

**Active Biotech  
Delårsrapport  
Januari - juni 2003**

- **SAIK-MS Fas II-studie fortlöper enligt plan och planeras att slutrapporteras under 4:e kvartalet i år**
- **Studier för cancerprojektet TTS, Fas IIa med CD2 fortlöper enligt plan, kliniska resultat planeras att rapporteras före slutet av året**
- **Klinisk Fas I-studie med TTS CD3, fortlöper enligt plan**
- **Fas I dos-eskaleringsstudie inledd för prostatacancer-projektet TASQ**
- **EMEA rekommenderar godkännande av resevaccinet Dukoral**
- **Nyemission övertecknades med 24 procent, tillförde 216 MSEK netto**
- **Resultat efter finansnetto -139,3 (-132,0 ) MSEK**
- **Resultat per aktie för perioden uppgick till -9,46 (-11,74) SEK/aktie**

**SAIK-MS utvecklas enligt plan med slutrapportering under fjärde kvartalet**

Fas II klinisk studie av läkemedelskandidaten SAIK-MS, avsedd för oral behandling av multipel skleros (MS), fortskrider enligt plan. Studien omfattar drygt 200 patienter på ett 20-tal olika kliniker i Nederländerna, England, Ryssland och Sverige.

Prövningen följs kontinuerligt av en så kallad "safety committee", vilken bland annat har som uppgift att rapportera om eventuella signifikanta biverkningar. Hittills har inte något avvikande biverkningsmönster rapporterats.

Studiens primära mål är definierat som att påvisa att behandling med SAIK-MS minskar uppkomsten av MS-relaterade skador i hjärnan hos patienter med sjukdomsskov.

Utöver detta följs ett antal andra kliniska parametrar för att ge en mer komplett bild av hur behandling med SAIK-MS påverkar sjukdomsförloppet. Bland annat kommer studien även ge svar på huruvida SAIK-MS kan förlänga den skovfria perioden hos patienterna, samt i vilken omfattning substansen minskar antalet skov under behandlingstiden. Dessutom dokumenteras SAIK-MS effekt på patienternas kliniska symptom. I den slutgiltiga utvärderingen av prövningen kommer utfallet av dessa samt en komplett analys av samtliga kliniska parametrar att beaktas.

Studien genomförs med tre behandlingsarmar; placebo samt två grupper med aktiv behandling. En grupp med dosering 0,1 mg/dag samt ytterligare en grupp med dosering 0,3 mg/dag. Studien är s.k. randomiserad och blind, det vill säga under studiens gång vet ingen vilken patient som har fått placebo respektive aktiv behandlingssubstans.

Samtliga patienter har passerat behandlingsperioden och befinner sig för närvarande i en uppföljningsfas. Efter denna uppföljning kan prövningen avslutas, alla resultat samlas i en databas och därefter analyseras.

Resultatet från denna Fas II-studie planeras kunna slutrapporteras under fjärde kvartalet i år.

Den totala marknaden för MS-läkemedel uppgick 2001 till 2,4 miljarder USD (Blomquist&Associates; Multiple Sclerosis, June 10, 2002). År 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.*

#### **Klinisk utveckling av TTS fortlöper enligt plan - väsentliga data presenterade**

Den kliniska Fas I-studie, som inleddes i USA i början av maj 2003 av den optimerade läkemedelskandidaten TTS CD3 mot lungcancer, löper vidare enligt plan. För närvarande behandlas patienter med icke små-cellig lungcancer. Studien bedrivs under ledning av professor Roger B. Cohen vid Fox Chase Cancer Center i Philadelphia, USA. Totalt planeras cirka 30 patienter att ingå i studien.

De pågående TTS Fas IIa kliniska studier, som inleddes kring årsskiftet 2001/2002 i England med läkemedelskandidaten TTS CD2, fortskrider enligt plan. Rekryteringen till studien är avslutad och för närvarande pågår behandling av patienter med diagnosen njur- eller pankreascancer. Resultat från studien planeras att kunna presenteras i slutet av året.

På konferensen ASCO (American Society for Clinical Oncology) i månadsskiftet maj-juni 2003, presenterade företaget lovande underhandsresultat från den pågående Fas II-studien. I april presenterades resultatet från en överlevnadsstudie gjord som en uppföljning efter Fas I kliniska studier av CD2. Studien visade att överlevnaden för flertalet behandlade patienter var längre än man kunnat förutse med hänsyn till sjukdomens normala förlopp.

