

DELÅRSRAPPORT JANUARI-SEPTEMBER 2011

Perioden januari-september och det tredje kvartalet 2011 i korthet

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Koncernens resultat var -176,0 (-113,4) MSEK, varav tredje kvartalet -51,1 (-34,4) MSEK
- Resultat per aktie var -0,45 (-0,48) SEK, varav tredje kvartalet -0,13 (-0,14) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -160,4 (-114,6) MSEK, varav tredje kvartalet -47,7 (-33,7) MSEK. Skillnaden mot respektive tidigare jämförelseperiod hänför sig till utgifter för fas III i programmet för eprotirome.
- Likvida medel och andra kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 198,4 (116,2) MSEK
- Samtal med ledande läkemedelsföretag pågår om utlicensiering av ERbeta- och RORgamma-projekten
- Fas III-studien AKKA med eprotirome startade i september

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Avknoppning av preklinisk verksamhet

- Styrelsen förbereder en avknoppning av den prekliniska delen av bolaget genom att överföra denna till ett dotterbolag.
- Som ett led i avknoppningen har ett program initierats för att minska kostnaderna.

Ledningsförändringar

- Per Bengtsson utsedd till VD
- Henrik Palm utsedd till ny CFO

Telefonkonferens kl. 10.00 idag

VD Per Bengtsson presenterar rapporten kl. 10:00 idag via en audiocast som kan nås via länk på hemsidan www.karobio.se samt per telefon: +46 8 505 598 09 samt +44 20 710 863 03.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Bengtsson, Verkställande direktör
Telefon: 08-608 6027 eller 0734 474 128
E-post: per.bengtsson@karobio.se

Karo Bio AB (publ), Novum, 141 57 Huddinge
Telefon: 08 608 60 00
Fax: 08 774 82 61
Org.nr. 556309-3359
Hemsida: www.karobio.se

Informationen är sådan som Karo Bio är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen offentliggjordes den 25 oktober 2011 kl. 08.30.

Utvalda finansiella data i sammandrag

(MSEK)	Juli-september		Januari-september		Januari-december
	2011	2010	2011	2010	2010
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelsens kostnader	-52,8	-34,6	-181,3	-113,9	-161,8
- varav FoU-kostnader	-42,0	-26,8	-147,0	-89,7	-129,4
Periodens resultat	-51,1	-34,4	-176,0	-113,4	-163,5
Resultat per aktie (SEK)	-0,13	-0,14	-0,45	-0,48	-0,67
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-47,7	-33,7	-160,4	-114,6	-158,9
Likvida medel och andra kortfristiga placeringar	198,4	116,2	198,4	116,2	395,0

Om Karo Bio

Karo Bio är ett läkemedelsbolag som utvecklar innovativa läkemedel för viktiga medicinska behov. Fundamentet för verksamheten är det unika kunnandet om nukleära receptorer som målprotein för läkemedel och de därtill knutna verkningsmekanismerna samt erfarenhet och kunnande om preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling.

Karo Bios huvudprojekt är inom kardiovaskulära sjukdomar, det blodfettssänkande läkemedlet eprotrirome som befinner sig i klinisk fas III. Bolaget bedriver dessutom preklinisk läkemedelsutveckling inom områdena neuropsykiatri, inflammatoriska tillstånd, autoimmuna sjukdomar, cancer och kvinnohälsa. Företaget har ett antal strategiska samarbeten med internationella läkemedelsföretag.

För tiden fram till och med 2014 har Karo Bio som mål att inlämna ansökan om marknadsföringstillstånd för eprotrirome i EU för behandling av patienter med heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH), bredda de möjliga indikationerna för eprotrirome samt att knyta fler kommersiella partners till sig.

Karo Bio bedriver sin verksamhet i Huddinge, har cirka 70 anställda och är noterat på NASDAQ OMX Stockholm (Reuters: KARO.ST).

