

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2002, KVARTALSRAPPORT OKTOBER- DECEMBER 2002

- En klinisk utvecklingskandidat utvaldes i juli i projektet med Merck & Co., Inc. för utveckling av substanser som påverkar östrogenreceptorer och Karo Bio erhöll en betydande milestonebetalning.
- Lovande substanser har utvecklats i samarbetet med Bristol-Myers Squibb för behandling av fetma. Den första substansen i klinisk utveckling drogs tillbaka på grund av potentiella toxiska effekter. Samarbetet förlängdes med ytterligare sex månader till 31 mars 2003.
- Projektmålen i BioKey®-samarbetet med Aventis uppnådda. Milestonebetalningar har erhållits.
- 41 nya patent beviljades under året. De viktigaste var amerikanska patent för substanser som påverkar glukokortikoid- och sköldkörtelhormonreceptorerna för behandling av metabola sjukdomar.
- Koncernens nettoomsättning ökade under året till 177,7 (136,9) MSEK och till 24,6 (38,3) MSEK för fjärde kvartalet.
- Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten för året uppgick till -70,9 (-11,9) MSEK och -32,6 (-17,9) MSEK för fjärde kvartalet.
- Rörelseresultatet exklusive goodwillavskrivning förbättrades till -58,8 (-92,5) MSEK för året och uppgick till -32,5 (-27,8) MSEK för fjärde kvartalet. Resultat för året, inklusive goodwillavskrivning, förbättrades till -284,4 (-320,9) MSEK och uppgick till -87,8 (-82,9) MSEK för fjärde kvartalet.
- Koncernens kassa och bank samt kortfristiga placeringar uppgick till 201,2 (282,3) MSEK vid årets slut.

Verksamheten

Karo Bio är ett ledande företag för framtagning av läkemedel som verkar via nukleära receptorer. Företaget utvecklar receptor- och vävnadsselektiva läkemedel för behandling av folksjukdomar. Karo Bio har verksamhet i Sverige och i USA.

Karo Bio har fyra strategiska partnerskap med internationella läkemedelsföretag för utveckling av nya behandlingsmetoder för folksjukdomar. Karo Bio driver också flera interna projekt inom olika kliniska områden där företaget har konkurrensfördelar för framtagning av nya läkemedel som verkar genom nukleära receptorer. För att kontinuerligt generera nya projekt bedrivs explorativ forskning inom kliniskt viktiga områden avseende nukleära receptorer. Denna forskning omfattar nya indikationer för klassiska receptorer men också upptäckt och karakterisering av nya receptorer.

Strategiska partnerskap

Östrogenreceptorer - Merck & Co., Inc.

Östrogenreceptorer är viktiga målproteiner för utveckling av nya läkemedel inom många områden inklusive kvinnosjukdomar. Viktiga kliniska indikationer för östrogenliknande substanser är till exempel bröstcancer, postmenopausala symptom samt benskörhet. Dessutom finns det flera andra sjukdomar för vilka det kan finnas en roll för nya östrogenliknande substanser. Generellt finns det behov av att förbättra säkerhetsprofilen och effektiviteten hos befintliga substanser. Karo Bios upptäckt, i samarbete med andra, av den nya östrogenreceptorn beta har möjliggjort utveckling av nya selektiva substanser för olika östrogenreceptorer, vilka kan ge fördelar jämfört med befintliga läkemedel.

I oktober 1997 inledde Karo Bio och Merck & Co., Inc., ett samarbete för att ta fram läkemedel som verkar via östrogenreceptorer. Samarbetet har nått sitt främsta mål genom identifiering av selektiva substanser med potentiell användning för ett flertal olika sjukdomar. En viktig preklinisk framgång i samarbetet med Merck & Co., Inc. nåddes i juli 2002, vilket ledde till en milestonebetalning till Karo Bio under det tredje kvartalet. Det gemensamma programmet för läkemedelsupptäckt har slutförts och Merck & Co., Inc. har nu ansvaret för den vidare prekliniska och kliniska utvecklingen. Karo Bio kan komma att erhålla ytterligare framtida milestonebetalningar från Merck & Co., Inc., vilka är beroende av en framgångsrik utveckling av substanser fram till och genom kliniska prövningar. Ett slutgiltigt godkännande av läkemedelssubstanser kan dessutom leda till royalty från försäljning av dessa substanser.

