Active Biotech

Active Biotech-koncernen
Delårsrapport
1 januari – 30 september 1999

- **Ny årsprognos visar på ett väsentligt bättre resultat. Försäljning av fastighet i Solna beräknas ske före årskiftet**
- **Ny organisation – årliga besparingar uppgående till 75 mkr**
- **ETEC-vaccinet – kliniska prövningar Fas III i slutskedet. Effektdata publiceras under Q1, 2000.**
- **Stor exportpotential för resevaccinet Dukoral. Rekordförsäljning i Sverige, +70%**
- **SAIK-MS i utvidgad Fas I – stort intresse från samarbetspartners**
- **Utökat forskningssamarbete med OXiGENE**
- **Disponibla likvida medel; 648 mkr, motsvarande 58 kr per aktie**
- **Eget kapital per aktie 90 kr**

RESULTATET –99 VÄSENTLIGT BÄTTRE ÄN TIDIGARE PROGNOS

Resultatet för 1999 kommer att väsentligt förbättras jämfört med den beräknade förlusten på ca –115 mkr enligt tidigare prognos. Förbättringen beror på tre orsaker: besparingsåtgärderna med effekt redan i år, ett bättre finansnetto samt en bedömd högre realisationsvinst på fastighetsförsäljningen i Solna.

Fastighetsförhandlingarna är inne i ett intensivt slutskede med flera parter. Av detta skäl anges ej någon prognossiffra för helåret i avvaktan på att ett slutligt avtal träffas. Ett mycket stort intresse har visats för SBL-fastigheten på 100.000 kvm mark och 26.000 kvm byggnadsyta.

Inga jämförelsetal för motsvarande period förra året anges. Dessa är missvisande på grund av verksamhetsförändringen och renodlingen till bioteknik genom den skattefria utdelningen av Wilh. Sonesson i juni. Riksskatteverket har fastställt att anskaffningsvärdena efter utdelningen fördelar sig på 93% Active Biotech och 7% Wilh. Sonesson.

Active Biotech

NY ORGANISATION – ÅRLIGA BESPARINGAR UPPGÅENDE TILL 75 MKR

Active Biotech har nu organiserats till en operativ enhet med en kostnadseffektiv och funktionell organisation med klara ansvars- och arbetsfördelningar.

All preklinisk forskningsverksamhet samlas till Lund. Fokusering och ytterligare satsningar görs på koncernens tre prioriterade produkter: koleravaccinet, ETEC-vaccinet och SAIK-MS. SBL Vaccins resurser i Solna koncentreras till marknadsföring, distribution av vacciner på den nordiska marknaden och till produktion av kolera- och ETEC-vaccinerna.

Funktionerna för medicin, klinisk forskning och registrering förstärks.

Den aviserade årliga kostnadsreduktionen på 75 mkr följer plan, härav 20 mkr redan under 1999.

ETEC-VACCINET – EFFEKTDATA UNDER Q1 2000

Tillsammans med vår samarbetspartner SmithKline Beecham har den sista delen i de kliniska Fas III-prövningarna i Guatemala/Mexiko inletts. Studien omfattar nu batch med vaccin producerat enligt metod för kommersiell produkt.

Första fasen i Guatemala/Mexiko med cirka 750 patienter har avslutats. Effektdata beräknas kunna publiceras under Q1 2000. Vaccinet är drickbart och ger ett skydd mot tarmbakterien ETEC (s.k. turistdiarré). På marknaden existerar idag inget vaccin mot sjukdomen. Lansering på första marknad beräknas ske år 2001.

Enligt World Tourism Organisations var antalet turistresor 1996, exkl. affärsresor, från Europa, Japan, USA och Australien till högriskområden för ETEC-bakterien cirka 49 miljoner och till medel/lågriskområden cirka 120 miljoner.

STOR EXPORTPOTENTIAL FÖR RESEVACCINET DUKORAL REKORDFÖRSÄLJNING I SVERIGE, +70%

Resevaccinet Dukoral säljs i Sverige och Norge mot kolera och är i dessa länder även godkänt för ETEC-indikation. Dukoral är ett drickbart vaccin med samma verkningsprincip som det ETEC-vaccin som befinner sig i slutfasen av kliniska prövningar. Skyddseffekten för kolera är cirka 85% under 6 månader och mot ETEC cirka 60% under cirka 3 månader.

I Sverige såldes under perioden 93.000 doser mot 56.000 samma period föregående år. Varje år beräknas cirka 800.000 svenskar åka till riskområden för kolera och turistdiarré, vilket ger en penetration för Dukoral på hittills endast cirka 10-15% i Sverige. Dukoral säljs idag endast på recept och på vaccinationscentraler. En ansökan om OTC-registrering kan bli aktuell inom kort. Produkten har varit på marknaden i fem år och inga biverkningar har rapporterats.

