

DELÅRSRAPPORT JULI – SEPTEMBER 2007

- **Merck har avbrutit fas I utvecklingen och valt en ny substans för preklinisk utveckling i sitt samarbetsprojekt med Karo Bio**
- **Utvecklingen av KB5359, som var avsedd för behandling av höga blodfetter, har avbrutits på grund av toxikologiska fynd i 28 dagars toxikologiska studier**
- **Wyeth har avbrutit fas I utvecklingen av sin kandidatsubstans. Samarbetet med Karo Bio har förlängts med målsättningen att identifiera nya läkemedelskandidater**
- **En klinisk prövningsansökan för fas I har inlämnats för KB3305, som är avsedd för behandling av typ 2 diabetes**
- **Fas II data som visar att KB2115 har en lämplig profil för behandling av höga blodfetter har nyligen presenterats på internationella konferenser**
- **Karo Bio fokuserar sin interna verksamhet på tre prioriterade projekt. En personalminskning med 14 personer och andra besparingar kommer på en årlig bas leda till en minskning av kostnadsmassan med 20 MSEK. Kostnaderna för omstruktureringen är ca 7 MSEK och kommer i sin helhet att belasta resultatet för fjärde kvartalet i år**
- **Nettoomsättningen för niomånadersperioden uppgick till 5,7 (42,0) MSEK**
- **Resultatet för niomånadersperioden uppgick till -148,8 (-73,1) MSEK**
- **Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten för niomånadersperioden uppgick till -139,2 (-74,3) MSEK**
- **Likvida medel och andra kortfristiga placeringar uppgick till 471,4 (268,1) MSEK vid periodens slut**
- **Resultat per aktie för niomånadersperioden uppgick till -1,45 (-0,80) SEK.**
- **Karo Bio har i dag meddelat att bolagets styrelseordförande, Per-Olof Mårtensson, har avgått från styrelsen på grund av familjeskäl. Styrelsen har utsett Leon E. Rosenberg till ny ordförande fram till årsstämman i april 2008.**

Verksamheten

Karo Bio är ett forsknings- och utvecklingsbolag inom läkemedelsområdet som specialiserat sig på kärnreceptorer för utveckling av nya läkemedel som är inriktade på metabola sjukdomar.

Bolaget har utvecklats från att vara ett forskningsbolag till ett bolag med prekliniska och kliniska utvecklingsresurser samt kompetens för utveckling av läkemedel mot metabola sjukdomar. Bolaget har en stark projektportfölj med innovativa molekyler som primärt

är inriktade på sjukdomar som höga blodfetter, diabetes och åderförkalkning. Inom alla dessa områden finns det betydande marknadsmöjligheter och ett ökande behov av nya läkemedel med nya verkningsmekanismer.

Utöver egna projekt har Karo Bio två strategiska samarbeten med internationella läkemedelsbolag och ett samarbete med ett bioteknikföretag för utveckling av innovativa behandlingar av vanligt förekommande sjukdomar.

Karo Bio är noterat på Stockholmsbörsen sedan 1998 (KARO).

Forskning och utveckling

KB2115 – Allvarligt förhöjda blodfetter

Sköldkörtelhormonreceptorn är en viktig reglerare av metabolism och ett lovande målprotein för behandling av höga blodfetter. KB2115 är en innovativ leverselektiv agonist (stimulerare) som är den första i sitt slag av en ny klass av läkemedel. Till skillnad från det naturliga hormonet är KB2115 en leverselektiv agonist som ger farmakologiska effekter i levern samtidigt som sköldkörtelhormonbalansen i resten av kroppen bevaras.

I juni i år avslutade Karo Bio den första kliniska fas II prövningen med KB2115 och nyligen presenterades vetenskapliga data vid två internationella konferenser. Resultaten visar att en kraftig sänkning av blodfetterna uppnås samtidigt som biverkningar på hjärtat och andra organ undviks till skillnad mot icke selektiva tyromimetika.