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 immunförsvaret 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.*

**Fas I klinisk studie inledd för prostatacancer-projektet TASQ**

En Fas I dos-eskaleringsstudie i friska frivilliga pågår nu för företagets läkemedelskandidat TASQ (Tumour Angiogenesis Suppression by Quinolines). Den första dosnivån har passerats och inga allvarliga biverkningar har hittills rapporterats. En dos-eskaleringsstudie görs för att fastställa säkra doser av TASQ-substansen samt för att fortsatt dokumentera hur substansen omsätts i människokroppen. Detta är viktigt för att en optimal Fas I-studie sedan ska kunna genomföras med prostatacancer-patienter.

Fas I-studien med friska frivilliga har primärt som mål att dokumentera TASQ-substansens säkerhet och att etablera en korrekt dosering. Studien, som planeras omfatta cirka 30 patienter, genomförs i Tyskland.

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 enzymssystem (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 2004**

Projektet 57-57 avseende utveckling av läkemedelskandidaten ABR-215757 för behandling av SLE, fokuserar för närvarande på uppskalning av produktion av substans samt förberedelser vad gäller säkerhetsdokumentation. Fas I klinisk prövning beräknas starta under första halvåret 2004.

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**

Övriga projekt inom Active Biotechs discovery- och prekliniska projektportfölj har uppnått sina delmål och fortskrider enligt plan.

#### **Finansiell information**

##### **Kommentar till koncernens resultat för 2003**

Koncernens nettoomsättning uppgick under första halvåret 2003 till 0,1 (2,5) MSEK.

Rörelsens kostnader för perioden uppgick till 163,2 (149,4) MSEK. Kostnadsutfallet avspeglar utvecklingen av det kliniska prövningsprogrammet, vilket inneburit ökade kostnader för processutveckling, produktion av kliniskt material samt kostnader för kliniska prövningar. Programmet inkluderar de pågående Fas II-studierna för SAIK-MS och TTS CD2 samt de under första halvåret 2003 påbörjade Fas I-studierna för TTS CD3 och prostatacancer-projektet TASQ. Vidare ingår även uppstartningskostnader för den planerade Fas I-studien för 57-57-projektet.

Rörelseresultatet uppgick till -163,1 (-146,8) MSEK. Resultatförändringen förklaras av ökade kostnader härrörande till det omfattande kliniska utvecklingsprogrammet.

Periodens finansiella netto uppgick till 25,4 (16,4) MSEK. Det förbättrade finansiella nettot är i huvudsak hänförligt till utdelning från räntefonden Nectar.

Resultatandelen i det engelska intressebolaget Isogenica Ltd uppgick till -1,5 (-1,6) MSEK, verksamheten utvecklas enligt plan.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -139,3 (-132,0) MSEK.

##### **Likviditet och finansiell ställning**

Kassaflödet för första halvåret 2003 uppgick till 48,2 (-137,0) MSEK. Den under andra kvartalet slutförda nyemissionen inbringade netto 216,2 MSEK. Koncernen hade vid periodens utgång inte några externa lån, exklusive skuld till leasingbolag som uppgick till 6,2 MSEK.

Periodens investeringar i materiella tillgångar uppgick till 4,3 (0,4) MSEK.

Koncernens kortfristiga placeringar och likvida medel till bokförda värden uppgick vid periodens utgång till 377,2 MSEK, att jämföras med 329,1 MSEK vid utgången av föregående år.

Tillgänglig likviditet per aktie uppgick till 11,18 SEK/aktie, att jämföras med 29,27 SEK/aktie vid utgången av 2002.

### **Eget kapital**

Koncernens egna kapital uppgick vid periodens utgång till 457,6 MSEK, att jämföras med 380,3 MSEK vid utgången av föregående år.

Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 91,5%, att jämföras med 81,3% vid utgången av 2002. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB var 49,0% respektive 36,1%.

### **Nyemission**

Bolagsstämman godkände den 10 april, 2003 den av styrelsen beslutade företrädesemissionen om 225 MSEK samt styrelsens förslag till nedsättning av aktiens nominella belopp till 10 SEK.

Emissionen slutfördes under andra kvartalet och tillförde 216,2 MSEK efter transaktionskostnader. Emissionen kom att tecknas till 96,7% med stöd av företrädesrätt för aktieägare. Inklusiv de B-aktier som tecknades utan stöd av teckningsrätter övertecknades nyemissionen med cirka 24%. De outnyttjade B-aktier som ej tecknades med stöd av teckningsrätter, motsvarande 3,3% av det totala antalet erbjudna aktier, fördelades i enlighet med de principer som beskrevs i nyemissionsprospektet.