Förutom i Sverige och Norge är Dukoral registrerat i sex sydamerikanska länder. Registreringsansökan har inlämnats i Schweiz och förbereds för ett flertal andra länder.

Försäljningen av Dukoral uppgick under perioden till 18,1 mkr, en ökning i Sverige med +70% och i exportomsättning +405%.

Motsvarande produkt som Dukoral och med registrering endast mot koleraindikation, marknadsförs internationellt under namnet ”SBL Cholera Vaccine”. WHO har rekommenderat SBL Cholera Vaccine som enda existerande koleravaccin i världen med dokumenterad skyddseffekt.

Till WHO har nyligen inlämnats en registreringsansökan för ”WHO-länder” som en förberedelse för uppbyggandet av ett beredskapslager på 1-2 miljoner doser. Vaccinet skall kunna sättas in snabbt i katastrofområden, t.ex. i jordbävningsdrabbade länder. Försäljnings-priserna är här lägre per dos men ger ett väsentligt täckningsbidragstillskott p.g.a. volymorder.

Nuvarande produktionskapacitet i Solna och Matfors är 4 milj. doser per år och kan byggas ut väsentligt vid ökad efterfrågan. Vid högre produktionsvolym uppnås en större utbytesgrad och därmed en betydligt lägre tillverkningskostnad.

SAIK-MS I UTVIDGAD FAS I - STORT INTRESSE FRÅN SAMARBETSPARTNERS

Infektionssjukdomar, inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar är Active Biotechs forskningsområden. Bara i USA beräknas över 20 miljoner människor lida av autoimmuna sjukdomar med få tillfredsställande behandlingsmetoder. SAIK är samlingsnamnet för företagets olika substanser för reglering av människans immunförsvar.

Under hösten har SAIK-MS, en substans mot multipel skleros, testats i liten omfattning i Fas I på människa med mycket lovande resultat. En ny ansökan har i november inlämnats till Läkemedelsverket för att under våren nästa år genomföra en utvidgad Fas I på ett större antal patienter och med högre dosering.

SAIK-MS beräknas gå in i Fas II redan under Q4 år 2000, vilket är snabbare än plan.

Ett större och tilltagande intresse för produkten har visats från potentiella samarbetspartners. Företagsledningen har, efter att studerat hittills uppnådda forskningsresultatet, beslutat att först år 2001 träffa samarbetsavtal med partners på olika marknader.

Att förhandla utifrån resultatet från Fas II, ”proof of concept”, innebär bättre möjligheter att uppnå större upfront-betalning, milestones och högre royaltyersättningar. Active Biotech har den finansiella styrkan att kunna avvakta Fas II-studien på SAIK-MS.

Existerande läkemedel mot MS säljer idag för 5 miljarder SEK årligen med en stark tillväxt, överstigande 50%. Antalet patienter ökar årligen med över 50.000 patienter och endast en del kan få behandling med nuvarande terapi.

Active Biotech

UTÖKAT FORSKNINGSSAMARBETE MED OXiGENE

Under sommaren tecknade Active Biotech och OXiGENE ett forskningsavtal inom området inflammatoriska sjukdomar. Samarbetet syftar i ett första steg till att Active Biotech skall utvärdera nya läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar utifrån OXiGENEs patenterade teknologi inom cancer kring substansgruppen benzamider.

Parterna för nu diskussioner om att utvidga samarbetet genom att låta OXiGENE utvärdera Active Biotechs patenterade SAIK-substanser för att identifiera läkemedelskandidater inom cancerområdet. Vid positiva utfall inom bägge områdena skapas ökade resurser för en snabbare kommersialisering.

PRIORITERADE PROJEKT MED SAMARBETSPARTNERS

Projekt (samarbetspartner)	**år 2000**	**år 2001**
ETEC (SmithKline Beecham) Vaccin mot turistdiarré	Ansökan om registrering	Lansering (1:a land i Europa)
SBL Cholera Vaccine (SmithKline Beecham) Samarbetsavtal för EU, USA, Australien, Övriga länder i egen regi	Registrering	Lansering (Europa)
Dukoral Resevaccin mot kolera med ETEC-indikation. Egen försäljning i Sverige, Norge. Egna exporträttigheter exkl. EU, USA, Australien	Registrering/ lansering i ett flertal länder	Registrering/ lansering i ett flertal länder
SAIK (Val av samarbetspartner år 2001) Läkemedel mot MS	Fas I/Fas II	Fas II
Strep-A (Vaccine Solution PTY) Vaccin mot halsfluss.	Fas I	Fas II
Dental - 1025 (UMDS) Behandling mot karies	Fas I	Fas II
TTS (Kontraktsforskning för Pharmacia & Upjohn) Läkemedel mot lungcancer	Fas II Ny läkemedels-kandidat	Fas II/III Fas I
Benzamider (OxiGENE) Behandling mot autoimmuna sjukdomar	Val av läkemedels-kandidat	Fas I