Den 12 veckor långa, placebokontrollerade, dubbelt blinda och randomiserade fas IIa studien designades för att klargöra om en kliniskt relevant sänkning av LDL-kolesterol kan uppnås utan att ge allvarliga biverkningar på hjärta, ben, muskler och sköldkörtelhormonbalansen. KB2115 gav en uttalad och statistiskt signifikant sänkning av LDL-kolesterol (-23 % och -29 % vid 100 µg och 200 µg daglig dosering). En förbättrad Apo B/Apo A-1 kvot (en riskfaktor som är starkt kopplad till utveckling av hjärtinfarkt) observerades också. Triglyceridnivåerna sänktes signifikant och i genomsnitt med 38 % vid en dos på 200µg. Sänkningen var mer uttalad hos patienter med förhöjda triglyceridnivåer. Därutöver sänktes den oberoende riskfaktorn lipoprotein(a), som korrelerar till utveckling av hjärt/kärl-sjukdom, med upp till 45% i den högsta dosen. HDL var opåverkad i denna studie men data från en tidigare studie tyder på att KB2115 stimulerar omvänd kolesteroltransport.

Sköldkörtelhormonbalansen utanför levern bevarades genom att TSH och T3 låg på normala nivåer. T4 nivåerna påverkades måttligt, men behölls inom normalintervallet. Hjärt-, ben- och muskelparametrar var oförändrade. Övergående och dosberoende effekter på leverenzymen noterades men bedöms vara godartade. Inga konsekutiva ALT-höjningar överstigande tre gånger den övre gränsen för normalintervallet och ingen samtidig förhöjning av bilirubin noterades.

Slutsatsen från fas II studien är att KB2115 är en lovande substans för behandling av höga blodfetter. Fas II programmet för KB2115 kommer att fortsätta med ytterligare

studier som förberedelse för fas III programmet. I den första fas IIb studien kommer KB2115 att kombineras med statiner. Statiner är det naturliga förstahandsvalet vid behandling av höga blodfetter. En betydande del av patienterna som behandlas med statiner uppnår emellertid inte behandlingsmålen när det gäller sänkning av LDL och andra blodfetter. Det finns därför ett behov av att kombinera statinbehandling med andra läkemedel som KB2115.

KB5359 – Höga blodfetter

Den vidare utvecklingen av KB5359 har avbrutits på grund av fynd i 28 dagars toxikologiska studier. De toxikologiska fynd som observerats med KB5359 är substansspecifika och inte kopplade till selektiva sköldkörtelhormonagonister som substansklass. Karo Bio har ett omfattande substansbibliotek och utreder nu om alternativa substanser skall utvecklas.

KB3305 – Typ 2-diabetes

KB3305 är en leverselektiv antagonist för glukokortikoidreceptorn och är avsedd för behandling av typ 2 diabetes. Denna nya mekanism för att behandla typ 2 diabetes är lovande och ett antal studier har bekräftat att leverns glukosproduktion är förhöjd hos typ 2 diabetiker. KB3305 har visat sig vara effektiv och säker i ett antal prekliniska modeller. Nya och förbättrade farmaceutiska formuleringar har utvecklats och planen är att inleda kliniska fas I studier under hösten. En klinisk prövningsansökan har inlämnats. Planen är att utföra den första kliniska studien i tre delar. Först kommer enkeldoser i stigande doser ges till friska frivilliga försökspersoner följt av upprepad dosering med stigande doser. Den tredje delen av denna studie utgörs av upprepad dosering till patienter med typ 2 diabetes. Detta innebär att preliminära säkerhets och effektdata kommer att erhållas från patienter.

Östrogenreceptorn (ER) beta – Depression

Upptäckten av östrogenreceptorn (ER) beta har möjliggjort nya behandlingsprinciper för olika sjukdomar. Östrogen påverkar humör och beteende och det är framför allt östrogenreceptor beta som förefaller att förmedla dessa effekter. Karo Bio har påvisat positiva effekter av ER beta selektiva substanser i prekliniska modeller för depression. Det finns även vetenskapligt stöd för att ER beta selektiva substanser skulle kunna vara betydelsefulla vid behandling av inflammationssjukdomar och cancer. För närvarande optimeras substanser med hög selektivitet med målsättningen att förbättra biotillgängligheten. Karo Bio utvärderar ytterligare kliniska användningsområden för sina substanser.