### **Övrigt**

Active Biotech underrättades den 12 juni om att ett skiljedomsförfarande påkallats av PowderJect Pharmaceuticals plc. med anledning av påstådda oriktiga antaganden i överlåtelseavtalet avseende försäljningen av SBL Vaccin i juli 2001. Kravet uppgår till maximalt 20 MUSD. Active Biotech anser kravet helt grundlöst och kommer att vidtaga alla nödvändiga åtgärder för att skydda sina intressen i skiljeförfarandet.

### **Händelser efter rapportperiodens utgång**

Den europeiska registreringsmyndigheten EMEAs kommitté CPMP gav den 25 juli en positiv rekommendation för registrering av resevaccinet Dukoral.

PowderJect Pharmaceuticals plc. förvärvade 2001 SBL Vaccin AB av Active Biotech. Enligt köpeavtalet skall en tilläggsköpeskilling om 10 MUSD erläggas till Active Biotech vid godkänd registrering av Dukoral i Europa före 31 december 2003. Därutöver skall Active Biotech erhålla royalty-ersättning för framtida årlig försäljning i Europa överstigande 40 MUSD.

Active Biotech avyttrade 1996 dotterbolaget Peltor Holding AB till Aero Corporation, USA. Köparen har framställt krav för påstådd garantibrist. Kravet avser betalning av efterbeskattning av Peltor Holding AB's dotterbolag Peltor AB enligt kammarrättsdom i februari 2002. Domen överklagades till Regeringsrätten vilken dock ej beviljade prövningstillstånd. Därmed fastställs tidigare kammarrättsdom. Som tidigare informerats i nyemissionsprospektet 2003 har Active Biotech accepterat betalningsansvar för utdömt skattebelopp. Dessa uppskattas till cirka 19,7 MSEK.

### **Prognos**

Slutförandet av de två pågående kliniska Fas II-studierna för nyckelprojekten SAIK-MS och TTS CD2, med planerad avrapportering under fjärde kvartalet 2003, är mycket väsentlig för verksamheten. Vidare prioriteras de pågående Fas I-studierna för läkemedelskandidaten TTS CD3 samt prostatacancer-projektet TASQ.

Företaget befinner sig i en period med fokus på partnerskapsdiskussioner samt slutförande av Fas II-studier. Samarbetsavtal kring projekt och produkter kan väsentligt påverka företagets finansiella ställning och resultat, varför ingen prognos för helåret 2003 lämnas.

### **Redovisnings- och värderingsprinciper**

Denna delårsrapport har upprättats enligt Redovisningsrådets rekommendationer (RR20 Delårsrapportering). De redovisnings- och värderingsprinciper som har använts i delårsrapporten är oförändrade jämfört med vad som tillämpades i årsredovisningen för 2002.

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 MSEK inklusive den ännu ej fastställda taxeringen för verksamhetsåret 2001.

### **Kommande rapporttillfällen under 2003**

Delårsrapport jan-sep: 6 november

Rapport finns per detta datum tillgänglig på [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com).

Lund den 14 augusti 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](mailto:sven.andreasson@activebiotech.com)

Hans Kolam, Finansdirektör, telefon 046 19 20 44,  
[hans.kolam@activebiotech.com](mailto:hans.kolam@activebiotech.com)

Cecilia Hofvander, Informationsansvarig, telefon 046 19 11 22,  
[cecilia.hofvander@activebiotech.com](mailto: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](mailto:info@activebiotech.com)



[www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com)

