

**Active Biotech
Kvartalsrapport
April-juni 2002**

- **SAIK-MS Fas II-prövning med patienter fortskrider enligt plan**
- **TTS Fas II-cancerstudier löper vidare enligt plan - njur- och pankreascancerpatienter under behandling**
- **TASQ prostatacancer-projektet - förberedelser inför klinisk prövning 2003**
- **Viktigt delmål för SLE-projektet uppnått**
- **Resultat efter finansnetto -68,1 (-89,0) MSEK –resultatförbättringen relaterad till fokusering av verksamheten**

Det svenska bioteknikföretaget Active Biotech är världsledande vad gäller utveckling av nya läkemedel i tablettform för behandling av MS samt utvecklar nya läkemedel för behandling av cancer (njur-, lung- och bukspottkörtelcancer). För närvarande befinner sig två av huvudprojekten i Fas II klinisk prövning. Samtliga kliniska prövningar framskrider enligt plan.

Företaget har dessutom ett antal utvalda läkemedelskandidater vilka nu förbereds för kliniska studier.

Active Biotech bedriver forskning och utveckling inom de breda indikationsområdena autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. Forskningsorganisationen har genererat en läkemedelskandidat per år under den senaste treårsperioden.

Behandling av MS-patienter i Fas II pågår

Inom ramen för en Fas II klinisk prövning utförs för närvarande behandling av patienter med företagets orala preparat mot multipel skleros, MS, på en rad olika klinker i Holland, England, Ryssland och Sverige. Rekryteringen av patienter till prövningen fortskrider enligt plan. Totalt under året beräknas 180 patienter inkluderas i studien. Målet är att påvisa SAIK-MS effekt på sjukdomen MS. Såväl graden av inflammation i hjärnan som funktionsmässiga parametrar kommer att mätas. Rekryteringen av samtliga patienter beräknas vara avslutad under hösten 2002.

Studien inleds med en 4-veckorsperiod under vilken ingen aktiv behandling ges. Därefter behandlas patienterna i 24 veckor, med aktiv substans i tablettform, 2 olika doser, alternativt placebotabletter (utan aktiv substans). Behandlingsperioden för varje enskild patient avslutas med en 8-veckors uppföljningsperiod.

Under 2001 avslutades Fas I-studien och denna visade att MS-patienter tolererade preparatet väl och fastställde de doseringar företaget nu behandlar patienter med i Fas II. (För mer info besök www.activebiotech.com, News/Archive 20010424).

Den totala marknaden för MS-läkemedel uppgick 2001 till 2,3 miljarder USD (UBS Warburg Pharmaceuticals & Biotechnology April 2001). 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; den genomsnittliga debutåldern ligger runt 30 år. Fler kvinnor än män drabbas av multipel skleros, som är en kronisk autoimmun sjukdom.

Active Biotechs unika MS-läkemedelskandidat, SAIK-MS, antas verka via en ny mekanism. Produkten förväntas därmed ge ett förbättrat behandlingsresultat jämfört med de läkemedel som finns idag. Produkten har dessutom den stora fördelen att vara i tablettform, i motsats till behandlingar som ges i form av injektioner.

I Fas II klinisk prövning behandlas mellan 50-200 patienter med en eller flera dosnivåer som bedöms vara säkra och ha möjlighet att ge önskade terapeutiska effekter. För att öka möjligheten att statistiskt kunna visa att produkten fungerar, innefattar studien vanligtvis också en grupp patienter som behandlas med verkningslös placebo.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för TTS cancerprojektet fortskrider

De kliniska Fas II-studierna med njurcancer- och pankreascancer-patienter fortskrider enligt plan. Totalt beräknas cirka 60 patienter omfattas i studierna, som drivs bland annat i samarbete med Christie Hospital, Manchester, England med professor Robert Hawkins som Principal Investigator.

Starten av en Fas I-studie för nästa generation av TTS-produkter förbereds för närvarande i samarbete med Fox Chase Center cancerklinik i Philadelphia, USA.

För samtliga studier kommer patienter rekryteras och behandlas under cirka 12 – 18 månader.