Karo Bio Partner Projects

Åderförkalkning – Wyeth Pharmaceuticals

Samarbetet med Wyeth Pharmaceuticals är inriktat på nya behandlingar av åderförkalkning med lever X receptorn (LXR) som målprotein. Prekliniska studier har visat att substanser som stimulerar LXR motverkar åderförkalkning.

Under 2006 inledde Wyeth klinisk fas I utveckling med substansen LXR-623. Substansen hade effekt på markörer för utveckling av åderförkalkning men hade en ofördelaktig profil för vidare utveckling och substansen utvecklas därför inte vidare.

Karo Bio och Wyeth står fast vid sitt samarbete med målsättningen att föra fram en ny kandidatsubstans. Samarbetet förlängdes nyligen till 31 augusti, 2008.

Östrogenreceptorer – Merck & Co., Inc.

Merck och Karo Bio har ett samarbete inom området östrogenreceptorer. Östrogenreceptorer är viktiga målproteiner för en rad kvinnosjukdomar. Den gemensamma fasen för läkemedelsframtagning avslutades 2002 och Merck är ansvarig för utveckling av utvalda substanser. Utvecklingen av den substans som gick in i kliniska fas I prövningar under 2006 har avbrutits. En uppföljningssubstans har valts för preklinisk utveckling.

Benskröhet – Radius Health, Inc.

Under 2006 offentliggjorde Karo Bio ett licensavtal med Radius, ett privatägt amerikanskt bioteknikbolag. I enlighet med avtalet förvärvade Radius exklusiva rättigheter till världsmarknaden, förutom de baltiska och nordiska länderna, till en ny klass av selektiva androgenreceptormodulatorer (SARMs) som tagits fram av Karo Bio. Radius utvecklar dessa SARM-substanser i prekliniska studier för behandling av osteoporos och muskelsvaghet som är förknippad med förlust av muskelmassa.

Riskfaktorer

Den svenska Finansinspektionen har utfärdat nya riktlinjer för offentlig kommunikation. Det så kallade öppenhetsdirektivet gäller från och med den 1 juli, 2007. I enlighet med direktivet beskriver Karo Bio riskfaktorer som är förknippade med läkemedelsutveckling.

Det finns ingen garanti för att Karo Bios forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång.

Det kan inte garanteras att de kliniska prövningarna som utförs av Karo Bio, självständigt eller i samarbete med partners, kommer att påvisa tillräcklig säkerhet och effekt för att erforderliga myndighetstillstånd för vidare prövning skall erhållas eller att prövningarna kommer att leda fram till ett läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden.

Det går inte att garantera att Karo Bio kommer att utveckla produkter som kan patenteras, att beviljade patent kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter kommer att leda till patent, eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd för Karo Bios rättigheter.

Det kan komma att finnas ett behov av att även i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden för kapitalanskaffning. Såväl storleken som tidpunkten för bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att ingå samarbets- och licensavtal och möjligheten att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt.

Valberedning

En valberedning bestående av Bengt Belfrage, representerande Nordea Fonder, Mats Guldbrand, AMF Pension, Ragnhild Wiborg, Consepio (tidigare Pecunia), Jörgen Vrenning, Catella Fonder, samt styrelsens ordförande, har utsetts i enlighet med bolagsstämans beslut i april 2007.

Organisation

Vid utgången av perioden hade Karo Bio 74 (74) anställda, av vilka 68 (65) är verksamma inom forskning och utveckling. Den 11 oktober meddelade Karo Bio att bolaget fokuserar verksamheten och minskar antalet anställda med 14 personer.

Resultat och finansiell ställning

Resultat

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till 1,8 SEK jämfört med 26,9 MSEK för samma period föregående år. I jämförelsesiffran från 2006 ingår en milstolpsbetalning och en engångsersättning från samarbetspartners. Inga sådana affärshändelser har inträffat under det tredje kvartalet 2007.

