

Active Biotech-koncernen
Kvartalsrapport
januari-mars 2001

- **Båda huvudprojekten SAIK-MS och TTS vidare mot Fas II klinisk prövning**
- **Ökad satsning på forskningsprojekten i Lund**
- **Finansiering genom partnerskap, eventuell försäljning av verksamhet och nyemission**
- **Rörelseresultat för perioden -87.6 mkr (-51.5 mkr), proformajusterat -67.8 mkr**
- **Vaccinförsäljning 46.7 mkr (53.4 mkr)**

Active Biotech separerar och renodlar verksamheterna ytterligare – stark satsning på projektportföljen med partnerstrategi i fokus.

Active Biotechs verksamhet är idag koncentrerad på utveckling av läkemedel och vacciner.

I Lund bedriver bolaget forsknings- och utvecklingsverksamhet av läkemedel med mycket lovande projekt, bl. a inom MS och cancer.

Bolagets verksamhet i Stockholm innefattar utveckling, tillverkning och marknadsföring av vacciner, bl.a. mot polio, kolera och turistdiarré (ETEC).

Verksamheternas framtida utveckling kräver olika strategier och kompetenser - det finns endast begränsade samordningsfördelar mellan verksamheterna i Lund och Stockholm.

Vid dagens möte beslöt Active Biotechs styrelse att verksamheten ska renodlas och delas upp i två tydligt avgränsade dotterbolag, **Active Biotech Research** och **SBL Vaccin**, med egna ledningsfunktioner och separata organisationer. En mindre koncerngemensam ledningsfunktion kommer att svara för den övergripande samordningen av **Active Biotech-koncernen**.

Huvudinriktningen för de bägge enheternas strategier fastslogs. För bägge enheterna gäller uttalade partnerstrategier. Bolaget avser att göra betydande satsningar och investeringar inom de nedan beskrivna projektplattformarna. Satsningen ska finansieras genom partneravtal och en möjlig försäljning av SBLs verksamhet. Bolaget kommer också att vidta förberedelser för en eventuell nyemission.

Active Biotech Research

Den framtida värdetillväxten inom Active Biotech koncernen, bedöms bäst främjas genom en vidare stark satsning och fokusering på de aktiviteter som drivs inom Active Biotech Research i Lund. Genom beslutet vid dagens styrelsemöte omorganiseras verksamheten i *tre plattformar* för att tydliggöra bolagets strategi och mål och för att underlätta möjligheten att etablera de samarbeten som bolaget inom olika områden har eller kommer att söka. Av dessa tre plattformar är en inriktad på bioteknikprodukter ("biologicals"), TTS-plattformen, medan de s.k. Q- och B-plattformarna är inriktade på framtagandet av lågmolekylära, kemiska läkemedel ("small molecules").

Q-plattformen

Baserat på företagets Q-plattform utvecklas läkemedel mot såväl inflammatoriska/autoimmuna sjukdomar som cancer. Det längst framskridna projektet inom denna plattform är utvecklandet av ett läkemedel i tablettform mot multipel skleros, SAIK-MS.

Active Biotech kunde i slutet av april meddela att det kliniska målet för Fas I studien av SAIK-MS hade uppnåtts på ett mycket tillfredsställande sätt.

Studien var upplagd som en dosstegringsstudie med mål att fastställa den högsta dos som på ett säkert sätt kan ges till MS-patienter. I studien, där 35 friska frivilliga och 11 MS-patienter deltog, fastställdes den Maximalt Tolererbara Dosen (MTD) till 1.2 mg/dag, efter att patienterna på ett likartat sätt uppvisat inflammatorisk reaktion på den högre dosen 2.4 mg/dag. Detta innebär att SAIK-MSs säkerhetsmarginal är god, då den beräknade terapeutiska dosnivån är 0.03-0.3 mg/dag.

Diskussioner förs med potentiella partners i syfte att inleda ett samarbete rörande SAIK-MS. Intresset för projektet är stort. Då utvecklingen ännu befinner sig i en relativt tidig fas, är det viktigt att hitta rätt partner och samarbetsform för att tillförsäkra en optimal värdeökning av projektet. Parallellt med dessa partnerdiskussioner fortgår planeringen av en Fas II studie, för att projektet skall fortskrida med oförminskad hastighet.

