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden juli – september, 2014

Nettoomsättningen uppgick till 2,6 (107,0) MSEK och omfattade service- och hyresintäkter. Motsvarande period 2013 erhöles 104,1 MSEK i delmålsbetalning avseende tasquinimod från Ipsen.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 58,3 (79,1) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 54,6 (75,3) MSEK. Kostnadsminskningen förklaras av planenligt lägre kostnader för den pågående kliniska fas III-prövningen med tasquinimod i patienter med prostatacancer.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -55,7 (27,9) MSEK, en resultatförsämring med 83,6 MSEK jämfört med motsvarande period 2013 som förklaras av Ipsens delmålsbetalning motsvarande period 2013 samt 20,7 MSEK lägre kostnader innevarande år. Administrationskostnaderna uppgick till 3,7 (3,8) MSEK, periodens finansiella netto till -1,5 (0,8) MSEK och resultatet efter skatt till -56,6 (29,2) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 161,0 MSEK, att jämföras med 376,2 MSEK vid utgången av 2013.

Kassaflödet för perioden januari – september uppgick till -215,2 (105,6) MSEK varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -212,7 (158,1) MSEK. Motsvarande period 2013 erhöles en delmålsbetalningar om 104,1 MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,6 (263,8) MSEK, motsvarande period föregående år genomfördes en riktad emission till Investor AB (Duba AB) vilket tillförde cirka 270 MSEK.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1,9 (0,1) MSEK.

Kommentar till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari-september, 2014

Nettoomsättning för perioden uppgick till 13,9 (119,0) MSEK och rörelsekostnaderna till 203,9 (264,1) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -190,0 (-145,1) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 2,2 (3,2) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -187,8 (-141,8) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 155,0 MSEK jämfört med 370,5 MSEK vid årets början.

Kommentar till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden juli-september, 2014

Nettoomsättning för perioden uppgick till 4,3 (109,1) MSEK och rörelsekostnaderna till 66,0 (86,7) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -61,7 (22,4) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,2 (1,6) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -61,4 (24,1) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 236,8 MSEK, att jämföras med 405,4 MSEK vid utgången av föregående år. Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 74 923 582. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 43,0 %, att jämföras med 52,8 % vid utgången av 2013. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 74,3 % respektive 77,1 %.

Organisation

Medelantalet anställda uppgick till 59 (62), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 46 (50). Vid periodens slut uppgick antalet anställda i koncernen till 58.

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 samarbetsavtal 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 samarbetsavtal bedöms ha en betydande påverkan på framtida intäkter och kassabehållning. Betalningar från existerande avtal, befintliga likvida medel samt den nu föreslagna nyemissionen förväntas finansiera verksamheten.

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 2013. Då koncernens verksamhet i huvudsak bedrivs i moderbolaget avser risk- och osäkerhetsfaktorerna både moderbolaget och koncernen.

Resultaträkning för koncernen i sammandrag	Q3		jan - sept		Helår
	2014	2013	2014	2013	2013
MSEK					
Nettoomsättning	2.6	107.0	7.5	111.9	116.0
Administrationskostnader	-3.7	-3.8	-13.5	-12.5	-17.0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-54.6	-75.3	-166.8	-228.0	-308.0
Rörelseresultat	-55.7	27.9	-172.8	-128.6	-209.0
Finansnetto	-1.5	0.8	-3.3	-3.0	-5.3
Resultat före skatt	-57.2	28.7	-176.2	-131.7	-214.3
Skatt	0.6	0.6	1.7	1.7	2.2
Periodens resultat	-56.6	29.2	-174.5	-130.0	-212.1
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-56.6	29.2	-174.5	-130.0	-212.1
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-56.6	29.2	-174.5	-130.0	-212.1
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0.76	0.39	-2.33	-1.77	-2.87
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0.76	0.39	-2.33	-1.77	-2.87