VD KOMMENTERAR

Karo Bio tillhör världseliten inom preklinisk utveckling av läkemedel som verkar via nukleära receptorer (receptorer i cellkärnan). Denna klass av läkemedel representerar 10-15 procent av den globala läkemedelsmarknaden och växer i takt med att vetenskapliga framsteg och nya tekniska möjligheter tillkommer. Genom många års arbete har vi utvecklat djupa kunskaper och lärt oss hur



substanser tillhörande denna klass bör utformas för att kunna fungera som nya effektiva och säkra läkemedel. För att illustrera detta kan nämnas att Karo Bio under lång tid har byggt upp ett omfattande och unikt referensmaterial av molekyler som binder till nukleära receptorer. Detta substansbibliotek är en värdefull tillgång eftersom det ibland dessa molekyler ofta går att hitta utgångspunkter för molekyler i nya projekt. Idag driver vi flera utvecklingsprojekt som röner stort intresse hos såväl befintliga som potentiella samarbetspartners. Det senaste tillskottet,

modulering av RORgamma-receptorn, som verkar ha en nyckelfunktion vid autoimmuna sjukdomar, illustrerar Karo Bios förmåga att snabbt och träffsäkert utveckla substanser för de kärnreceptorer som läkemedelsforskningen just nu riktar sitt strålkastarljus mot.

Samtidigt som vi ligger i forskningsfronten inom preklinisk utveckling av läkemedelssubstanser för nukleära receptorer, har Karo Bio med fas III-programmet för eprotirome tagit sig an ett stort projekt, där investeringen är av sådan magnitud att det överskuggar den övriga verksamheten.

Eprotirome, som är i sen klinisk fas med mycket stor affärspotential, svarar idag för merparten av Karo Bios kostnader och är dominerande för värderingen av aktien. Den finansiering vi har är i huvudsak också knuten till detta projekt. Dessa medel bedöms vara tillräckliga för att finansiera eprotiromes fas III-program.

Tydliggöra värden och skärpa affärsfokus

Mot denna bakgrund har vi beslutat att skapa en struktur som medger optimala förutsättningar för eprotirome men som också förbättrar förutsättningarna för den prekliniska verksamheten. Den prekliniska delen av bolaget kommer att föras över till ett dotterbolag som så snart som möjligt ska bli verksamhets- och ägarmässigt fristående. Merparten av den verksamhet som idag bedrivs i Huddinge samlas således i dotterbolaget dit även namnet Karo Bio föreslås föras så att det starka varumärke som byggts upp i akademiska och industriella kretsar tas tillvara. Dotterbolaget kommer att få en egen ledning och finansieras under en övergångsperiod. Hur avknoppningen ska ske i detalj kommer jag att återkomma till inom sex månader.

Syftet med avknoppningen är att i nuvarande verksamheter skärpa fokus på den egna affären, tydliggöra värden och lägga grunden för framtida beslut som är optimala för respektive verksamhet. Genom uppdelningen skapas en glasklar resursfördelning och bättre affärsmöjligheter. Jag är övertygad om att delningen både kommer att skapa och synliggöra nya värden.

Inför avknoppningen genomförs kostnadssänkningar i den prekliniska verksamheten. Karo Bio inleder omgående fackliga förhandlingar om organisatoriska förändringar.

Fas III-studier öppnar nya möjligheter

Under rapportperioden har Karo Bio gjort flera viktiga framsteg inom eprotirome-projektet. AKKA-studien, dvs vår fas III-studie, är i dagsläget godkänd för genomförande i tio länder och vi förväntar oss inom kort att få godkännande i de två återstående länderna. Starten av studien är en milstolpe, inte bara i projektet utan i hela bolagets historia. Patientrekryteringen har kommit igång bra och takten är efter drygt tre veckor helt enligt förväntningarna vilket innebär att projektet följer det planerade tidsschemat.

Som ni säkert vet utvecklar vi i detta skede eprotirome för nischindikationen HeFH (ärfdig hyperkolesterolemi) för godkännande inom EU. Strategin är att i nästa steg vidga detta till den globala marknaden och på sikt till andra patientgrupper och bredare indikationer. Vår indiska partner Alkem

befinner sig i slutskedet av planeringen av sina fas III-studier som kommer att vidga både geografi och indikationsområde för produkten.