Åderförkalkning - Wyeth Pharmaceuticals

I samarbetet med Wyeth Pharmaceuticals utgör lever X-receptorn (LXR) ett målprotein för behandling av åderförkalkning. Alltsedan det upptäcktes att LXR har en nyckelfunktion vid reglering av kolesterolomsättning har LXR blivit ett nytt och lovande målprotein både för behandling och förebyggande av åderförkalkning. Karo Bio samarbetar med Wyeth Pharmaceuticals sedan september 2001 och under 2002 har stora framsteg gjorts beträffande utveckling av olika klasser av läkemedelskandidater samt genom bestämning av receptorstrukturer.

Diabetes - Abbott Laboratories

Typ 2-diabetes är ett vanligt tillstånd som påverkar 10-15 procent av den vuxna befolkningen och som, om det inte behandlas, leder till allvarliga komplikationer, t.ex. hjärt-kärlsjukdomar, neuropati, försämrad sårhäkning samt en ökad risk för infektioner. Nuvarande behandlingar är otillräckliga och förknippade med biverkningar. Karo Bio samarbetar med Abbott Laboratories med utveckling av nya och förbättrade behandlingar av typ 2-diabetes. Målet med samarbetet är att utveckla leverselektiva antagonister som normaliserar den höga produktion av glukos i levern som sker vid förekomst av typ 2-diabetes. Leverselektiva glukokortikoidantagonister som är effektiva i relevanta djurmodeller har utvecklats. Det treåriga samarbetet inleddes i januari 2000 och befinner sig nu i slutskedet för val av de första kliniska utvecklingskandidaterna.

Fetma - Bristol-Myers Squibb

Samarbetet med Bristol-Myers Squibb fokuserar på utveckling av en ny behandling för fetma med sköldkörtelhormonreceptorer som målproteiner (TR). Sköldkörtelhormon reglerar ämnesomsättningen i kroppen vilket gör TR till ett potentiellt målprotein för behandling av fetma. Naturligt hormon kan emellertid inte användas för detta syfte på grund av biverkningar på hjärtat. Karo Bio har utvecklat en strategi för att undvika sådana biverkningar och samarbetar sedan 1997 med Bristol-Myers Squibb för utveckling av nya läkemedel mot fetma med TR som målprotein. Företagen har gemensamt utvecklat flera serier av substanser som ökar ämnesomsättningen i kroppen och som minskar kroppsvikten i djurmodeller utan biverkningar på hjärtat. Den första kliniska utvecklingskandidaten drogs tillbaka under våren 2002 på grund av ej önskvärda kemiska egenskaper. Flera lovande alternativa kandidater har tagits fram under året. Avsikten är att återuppta den kliniska utvecklingen med en av de substanser som är i slutskedet av karakterisering för val av läkemedelskandidat. I september 2002 förlängdes samarbetet med ytterligare sex månader.

Tekniklicensiering

Karo Bios egen BioKey®-teknologi används för validering och screening av många olika typer av målproteiner, bland annat målproteiner som identifierats genom genomforskning och sådana som det är svårt eller till och med omöjligt att genomföra screening på med traditionella storskaliga metoder. BioKey®-teknologin har framgångsrikt tillämpats på över 100 målproteiner av Karo Bio och i samarbete med flera partners i USA och Europa. Under året uppnåddes projektmålen i Aventis-samarbetet och Karo Bio erhöll milestonebetalningar

Interna projekt

Manlig hormonesättningsterapi och prostatacancer

Androgenreceptorn är receptorn för det manliga könshormonet och denna receptor är ett viktigt målprotein vid behandling av prostatacancer. Nyckeln till framgång på detta område är tillgång till kunskaper och teknologier som möjliggör utveckling av receptor- och vävnadsselektiva läkemedel. KaroBio har en unik position inom området med tillgång till en stark teknologi för framtagning av läkemedel. Karo Bios teknologi har påtagligt förstärkts under perioden med receptorstrukturer, identifiering av unika BioKey®-prober samt utveckling av Molecular Braille®-profiler för selektion av lovande substanser. Denna teknologibas är anpassad för upptäckt och urval av selektiva läkemedel. Karo Bio innehar också ett exklusivt patentskydd i Europa för androgenreceptorn som målprotein för nya läkemedel.

Inflammatoriska sjukdomar

Det finns ett stort behov av att förbättra behandlingen av inflammatoriska sjukdomar. Antiinflammatoriska steroider är de mest effektiva antiinflammatoriska läkemedel man känner till idag men de har ett antal biverkningar, vilket begränsar den allmänna användningen av dessa viktiga läkemedel. Glukokortikoidreceptorn är målet för de

antiinflammatoriska steroiderna. Karo Bio använder sin ledande teknologi, som till exempel Molecular Braille® och receptorstrukturer för att upptäcka nya och mer selektiva antiinflammatoriska läkemedel med signifikant färre biverkningar. Under perioden har stora framsteg gjorts i fråga om identifiering av lovande substanser och företaget arbetar intensivt med att ytterligare förbättra dessa substanser genom att tillverka nya och förbättrade kemiska analoger.