Rörelsens kostnader för kvartalet minskade med 3,6 MSEK till 36,6 (40,2). Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -34,7 (-13,4) MSEK. Finansnettot för kvartalet uppgick till 4,2 (1,6) MSEK. Redovisat resultat för kvartalet uppgick till -30,6 (-11,8).

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till -48,3 (-4,8) MSEK.

Likvida medel uppgick till 453,4 (78,8) MSEK vid periodens slut. Om andra kortfristiga placeringar, med en löptid överstigande 90 dagar, inkluderas uppgår likvida tillgångar till 471,4 (268,1) MSEK.

Investeringar

Investeringar i inventarier för kvartalet uppgick till 0,5 (0,6) MSEK.

Eget kapital och aktiedata

Aktiekapitalet uppgick vid periodens slut till 58,1 MSEK. Totalt antal aktier uppgick till 116 119 192 aktier med ett kvotvärde på 0,50 SEK. Totalt eget kapital för koncernen uppgick till 448,9 MSEK efter beaktande av periodens resultat.

Resultat per aktie för kvartalet, baserat på ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier, uppgick till -0,26 (-0,13) SEK. Koncernens soliditet vid periodens slut var 91,1 procent (90,3) och eget kapital per aktie var vid periodens slut 3,87 (2,88) SEK.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG (KSEK)

	Juli-september		Januari-september		Jan-dec
	2007	2006	2007	2006	2006
Nettoomsättning	1 850	26 877	5 723	42 027	44 021
Rörelsens kostnader					
Administrationskostnader	-6 207	-6 153	-25 814	-22 032	-31 828
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 581	-34 040	-137 316	-98 744	-144 969
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	191	-34	750	965	782
	-36 597	-40 227	-162 380	-119 811	-176 015
Rörelseresultat	-34 747	-13 350	-156 657	-77 784	-131 994
Finansiellt netto	4 156	1 566	7 877	4 699	5 878
Resultat efter finansiella poster	-30 591	-11 784	-148 780	-73 085	-126 116
Skatt	-	-	-	-	-
RESULTAT	-30 591	-11 784	-148 780	-73 085	-126 116
<i>Avskrivningar ingående i rörelsens kostnader</i>	<i>-1 550</i>	<i>-1 381</i>	<i>-4 006</i>	<i>-4 292</i>	<i>-5 559</i>
Resultat per aktie (SEK) ^{*)}					
- vägt genomsnitt av antalet utestående aktier					
- före och efter utspädning	-0,26	-0,13	-1,45	-0,80	-1,38
Antal utestående aktier (000)					
- vägt genomsnitt under perioden - före					
och efter utspädning	116 119	91 587	102 490	91 587	91 587
- vid periodens slut - före och efter					
utspädning	116 119	91 587	116 119	91 587	91 587

^{*)} De utställda teckningsoptionerna innebär ingen utspädning av resultatet per aktie, eftersom en konvertering till aktier skulle medföra en förbättring av redovisat resultat per aktie.

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG (KSEK)

	30 september		31 dec
	2007	2006	2006
Tillgångar			
Licenser och liknande rättigheter	3 140	-	-
Inventarier	7 123	9 803	8 632
Övriga omsättningstillgångar	11 117	13 972	12 291
Andra kortfristiga placeringar	18 040	189 359	137 270
Likvida medel	453 371	78 762	93 779
SUMMA TILLGÅNGAR	492 791	291 896	251 972
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	448 909	263 516	210 503
Långfristiga skulder	349	996	712
Kortfristiga skulder	43 533	27 384	40 757
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	492 791	291 896	251 972

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG (KSEK)