Mot bakgrund av de goda resultaten i fas II kan det tyckas förvånande att vi inte har fler partners engagerade i projektet. Vi har därför granskat skälen till att vissa läkemedelsbolag valt att avvakta mer data innan de vill inlicensiera eprotirome. Genomlysningen pekar glädjande nog inte mot någon specifik faktor utan på vagare bevekelsegrunder. Det främsta skälet till att de avvaktat tycks vara skärpta krav på dokumentation för blodfettssänkande läkemedel, framför allt i USA och för breda indikationer. AKKA-studien kommer efter hand att stärka det beslutsunderlag vi kan erbjuda potentiella partners.

Ett annat skäl är att eprotirome representerar en helt ny klass av läkemedel. Helt nya läkemedel med nya verkningsmekanismer anses vara förknippade med högre risk. Eprotiromes egenskaper som lipidsänkare efterliknar dock sköldkörtelhormonets, vilket det finns god kunskap om från den kliniska verkligheten. En sådan klinisk referens har underlättat för oss att identifiera vilka kriterier eprotirome måste uppfylla för att bli ett säkert läkemedel. På så sätt minskar risken generellt i projektet.

Slutsatsen blir att projektet kommer att tilldra sig ett ökande intresse från industrin i takt med att fler patienter har behandlats under längre tid. Redan under första halvåret 2012 överskrider behandlingstiden för många patienter fas II-programmets tre månader och under andra kvartalet får vi första resultaten ifrån studien i form av utfallet ifrån en interimanalys. Vi får endast indirekt reda på resultaten genom att en kommitté ger en rekommendation om att studien bör fortsätta, justeras på något sätt eller avbrytas.

Diskussioner kring prekliniska projekt fortsätter

De kommersiella samtal som förs avseende RORgamma och ERbeta projekten fortsätter. Det finns ett tydligt intresse från potentiella partners för båda projekten. Parallellt vidareutvecklar och avancerar vi projekten, vilket gör dem allt mer attraktiva och stärker vårt förhandlingsläge.

Mot bättre affärer

Min bedömning är att det finns stora värden i eprotirome-projektet men att det även finns god potential i den prekliniska projektportföljen. Vi är övertygade om att våra åtgärder synliggör och tydliggör dessa värden bättre än vad som är möjligt i nuvarande struktur. Och sist men inte minst, skapas en struktur och ett engagemang som främjar affärsmässigt goda beslut.

Huddinge i oktober 2011

Per Bengtsson

KARO BIOS PROJEKT

Produktportfölj

Program	Partner	Substans	Indikation	Forskning	Preklinisk utveckling	Klinisk utveckling		
						Fas 1	Fas2	Fas 3
TR/Eprotriome		KB2115	Dyslipidemi/HeFH (EU)					
	Alkem	KB2115	Dyslipidemi/polygenisk (Indien)					
GR diabetes		KB3305	Typ 2-diabetes					
ER	Merck & Co	MK6913	Kvinnohälsa					
		KB9520	Cancer					
		KB9520	Urologi					
			CNS					
GR Inflammation	Zydus Cadila		Inflammation					
LXR	Pfizer		Inflammation					
RORgamma			Autoimmun sjukdom					

TR / eprotriome – dyslipidemi (höga blodfetter)

Eprotriome är en leverselektiv aktiverare av sköldkörtelhormonreceptorer (tyreoideahormonreceptor, TR) för behandling av höga blodfetter. Läkemedelsutvecklingsprojektet befinner sig i klinisk fas III där studier genomförs på patienter med det ärftliga tillståndet heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH).

