

KARO BIO DELÅRSRAPPORT

1 JANUARI – 30 SEPTEMBER, 2000

- De prekliniska studierna i projektet med Bristol Myers Squibb (BMS) har framgångsrikt genomförts och en IND (ansökan om att få starta kliniska prövningar) är under sammanställning.
- Karo Bio har förvärvat en exklusiv europeisk licens för receptorn för manligt könshormon (androgenreceptorn) som målprotein för läkemedelsutveckling.
- Nettomsättningen för perioden ökade till 73.3 (46.0) MSEK.
- Periodens kassaflöde från löpande verksamhet var –41.1 (-24.8) MSEK. Till följd av goodwillavskrivningar om 133,8 (3,8) MSEK försämrades periodens resultat efter finansnetto till –172,3 (-32,2) MSEK.

VERKSAMHETEN

Nukleära receptorer är validerade målproteiner för läkemedelsutveckling och ett antal betydelsefulla läkemedel verkar via dessa receptorer. Det finns emellertid ett stort behov av förbättringar gällande biverkningar, effekt och möjligheten att behandla sjukdomar där det idag saknas tillfredsställande behandlingsmetoder. Möjligheten att utveckla nya och förbättrade läkemedel är beroende av tillgång till avancerade teknologier. Inom detta område har Karo Bio en ledande roll med tillgång till receptorstrukturer, eget röntgenkristallografiskt laboratorium, läkemedelskemi samt biokemiska och cellulära system för urval av de mest lovande läkemedelssubstanserna.

Karo Bio skall behålla och förstärka sina konkurrensfördelar och expandera sin verksamhet inom området nukleära receptorer. Detta är bakgrunden till förvärvet av Novalon Pharmaceuticals och etablerandet av Karo Bio USA. Det integrerade bolaget står nu starkare inom områden som screening (högkapacitetstestning av substansbibliotek), selektion av de mest lovande substanserna samt beträffande utvärdering av målproteiner som identifierats inom genomforskningen. Detta har lett till en förstärkning av pågående projekt men också till start av flera nya projekt gällande nya receptorer och indikationer. Antalet anställda har ökat till 120 jämfört med 80 vid årets slut 1999 och 81 30 september 1999.

Bolaget driver sex olika forskningsprogram:

- **Östrogenreceptorer (ER):**
Bl a kvinnosjukdomar, t ex klimakteriebesvär, benskörhet, hjärt/kärlsjukdomar samt cancer.
- **Sköldkörtelhormonreceptorer (THR):**
Hjärtarytmi, metabola sjukdomar, glaukom och hudsjukdomar.
- **Glukokortikoidreceptorn (GR):**
Åldersdiabetes och inflammatoriska sjukdomar.
- **Nya projekt/Forskning**
Nya indikationer för klassiska nukleära receptorer samt upptäckt och karaktärisering av nya receptorer.
- **Infektionsprogram:**
Utveckling av nya antibiotika.
- **Genomics:**
Identifiering och utveckling av läkemedelssubstanser som verkar via nya målproteiner.

PROJEKT I SAMARBETE MED PARTNERS

Abbott Laboratories – åldersdiabetes (GR)

Samarbetet med Abbott har fortskridit väl sedan starten av programmet den 1 januari i år. Programmet har som mål att utveckla leverselektiva antagonister för glucocorticoidreceptorn. Karo Bio har tidigare visat att leverselektiva glucocorticoidantagonister sänker glukosnivåerna i diabetiska djur. Nya vetenskapliga data från olika forskningsgrupper stöder rationalen för att inrikta sig på levern som ett målorgan. Studier i knock out-möss har t.ex. givit nya pusselbitar för förståelsen av hur typ 2 diabetes uppkommer. Med sådana djur har man lyckats visa att levern spelar en nyckelroll vid uppkomsten av typ 2 diabetes.

Merck & Co. –östrogeneceptorer (ER)

Projektet fortsätter att göra framsteg. Nyligen genomförda studier på Merck antyder att östrogenreceptorsubtyper kan vara viktiga targets för läkemedelsutveckling. På det vetenskapliga fältet inom området kvinnosjukdomar har man fokuserat sig på rollerna för den klassiska receptorn och den av Karo Bio patenterade betareceptorn. Denna forskning har ökat vår förståelse av betydelsen av receptorerna vid hälsa och sjukdom.

Bristol-Myers Squibb – metabola sjukdomar (THR)

Detta samarbete är inriktat på fetma och metabola sjukdomar genom utveckling av nya agonister för sköldkörtelhormonreceptorn. Substanser för kliniska prövningar har valts ut och sammanställningen av en ansökan om att få starta kliniska prövningar har inletts. Den första prioriterade indikationen är fetma där det finns ett stort kliniskt behov. Förutom framgången i den prekliniska utvecklingen och påvisandet att konceptet fungerar så har projektet också genererat viktig vetenskaplig information som kan leda till nya marknadsmöjligheter i form av ytterligare indikationer.