	Juli-september		Januari-september		Jan-dec
	2007	2006	2007	2006	2006
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat före finansiella poster	-34 747	-13 350	-156 657	-77 784	-131 994
Avskrivningar	1 550	1 381	4 006	4 292	5 559
Övriga ej likviditetspåverkande poster	36	73	108	135	180
	-33 161	-11 896	-152 543	-73 357	-126 255
Erhållna och betalda finansiella poster	6 159	2 351	10 099	4 458	7 686
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-27 002	-9 545	-142 444	-68 899	-118 569
Förändring i rörelsekapital	-21 265	4 768	3 286	-5 392	8 210
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-48 267	-4 777	-139 158	-74 291	-110 359
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Förvärv av licenser och liknande rättigheter	-	-	-3 460	-	-
Nettoinvesteringar i inventarier	-496	-615	-2 857	-1 698	-2 043
Nettoinvesteringar i andra kortfristiga placeringar	50 270	31 172	117 906	-152 519	-101 089
Kassaflöde från investeringsverksamheten	49 774	30 557	111 589	-154 217	-103 132
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemissioner	-	-	387 161	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	387 161	-	-
Periodens kassaflöde	1 507	25 780	359 592	-228 508	-213 491
Likvida medel vid periodens slut	453 371	78 762	453 371	78 762	93 779

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG (KSEK)

	Juli-september		Januari-september		Jan-dec
	2007	2006	2007	2006	2006
Belopp vid periodens början	479 492	275 283	210 503	336 548	336 548
Valutakursdifferens	-	-1	-	-	1
Personaloptionsprogram - värde på anställdas tjänstgöring	8	18	25	53	70
Nyemissioner	-	-	387 161	-	-
Periodens resultat	-30 591	-11 784	-148 780	-73 085	-126 116
Belopp vid periodens slut	448 909	263 516	448 909	263 516	210 503

FINANSIELL DATA

	30 september		31 dec
	2007	2006	2006
Soliditet	91,1%	90,3%	83,5 %
Eget kapital per utestående aktie vid periodens slut, SEK - före och efter utspädning	3,87	2,88	2,30

Redovisnings- och värderingsprinciper

Denna kvartalsrapport har upprättats i enlighet med International Accounting Standards 34 avseende delårsrapporter och internationella redovisningsstandards IFRS sådana de antagits av EU. De redovisnings- och värderingsprinciper som har använts är oförändrade jämfört med vad som tillämpades i årsredovisningen för 2006. Ett antal nya eller uppdaterade redovisningsrekommendationer och tolkningar gäller för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2007 eller senare. Dessa rekommendationer och tolkningar bedöms inte ha någon effekt på koncernens redovisning annat än utformning och omfattning av de tilläggsupplysningar som presenteras i rapporterna. Därutöver finns vissa redovisningsrekommendationer och tolkningar som inte är relevanta för Karo Bio.

Belopp är uttryckta i KSEK (tusental svenska kronor) om inget annat anges. MSEK är en förkortning för miljoner SEK. Belopp och siffror inom parentes avser jämförelsesiffror för motsvarande period förra året.

Finansiell information

Karo Bio avser att distribuera finansiella rapporter enligt följande:

- Kvartalsrapport oktober - december
och bokslutskommuniké 2007 7 februari 2008

Finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan information finns tillgänglig på Karo Bios hemsida www.karobio.se. Det är också möjligt att ladda ner och prenumerera på Karo Bios finansiella rapporter och pressmeddelanden på hemsidan vid www.karobio.se/finance. Finansiella rapporter finns tillgängliga på hemsidan från offentliggörandet.

Huddinge den 16 oktober 2007

Per Olof Wallström
Verkställande direktör

För ytterligare information, var vänlig kontakta

Per Olof Wallström, verkställande direktör, tel. 08-608 60 20,
Per Otteskog, Senior Vice President Investor Relations, tel. 08-608 60 18, eller
Erika Johnson, Chief Financial Officer, tel. 08-608 60 52.

Juridisk friskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande och faktiska resultat kan komma att skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras, kan de faktiska utfallen påverkas av utvecklingen inom forskningsprogram-

men, inklusive utvecklingen av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska och konjunkturförhållanden, effektiviteten av patentskydd och hinder på grund av tredje parts potentiella patenträttigheter, teknologisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

Denna kvartalsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Karo Bio AB (publ.), Novum, 141 57 Huddinge

Telefon: 08-608 60 00

Telefax: 08-774 82 61

Organisationsnummer: 556309-3359

Hemsida: www.karobio.se

Informationen är sådan som Karo Bio är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om börs- och clearingverksamhet och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 16 oktober, 2007 kl. 08.30.