

**Active Biotech AB
Delårsrapport
januari-juni 2001**

- **Active Biotech koncentrerar på läkemedelsutveckling**
- **Försäljning av SBL Vaccin genomförd, reavinst i koncernen 190 Mkr (moderbolaget 150 Mkr). Kassen ökar med drygt en halv miljard kronor**
- **Framgångar för SAIK-MS och TTS-cancerprojekt i Fas I**
- **Nya patentansökningar för TTS och Immunmodulerande substanser**
- **Rörelseresultat -185.4 Mkr (-125.6 Mkr), justerat för redovisningsprinciper föregående år -158.5 Mkr**

Genomförda strategiförändringar ger nya möjligheter

Active Biotech beslöt i maj 2001 att koncentrera och öka satsningarna på forsknings- och utvecklingsverksamheten inom Active Biotech Research i Lund.

Verksamheten inriktas på utveckling av läkemedel med intensifierad forskning inom cancer och autoimmuna sjukdomar. Huvudprojekten SAIK-MS och TTS går nu vidare till Fas II kliniska prövningar.

Som ett viktigt led i genomförandet av den nya strategin såldes dotterbolaget SBL Vaccin i juli till PowderJect Pharmaceuticals Plc. för en köpeskilling uppgående till maximalt 70 miljoner dollar, samt möjligheter till framtida royaltyersättningar relaterade till turistdiarré-vaccinerna *Dukoral* och *ETEC*. Av köpeskillingen har 50 miljoner dollar betalats kontant. Resterande 20 miljoner dollar är villkorade av godkännande från myndigheter i Europa och USA. Affären redovisas i resultaträkningen för tredje kvartalet 2001.

Försäljningen av SBL Vaccin stärker Active Biotechs finansiella ställning och möjliggör kraftfull satsning på forskningsverksamheten i Lund. De stärkta finanserna medför också ökade möjligheter att välja lämplig tidpunkt och struktur för olika partneravtal, vilket maximerar värdetillväxten i de olika projekten.

Kapital- och likviditetstillskottet från SBL-försäljningen innebär också att bolaget inte avser att genomföra en nyemission.

Verksamheten i Lund har organiserats i tre plattformar för att tydliggöra strategi och mål samt för att underlätta samarbeten med externa partners. Av de tre plattformarna är två – Q- och B-plattformarna – inriktade på framtagandet av lågmolekylära, kemiska läkemedel ("small molecules") och en – TTS – inriktad på bioteknikprodukter ("biologicals"). Q- och B-plattformarna innefattar unika substanser med immunmodulerande egenskaper för läkemedel mot cancer och inflammatoriska/autoimmuna sjukdomar. Inom TTS-plattformen utvecklas produkter för behandling av cancer, i första hand lung- och njurcancer.

Framgångar inom Q-plattformen

Det projekt som inom plattformen utvecklats längst är SAIK-MS. Detta projekt har som mål att generera ett unikt läkemedel i tablettform för behandling av multipel skleros.

I april 2001 meddelade företaget att en framgångsrik Fas I klinisk prövning avslutats och att det kliniska målet uppnåddes tillfredsställande och med entydiga resultat enligt förväntningarna. Målet för studien var att fastställa den högsta dos som på ett säkert sätt kan ges till MS-patienter.

Förberedelser pågår för en Fas II-studie i egen regi, med planerad start i början av 2002. Studien ska påvisa preparatets effekt. Företaget har goda förhoppningar, baserade på tidigare erfarenhet från ett närbesläktat preparat, att Fas II-studien ska bli framgångsrik. Active Biotech avser att etablera samarbete med en stark internationell partner innan Fas III-studier inleds. Den nya strategin möjliggör för bolaget att teckna partneravtal då maximalt värde kan erhållas för projektet, vilket en framgångsrik klinisk utveckling starkt bidrar till.

Inom ramen för Q-plattformen pågår även ett samarbete med Dr John T Isaacs vid Johns Hopkins University, Baltimore USA. Samarbetet inleddes i april 2001 kring ett projekt för att ta fram ett läkemedel för behandling av prostata-cancer. Projektet framskrider nu enligt tidplan. Johns Hopkins University utvärderar, i experimentella modeller av prostata-cancer, effekten av en serie substanser framtagna av Active Biotech. Denna utvärdering syftar till att möjliggöra val av en produktkandidat inom sex månader.

