Delårsrapport för NeoPharma AB (publ.) avseende delårsperioden januari – juni 2004

Första halvåret i sammandrag:

- Nettoomsättningen för första halvåret ökade med 74 % och uppgick till 18,8 MSEK (10,8).
- Rörelseresultatet uppgick till 14,5 MSEK (-8,3 MSEK).
- Bolagets första marknadsföringstillstånd för Duodopa erhölls i Sverige i januari 2004.
- Läkemedelsförmånsnämnden godkände i samband med registreringen NeoPharmas prisansökan.
- DIREQT-studiens resultat presenterades där signifikant bättre resultat för Duodopa än för annan terapi kunde redovisas.
- Avtal slöts med Orphan Europe angående marknadsföring och försäljning av Duodopa inom EU.
- Godkännande av Duodopa erhölls i juni i ytterligare åtta länder inom EU samt Norge.
- Utvecklingsprogrammet i USA gick in i en ny fas. Ett möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA är planerat att äga rum i september.
- Säljorganisationen i Sverige och Norge förstärktes ytterligare.

Försäljning, resultat och lönsamhet

Nettoomsättningen för första halvåret uppgick till 18,8 MSEK (10,8 MSEK). Perioden visar en ökning på 74% jämfört med föregående år. Huvuddelen av försäljningen skedde i Sverige och Norge.

Förutom i Sverige, används Duodopa för närvarande i Norge, Holland, Frankrike och USA. Duodopa har förskrivits utanför Sverige efter individuella tillstånd från respektive lands läkemedelsmyndighet.

Ett avtal har slutits med Parisbaserade Orphan Europe avseende försäljning av Duodopa inom EU (avser länderna före utvidgningen den 1 maj), exklusive Sverige. Avtalet medför ersättningar vid specifika tillfällen. Dessa redovisas som övriga intäkter.

Förberedelser för att starta produktion hos legotillverkaren Fresenius Kabi i Halden, Norge, pågår och den första kommersiella tillverkningssatsen kommer att levereras under fjärde kvartalet 2004.

Rörelseresultatet för första halvåret 2004 uppgick till 14,5 MSEK (-8,3 MSEK). Resultat från finansiella poster visar ett överskott på 0,4 MSEK (-0,3 MSEK). Här ingår en orealiserad kursvinst om 0,2 MSEK (-0,4 MSEK).

Finansiell ställning

Per balansdagen den 30 juni 2004 uppgick de likvida medlen till 27,7 MSEK (21,2 MSEK).

Bolagets likvida situation ser, med nuvarande förutsättningar, positiv ut för räkenskapsåret. Distributionsavtalet med Orphan Europe avseende försäljning i EU medför dessutom ytterligare inbetalningar under 2004 och 2005.

Marknad

Norden

Försäljningen i Sverige har ökat sedan det svenska godkännandet. Tillsammans med Svenska Parkinsonförbundet har budskapet om Duodopas existens och goda terapeutiska egenskaper nått ut till lokala patientföreningar. Ytterligare kliniker har börjat remittera patienter och behandlingsmetoden är nu etablerad på fler kliniker än tidigare.

Ett Nordiskt Parkinsonmöte hölls även denna vår tillsammans med bland annat Svenska Parkinsonförbundet. DIREQT-studiens kliniska resultat presenterades. Studien visar att Duodopa som enda behandlingsform är signifikant bättre än all annan förutvarande läkemedelsbehandling för Parkinsons sjukdom i komplikationsfas.

I Norge har flera kliniker etablerat behandlingsmetod med Duodopa och ytterligare en klinik står i begrepp att starta med behandlingsformen efter sommaren. Samarbetet med Parkinsonförbundet i Norge är mycket aktivt.

Kontakter med danska kliniker är påbörjade och Bolaget räknar med att behandling med Duodopa kan komma att påbörjas i Danmark under hösten.

Europa

Avtal slöts med Orphan Europe i april avseende marknadsföring och försäljning av Duodopa inom EU (avser länderna före utvidgningen den 1 maj), exklusive Sverige. Huvudaktiviteten i samarbetet har under första halvåret varit internutbildning av personal. Nästa fas blir att under hösten påbörja behandlingsmetoden med Duodopa på sjukhus inom EU.