Eprotriome, som representerar en helt ny behandlingsprincip, har visat en unik effektprofil genom kraftfulla sänkningar av en kombination av flera riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom. Data från kliniska fas II-studier visar att substansen ger statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta sänkningar av LDL-kolesterol, icke-HDL-kolesterol, apoB, triglycerider och Lp(a), såväl när den ges ensam som när den ges som tillägg till statiner eller ezetimib. Effektprofilen tyder på att eprotriome kan lämpa sig som tilläggsbehandling för det stora antal patienter som inte når sina behandlingsmål med befintlig terapi. Dyslipidemimarknaden förväntas primärt drivas av specialistläkare som efterfrågar bättre behandlingsalternativ för olika typer av blodfetsproblem hos patientgrupper med hög kardiovaskulär risk.

I ett första steg utvecklas eprotriome för behandling av högriskpatienter med det ärftliga tillståndet heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH) i EU. Fler än en (1) på 500 personer i Europa uppskattas ha HeFH. Karo Bio planerar att lämna in ansökan om marknadsgodkännande för eprotriome i EU under 2014.

Fas III-programmet inleddes under 2011 och i september startade den pivotala patientstudien AKKA som omfattar 630 patienter som behandlas med eprotriome respektive placebo under två år. Studiestarten föregicks av ett omfattande planeringsarbete, som bland annat involverade ansökan om godkännanden att genomföra studien hos nationella läkemedelsmyndigheter i 12 länder. Patientrekryteringen fortlöper planenligt efter att den första patienten inkluderats i studien i början av oktober.

Parallellt med Karo Bios AKKA-studie planerar det indiska läkemedelsbolaget Alkem Laboratories Ltd ett fas III-program bestående av två studier på totalt cirka 650 högriskpatienter med dyslipidemi och kardiovaskulär sjukdom samt blandad dyslipidemi. Karo Bio avser att inkludera säkerhetsdata från dessa i sin ansökan om marknadsgodkännande för eprotriome. Det indiska företaget har exklusiva kommersialiseringsrättigheter för eprotriome i Indien och vissa andra länder och erlägger för detta royalty till Karo Bio.

ERbetaselektiva agonister – en plattform med många möjligheter

Östrogenreceptorn (ER) aktiveras av östrogen och reglerar en rad funktioner i kroppen. Östrogen har ett antal positiva effekter men den medicinska användningen har begränsats av förhöjda risker för utveckling av cancer i bröst och livmoder samt för blodproppar. Dessa risker är framför allt kopplade till östrogenreceptorns ERalfasubtyp medan ERbeta förefaller mediera många av de positiva effekterna av östrogen utan dessa biverkningar. För substanser som verkar via ERbeta finns många kliniska möjligheter inom till exempel neuropsykiatri, vissa cancerformer, kvinnohälsa och urologi. Flera av dessa möjligheter presenterades och diskuterades av forskare från akademi och industri under ett internationellt vetenskapligt symposium som Karo Bio anordnade i maj 2011.

Karo Bios arbete har resulterat i en spännande plattform med flera lovande ERbetaselektiva substanser. Dessa har sinsemellan något olika egenskaper och kan därmed passa för olika indikationer. Den första läkemedelskandidaten inom programmet KB9520 har visat goda effekter i flera prekliniska modeller för vissa cancerformer. Andra substanser har dokumenterats för CNS-indikationer och sedan 2011 är multipel skleros (MS), Karo Bios huvudsakliga fokus på detta område. Skälet för inriktningen mot MS är att ERbetaagonister i prekliniska modeller visat goda effekter på reparationsprocesser och återuppbyggnad av de myelinsidor som omger och isolerar nerver och som är nödvändiga för effektiv fortledning av nervimpulser. Om behandling med ERbetaagonister visar sig kunna reparera skadat myelin också i patienter är det ett betydande genombrott i vården av MS-sjuka, där skadat myelin är det som leder till sjukdomssymptom och handikapp.

En av Karo Bios huvudprioriteringar för 2011 är att ingå kommersiella forskningssamarbeten kring bolagets ERbetaselektiva agonister. Karo Bio har ingått så kallade Material Transfer Agreements (MTA) med ett antal internationella läkemedelsbolag, under vilka partnerföretagen utvärderar Karo Bios substanser för flera olika indikationer. Kommersiella diskussioner förs parallellt med utvärderingsarbetet.