Hudsjukdomar

Karo Bio har utvecklat en salva som innehåller en sköldkörtelhormonanalog (KB002611). Kliniska data talar för att användning av denna produkt kan användas för att inducera prokollagenbildning för att förhindra steroidinducerad hudatrofi hos patienter som genomgår steroidbehandling. Produkten har också en potentiell användning vid andra hudåkommor. Karo Bio söker samarbetspartner för vidare klinisk utveckling av denna produkt.

Explorativa studier

Karo Bio fortsätter att stärka sin projektportfölj genom intern läkemedelsframtagning och genom samarbete inom det vetenskapliga nätverket. Ett nytt projekt lanserades under året avseende en ännu ej tillkännagiven receptor. På östrogenreceptorområdet bygger Karo Bio upp flera möjligheter till nya partnerskap. Betydande framsteg har också gjorts inom ett flertal projekt genom tillämpning av Molecular Braille®-teknologin. Karo Bio har även väsentligen utökat sitt substansbibliotek. Ett program för att systematiskt utvärdera orphanreceptorer som målproteiner för läkemedelsutveckling lanserades under 2002.

Patent

41 nya patent beviljades under året. De viktigaste var amerikanska patent för substanser som påverkar glukokortikoid- och sköldkörtelhormonreceptorerna för behandling av metabola sjukdomar.

Det totala antalet patentärenden har under 2002 minskat till 395 jämfört med 419 år 2001. Orsaken till detta är att Karo Bio lagt ner strategiskt mindre viktiga patentärenden.

Organisation

Vid utgången av året hade Karo Bio 133 (133) anställda. Av dessa är 37 (37) baserade i USA och 105 (109) verksamma inom forskning.

Händelser efter balansdagen

Den 28 januari 2003 tillkännagav Karo Bio befordran av dr Anders Berkenstam, Director R&D Sweden, till Vice President R&D Sweden och dr Paul Hamilton, Director R&D USA, till Vice President R&D USA. Anders Berkenstam och Paul Hamilton rapporterar direkt till verkställande direktören, Björn Nilsson, och ingår i Karo Bios ledningsgrupp. De två nya R&D Vice Presidents ersätter den nuvarande Chief Scientific Officer dr Dana Fowlkes som beslutat att lämna sin befattning. Dana Fowlkes är villig att fortsätta som styrelseledamot i Karo Bio.

Dessa förändringar är en del av ett omorganisations- och besparingsinitiativ som kommer att resultera i en personalminskning på anläggningarna i Sverige och i USA. Karo Bios nya organisation kommer att sammanlagt ha 116 anställda jämfört med de tidigare 133.

Kostnader som kan hänföras till omorganisations- och besparingsinitiativet kostnadsförs när de uppstår, vilket förväntas ske främst under det första kvartalet 2003.

Resultat

Koncernens nettoomsättning för året ökade till 177,7 MSEK jämfört med 136,9 föregående år. Motsvarande belopp för fjärde kvartalet uppgår till 24,6 (38,3) MSEK. Intäkterna ökade för helåret främst beroende av tredje kvartalets milestonebetalning från Merck & Co., Inc. och helårseffekten från forskningsfinansiering och årets andel av kontantinsatsen från forskningssamarbetet med Wyeth Pharmaceuticals.

Intäktsökningen var delvis neutraliserad av effekten från den stärkta svenska valutan i förhållande till US dollar. Intäkterna minskade i fjärde kvartalet främst som en effekt av slutförandet av forskningssamarbetsfasen med Merck & Co., Inc. och den därmed förknippade minskade forskningsfinansieringen.

Koncernens kostnader för året ökade med 7,1 MSEK till 478,3 (471,2) MSEK, vilket är nettoeffekten av högre forskningskostnader och lägre kostnader för administration.

Success fee avseende milestonebetalning från Merck & Co., Inc. ingår i övriga rörelsekostnader. Fjärde kvartalets minskning av rörelsekostnader från 126,5 MSEK till 117,6 beror främst på höga ej återkommande kostnader i fjärde kvartalet 2001 avseende det då nya forskningssamarbetet med Wyeth Pharmaceuticals.