Enligt företagets beräkningar uppgår marknaden för läkemedel mot lung-, njur- och pankreascancer för närvarande till 3,7 miljarder USD respektive 600 och 500 miljoner USD.

Bakgrund

TTS betyder "Tumour Targeted Superantigen". Superantigener är ett samlingsnamn för ett flertal substanser som är bland de mest kraftfulla som finns för att stimulera immunförsvarets T-celler, som är 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.

Prostatacancerprojektet (TASQ)

Företaget valde i februari 2002 en läkemedelskandidat (ABR-215050) för prostatacancerprojektet TASQ. En uppskalning av produktionen av läkemedelskandidaten är genomförd och för närvarande pågår aktiviteter inför start av Fas I klinisk prövning såsom en fördjupad säkerhetsutvärdering, tillverkning och sammanställande av kliniska protokoll. Företaget planerar inleda prövningar i människa 2003.

Enligt företagets beräkningar uppgår marknaden för läkemedel mot prostatacancer för närvarande till cirka 2,5 miljarder USD.

Bakgrund

Active Biotech samarbetar med Johns Hopkins University i Baltimore, USA, med målet att utveckla ett läkemedel mot prostatacancer. Företagets läkemedelskandidat har visat en god så kallad anti-angiogeneseffekt, d.v.s. den har förmågan att strypa näringstillförseln till tumörceller, samt även en direkt anti-tumöreffekt i pre-kliniska modeller.

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 cancerform, som orsakar flest dödsfall bland män. Den relativa 10-årsöverlevnaden är cirka 50 procent.

Viktigt delmål för SLE-projektet uppnått

Företaget valde i juni 2002 en läkemedelskandidat (ABR-215757) för SLE-projektet. För närvarande pågår förberedelser för vidare utveckling in i klinisk fas. Planen är att kunna inleda kliniska prövningar under 2003.

Indikationen för detta projekt är SLE (Systemisk Lupus Erythematosus), vilken är en autoimmun sjukdom med idag mycket bristfälliga behandlingsalternativ. Inget nytt läkemedel har registrerats för denna indikation på 40 år. Även andra indikationer kan på sikt komma att bli intressanta för denna produkt.

Läkemedelskandidaten (ABR-215757) har visat god effekt i pre-kliniska autoimmuna sjukdomsmodeller, däribland SLE samt uppvisar en fördelaktig toxikologisk profil. Företaget bedömer patentskyddet i projektet som mycket starkt, då denna läkemedelskandidat (ABR-215757) ingår i den omfattande patentportfölj som täcker företagets kompetensplattform Q.

Bakgrund

SLE - Systemisk Lupus Erythematosus - är en bindvävssjukdom som orsakar inflammation och skador i bindväven var 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. Nuvarande behandling av SLE består av NSAID (nonsteroidala anti-inflammatoriska läkemedel), kortikosteroider, antimalaria eller cytotoxiska läkemedel tex. cyklofosamid.

Övriga projekt

Övriga projekt inom ramen för Active Biotechs discovery- och prekliniska projektportfölj, som bland annat innefattar IMO-A (ImmunoMOdulation project A), med målet att utreda verkningsmekanismen för substanser inom Q-plattformen samt INDRA (Inhibition of NF- κ B Dependent Response Activity), riktat mot inflammatoriska tarmsjukdomar, fortskrider enligt plan.

Det av Active Biotech minoritetsägda engelska bolaget Isogenica Ltd., UK, vilket bildades under föregående år som en avknoppning från Active Biotechs forskningsverksamhet, har inlett verksamheten med att teckna ett antal licens- och forskningssamarbeten. För ytterligare information, se bolagets hemsida www.isogenica.com.

Finansiell information

Koncernens resultat, kassaflöde och finansiell ställning för perioden april-juni, 2002.

Med hänsyn till avyttringen av vaccinverksamheten 4 juli, 2001 kommenteras den finansiella utvecklingen enbart mot proformajusterat resultat motsvarande period föregående år där så är relevant.

Koncernens intäkter i andra kvartalet innevarande år uppgick till 2,3 (54,8) Mkr, proformajusterat uppgick intäkterna till 0,9 Mkr föregående år.