Resultat från Fas I-studier stärker TTS

Active Biotechs cancerprodukt TTS (Tumor Targeted Superantigens) för behandling av bl.a. icke små-cellig lungcancer, har övertygande genomgått två Fas I kliniska prövningar i USA och Europa som avrapporterades i början av juni. Båda prövningarna uppnådde sina mål och visade entydigt samma lovande resultat. Redan en månad efter behandling uppvisade 46 % av patienterna en stabilisering av sin sjukdom, d.v.s. tumörbördan upphörde att öka. Hos vissa patienter varade tumörstabiliseringen i sex månader eller längre utan upprepad behandling, vilket är anmärkningsvärt då dessa patienter hade en mycket dålig prognos och inte förväntades förbättras med någon annan tillgänglig behandling. Utvecklingsarbetet med produkten går nu vidare mot en Fas II effektstudie, som påbörjas under hösten i samarbete med Karolinska sjukhuset, Stockholm samt Christie Hospital, Manchester.

Active Biotech kommer också att initiera diskussioner med Pharmacia avseende samarbete rörande den fortsatta kliniska utvecklingen och lanseringen av TTS, i enlighet med det optionsavtal som tidigare träffats mellan bolagen.

B-plattformen utvecklas

Det stora kunnandet i kemi som finns inom Active Biotech Research har visat sig vara en framgångsrik bas för etablering och utveckling av projekten inom B-plattformen, där lågmolekylära, kemiska läkemedel utvecklas. Huvudprojekten inom plattformen syftar till att ta fram läkemedelskandidater mot inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) och reumatoid artrit (RA). Samtliga projekt inom B-plattformen utvecklas enligt plan. Samarbetsdiskussioner inom ramen för plattformen pågår.

Nytt samarbete

I linje med Active Biotechs partnerstrategi har ett optionsavtal tecknats med Avidex Ltd., Oxon, England. Avtalet innebär att Avidex ska utvärdera en serie CD80-hämmare (substanser som påverkar kroppens immunförsvar), framtagna av Active Biotech. Avtalet ger Avidex möjlighet till exklusiva licensrättigheter för vidareutveckling av produkterna. Om optionen utnyttjas, erhåller Active Biotech de i avtalet överenskomna ersättningarna efterhand som olika delmål uppnås, såsom framgångsrika pre-kliniska studier och initiering av kliniska prövningar m.m., samt royalty-betalningar baserade på framtida försäljning.

Nya patentansökningar

En patentansökan ("A Novel Engineered Superantigen for Human Therapy") för TTS-cancerprojektet, inlämnades till Patent- och Registreringsverket i Sverige den 28 juni 2001, gällande produkt och användningsområde. Produkten som avses i ansökan är en TTS-produkt med förfinade egenskaper, som innebär att produkten är lättare att ge i effektiva doser. Denna patentansökan inlämnades också den 6 juli 2001 till U.S. Patent and Trademark Office.

Dessutom inlämnades i början av juli i Sverige och USA en patentansökan ("Novel Immunomodulating Compounds"), avseende nya substanser med förmågan att hämma samspelet mellan proteinerna CD80 och CD28 (av betydelse bl.a. för inflammatoriska sjukdomar). Dessa substanser ligger till grund för Active Biotechs samarbete med Avidex Ltd, England, som beskrivs ovan.

Ny chef Regulatory Affairs/Quality Assurance

Lars Nilsson tillträdde den 1 juni 2001 som chef för Regulatory Affairs/QA. Han kommer närmast från Pharmacia, där han var chef för Regulatory Affairs inom affärsområdet Consumer Healthcare. Han har lång erfarenhet bl.a. inom området onkologi, och har från sina tidigare uppdrag erfarenhet från både SAIK- och TTS-projekten.

Finansiell information

Omsättning

Försäljningen av *Dukoral* på den nordiska marknaden ökade totalt 17 procent till följd av en fortsatt positiv utveckling i Sverige och Norge med försäljningsökningar om 18 respektive 39 procent.