Rörelseresultatet exklusive goodwillavskrivning för året förbättrades till -58,8 (-92,5) MSEK och uppgick till -32,5 (-27,8) MSEK för fjärde kvartalet. Rörelseresultatet inklusive avskrivning på goodwill för året förbättrades till -300,6 (-334,3) MSEK och uppgick till -93,0 (-88,3) MSEK för fjärde kvartalet. Finansnettot för året uppgick till 16,1 (13,4) MSEK, inklusive valutakursvinster om 6,1 (3,5) MSEK avseende finansiella poster.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för året förbättrades till -70,9 (-11,9) MSEK. Skälet till det lägre nettoutflödet 2001 är främst erhållen kontantinsats från

Wyeth Pharmaceuticals under 2001, vilket delvis neutraliseras av högre inbetalningar under 2002. Andra bidragande faktorer är minskning i förutbetalda forskningsfinansiering samt förändringar i kortfristiga tillgångar och skulder.

Investeringar i inventarier för året uppgick till 5,3 (24,2) MSEK och 1,4 (6,7) MSEK för fjärde kvartalet. Investeringar utgjordes i huvudsak av laboratorie- och IT-utrustning för att förbättra kapacitet och teknologi, såsom instrument för testning av substanser. En betalning om 5,1 MSEK, utgörande investering i licenser och liknande rättigheter, gjordes avseende licensieringen av teknologi i enlighet med betalningsplanen enligt avtalet från maj 2001 med Duke University. Liknande betalningar kommer att ske årligen i ytterligare tre år.

Koncernens kassa och bank samt kortfristiga placeringar uppgick till 201,2 (282,3) MSEK vid årets slut.

Eget kapital och aktiedata

Vid årets utgång fanns teckningsoptioner motsvarande 358 777 aktier utestående. Teckningsoptionerna utfärdades i samband med förvärvet av Karo Bio USA, Inc. under 2000 (18 777 teckningsoptioner) och införandet av Incitamentsprogram 2001 (340 000 teckningsoptioner).

Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 60 263 285 SEK efter en ökning med 133 kSEK genom utnyttjande av teckningsoptioner. Totalt antal aktier uppgick till 12 052 657 aktier med ett nominellt värde på 5 SEK. Totalt uppgick koncernens eget kapital till 269,1 MSEK efter beaktande av resultatet för året.

Resultat per aktie för året uppgick till -23,62 (-26,70) SEK, baserat på ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier. Koncernens soliditet vid årets slut var 76,8 procent (81,0) och eget kapital per aktie var vid årets slut 22,32 (46,37) SEK.

Moderbolaget

Moderbolaget redovisar intäkter uppgående till 172,8 (119,9) MSEK och ett resultat efter finansiella poster om -751,0 (-89,6) MSEK. Resultatet inkluderar en nedskrivning av aktierna i dotterbolaget Karo Bio USA, Inc. med 691,5 MSEK till ett belopp motsvarande synligt eget kapital i dotterbolaget. Nedskrivningen är baserad på det synsätt som ligger till grund för avskrivning av goodwill i koncernredovisningen, nämligen den snabba utvecklingen och osäkerheten inom bioteknikområdet. Nedskrivningen har ingen effekt på koncernredovisningen, där den relevanta goodwillen kommer vara fullt avskriven enligt plan per 30 april 2003.

Investeringar i utrustning uppgick till 4,5 (20,6) MSEK.

Kassa och bank samt kortfristiga placeringar uppgick till 198,1 (281,4) MSEK vid årets slut.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Denna kvartalsrapport och bokslutskommuniké har upprättats i enlighet med Redovisningsrådets rekommendation RR 20 för delårsrapporter. De redovisnings- och värderingsprinciper som har använts är oförändrade jämfört med vad som tillämpades i årsredovisningen för 2001.

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.

Bolagsstämma och finansiell information

Styrelsen avser att kalla till bolagsstämman tisdagen den 9 april kl. 16.00. Kallelse till bolagsstämman kommer att finnas tillgänglig på Karo Bios hemsida vid www.karobio.se/stamma från omkring den 11 mars. I enlighet med styrelsens policy för utdelning kommer styrelsen och verkställande direktören föreslå att ingen utdelning sker för räkenskapsåret 2002.