Rörelsens kostnader exklusive kostnad såld vara uppgick för perioden till 82,7 (108,9) Mkr, proformajusterat uppgick kostnaderna till 62,2 Mkr. Andra kvartalets kostnadsutfall belastas med kostnader för uppstart av SAIK-MS projektets Fas II-prövning. Detta förklarar i huvudsak det högre kostnadsutfallet jämfört föregående år.

Rörelseresultatet uppgick till -80,3 (-97,8) Mkr, proformajusterat resultat uppgick till -61,3 Mkr.

Periodens finansiella netto uppgick till 13,8 (8,8) Mkr. Förbättringen förklaras av realisationsvinster i kapitalförvaltningen samt ett förbättrat räntenetto, som en konsekvens av avyttringen av vaccinverksamheten vid halvårskiftet föregående år.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -68,1 (-89,0) Mkr, proformajusterat resultat föregående år uppgick till -52,0 Mkr.

Kassaflödet för andra kvartalet uppgick till -60,4 Mkr, att jämföras med -106,8 Mkr motsvarande period föregående år. Den positiva utvecklingen är i huvudsak hänförlig till ett väsentligt bättre resultat, lägre investeringar samt en positiv rörelsekapitalutveckling som en följd av avyttringen av vaccinverksamheten. Koncernen hade vid periodens utgång inga externa lån.

I och med avyttringen av vaccinverksamheten minskade periodens investeringar i materiella anläggningstillgångar och uppgick i andra kvartalet till 0,1 (14,0) Mkr, proformajusterat 3,7 Mkr.

Finansiell ställning

Koncernens kortfristiga placeringar och likvida medel till bokförda värden uppgick vid periodens utgång till 458,9 Mkr, att jämföras med 596,1 Mkr vid utgången av föregående år.

Tillgänglig likviditet per aktie uppgick till 40,80 kr/aktie, att jämföras med 53,00 kr/aktie vid utgången av 2001.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick vid periodens utgång till 547,1 Mkr, att jämföras med 678,8 Mkr vid utgången av föregående år.

Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 91,8 % att jämföras med 90,8% vid utgången av 2001. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB var 53,7 % respektive 55,6 %.

Prognos

Verksamheten under 2002 fokuseras på uppstart och genomförande av kliniska Fas II-prövningar, i egen regi, för nyckelprojekten SAIK-MS och TTS. De kliniska kostnaderna kommer därmed att öka de kommande kvartalen i takt med ökad patientrekrytering. Parallellt med dessa aktiviteter förs diskussioner med potentiella samarbetspartners. Tidpunkten för utlicensieringar respektive partnerskapsavtal rörande olika projekt kan idag inte specificeras varför ingen prognos för helåret 2002 kan lämnas.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats enligt samma principer som senaste årsredovisning och redovisningsrådets rekommendationer.

Beroende av bolagets struktur med stora forsknings- och utvecklingskostnader, är bolaget inte i skatteposition. Bolagets ackumulerade underskottsavdrag vid utgången av 2001 uppgår till 344,2 Mkr inklusive den ännu ej fastställda taxeringen för verksamhetsåret 2001.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport samt bokslutskommuniké för 2002 lämnas vid följande datum:

Perioden 1 juli –30 september	8 november 2002
Perioden 1 oktober –31 december, samt helår	13 februari 2003

Rapporterna finns per dessa datum tillgängliga på www.activebiotech.com under rubriken News.

Lund den 15 augusti, 2002
Active Biotech AB (Publ)