MILLENIESKIFTET

Ett stort arbete har lagts ner i form av analys, planering och åtgärder inför år 2000. Bedömningen är att risken för eventuella störningar i IT-system och laboratorieteknisk utrustning har minimerats.

NÄSTA RAPPORTTILLFÄLLE

Bokslutskommuniké för verksamhetsåret 1999 lämnas den 18 februari 2000.

Lund den 22 november 1999

Active Biotech AB (publ)

Sven Andréasson
Verkställande Direktör

Active Biotech AB är ett bioteknikföretag fokuserat på forskning och utveckling av läkemedel och vacciner. Kärnkompetensen är kunskapen om människans immunförsvar. Vi har en högkvalitativ projektportfölj och stora finansiella resurser. Viktiga produkter är vaccin mot kolera, vaccin mot turistdiarré (ETEC) samt läkemedel mot MS (SAIK). Omsättningen i Active Biotech var 1998 259 miljoner kronor.

Active Biotech AB
Box 724, 220 07 Lund
Tel 046-19 20 00
Fax 046-19 20 50
e-post info@activebiotech.com

Besök vår hemsida:
www.activebiotech.com

Active Biotech

Koncernens resultaträkning jan-september 1999	(mkr)
Nettoomsättning	185,2
Kostnad sålda varor	-101,4
Bruttoresultat	**83,8**
Försäljningskostnader	-15,6
Administrationskostnader	-43,5
Forskning & Utvecklingskostnader	-190,5
Jämförelsestörande poster	15,0
Övriga rörelseintäkter & kostnader	-2,0
Rörelseresultat	**-152,8**
Finansnetto	36,2
Resultat före skatt	**-116,6**

Koncernens balansräkning 1999-09-30	(mkr)
Immateriella anläggningstillgångar	299,9
Materiella anläggningstillgångar	277,3
Finansiella anläggningstillgångar	95,2
Summa anläggningstillgångar	672,4
Varulager	60,4
Kortfristiga fordringar	106,4
Kassa och bank (inkl kortfr plac)	536,3
Summa omsättningstillgångar	703,1
Summa tillgångar	**1375,5**
Eget kapital	1009,5
Avsättningar*	26,9
Långfristiga skulder**	167,3
Kortfristiga skulder***	171,8
Summa eget kapital & skulder	**1375,5**

* Räntebärande pensionsskulder 1999-09-30 uppgår till 17.8 mkr

** Räntebärande långfristiga skulder 1999-09-30 uppgår till 50.0 mkr

*** Räntebärande kortfristiga skulder 1999-09-30 uppgår till 18.7 mkr

Inga jämförelsetal för motsvarande period förra året visas p.g.a. verksamhetsförändring. I Active Biotechs balansräkning för de första tre kvartalen 1998 ingick Wilh. Sonesson-bolagen.

Active Biotech

Koncernens finansieringsanalys 1999-09-30

	(mkr)
Resultat före bokslutsdispositioner o skatt	-116,6
Avskrivningar	28,5
Förändring av rörelsekapital	204,7
Kassaflöde före investeringar	**116,6**
Nettoinvesteringar i immateriella anläggningstillgångar	-36,1
Nettoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar	-18,5
Nettoinvestering i finansiella anläggningstillgångar	-53,9
Kassaflöde efter investeringar	**8,1**
Förändring av långfristiga skulder	-15,7
Utdelning av goodwill Wilh. Sonesson	-10,3
Övrigt	-3,9
Förändring av likvida medel	**-21,8**

Ovanstående finansieringsanalys visar utvecklingen som om Active Biotech varit renodlat under hela perioden.
Samtliga aktier i Wilh. Sonesson AB delades ut per den 10 juni. Utdelningen med en påverkan på koncernens egna kapital med -223.5 mkr framgår därmed inte ovan.

Nyckeltal 1999-09-30

Eget kapital per aktie	90	kr
Disponibel likviditet per aktie	58	kr
Soliditet i koncernen	73,4	%
Soliditet i moderbolaget	64,1	%
Medelantal årsanställda	349	st
Antal aktier	11246 292	st

Kvartalsbokslutet har ej varit föremål för särskild granskning av bolagets revisorer.