ER kvinnohälsa/MK-6913 – samarbetsprojekt med Merck & Co., Inc.

Samarbetet med Merck (MSD) kring östrogenreceptorer (ER) inleddes 1997 och den gemensamma forskningsfasen avslutades 2002. I december 2009 inledde Merck en klinisk fas IIa-studie med samarbetssubstansen MK-6913 för att utvärdera säkerhet, tolerans och effekt av MK-6913 för behandling av värmevallningar hos kvinnor i klimakteriet. I september 2010 meddelade Merck att man beslutat att avbryta utvecklingen av MK-6913 för denna indikation. Beslutet fattades efter en interimsanalys av data från studien som visade att de i förväg fastställda effektkriterierna inte var uppfyllda. Merck utvärderar alternativ för framtida studier av MK-6913.

GR inflammation – samarbetsprojekt med Zydus Cadila

Karo Bio och det indiska läkemedelsbolaget Zydus Cadila inledde i början av 2008 ett treårigt samarbete i syfte att utveckla nya läkemedelssubstanser som påverkar glukokortikoidreceptorer (GR) på ett selektivt sätt. I mars 2011 förlängdes samarbetet ytterligare ett år. Målet är att ta fram selektiva glukokortikoider med lika bra anti-inflammatoriska egenskaper som traditionella glukokortikoider, såsom kortison och liknande preparat, men med en väsentligt bättre biverkningsprofil och därmed möjlighet för en bredare användning. Separation av glukokortikoidernas goda effekter från deras biverkningar har länge ansetts vara medicinskt mycket angeläget men samtidigt svårt att åstadkomma. Att lyckas med detta skulle innebära ett verkligt genombrott inom behandling av inflammatoriska sjukdomar.

Lovande – om än tidiga – resultat som genererats inom samarbetet indikerar att ett sådant genombrott skulle kunna vara möjligt. Parterna har utvecklat ett nytt och unikt angreppssätt med vilket det är möjligt att ta fram en helt ny typ av selektiva glukokortikoider med potential för en betydligt bättre biverkningsprofil än nuvarande substanser. Preklinisk utvärdering pågår för att identifiera de substanser som är mest lämpade för vidare utveckling som läkemedelskandidater. Båda parter står för sina egna kost-

nader inom projektet och delar på eventuella förtjänster.

LXR inflammation – samarbetsprojekt med Wyeth (Pfizer)

Samarbetet med Wyeth LCC (helägt dotterbolag till Pfizer Inc.) inleddes 2001 och fokuserar på utveckling av läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar med lever X-receptorn (LXR) som målprotein. Sedan september 2009 har Wyeth (Pfizer) hela ansvaret för forskning och utveckling inom samarbetet.

RORgamma – en ny möjlighet till behandling av autoimmuna sjukdomar

Ny forskning visar att nukleärreceptorn RORgamma kan ha en avgörande roll i utvecklingen av autoimmuna sjukdomar, som t ex ledgångsreumatism, inflammatorisk tarmsjukdom och psoriasis. Karo Bio startade 2010 ett forskningsprogram för att ta fram och utvärdera substanser som hämmar RORgamma-aktiviteten. Sådana substanser utgör en möjlig innovativ behandling av autoimmuna sjukdomar eftersom RORgamma har visats styra utmognad av, och aktivitet hos, en viss typ av immunceller som anses driva inflammatoriska och nedbrytande processer vid dessa sjukdomar.

Projektet har på kort tid gjort stora framsteg. Kemiska startpunkter har identifierats och intressanta läkemedelslika molekyler är under testning. I juli 2011 kunde för första gången den tredimensionella strukturen av en ledande läkemedelslik substans bunden till receptorn bestämmas och avbildas.

Detta genombrott, dels avseende strukturinformationen i sig, dels vad gäller de experimentella betingelserna för att ta fram informationen, underlättar väsentligt arbetet med att finna en optimal läkemedelskandidat. Intresset för RORgamma bland de större läkemedelsföretagen är påtagligt och flera företag visar för närvarande intresse för detta projekt. Kommersiella diskussioner fortgår med potentiella partners.