Sven Andréasson
Verkställande direktör

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

Active Biotech-koncernen

Resultaträkning

	april-juni	april-juni	jan-juni	jan-juni	senaste 12m juni01-juni02	Helår
MSEK	2002	2001	2002	2001		2001
Nettoomsättning	2.3	54.8	2.5	102.1	2.6	102.3
Kostnad för sålda varor	0.1	-43.7	0.1	-76.6	0.2	-76.5
Bruttoresultat	2.3	11.1	2.6	25.5	2.8	25.8
Försäljningskostnader	-	-6.0	-	-12.7	-	-12.7
Administrationskostnader	-9.0	-11.0	-17.2	-21.2	-38.2	-42.1
Forskning- och utvecklingskostnader	-76.0	-93.3	-133.7	-177.0	-251.2	-294.6
Övriga intäkter/kostnader	2.3	1.4	1.5	-	0.3	-1.3
Jämförelsestörande poster	-	-	-	-	0.3	0.3
Realisationsvinst vid avyttring av dotterbolag	-	-	-	-	341.7	341.7
Rörelseresultat	-80.3	-97.8	-146.8	-185.4	55.6	17.1
Resultat från andelar i intressebolag	-1.6	-	-1.6	-	-	-1.0
Finansnetto	13.8	8.8	16.4	9.8	25.3	18.7
Resultat efter finansiella poster	-68.1	-89.0	-132.0	-175.6	78.4	34.8
Skatt på årets resultat	-	-0.1	-	-0.1	-1.7	-1.8
Årets resultat	-68.1	-89.0	-132.0	-175.6	76.7	33.0
Avskrivningar ingår med	4.3	8.9	8.7	18.0	17.5	26.8
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0.1	14.0	0.4	25.9	4.7	30.2
Vinst/aktie	-6.05	-7.92	-11.74	-15.62	6.82	2.94
Antal aktier-000	11 246	11 246	11 246	11 246	11 246	11 246

Resultaträkning (exklusive SBL Vaccin)

	april-juni	april-juni	jan-juni	jan-juni	senaste 12m juni01-juni02	Helår
MSEK	2002	2001	2002	2001		2001
Nettoomsättning	2.3	0.9	2.5	2.3	2.6	2.5
Kostnad för sålda varor	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
Bruttoresultat	2.3	1.0	2.6	2.4	2.8	2.7
Försäljningskostnader	-	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-9.0	-8.2	-17.2	-16.0	-38.2	-37.0
Forskning- och utvecklingskostnader	-76.0	-54.4	-133.7	-113.7	-251.2	-231.3
Övriga intäkter/kostnader	2.3	0.4	1.5	0.4	0.3	-0.9
Jämförelsestörande poster	-	-	-	-	0.3	0.3
Realisationsvinst vid avyttring av dotterbolag	-	-	-	-	341.7	341.7
Rörelseresultat	-80.3	-61.3	-146.8	-126.9	55.7	75.5
Resultat från andelar i intressebolag	-1.6	-	-1.6	-	-	-1.0
Finansnetto	13.8	9.3	16.4	10.5	25.3	19.4
Resultat efter finansiella poster	-68.1	-52.0	-132.0	-116.5	78.4	93.9
Skatt på årets resultat	-	-0.1	-	-0.1	-1.7	-1.8
Årets resultat	-68.1	-52.0	-132.0	-116.5	76.7	92.1
Avskrivningar ingår med	4.3	4.5	8.7	9.0	17.5	17.8
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0.1	3.7	0.4	5.1	4.9	9.6
Vinst/aktie	-6.05	-4.62	-11.74	-10.36	6.82	8.19
Antal aktier-000	11 246	11 246	11 246	11 246	11 246	11 246