NeoPharma avser att tillsammans med Orphan Europe skapa en internationell grupp med opinionsledare och starta samarbeten med EPDA (Europeiska Parkinsonförbundet).

Japan

Avtal slöts under 2003 med Orphan Link Corporation gällande klinisk dokumentation, registrering, marknadsföring och försäljning av Duodopa. Ett utvecklingsprogram pågår, men i begränsad omfattning.

USA

Arbetet med att identifiera bästa möjliga affärspartner i USA har varit omfattande. Ett flertal potentiella partners har visat intresse för Duodopa och har bland annat gjort egna externa marknadsundersökningar med positivt resultat för produkten.

En viktig faktor i val av partner är resultatet av det planerade mötet med FDA (Food & Drug Administration) i september avseende omfattningen på det utvecklingsprogram som krävs för att erhålla marknadsföringstillstånd i USA.

Klinisk utveckling och Registreringsprocess

Ansökan om marknadsföringstillstånd i åtta länder i EU (Danmark, Finland, Tyskland, Österrike, Holland, Frankrike, Spanien och Portugal) samt Norge inlämnades i februari 2004. Den ömsesidiga erkännandeproceduren (Mutual Recognition Procedure) med Sverige som referensland avslutades i juni med positivt resultat i samtliga berörda länder. Efter granskning av bland annat text på etikett och bipacksedel, på de lokala språken, kommer nationella marknadsgodkännanden successivt att erhållas.

Nu fortsätter registreringsprocessen i Europa. Under hösten inlämnas registreringsansökningar för marknadsgodkännanden i ytterligare ett antal EU-länder samt Schweiz. Denna process kan påbörjas först efter att ett godkännande erhållits för den legotillverkning som skall göras av Fresenius Kabi i Halden, Norge.

Utvecklingsprogrammet i USA har gått in i en ny fas. Möte med det amerikanska läkemedelsverket, FDA, är fastställt till september. En klinisk studie beräknas kunna starta under 2004 men starten är avhängig resultatet av kommande överläggningar med FDA samt valet av framtida samarbetspartner.

Utvecklingen i Japan har inte kunnat drivas i den takt som tidigare planerades då diskussioner med det Japanska läkemedelsverket tagit längre tid än planerat. Delvis beror detta på att NeoPharma valt att prioritera användningen av Bolagets begränsade resurser för marknaderna i Norden, EU och USA.

Investeringar

Investeringarna uppgår till 107 KSEK (197 KSEK). Investeringarna hänför sig framförallt till produktionsutrustning och infrastruktur.

Personal

Medelantalet anställda var under perioden 18 (17) personer. Antalet anställda vid halvårs-skiftet var 21 personer.

Bolaget har ytterligare förstärkt säljorganisationerna i Sverige och Norge och nyrekryterad personal tillträder efter sommaren.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har skett efter periodens utgång.

Framtidsutsikter

Under de senaste åren har många avgörande framsteg gjorts vad gäller uppbyggnaden av Bolaget och kommersialiseringen av Duodopa. Många viktiga delar återstår dock att genomföra.

I närtid ligger fokus på att få marknadsföringsgodkännanden i övriga Europa, bland annat i Storbritannien, Italien och Belgien samt att nå framgång i prisförhandlingar i de länder där vi redan har godkännanden. Dessa prisförhandlingar är avgörande för att kunna starta lanseringsarbetet i Europa.

Den amerikanska marknaden är mycket viktig och det planerade mötet med FDA i september är av stor betydelse för omfattningen av återstående aktiviteter i USA. Bolagets strategi för att erhålla ett marknadsföringstillstånd i USA är klar, men vi önskar få den avstämd med den amerikanska myndigheten innan aktiviteter påbörjas. Ambitionen är att få ett godkännande i USA 2006.

NeoPharmas kommersiella framgångar har gjort det möjligt att tillskjuta resurser för fortsatt produktutveckling av Duodopa. I ett första steg ligger inriktningen i utvecklingsarbetet på att förbättra läkemedelstillförseln till tarmen, så att behandlingen kan förenklas ytterligare.