Rapport över totalresultat för koncernen i sammandrag	Q3		jan - sept		Helår
	2014	2013	2014	2013	2013
MSEK					
Periodens resultat	-56.6	29.2	-174.5	-130.0	-212.1
Övrigt totalresultat					
Poster som inte kan omföras till periodens resultat					
Förändring av omvärderingsreserv	1.8	1.8	5.4	5.4	7.2
Skatt hänförlig till poster som inte kan återföras till periodens resultat	-0.4	-0.4	-1.2	-1.2	-1.6
Periodens totalresultat	-55.2	30.6	-170.3	-125.8	-206.5
Periodens totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-55.2	30.6	-170.3	-125.8	-206.5
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-55.2	30.6	-170.3	-125.8	-206.5
Avskrivningar ingår med	3.0	3.2	9.2	9.7	12.9
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	1.8	0.0	1.9	0.1	0.1
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	74924	74924	74924	73627	73 954
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	74924	74924	74924	73627	73 954
Antal aktier vid periodens slut, (tusental)	74924	74924	74924	74924	74 924

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	30 sept		31 dec
	2014	2013	2013
MSEK			
Materiella anläggningstillgångar	382.2	380.9	381.0
Långfristiga fordringar	0.0	0.0	0.0
Summa anläggningstillgångar	382.2	380.9	381.0
Kortfristiga fordringar	7.0	113.8	10.6
Likvida medel	161.0	322.2	376.2
Summa omsättningstillgångar	168.0	436.0	386.8
Summa tillgångar	550.2	816.9	767.8
Eget kapital	236.8	485.5	405.4
Långfristiga skulder	224.3	224.9	224.0
Kortfristiga skulder	89.1	106.5	138.3
Summa eget kapital och skulder	550.2	816.9	767.8

Koncernens rapport över förändring av totalt eget kapital i sammandrag MSEK	30 sept		31 dec
	2014	2013	2013
Belopp vid periodens ingång	405.4	339.9	339.9
Överföring från omvärderingsreserv	1.7	1.7	2.2
Nyemission	0.0	269.8	269.8
Periodens totalresultat	-170.3	-125.8	-206.5
Belopp vid periodens utgång	236.8	485.5	405.4

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag MSEK	jan - sept		Helår
	2014	2013	2013
Resultat före skatt	-176.2	-131.7	-214.3
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	9.2	9.7	12.9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-167.0	-122.0	-201.4
Förändringar i rörelsekapital	-45.7	-36.2	99.1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-212.7	-158.1	-102.3
Investering i materiella anläggningstillgångar	-1.9	-0.1	-0.1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1.9	-0.1	-0.1
Nyemission	0.0	269.8	269.8
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-0.6	-6.0	-7.9
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0.6	263.8	261.8
Periodens kassaflöde	-215.2	105.6	159.5
Likvida medel vid periodens början	376.2	216.7	216.7
Likvida medel vid periodens slut	161.0	322.2	376.2

Nyckeltal	30 sept		31 dec
	2014	2013	2013
Eget kapital, MSEK	236.8	485.5	405.4
Eget kapital per aktie, SEK	3.16	6.48	5.41
Soliditet i moderbolaget	74.3%	84.6%	77.1%
Soliditet i koncernen	43.0%	59.4%	52.8%
Medelantal anställda	59	62	61

Resultaträkning för koncernen i sammandrag per kvartal MSEK	2010				2011				2012				2013				2014		
	Q1	Q2	Q3	Q4 ¹	Q1	Q2	Q3	Q4 ¹	Q1	Q2	Q3	Q4 ¹	Q1	Q2	Q3	Q4 ¹	Q1	Q2	Q3
Nettoomsättning	2.8	3.4	2.3	2.9	2.7	226.1	2.6	3.3	2.6	94.0	39.8	91.5	2.4	2.5	107.0	4.0	2.1	2.7	2.6
Administrationskostnader	-4.6	-7.1	-4.0	-7.3	-5.3	-4.4	-3.2	-4.0	-3.8	-4.2	-3.2	-4.7	-4.2	-4.6	-3.8	-4.4	-4.5	-5.3	-3.7
Forsknings- och utvecklingskostn.	-49.1	-47.6	-45.6	-74.9	-68.3	-80.1	-76.2	-93.9	-99.4	-109.7	-84.8	-81.3	-75.2	-77.5	-75.3	-80.0	-56.9	-55.3	-54.6
Rörelseresultat	-51.0	-51.4	-47.3	-79.3	-70.9	141.5	-76.8	-94.7	-100.7	-19.9	-48.2	5.5	-77.0	-79.5	27.9	-80.4	-59.2	-57.9	-55.7
Finansnetto	-2.5	-3.3	-1.2	2.4	1.6	4.3	-2.8	-5.7	1.0	-5.3	-4.1	-0.4	-1.6	-2.2	0.8	-2.2	-1.5	-0.3	-1.5
Resultat före skatt	-53.5	-54.8	-48.5	-76.8	-69.3	145.8	-79.6	-100.4	-99.6	-25.1	-52.3	5.1	-78.6	-81.7	28.7	-82.6	-60.8	-58.2	-57.2
Skatt	-	-	-	12.6	-	1.2	0.6	7.2	0.6	0.6	0.6	-5.0	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Periodens resultat	-53.5	-54.8	-48.5	-64.3	-69.3	147.0	-79.0	-93.2	-99.0	-24.5	-51.6	0.1	-78.0	-81.2	29.2	-82.1	-60.2	-57.7	-56.6