Inom ramen för Q-plattformens aktiviteter slöts den 17 april 2001 ett samarbetsavtal mellan Active Biotech och Dr. John T Isaacs vid Johns Hopkins University, Baltimore USA med avsikt att ta fram en produktkandidat för behandling av prostatacancer.

Prostatacancer är den cancerform som har högst dödlighet näst efter lungcancer. I ett tidigt skede, då sjukdomen är hormonberoende, behandlar man vanligen med orkiektomi eller kemisk kastrering. När sjukdomen framskrider och övergår i en icke-hormonberoende fas finns idag inga effektiva behandlingsmetoder att tillgå.

Samarbetet innebär att Johns Hopkins University, i experimentella modeller av prostatacancer, kommer utvärdera effekten av en serie substanser framtagna av Active Biotech. Baserat på detta arbete skall en produktkandidat väljas. Active Biotech har lämnat in patentansökningar för aktuella substanser och dess användning vid bl.a. prostatacancer.

Övriga aktiviteter baserade på Q-plattformen syftar till att utveckla produktkandidater mot andra inflammatoriska/autoimmuna sjukdomar samt att definiera molekyler och mekanismer som interagerar med Q-substanserna och ger dess biologiska effekter.

TTS-plattformen

Cancerprojektet TTS (Tumor Targeted Superantigens) drevs tidigare som uppdragsforskning för Pharmacias räkning. Vid utgången av 1999 förvärvades samtliga rättigheter till projektet med syftet att driva projektet vidare i egen regi för utvärdering.

TTS-projektet har under 2000 utvärderats och en Fas I klinisk prövning avseende en produkt kandidat mot njurcancer och icke små-cellig lungcancer har avslutats. Slutrapport för studien avvaktas, preliminära data ser lovande ut. Vidare pågår ett omfattande utvecklingsarbete vad gäller nästa generations TTS produkter. Då TTS som koncept kan användas vid andra former av cancer, pågår även ett arbete med att utveckla TTS produkter också mot andra indikationer.

Bolaget driver nu aktivt TTS-projektet vidare in i Fas II, med ökade satsningar och investeringar i projektet. Active Biotech har för avsikt att under året inleda förhandlingar med Pharmacia i enlighet med det optionsavtal som tidigare träffats.

Den kommande kliniska Fas II prövningen planeras i samarbete med Karolinska sjukhuset, Stockholm samt Christie Hospital, Manchester och beräknas starta under andra halvåret 2001.

B-plattformen

Inom B-plattformen har Active Biotech under år 2000 utvecklat en ny bas för framtagandet av läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. Inom plattformen har hittills en patentansökan lämnats in och ytterligare ansökningar förbereds.

De två mest avancerade delprojekten inom B-plattformen syftar till att ta fram läkemedelskandidater mot inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) och reumatoid artrit (RA). Dessa två kroniska sjukdomar drabbar en stor grupp människor i västvärlden.

Övriga projekt

Övriga projekt utanför ovan nämnda plattformar fortskrider enligt plan.

SBL Vaccin (SBL)

Verksamheten i Stockholm är i en betydligt mer mogen fas än Active Biotech Research, med produkter på marknaden eller i sen utvecklingsfas (ETEC Fas III). Ansträngningarna kommer att inriktas på att skapa största möjliga försäljning av existerande och kommande produkter. Bolaget kommer att fortsätta att utveckla sin marknadsposition i Norden och bredda den internationella marknadspenetrationen genom nära samarbeten med större internationella bolag med starka marknadsorganisationer. För vissa marknader har sådant samarbete redan inletts med Aventis Pasteur (internationellt) och Aventis Pasteur MSD (Norden).

Utöver kostnader för den pågående Fas III studien avseende ett nytt vaccin mot turistdiarré (ETEC), står SBL inte inför några betydande investeringar i nya projekt eller tillverkningsanläggningar. Bolagets kostnads massa kommer huvudsakligen att hänföra sig till tillverkningen av produkter, marknadsföring och försäljning i Norden. Försäljningsintäkterna förväntas öka i snabb takt då produkterna, i första hand *SBL Cholera Vaccine* och *Dukoral*, nu lanseras på nya marknader, medan kostnadsökningarna kommer att vara begränsade.