NeoPharma står idag väl rustat för att genomföra en internationell lansering av Duodopa. De största utmaningarna ligger i att etablera en korrekt prisnivå i EU, starta och finansiera

utvecklingsprogrammet i USA samt att fortsätta att utveckla försäljningen i Norden på ett positivt sätt.

Nedan följer resultaträkning, balansräkning och kassaflödesanalys i sammandrag. För ytterligare information, var god se bilagorna till delårsrapporten på www.neopharma.se.

RESULTATRÄKNING (KSEK) **Koncernen**	**2004-01-01** **2004-06-30**	**2003-01-01** **2003-06-30**	**2003-01-01** **2003-12-31**
Rörelsens intäkter	18 838	10 812	21 647
Rörelsens kostnader	-22 544	-18 849	-36 869
Resultatandel i intresseföretag	-70	-308	-433
Övriga intäkter	18 318	0	0
Rörelseresultat	**14 542**	**-8 345**	**-15 655**
Resultat från finansiella poster	425	-256	-372
Periodens resultat*	**14 967**	**-8 601**	**-16 027**
DATA PER AKTIE (SEK)			
Årets resultat per aktie före utspädning	5,04	-2,90	-5,40
Årets resultat per aktie efter utspädning	5,04	-2,90	-5,40
Eget kapital per aktie (UB)	10,8	8,1	5,90

* Resultatet före och efter skatt sammanfaller med periodens resultat.

BALANSRÄKNING (KSEK) **Koncernen**	**2004-06-30**	**2003-06-30**	**2003-12-31**
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	84	127	120
Materiella anläggningstillgångar	1 946	2 786	2 317
Finansiella anläggningstillgångar	735	930	805
Summa anläggningstillgångar	**2 765**	**3 843**	**3 242**
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 878	2 540	3 284
Kundfordringar	4 318	3 655	2 851
Övriga kortfristiga fordringar	1 739	1 114	1 105
Kassa och bank	27 672	21 249	14 865
Summa omsättningstillgångar	**37 607**	**28 558**	**22 105**
SUMMA TILLGÅNGAR	**40 372**	**32 401**	**25 347**

BALANSRÄKNING (KSEK) forts Koncernen	2004-06-30	2003-06-30	2003-12-31
EGET KAPITAL & SKULDER			
Summa eget kapital	32 112	23 961	17 372
Summa skulder	8 260	8 440	7 975
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	**40 372**	**32 401**	**25 347**

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL (KSEK) Koncernen	2004-01-01 2004-06-30	2003-01-01 2003-06-30	2003-01-01 2003-12-31
Belopp vid årets ingång	17 372	31 907	31 907
Optionsvärde	0	20	246
Omräkningsdifferens	-227	635	1 246
Periodens resultat	14 967	-8 601	-16 027
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	**32 112**	**23 961**	**17 372**

KASSAFLÖDESANALYS (KSEK) Koncernen	2004-01-01 2004-06-30	2003-01-01 2003-06-30	2003-01-01 2003-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten	13 122	-6 378	-12 525
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-107	-814	-860
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-208	-396	-587
Periodens kassaflöde	**-12 807**	**-7 588**	**-13 972**
Likvida medel vid årets början	14 865	28 837	28 837
Likvida medel vid periodens slut	**27 672**	**21 249**	**14 865**
Kassaflöde från förändringar i rörelse-kapitalet	-2 202	821	842

Redovisningsprinciper

Vid upprättande av denna delårsrapport har Redovisningsrådets rekommendation RR20 följts. Samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som i senaste årsredovisning har använts vid upprättandet av delårsrapporten.

Uppsala den 9 juli 2004

Ulf Rosén
VD

Granskningsrapport

Jag har översiktligt granskat denna delårsrapport enligt den rekommendation som FAR utfärdat.
En översiktlig granskning är väsentligt begränsad jämfört med en revision.
Det har inte kommit fram något som tyder på att delårsrapporten inte uppfyller kraven enligt årsredovisningslagen.

Lennart Jakobsson
Auktoriserad revisor