MSEK	Jan – juni			% av fsg.	
	2001	2000	% förändr.	2001	2000
Vaccinförsäljning					
Egentillverkade vacciner					
Dukoral	18,0	15,3	17%		
SBL Cholera Vaccine	0,3	9,7	Neg		
Övriga produkter	4,0	6,2	-35%		
Totalt	22,3	31,2	-29%	22%	31%
Agenturprodukter	3,4	23,5	Neg	3%	23%
Distributionsuppdrag	74,5	46,8	59%	75%	46%
Total vaccinförsäljning	100,2	101,5	-1%	100,0%	100,0%
Intäkter för kontraktsforskning	0,0	20,0			
Övriga intäkter	1,9	2,6			
Total nettoomsättning	102,1	124,1	-18%		

Registreringsarbetet avseende *SBL Cholera Vaccine* på marknader utanför EU/USA utförs av Aventis Pasteur, och fortskrider planenligt. Under motsvarande period föregående år fakturerades enskilda order till Moçambique och Madagaskar uppgående till 9,7 Mkr.

Agenturverksamheten. Försäljningsnedgången under första halvåret är hänförligt till bytet av samarbetspartner vid utgången av 2000. Försäljningen av Aventis Pasteur MSDs resevaccinprogram inleddes 1 april och uppgick till 3,3 Mkr.

Distributionsuppdragen visar god tillväxt. Försäljningen ökade med 59 procent till 74,5 Mkr. Försäljningsökningen är framförallt hänförlig till volymtillväxt för existerande samt nytillkomna distributionsuppdrag.

Koncernens resultat

Den vid årsskiftet genomförda harmoniseringen av redovisningsprinciper för redovisning av forskningskostnader inom koncernen innebär att, även alla kostnader avseende diarrévaccinprojekten fortlöpande kostnadsförs allt eftersom de uppstår. Motsvarande period föregående år aktiverades kostnaderna för dessa projekt.

Rörelseresultatet före finansiella poster uppgick till -185,4 Mkr (-125,6 Mkr). Justerat för det ändrade redovisningsprinciperna, uppgick resultatet för motsvarande period föregående år till -158,5 Mkr. Resultatförändringen förklaras i huvudsak av minskade intäkter från kontraktsforskning för cancerprojektet TTS (20 Mkr föregående år) då Active Biotech förvärvade rättigheterna till projektet från Pharmacia, samt ökade forskningskostnader då de prioriterade projekten planenligt går in i nya faser.

Trots minskade försäljningsintäkter – hänförligt till Aventis Pasteurs övertagande av den internationella marknadsföringen av *SBL Cholera Vaccine* samt att GlaxoSmithKline-agenturen avslutades per den 31 december 2000 – har bruttovinsten och bruttovinstmarginalen på vaccinförsäljningen förbättrats jämfört med motsvarande period föregående år.

Rörelsekostnaderna, exklusive kostnad för sålda varor, ökade 5 procent till 211 Mkr (168 Mkr). Justerat för de ändrade redovisningsprinciperna, uppgick rörelsekostnaderna till 201 Mkr. Kostnadsutfallet är hänförligt till en fortsatt positiv utveckling för de prioriterade forskningsprojekten SAIK-MS, TTS och ETEC, vilket som förväntat inneburit ökade kostnader då SAIK-MS och TTS drivs vidare mot Fas II kliniska prövningar och ETEC-projektet planenligt under perioden har drivits vidare i Fas III.

Koncernens finansnetto försämrades, från 67,1 Mkr 2000 till 9,8 Mkr innevarande år, vilket reflekterar realiserade vinster i Zenit-fonden under första halvåret föregående år.

Rörelseresultatet efter finansnetto uppgick till -175,6 Mkr (-58,5 Mkr). Justerat för de ändrade redovisningsprinciperna uppgick rörelseresultatet föregående år till -91,4 Mkr.

Finansiell ställning

Koncernens soliditet uppgick per den 30 juni 2001 till 66,7 procent (74,3 procent per den 31 december 2000). Active Biotech hade 34,1 Mkr i externa lån vid utgången av redovisningsperioden.