FINANSIELL RAPPORT

Koncernens resultat

Nettoomsättningen för niomånadersperioden uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Rörelsens kostnader för niomånadersperioden ökade med 67,4 MSEK till 181,3 (113,9) MSEK, varav 82,5 (21,6) MSEK är direkt hänförliga till eprotiromes fas III-program. Forskning och utveckling svarar för 81 procent av periodens kostnader efter en ökning till 147,0 (89,7) MSEK, varav tredje kvartalet 42,0 (26,8) MSEK. Eftersom en stor del av dessa utgörs av externa projektkostnader kan variationerna mellan olika perioder vara stora.

Administrationskostnaderna för niomånadersperioden uppgick till 33,0 (24,5) MSEK, varav tredje kvartalet 10,6 (7,9) MSEK. I dessa ingår avgångskostnader på 5,6 MSEK.

Rörelseresultatet för koncernen för niomånadersperioden minskade med 67,4 MSEK till -181,3 (-113,9) MSEK. Motsvarande siffra för tredje kvartalet var -52,8 (-34,6) MSEK. Finansiellt netto för niomånadersperioden uppgick till 5,3 (0,5) MSEK. Redovisat resultat för niomånadersperioden uppgick till -176,0 (-113,4) MSEK. För tredje kvartalet uppgick resultatet till -51,1 (-34,4) MSEK.

Koncernens investeringar och kassaflöde

Koncernens investeringar för niomånadersperioden uppgick till 2,0 (0,9) MSEK och bestod av investeringar i laboratorie- och IT-utrustning.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -160,4 (-114,6) MSEK för niomånadersperioden, varav tredje kvartalet -47,7 (-33,7) MSEK.

Finansiell ställning

Koncernens likvida medel uppgick till 22,6 (17,0) MSEK vid periodens slut. Inklusive andra kortfristiga

placeringar, med en löptid överstigande 90 dagar, uppgick dessa tillgångar till 198,4 (116,2) MSEK, vilket ger en förändring av sammanlagda likvida medel och andra kortfristiga placeringar om -196,6 (-121,0) MSEK under niomånadersperioden, varav -33,9 MSEK avser transaktionsrelaterade kostnader för en nyemission. I enlighet med finanspolicyn placeras Karo Bios finansiella medel i räntebärande värdepapper med låg risk.

Den företrädesemission om 325 MSEK som genomfördes under det fjärde kvartalet 2010 inbringade 291 MSEK till bolaget efter avdrag för transaktionskostnader. Den aktierelaterade kreditfacilitet som ingicks i samband med nyemissionen justerades under tredje kvartalet 2011 så att den kan utnyttjas vid nu aktuell aktiekurs. Mandatet att utnyttja kreditfaciliteten kommer årligen att underställas bolagsstämman beslut.

Koncernens befintliga kassa tillsammans med kreditfaciliteten bedöms säkra finansieringen av det planerade utvecklingsprogrammet för eprotirome samt även bolagets övriga verksamhet och projekt under mer än 12 månader.

Aktiekapitalet uppgick vid periodens slut till 193,5 MSEK. Totalt antal aktier uppgick till 387 063 972 aktier, med ett kvotvärde på 0,50 SEK. Totalt eget kapital för koncernen uppgick till 166,6 MSEK efter beaktande av periodens resultat. Resultat per aktie för perioden, baserat på ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier, uppgick till -0,45 (-0,48) SEK. Koncernens soliditet vid periodens slut var 79,5 (79,0) procent och eget kapital per aktie var 0,43 (0,43) SEK, baserat på fullt utspätt antal aktier vid periodens slut.

Anställda

Vid periodens utgång hade Karo Bio 70 (69) anställda, varav 62 (61) är verksamma inom forskning och utveckling, 3 (3) arbetar med affärsutveckling och patent samt 5 (5) har administrativa roller. Under delårsperioden lämnade Fredrik Lindgren (VD) och Jens Kristensen (Klinisk Forskningschef) Karo Bio.