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag MSEK	3Q		jan. - sept.		Helår
	2014	2013	2014	2013	2013
Nettoomsättning	4.3	109.1	13.9	119.0	125.4
Administrationskostnader	-8.1	-8.1	-26.8	-25.5	-34.2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-57.9	-78.6	-177.1	-238.6	-322.2
Rörelseresultat	-61.7	22.4	-190.0	-145.1	-231.0
<i>Resultat från finansiella poster:</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0.6	1.5	2.2	3.9	5.2
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0.4	0.1	0.0	-0.7	-1.5
Resultat efter finansiella poster	-61.4	24.1	-187.8	-141.8	-227.3
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-61.4	24.1	-187.8	-141.8	-227.3
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag					
Periodens resultat	-61.4	24.1	-187.8	-141.8	-227.3
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-61.4	24.1	-187.8	-141.8	-227.3

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget MSEK	30 sept.		31 dec.
	2014	2013	2013
Goodwill	100.9	117.1	113.0
Materiella anläggningstillgångar	0.6	0.7	0.6
Finansiella anläggningstillgångar	40.6	40.6	40.6
Summa anläggningstillgångar	142.1	158.3	154.2
Kortfristiga fordringar	17.6	125.1	21.9
Kortfristiga placeringar	136.5	303.0	264.3
Kassa och bank	18.5	12.7	106.2
Summa omsättningstillgångar	172.5	440.9	392.4
Summa tillgångar	314.6	599.2	546.6
Eget kapital	233.8	507.0	421.6
Kortfristiga skulder	80.8	92.2	125.0
Summa eget kapital och skulder	314.6	599.2	546.6

Eventuella summeringsfel beror på avrundning.

Not 1: Redovisningsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga delar av årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Not 2: Verkligt värde på finansiella instrument

MSEK	30 sep 2014	31 dec. 2013
	Nivå 2	Nivå 2
Kortfristiga placeringar	136.5	264.3
Kortfristig skuld, derivat	-	4.3

Verkligt värde avseende finansiella tillgångar och skulder överensstämmer i allt väsentligt med redovisat värde i balansräkningen. För mer info hänvisas till årsredovisningen för 2013, Not 16. I förhållande till värderingen per den 31 december har inga väsentliga förändringar skett.

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 ekonomi- och konjunkturförhållanden, effektiviteten av patentskydd och hinder på grund av teknologisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutsrapport 2014: 11 februari, 2015

Delårsrapporter 2015: 23 april, 7 augusti, 6 november

Bokslutsrapport 2015: 18 februari, 2016

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

Lund den 5 november 2014

Active Biotech AB (publ)

Tomas Leanderson

Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för Active Biotech AB (publ), org nr 556223-9227, per den 30 september 2014 och för den niomånaders period som slutade per detta datum. Det är styrelsen och den verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 "Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor". En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 5 november 2014

KPMG AB

David Olow

Auktoriserad revisor

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på utveckling av läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar och cancer. De projekt som är i registreringsgrundande fas är laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper för behandling av multipel skleros och tasquinimod, en immunmodulerande, metastashämmande substans för oral behandling av prostatacancer. Det prekliniska projektet ISI har som mål att ta fram nya, patenterbara kemiska substanser för behandling av sjukdomar inom bolagets fokusområden. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i denna delårsrapport enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 5 november 2014, kl. 08.30.