Periodens kassaflöde uppgick till -195 Mkr (-68 Mkr). Det försämrade kassaflödet förklaras av resultatutvecklingen, ökade investeringar i produktionsanläggningarna för att möta planerad försäljningstillväxt samt en ökad rörelsekapitalbindning i framförallt lager för att klara produktionsstopp i samband med kapacitetshöjande investeringar.

Koncernens likvida medel uppgick vid rapportperiodens slut till 213 Mkr (408 Mkr per den 31 december 2000). Därutöver kommer beviljade men inte utnyttjade krediter uppgående till 30 Mkr.

Det egna kapitalet i koncernen uppgick vid rapportperiodens utgång till 470 Mkr (646 Mkr per den 31 december 2000).

Kommande rapporttillfällen 2001

Delårsrapport för 9 månader publiceras den 6 november. Rapporten finns per detta datum tillgänglig på www.activebiotech.com under rubriken News.

Redovisnings- och värderingsprinciper

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

Beräknad realisationsvinst vid avyttring av vaccinverksamheten exkluderar tilläggs-köpeskillingar.

Beroende av bolagets struktur med stora forsknings- och utvecklingskostnader är bolaget inte i skatteposition. Bolagets ackumulerade underskottsavdrag, inklusive den ännu ej fastställda taxeringen år 2000, uppgår till 246 Mkr.

Händelser efter rapportperiodens slut

Active Biotech avyttrade per den 6 juli vaccinverksamheten till PowderJect Pharmaceuticals Plc., England, för 70 MUSD samt royalty på framtida försäljning av *Dukoral* i Europa och global ETEC-försäljning. Initialt erhöles 50 MUSD (547 Mkr), resterande 20 MUSD är avhängigt godkännande från registreringsmyndigheter i Europa (*Dukoral*) samt USA (ETEC).

Realisationsvinsten i koncernen uppgick till 190 Mkr (moderbolaget 150 Mkr).

Effekten av avyttringen på koncernens nyckeltal omedelbart efter transaktionens genomförande:

Disponibel likviditet, Mkr	760
Koncernens soliditet, %	97
Eget kapital/aktie, Kr	75

Bifogat redovisas selektiva poster i koncernens balans- och resultaträkning exklusive vaccinverksamheten.

Lund den 8 augusti 2001
Active Biotech AB (Publ)

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, cecilia.hofvander@activebiotech.com

Active Biotech 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 en ny metod 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

MSEK	Jan-juni 2001	Jan-juni 2000	senaste 12m juli00-juni01	Helår 2000
Nettoomsättning	102.1	124.1	258.5	280.4
Kostnad för sålda varor	-76.6	-81.5	-175.0	-179.9
Bruttoresultat	25.5	42.6	83.5	100.6
Försäljningskostnader	-12.7	-13.5	-27.3	-28.1
Administrationskostnader	-21.2	-39.0	-46.6	-64.4
Forskning- och utvecklingskostnader*	-177.0	-118.2	-330.5	-271.8
Övriga intäkter/kostnader	-0.0	2.7	21.3	24.5
Jämförelsestörande poster	-185.4	-125.3	-299.6	-239.2
Rörelseresultat	-185.4	-125.6	-569.6	-509.4
Finansnetto	9.8	67.1	33.1	90.0
Resultat efter finansiella poster	-175.6	-58.5	-536.4	-419.4
Skatt på årets resultat	-0.1	0.0	0.1	0.1
Årets resultat	-175.6	-58.5	-536.4	-419.3
Avskrivningar ingår med	18.0	18.1	38.2	38.3
* F&U kostnader inkl historiskt aktiverade kostnader	-177.0	-151.1	-350.7	-324.8
* Rörelseresultat proforma	-185.4	-158.5	-483.3	-456.4