Karo Bio avser att distribuera finansiella rapporter enligt följande:

- Årsredovisning 2002 26 mars
- Kvartalsrapporter 23 april, 15 juli, 15 oktober
- Bokslutskommuniké 2003 6 februari 2004

Finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan information finns tillgänglig på Karo Bios hemsida www.karobio.se Karo Bios finansiella rapporter och pressmeddelanden kan laddas ner och prenumereras på hemsidan på www.karobio.se/finance Finansiella rapporter finns tillgängliga på hemsidan vid offentliggörandet, vilket innebär ett par dagar innan den tryckta versionen distribueras till prenumererande aktieägare.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG (kSEK)

	Oktober - December		Januari - December	
	2002	2001	2002	2001
Nettoomsättning	24 615	38 260	177 746	136 853
Rörelsens kostnader				
Administrationskostnader	-13 150	-13 294	-59 340	-65 027
Forsknings- och utvecklingskostnader	-43 867	-52 669	-175 586	-160 622
Avskrivning av goodwill	-60 449	-60 449	-241 796	-241 796
Övriga rörelsekostnader	-101	-102	-1 582	-3 727
	-117 567	-126 514	-478 304	-471 172
Rörelseresultat	-92 952	-88 254	-300 558	-334 319
Finansiellt netto	5 183	5 432	16 133	13 405
Resultat efter finansiella poster	-87 769	-82 822	-284 425	-320 914
Skatt	-	-	-	-
RESULTAT	-87 769	-82 822	-284 425	-320 914
Övriga avskrivningar ingående i rörelsens kostnader	-5 707	-5 626	-22 634	-17 084
Resultat per aktie (SEK) *)				
- vägt genomsnitt av antalet utestående aktier	-7,28	-6,89	-23,62	-26,70
Antal utestående aktier (000)				
- vägt genomsnitt under perioden	12 053	12 026	12 043	12 017
- vägt genomsnitt för perioden, inkl teckningsoptioner	12 411	12 411	12 411	12 321
- vid periodens slut	12 053	12 026	12 053	12 026
- vid periodens slut, inklusive teckningsoptioner	12 411	12 411	12 411	12 411

*) 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)

	31 December	
	2002	2001
Tillgångar		
Licenser och liknande rättigheter	13 848	23 713
Goodwill	93 349	336 145
Inventarier	30 063	38 762
Övriga omsättningstillgångar	11 000	7 408
Kassa och bank samt kortfristiga placeringar	201 162	282 298
SUMMA TILLGÅNGAR	350 422	688 326
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	269 060	557 683
Långfristiga skulder	8 078	13 939
Förutbetalda intäkter	37 254	75 525
Kortfristiga skulder	36 030	41 179
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	350 422	688 326

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG (kSEK)

	Oktober - December		Januari - December	
	2002	2001	2002	2001
<i>Den löpande verksamheten</i>				
Rörelseresultat före finansiella poster	-92 952	-88 254	-300 558	-334 319
Avskrivningar	66 156	66 075	264 430	258 880
	-26 796	-22 179	-36 128	-75 439
Erhållen ränta och betalda finansiella kostnader	3 149	2 407	9 131	9 651
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-23 647	-19 772	-26 997	-65 788
Förändring i rörelsekapital	-8 990	1 840	-43 857	53 936
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32 637	-17 932	-70 854	-11 853
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Förvärv av licenser och liknande rättigheter	-	-	-5 110	-10 700
Förvärv av inventarier	-1 413	-6 666	-5 305	-24 250
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 413	-6 666	-10 415	-34 950
Operativt kassaflöde	-34 050	-24 598	-81 269	-46 803
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Nyemissioner	-	1	133	134
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	1	133	134
Periodens kassaflöde	-34 050	-24 597	-81 136	-46 669
Likvida medel vid periodens slut	201 162	282 298	201 162	282 298

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL I SAMMANDRAG (kSEK)

	Oktober - December		Januari - December	
	2002	2001	2002	2001
Belopp vid periodens början	357 973	643 940	557 682	881 597
Omräkningsdifferens	-1 144	-3 437	-4 330	-3 135
Nyemissioner – optionsutnyttjande	-	1	133	134
Periodens resultat	-87 769	-82 822	-284 425	-320 914
Belopp vid periodens slut	269 060	557 682	269 060	557 682

FINANSIELL DATA

	31 December	
	2002	2001
Soliditet	76,8%	81,0%
Eget kapital per utestående aktie vid periodens slut, SEK	22,32	46,37
Eget kapital per utestående aktie vid periodens slut, inklusive teckningsoptioner, SEK	21,68	44,93

Huddinge 7 februari 2003

Björn Nilsson
Verkställande direktör

För ytterligare information, var vänlig kontakta

Björn Nilsson, verkställande direktör, tel 08-608 60 20, Per Otteskog, Senior Vice President Investor Relations & Corporate Communications, tel. 08-608 60 18 eller Bertil Jungmar, Vice President Finance & Administration, 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 forskningsprogrammen, 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.