Övriga samarbeten

BioKey-teknologin som utvecklats av Karo Bio USA är en ny assay-teknologi som utnyttjas i en rad samarbeten som berör utveckling av läkemedel mot nya proteiner som identifierats inom genomforskningen. Karo Bio USA samarbetar för närvarande med följande bolag: Bayer AG, Millennium Pharmaceuticals Inc., Novartis Research Foundation, Ares Serono, GPC Biotech AG och Nov Immune.

INTERNA PROJEKT

Hudsjukdomar-THR

Den kliniska fas II studien för behandling av hudförtunning fortskrider enligt plan. Resterande patienter skall behandlas och utvärderas under hösten. Detta gäller även den mekanistiska fas I studie som fortgår parallellt. Denna studie är inriktad på en utvärdering av hur produkten påverkar strukturella proteiner i huden. Dessa proteiner är viktiga för uppbyggnad och bevarande av en frisk hud.

Hjärtarytmi-THR

Läkemedelssubstansen KB130015 är en lovande substans för behandling av hjärtarytmi och Karo Bio söker för närvarande en partner för den kliniska utvecklingen. Förutom denna substans så är Karo Bio engagerad i utveckling av nya substanser som är inriktade på subtyper.

Glaukom-THR

Djurstudier i kaniner med olika beredningar för ögondroppar har avslutats. En rapport sammanställs före årets utgång.

Infektionssjukdomar

Programmet har som mål att utveckla nya bredspektrumantibiotika. Behovet är mycket stort på grund av utvecklingen av resistens mot antibiotika som för närvarande används kliniskt. Ett antal nya bakteriella målproteiner har identifierats och validerats i programmet. En omfattande screening av substansbibliotek har också lett till identifiering av nya lovande kemiska strukturer.

Explorativ forskning

Karo Bio fortsätter, i nära samarbete med sitt akademiska nätverk, att utvärdera nya receptorer och projekt. Ett nytt viktigt tillskott är förvärvandet av en exklusiv europeisk licens för receptorn för manligt könshormon (AR). Detta gör det möjligt för Karo Bio att inrikta sig på områden som t.ex. prostatacancer, hormonersättningsterapi samt acne. Andra projekt är inflammation med GR som målprotein, hjärtsvikt/högt blodtryck med inriktning på MR (mineralkortikoidreceptorn) samt orphan receptorn LXR för metabola sjukdomar. Dessa områden har väsentligen stärkts genom tillgången till teknologi från Karo Bio USA.

Under perioden har Karo Bio också löst ett antal nya receptorstrukturer med olika substanser vilket väsentligen har ökat möjligheterna att utveckla nya och selektiva läkemedelssubstanser. Detta arbete har bedrivits internt med utrustning som installerats tidigare i år.

Karo Bio USA Inc.

Molecular Braille teknologin för läkemedelsutveckling är nu inriktad på nukleära receptorer. Denna viktiga teknologi kommer att utnyttjas vid bägge forskningslaboratorierna.

Dessutom fortsätter USA-gruppen med att vidareutveckla sin teknologi för screening av stora substansbibliotek med företagets BioKey assays. För närvarande har screeninggruppen slutfört utvecklingen av 11 assays för målproteiner som identifierats inom genomforskningen. Dessa assays används för identifiering av nya bredspektrumantibiotika. Ett motsvarande antal assays har utvecklats för olika samarbetspartners.

INTÄKTER OCH RESULTAT

Novalon Pharmaceutical Corporation (Karo Bio USA Inc.) förvärvades via en apportemission. Bokförd köpeskilling, inklusive transaktionskostnader, uppgår till 971 MSEK och förvärvet resulterade i förvärvsgoodwill om 963 MSEK vilken skrivs av under en treårsperiod från den dag bolaget konsolideras, den 1 maj 2000. Koncernens nettoomsättning under perioden uppgick till 73,3 (46,0) MSEK och moderbolagets till 70,4 (46,0) MSEK. I intäkterna ingick en engångsbetalning från Abbott som utbetalades i januari. Koncernens kostnader inklusive goodwill ökade till 253,1 (84,2) MSEK. De största posterna utgör avskrivning på goodwill, kostnader i Karo Bio USA, som konsolideras från den 1 maj, lönekostnader till följd av personalökning sedan 1999, programvaror för kemiverksamheten och olika success fees. Den sistnämnda posten har redovisats som en ”övrig rörelsekostnad”. Vidare kan nämnas att nya lokaler togs i anspråk vid årsskiftet samt att den ökade forskningsverksamheten gör att inköpen av kemikalier och förbrukningsmaterial ökat.

Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden är -41,1 (-24,8) MSEK.

Till följd av avskrivning om 133,8 MSEK på goodwill från Novalonförvärvet försämrades dock koncernens resultat till -172,3 (-32,2) MSEK. För moderbolaget blev resultatet -17,9 (-28,3) MSEK och skillnaden mellan koncern och moderbolag utgörs främst av goodwillavskrivningarna om totalt 137,7 (3,9) MSEK.