Avsikten är att SBL ska söka samarbeten också utanför den rena marknadsföringen av befintliga produkter. Bl.a. avser SBL att söka partner i ETEC-projektet vad gäller slutförandet av Fas III-studien, internationell registrering och lansering av denna produkt som har en mycket intressant marknadspotential. Ett samarbete är också tänkt att omfatta utvecklingen av en barnindikation för användning i tredje världen. De fortsatta satsningarna på ETEC-projektet förutsätter dock att den amerikanska registreringsmyndigheten, FDA, godkänner att definitionen av målet för den pågående studien ändras enligt SBLs ansökan.

Diarrévacciner

Processen för en WHO registrering av *SBL Cholera Vaccine* är i slutfas och väntas bli klar under fjärde kvartalet i år. Denna registrering krävs bland annat för att FNs olika organ skall kunna använda vaccinet och för att bygga upp ett beredskapslager. Läkare utan Gränser (MSF) har redan lagt upp ett mindre beredskapslager.

I en nyligen utkommen publikation från WHO, rekommenderar WHO ånyo *SBL Cholera Vaccine* som det enda vaccin med ett effektivt skydd mot kolera. WHO understryker att *SBL Cholera Vaccine* tolereras väl, och verifierar att vaccinet också ger ett gott skydd mot ETEC-infektion

Nya samarbetsavtal

Den 1 april inleddes ett samarbete med Aventis Pasteur MSD avseende vacciner på den svenska marknaden.

Sedan den 1 april är SBL också distributör för det danska Statens Seruminstitut (SSI) i Sverige och Norge.

Finansiell information

Omsättning

Den under föregående år påbörjade lanseringen av *SBL Cholera Vaccine* samt avtalsmässiga förändringar i agentur- och distributionsverksamheten i Sverige och Norge har kraftigt påverkat försäljningsutfallet under första kvartalet 2001 jämfört med föregående år.

	<u>Jan - Mars</u>			<u>% av fsg.</u>	
	<u>2001</u>	<u>2000</u>	<u>% förändr.</u>	<u>2001</u>	<u>2000</u>
Vaccinförsäljning					
Egentillverkade vacciner					
Dukoral	12,3	11,5	6%		
SBL Cholera Vaccine	0,0	6,9	neg		
Övriga produkter	2,6	3,6	-28%		
Totalt	14,9	22,0	-32%	32%	41%
Agenturprodukter	0,1	10,6	neg	0%	20%
Distributionsuppdrag	31,7	20,7	53%	68%	39%
Total vaccinförsäljning	46,7	53,4	-13%	100.0%	100.0%
Intäkter för kontraktsforskning	0,0	10,0			
Övriga intäkter	0,7	1,1			
Total nettoomsättning	47,4	64,5	-26%		

Försäljningen av *Dukoral* på den nordiska marknaden ökade endast 6 procent jämfört med föregående år p.g.a. lagerjusteringar hos distributörer. Försäljning till slutkund i Sverige och Norge utvecklades fortsatt positivt med en ökning på 17 respektive 38 procent.

Aventis Pasteur förbereder nu lanseringen av *SBL Cholera Vaccine* på marknader utanför EU/USA. Registreringsarbetet fortskrider med ansökningar inlämnade i ca 25 länder, och försäljning förväntas starta under andra halvåret. Under motsvarande period föregående år fakturerades en enskild stor order uppgående till 6.9 mkr till Moçambique.

Agenturverksamheten. Avvecklingen av samarbetet med GlaxoSmithKline per årsskiftet 2000 och ikraftträdandet av avtalet med Aventis Pasteur per den 1 april 2001, medför en kortsiktig försäljningsnedgång under första kvartalet då ingen fakturering registrerats. Försäljningen av Aventis Pasteur MSDs resevaccinprogram har inletts mycket starkt.

Distributionsuppdragen visar en kraftig tillväxt, försäljningen ökade med 53 procent till 31,7 mkr. Försäljningsökningen är framförallt hänförlig till volymtillväxt för existerande samt nytillkommen verksamhet.

Koncernens resultat

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

Som en konsekvens av övertagandet av alla rättigheter till TTS-projektet från Pharmacia drivs den fortsatta kliniska utvecklingen i egen regi och tidigare avtal om uppdragsforskning upphörde fr.o.m. december, 2000.

Rörelseresultatet före finansiella poster uppgick till -87.6 mkr (-51.5 mkr), proformajusterat resultat för motsvarande period föregående år uppgick till -67.8 mkr. Resultatförändringen förklaras i huvudsak av minskade intäkter för kontraktsforskning för cancerprojektet TTS (10 mkr) då Pharmacias finansiering av projektet upphörde, samt ökade forskningskostnader då de prioriterade projekten planenligt går in i nya faser.