Balansräkning

	juni 30 2002	juni 30 2001	dec 31, 2001
MSEK			
Immateriella anläggningstillgångar	-	45.4	-
Materiella anläggningstillgångar	66.0	206.6	74.3
Finansiella anläggningstillgångar	49.5	53.8	52.0
Summa anläggningstillgångar	115.5	305.7	126.3
Varulager	-	92.0	-
Kortfristiga fordringar	21.7	94.3	25.4
Kortfristiga placeringar & likvida medel	458.9	212.8	596.1
Summa omsättningstillgångar	480.6	399.0	621.5
Summa tillgångar	596.1	704.7	747.8
Eget kapital*	547.1	470.2	678.8
Avsättningar	9.1	35.8	9.1
Långfristiga skulder	-	91.3	-
Kortfristiga skulder	39.9	107.5	59.9
Summa eget kapital och skulder	596.1	704.7	747.8
<i>*Förändring av eget kapital</i>			
Belopp vid periodens ingång	678.8	646.0	646.0
Utdelning till aktieägarna	-	-	-
Omräkningsdifferenser	0.3	-0.2	-0.3
Periodens resultat	-132.0	-175.6	33.0
Belopp vid periodens utgång	547.1	470.2	678.8
Kassaflödesanalys	jan-juni 2002	jan-juni 2001	Helår 2001
Resultat efter finansiella poster	-132.0	-175.6	34.8
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	11.9	16.9	-315.2
Betald skatt	-0.2	0.0	-1.5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före Förändringar av rörelsekapital	-120.3	-158.7	-281.9
Förändringar i rörelsekapital	-15.5	-45.2	-72.7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-135.8	-203.9	-354.6
Nettoinvestering i anläggningstillgångar	-1.2	-25.6	508.6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1.2	-25.6	508.6
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-	34.1	34.0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0.0	34.1	34.0
Periodens kassaflöde	-137.0	-195.4	188.0
Likvida medel vid årets början	596.1	408.0	408.0
Kursdifferens i likvida medel	-0.2	0.2	0.1
Likvida medel vid periodens slut	458.9	212.8	596.1
NYCKELTAL	juni 30, 2002	juni 30, 2001	Helår 2001
Eget kapital, MSEK	547.1	470.2	678.8
Eget kapital per aktie, SEK	48.65	41.81	60.36
Disponibel likviditet, MSEK	459	243	596
Disponibel likviditet/aktie	40.80	21.59	53.00
Soliditet i moderbolaget, %	53.7%	54.0%	55.6%
Soliditet i koncernen, %	91.8%	66.7%	90.8%
Medelantal årsanställda	185	337	186

Resultaträkning - proforma 2001 - 1999

(Active Biotech koncernen exklusive SBL Vaccin)

MSEK	1999		2000			
	Helår	1Q	2Q	3Q	4Q	Helår
Nettoomsättning	81.1	11.3	11.9	10.7	11.2	45.2
Kostnad för sålda varor	-2.0	-0.2	0.0	0.1	0.1	0.1
Bruttoresultat	79.1	11.1	12.0	10.9	11.3	45.2
Försäljningskostnader	-3.4	-0.1	0.0	0.1	-	-
Administrationskostnader	-59.1	-13.2	-20.4	-10.5	-10.8	-54.9
Forskning- och utvecklingskostnader	-232.1	-49.9	-57.5	-46.4	-66.0	-219.9
Övriga intäkter/kostnader	0.1	-	-	-1.4	7.2	5.8
	-215.3	-52.1	-66.0	-47.4	-58.2	-223.7
Jämförelsestörande poster	15.0	-	-	-	-	-
Realisationsvinst vid avyttring av dotterbolag		-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-200.3	-52.1	-66.0	-47.4	-58.2	-223.7
Resultat från andelar i intressebolag		-	-	-	-	-
Finansnetto	57.7	77.3	-8.6	14.7	8.2	91.6
Resultat efter finansiella poster	-142.6	25.2	-74.6	-32.7	-50.0	-132.1
Skatt på årets resultat		-	-	-	0.1	0.1
Årets resultat	-142.6	25.2	-74.6	-32.7	-49.9	-132.0
		2001				
MSEK		1Q	2Q	3Q	4Q	Helår
Nettoomsättning		1.4	.9	.0	.1	2.5
Kostnad för sålda varor		0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
Bruttoresultat		1.5	1.0	.1	.2	2.7
Försäljningskostnader		-	-	-	-	-
Administrationskostnader		-7.8	-8.2	-10.8	-10.1	-37.0
Forskning- och utvecklingskostnader		-59.3	-54.4	-54.9	-62.6	-231.3
Övriga intäkter/kostnader		0.0	0.4	-0.1	-1.2	-0.9
		-65.7	-61.3	-65.8	-73.7	-266.4
Jämförelsestörande poster		-	-	-	0.3	0.3
Realisationsvinst vid avyttring av dotterbolag		-	-	341.7	-	341.7
Rörelseresultat		-65.7	-61.3	275.9	-73.5	75.5
Resultat från andelar i intressebolag		-	-	-	-1.0	-1.0
Finansnetto		1.1	9.3	3.8	5.1	19.4
Resultat efter finansiella poster		-64.5	-52.0	279.8	-69.4	93.9
Skatt på årets resultat		-	-0.1	0.1	-1.8	-1.8
Årets resultat		-64.5	-52.0	279.8	-71.2	92.1