Balansräkning

MSEK	juni 31, 2001	juni 31, 2000	Dec 31, 2000
Immateriella anläggningstillgångar	45.4	339.8	47.1
Materiella anläggningstillgångar	206.6	196.2	197.4
Finansiella anläggningstillgångar	53.8	48.9	53.3
Summa anläggningstillgångar	305.7	584.8	297.9
Varulager	92.0	79.4	63.4
Kortfristiga fordringar	94.3	147.6	99.6
Kortfristiga placeringar & likvida medel	212.8	477.5	408.0
Summa omsättningstillgångar	399.0	704.5	571.0
Summa tillgångar	704.7	1 289.4	868.9
Eget kapital*	470.2	1 006.9	646.0
Avsättningar	35.8	32.5	35.8
Långfristiga skulder	91.3	90.9	57.3
Kortfristiga skulder	107.5	159.1	129.8
Summa eget kapital och skulder	704.7	1 289.4	868.9
*Förändring av eget kapital			
Belopp vid periodens ingång	646.0	1 064.3	1 064.3
Utdelning till aktieägarna	0.0	0.0	0.0
Omräkningsdifferenser	-0.2	1.1	1.0
Periodens resultat	-175.6	-58.5	-419.3
Belopp vid periodens utgång	470.2	1 006.9	646.0

Active Biotech-koncernen

Kassaflödesanalys

MSEK	Jan-juni 2001	Jan-juni 2000	Helår 2000
Resultat efter finansiella poster	-175.6	-58.5	-419.4
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	16.9	19.5	314.2
Betald skatt	0.0	-2.0	-0.5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före Förändringar av rörelsekapital	-158.7	-41.0	-105.7
Förändringar i rörelsekapital	-45.2	19.5	65.5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-203.9	-21.5	-40.2
Nettoinvestering i anläggningstillgångar	-25.6	-14.2	-46.9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-25.6	-14.2	-46.9
Upptagna lån/amortering av låneskulder	34.1	-31.9	-50.0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	34.1	-31.9	-50.0
Periodens kassaflöde	-195.4	-67.6	-137.2
Likvida medel vid årets början	408.0	545.1	545.1
Likvida medel vid periodens slut	212.6	477.5	408.0

NYCKELTAL	juni 30,2001	juni 30,2000	Helår 2000
Eget kapital per aktie, SEK	41.8	89.5	57.4
Disponibel likviditet, MSEK	243	508	680
Soliditet i moderbolaget, %	54.0	65.0	64.5
Soliditet i koncernen, %	66.7	78.1	74.3
Investeringar i materiella tillgångar	25.9	10.6	32.6
Medelantal årsanställda	337	341	337
Vinst/aktie	-15.62	-5.20	-37.28
Antal aktier-000	11 246	11 246	11 246

Active Biotech - koncernen - proforma exklusive SBL Vaccin

Rörelseresultat	Proforma Jan-juni 2001	Proforma Jan-juni 2000	Proforma senaste 12m juli00-juni01	Proforma Helår 2000
MSEK				
Nettoomsättning	2,3	23,2	24,3	45,2
Kostnad för sålda varor	0,0	-0,1	0,2	0,1
Bruttoresultat	2,3	23,1	24,4	45,2
Försäljningskostnader	0,0	-0,1	0,1	0,0
Administrationskostnader	-16,0	-33,3	-37,6	-54,9
Forskning- och utvecklingskostnader	-113,7	-107,5	-226,1	-219,9
Övriga intäkter/kostnader	0,0	0,0	5,8	5,8
	-127,4	-117,8	-233,4	-223,7
Jämförelsestörande poster	0,0	-0,3	0,3	0,0
Rörelseresultat	-127,4	-118,1	-233,1	-223,7

Viktiga poster i balansräkning

MSEK	Proforma juni 30, 2001	Proforma juni 30, 2000	Dec 31, 2000
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0,4	6,6	0,4
Materiella anläggningstillgångar	78,2	89,5	82,5
Finansiella anläggningstillgångar	53,8	41,3	53,3
Varulager	0,0	1,4	0,0
Kortfristiga fordringar	21,5	134,7	63,7
Skulder			
Avsättningar	9,1	9,1	9,1
Långfristiga skulder	0,0	0,0	0,0
Kortfristiga skulder	38,9	62,2	46,5

NYCKELTAL

Disponibel likviditet, Mkr	760
Koncernens soliditet, %	97
Eget kapital/aktie, Kr	75
Antal anställda	185