Trots kortsiktigt minskade försäljningsintäkter under första kvartalet, hänförligt till att Aventis Pasteur övertagit den internationella marknadsföringen av *SBL Cholera Vaccine* samt avslutande av GlaxoSmithKline agenturen per 31 december 2000, har bruttovinsten och bruttovinstmarginalen på vaccinförsäljningen förbättrats jämfört motsvarande period föregående år.

Rörelsekostnaderna, exklusive kostnad för sålda varor, ökade 13 procent till 102 mkr (74 mkr), proformajusterat 91 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 avslutat Fas I provningar och ETEC-projektet drivs vidare i Fas III.

Försäljnings-, administrations- och övriga intäkter/kostnader har totalt sett minskat marginellt.

Koncernens finansiella netto försämrades, från 76.5 mkr 2000 till 1.0 mkr innevarande år, vilket reflekterar realiserade vinster i Zenit-fonden under första kvartalet föregående år. Rörelseresultatet efter finansnetto uppgick till -86.6 mkr (25.0 mkr), proformajusterat resultat föregående år uppgick till 8.7 mkr.

Finansiell ställning

Koncernens soliditet uppgick per den 31 mars, 2001 till 69.3 procent (74.3 procent per den 31 december, 2000). Bolaget hade inga lån vid utgången av första kvartalet.

Första kvartalets kassaflöde uppgick till -89 mkr (37 mkr) vilket förklaras av periodens resultat, investeringar i produktionsanläggningarna för att möta framtida försäljningstillväxt samt en positiv förändring av rörelsekapitalbindningen.

Koncernens likvida medel uppgick vid rapportperiodens slut till 319 mkr (408 mkr per 31 december, 2000), till detta kommer beviljade men inte utnyttjade krediter uppgående till 30 mkr.

Det egna kapitalet i koncernen uppgick vid rapportperiodens utgång till 547 mkr (646 mkr per 31 december, 2000).

För innevarande år ger bolaget för närvarande ingen prognos då en sådan påverkas av pågående affärsdiskussioner och utgången av dessa.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats enligt samma principer som senaste årsredovisning.

Kommande informationstillfällen

- Halvårsrapport 8 augusti
- Delårsrapport (9 mån) 6 november
- Bokslutskommuniké för helåret 2001 publiceras den 14 februari, 2002

Lund den 9 maj 2001

Active Biotech AB (Publ)

Sven Andréasson

Verkställande direktör

Denna delårsrapport är ej granskad av bolagets revisorer.

Active Biotech AB är ett bioteknikföretag fokuserat på forskning och utveckling av läkemedel och vacciner. Kompetensen är kunskap om människans immunförsvar. Vi har en högkvalitativ projektportfölj med betydande värdepotential. Viktigaste produkter och projekt är läkemedel mot multipel skleros (SAIK) och cancer (TTS) samt koleravaccinet SBL Cholera Vaccine och turistdiarrévaccinerna Dukoral och ETEC. 2000 var omsättningen i Active Biotech 280 miljoner kronor.

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-mars 2001	Jan-mars 2000	senaste 12m april00- mars01	Helår 2000
Nettoomsättning	47,4	64,5	263,3	280,4
Kostnad för sålda varor	-32,9	-41,7	-171,1	-179,9
Bruttoresultat	14,4	22,9	92,1	100,6
Försäljningskostnader	-6,7	-5,9	-28,9	-28,1
Administrationskostnader	-10,3	-15,2	-59,4	-64,4
Forskning- och utvecklingskostnader*	-83,7	-55,4	-300,1	-271,8
Övriga intäkter/kostnader	-1,4	2,3	20,7	24,5
	-87,6	-51,2	-275,6	-239,2
Jämförelsestörande poster	0,0	-0,2	-270,0	-270,2
Rörelseresultat	-87,6	-51,5	-545,5	-509,4
Finansnetto	1,0	76,5	14,5	90,0
Resultat efter finansiella poster	-86,6	25,0	-531,0	-419,4
Skatt på årets resultat	0,0	0,0	0,1	0,1
Årets resultat	-86,6	25,0	-530,9	-419,3
Avskrivningar ingår med	9,1	10,0	37,4	38,3
* F & U kostnader inkl historiskt aktiverade kostnader	-83,7	-71,8	-336,7	-324,8