## Active Biotech-koncernen

<b>Resultaträkning</b>	<b>april- juni 2003</b>	<b>april- juni 2002</b>	<b>jan- juni 2003</b>	<b>jan- juni 2002</b>	<b>jan-dec 2002</b>
MSEK					
<b>Nettoomsättning</b>	<b>0.0</b>	<b>2.3</b>	<b>0.1</b>	<b>2.5</b>	<b>3.8</b>
Kostnad för sålda varor	0.0	0.1	0.0	0.1	0.2
<b>Bruttoresultat</b>	<b>0.0</b>	<b>2.3</b>	<b>0.1</b>	<b>2.6</b>	<b>4.0</b>
Administrationskostnader	-10.1	-9.0	-17.5	-17.2	-35.4
Forskning- och utvecklingskostnader	-67.8	-76.0	-145.7	-133.7	-285.2
Jämförelsestörande poster	-	2.3	-	1.5	-24.6
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-77.9</b>	<b>-80.3</b>	<b>-163.1</b>	<b>-146.8</b>	<b>-341.1</b>
Andelar i intresseföretagsresultat	-0.8	-1.6	-1.5	-1.6	-3.0
Finansnetto	-0.3	13.8	25.4	16.4	35.8
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-78.9</b>	<b>-68.1</b>	<b>-139.3</b>	<b>-132.0</b>	<b>-308.3</b>
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	9.4
<b>Årets resultat</b>	<b>-78.9</b>	<b>-68.1</b>	<b>-139.3</b>	<b>-132.0</b>	<b>-298.9</b>
Avskrivningar ingår med	4.1	4.3	8.2	8.7	17.7
Investeringar i mat. anl.tillgångar	1.1	0.1	4.3	0.4	3.6
Vinst/aktie (sek)	-4.34	-6.06	-9.46	-11.74	-26.58
Genomsnittligt antal aktier, tusental	18 167	11 246	14 726	11 246	11 246
Antal aktier vid periodens slut, tusental	33 739	11 246	33 739	11 246	11 246
<b>Balansräkning</b>			<b>juni 30, 2003</b>	<b>juni 30, 2002</b>	<b>dec 31, 2002</b>
MSEK					
Materiella anläggningstillgångar			56.3	66.0	60.2
Finansiella anläggningstillgångar			46.4	49.6	47.9
<b>Summa anläggningstillgångar</b>			<b>102.7</b>	<b>115.5</b>	<b>108.1</b>
Kortfristiga fordringar			19.9	21.7	30.3
Kortfristiga placeringar & likvida medel			377.2	458.9	329.1
<b>Summa omsättningstillgångar</b>			<b>397.1</b>	<b>480.6</b>	<b>359.4</b>
<b>Summa tillgångar</b>			<b>499.8</b>	<b>596.1</b>	<b>467.5</b>
Eget kapital*			457.6	547.1	380.3
Avsättningar			-	9.1	-
Långfristiga skulder			6.2	-	2.7
Kortfristiga skulder			36.0	39.9	84.6
<b>Summa eget kapital och skulder</b>			<b>499.8</b>	<b>596.1</b>	<b>467.5</b>
<b>*Förändring av eget kapital</b>					
Belopp vid periodens ingång			380.3	678.8	678.8
Nyemission			216.2	-	-
Omräkningsdifferenser			0.4	0.3	0.4
Periodens resultat			-139.3	-132.0	-298.9
<b>Belopp vid periodens utgång</b>			<b>457.6</b>	<b>547.1</b>	<b>380.3</b>



## Kassaflödesanalys

	jan- juni 2003	jan- juni 2002	jan-dec 2002
MSEK			
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-139.3</b>	<b>-132.0</b>	<b>-308.3</b>
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	9.7	11.9	23.0
Betald skatt	-1.9	-0.2	-0.9
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-131.5</b>	<b>-120.3</b>	<b>-286.2</b>
Förändringar i rörelsekapital	-9.7	-15.5	-6.0
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-141.3</b>	<b>-135.8</b>	<b>-292.2</b>
Nettoinvestering i anläggningstillgångar	-0.1	-1.2	-1.2
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-0.1</b>	<b>-1.2</b>	<b>-1.2</b>
Nyemission	216.2	-	-
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-26.7	-	26.7
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>189.5</b>	<b>0.0</b>	<b>26.7</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>48.2</b>	<b>-137.0</b>	<b>-266.7</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>329.1</b>	<b>596.1</b>	<b>596.1</b>
<b>Kursdifferens i likvida medel</b>	<b>-0.1</b>	<b>-0.2</b>	<b>-0.2</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>377.2</b>	<b>458.9</b>	<b>329.1</b>

	juni 30, 2003	juni 30, 2002	dec 31, 2002
<b>NYCKELTAL</b>			

Eget kapital, MSEK	457.6	547.1	380.3
Eget kapital per aktie, SEK	13.56	48.65	33.81
Disponibel likviditet, MSEK	377.2	458.9	329.1
Disponibel likviditet/aktie SEK	11.18	40.80	29.27
Soliditet i moderbolaget, %	49.0%	53.7%	36.1%
Soliditet i koncernen, %	91.5%	91.8%	81.3%
Medelantal årsanställda	181	185	183