Periodens resultat per aktie uppgick till -16:30 (-3:51) SEK beräknat på genomsnittligt antal aktier. Till följd av det negativa resultatet och ackumulerade förlustavdrag i koncernen om totalt 496 MSEK har periodens resultat ej belastats med skatt.

LIKVIDITET OCH EGET KAPITAL

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick den 30 september 2000 till 331,4 MSEK (187.8 per den 31 december 1999). Det egna kapitalet uppgick den 30 september till 1.186,9 MSEK (209.2 MSEK per den 31 december 1999).

Bolagets aktiekapital om 59.931.405 SEK fördelas på 11.986.281 aktier a nominellt 5 SEK. Därutöver finns teckningsoptioner motsvarande 170.153 aktier utställda.

INVESTERINGAR

Koncernens och moderbolagets investeringar i inventarier uppgick under perioden till 5,2 (2,1) MSEK respektive 4,4 (2,1) MSEK. Investeringarna har främst avsett utrustning för röntgenkristallografi samt datorer för de programvaror som införskaffats till kemiverksamheten.

KOMMANDE RAPPORTTILLFÄLLEN

Bokslutskommuniké för 2000 8 februari, 2001

Rapporten har ej granskats av bolagets revisor.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING (KSEK)

	JANUARI - SEPTEMBER		HELA ÅRET
	2000	1999	1999
Nettoomsättning	73 358	46 038	72 979
<u>Rörelsens kostnader</u>			
Marknadsföringskostnader	-7 568	-4 800	-6 614
Administrationskostnader	-14 658	-8 860	-11 721
Forsknings- och utvecklingskostnader	-229 130	-70 568	-95 694
Övriga rörelsekostnader	<u>-1 781</u>	<u>-</u>	<u>-1 485</u>
	-253 137	-84 228	-115 514
Rörelseresultat	-179 779	-38 190	-42 535
Finansiella poster	7 472	5 944	7 405
Resultat efter finansiella poster	-172 307	-32 246	-35 130
Skatter	-	-	-
RESULTAT	-172 307	-32 246	-35 130
<i>Avskrivningar enligt plan ingående i rörelsens kostnader</i>	<i>143 818</i>	<i>9 357</i>	<i>12 193</i>
<i>(varav avskrivning på goodwill)</i>	<i>137 658</i>		<i>5156)</i>

KONCERNENS BALANSRÄKNING (KSEK)

<u>Tillgångar</u>	<u>30 sept</u> <u>2000</u>	<u>30 sept 2000</u>	<u>31 dec 1999</u>
Immateriella anläggningstillgångar	857 115	32 873	31 558
Inventarier	23 387	14 761	17 155
Rörelsefordringar	15 726	11 321	8 966
Likvida medel och kortfristiga placeringar	<u>331 355</u>	<u>182 297</u>	<u>187 846</u>
SUMMA TILLGÅNGAR	1 227 583	241 252	245 525
<u>Skulder och eget kapital</u>			
Eget kapital	1 186 872	212 039	209 175
Låneskuld och leasing	4 374	-	-
Rörelseskulder	<u>36 337</u>	<u>29 213</u>	<u>36 350</u>
SUMMA SKULDER OCH			
EGET KAPITAL	1 227 583	241 252	245 525

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS (KSEK)

	JANUARI - SEPTEMBER		HELA ÅRET
	2000	1999	1999
Rörelseresultat före finansiella poster	-179 779	-38 190	-42 535
Avskrivningar	143 818	9 357	12 193
Övriga ej likviditetspåverkande poster	-	-	-10
	-35 961	-28 833	-30 352
Erhållen ränta	5 605	4 873	11 300
Erlagd ränta	-312	-131	-488
	5 293	4 742	10 812
Förändring av rörelsekapital	-10 477	-701	4 204
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-41 145	-24 792	-15 336
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-5 242	-2 041	-5 948
Investeringar i dotterbolag	-6 972	-	-
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-12 214	-2 041	-5 948
Nyemission	196 868	-	-
PERIODENS KASSAFLÖDE	<u>143 509</u>	<u>-26 833</u>	<u>-21 284</u>
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	331 355	182 297	187 846
NYCKELTAL			
Soliditet, %	96	88	85
Eget kapital per aktie, SEK	99:02	23:10	22:79
Resultat per aktie, genomsnittligt antal aktier, SEK	-16:30	-3:51	-3:83
Resultat per aktie, vid fullt optionsutnyttjande, SEK	-16:18	-3:51	-3:83
Antal aktier, genomsnitt *	10 572	9 177	9 177
Antal aktier, periodens utgång *	11 986	9 177	9 177
Antal aktier, genomsnitt vid fullt optionsutnyttjande*	10 652	9 177	9 177
Antal aktier, periodens utgång vid fullt optionsutnyttjande*	12 156	9 177	9 177

* tusental

Huddinge den 10 oktober 2000

Torben Jørgensen
Verkställande Direktör

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av Torben Jørgensen,
tel 08-608 60 20, 070-7490811 , eller Per Otteskog, Senior Vice President Investor
Relations, tel 08-608 6018, 070-6327527

Hemsida: <http://www.karobio.se>