Balansräkning

MSEK	mars 31, 2001	mars 31, 2000	Dec 31, 2000
Immateriella anläggningstillgångar	46,3	299,3	47,1
Materiella anläggningstillgångar	200,6	200,0	197,4
Finansiella anläggningstillgångar	53,8	114,0	53,3
Summa anläggningstillgångar	300,6	613,3	297,9
Varulager	97,9	68,6	63,4
Kortfristiga fordringar	86,4	232,4	99,6
Kortfristiga placeringar & likvida medel	319,4	582,0	408,0
Summa omsättningstillgångar	503,7	883,0	571,0
Summa tillgångar	804,3	1 496,3	868,9
Eget kapital*	557,6	1 089,4	646,0
Avsättningar	35,8	32,5	35,8
Långfristiga skulder	57,2	141,0	57,3
Kortfristiga skulder	153,7	233,5	129,8
Summa eget kapital och skulder	804,3	1 496,3	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	-1,8	0,1	1,0
Periodens resultat	-86,6	25,0	-419,3
Belopp vid periodens utgång	557,6	1 089,4	646,0

Active Biotech-koncernen

Kassaflödesanalys	Jan-mars	Jan-mars	Helår
MSEK	2001	2000	2000
Resultat efter finansiella poster	-86,6	25,0	-419,4
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	6,7	9,5	314,2
Betald skatt	0,0	-0,3	-0,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-79,9	34,2	-105,7
Förändringar i rörelsekapital	2,6	17,2	65,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-77,3	51,4	-40,2
Nettoinvestering i anläggningstillgångar	-11,3	-39,0	-46,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-11,3	-39,0	-46,9
Upptagna lån/amortering av låneskulder	0,0	24,5	-50,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0,0	24,5	-50,0
Periodens kassaflöde	-88,6	36,9	-137,2
Likvida medel vid årets början	408,0	545,1	545,1
Likvida medel vid periodens slut	319,4	582,0	408,0

NYCKELTAL	mars 30, 2001	mars 30, 2000	Helår 2000
Eget kapital per aktie, SEK	49,58	96,87	57,44
Disponibel likviditet, MSEK	349	662	680
Soliditet i moderbolaget, %	58,0	64,7	64,5
Soliditet i koncernen, %	69,3	72,8	74,3
Investeringar i materiella tillgångar	11,9	7,8	32,6
Medelantal årsanställda	338	341	337
Vinst/aktie SEK	-7,70	2,23	-37,28
Antal aktier-000	11 246	11 246	11 246

Active Biotech - koncernen

Resultaträkning per kvartal - "proformajusterad, aktiverade forskningskostnader fördelade per kvartal"

	Proforma Helår 1999	Proforma Q1/2000	Proforma Q2/2000	Proforma Q3/2000	Proforma Q4/2000	Proforma Helår 2000	Q1/2001
MSEK							
Nettoomsättning	267,3	64,5	59,6	66,1	90,2	280,4	47,4
Kostnad för sålda varor	-147,9	-41,7	-39,8	-43,0	-55,4	-179,9	-32,9
Bruttoresultat	119,5	22,9	19,8	23,1	34,8	100,6	14,4
Försäljningskostnader	-23,8	-5,9	-7,7	-5,8	-8,8	-28,1	-6,7
Administrationskostnader	-74,7	-15,2	-23,8	-12,9	-12,5	-64,4	-10,3
Forskning- och utvecklingskostnader	-270,7	-55,4	-62,9	-75,1	-78,4	-271,8	-83,7
Historiskt aktiverade forskningskostn.	-68,6	-16,4	-16,5	-1,9	-18,3	-53,0	
Övriga intäkter/kostnader	-2,2	2,3	0,4	19,1	2,6	24,5	-1,4
	-320,5	-67,6	-90,6	-53,4	-80,7	-292,2	-87,6
Jämförelsestörande poster	139,6	-0,2	-0,1	-3,0	3,3	0,0	
Rörelseresultat	-181,0	-67,8	-90,6	-56,3	-77,4	-292,2	-87,6
Finansnetto	54,7	76,5	-9,4	14,6	8,3	90,0	1,0
Resultat efter finansiella poster	-126,2	8,7	-100,0	-41,7	-69,0	-202,2	-86,6
Skatt på årets resultat	-4,5	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0
Årets resultat	-130,7	8,7	-100,0	-41,7	-68,9	-202,1	-86,6