Moderbolaget

Moderbolagets redovisade intäkter för niomånadersperioden uppgick till 0,0 (0,0) MSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick för moderbolaget till -176,0 (-113,3) MSEK för niomånadersperioden respektive till -51,1 (-34,4) MSEK för årets tredje kvartal.

Moderbolagets investeringar i inventarier för niomånadersperioden var 2,0 (0,9) MSEK. Moderbolagets likvida medel och andra kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 198,4 (116,1) MSEK.

KONCERNENS RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG (KSEK)

	Juli-september		Januari-september		Januari-december
	2011	2010	2011	2010	2010
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelsens kostnader					
Administrationskostnader	-10 618	-7 942	-33 019	-24 462	-32 869
Forsknings- och utvecklingskostnader	-41 996	-26 827	-147 037	-89 656	-129 382
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-208	181	-1 201	219	412
	-52 822	-34 588	-181 257	-113 899	-161 839
Rörelseresultat	-52 822	-34 588	-181 257	-113 899	-161 839
Finansiellt netto	1 745	148	5 268	505	-1 698
Resultat efter finansiella poster	-51 077	-34 440	-175 989	-113 394	-163 537
Skatt	-	-	-	-	-
RESULTAT	-51 077	-34 440	-175 989	-113 394	-163 537
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-51 077	-34 440	-175 989	-113 394	-163 537
Avskrivningar ingående i rörelsens kostnader	-580	-599	-1 795	-2 323	-2 930
Resultat per aktie (SEK) ¹⁾					
- baserat på vägt genomsnitt av antalet utestående aktier före och efter utspädning	-0,13	-0,14	-0,45	-0,48	-0,67
Antal utestående aktier (000)					
- vägt genomsnitt under perioden	387 064	238 199	387 064	238 199	242 334
- i slutet av perioden före utspädning	387 064	238 199	387 064	238 199	387 064
- i slutet av perioden efter full utspädning	387 064	238 989	387 064	238 989	387 797

1) Sista dag för inlösen avseende de teckningsoptioner som utfärdades inom det senaste programmet var i april 2011. Någon eventuell utspädning av resultatet per aktie föreligger således ej längre.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT (KSEK)

	Juli-september		Januari-september		Januari-december
	2011	2010	2011	2010	2010
PERIODENS RESULTAT	-51 077	-34 440	-175 989	-113 394	-163 537
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-	-	-	-	-
SUMMA PERIODENS TOTALRESULTAT	-51 077	-34 440	-175 989	-113 394	-163 537
Summa totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-51 077	-34 440	-175 989	-113 394	-163 537

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING (KSEK)

	30 september		31 december
	2011	2010	2010
Tillgångar			
Inventarier	4 738	4 958	4 585
Övriga omsättningstillgångar	6 346	7 725	9 863
Andra kortfristiga placeringar	175 821	99 192	69 548
Likvida medel	22 560	16 961	325 486
SUMMA TILLGÅNGAR	209 465	128 836	409 482
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	166 559	101 765	342 548
Långfristiga skulder	-	676	470
Kortfristiga skulder	42 906	26 395	66 464
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	209 465	128 836	409 482

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN (KSEK)

	Juli-september		Januari-september		Januari-december
	2011	2010	2011	2010	2010
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-52 822	-34 588	-181 257	-113 899	-161 839
Avskrivningar	580	599	1 795	2 323	2 930
Övriga ej likviditetspåverkande poster	-	-	19	-	-
	-52 242	-33 989	-179 443	-111 576	-158 909
Erhållna och betalda finansiella poster	422	1 618	4 813	5 437	4 453
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-51 820	-32 371	-174 630	-106 139	-154 456
Förändring i rörelsekapital	4 090	-1 340	14 218	-8 411	-4 424
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-47 730	-33 711	-160 412	-114 550	-158 880
Investeringsverksamheten					
Nettoinvesteringar i inventarier	-1 006	-948	-2 607	-1 547	-1 985
Nettoinvesteringar i andra kortfristiga placeringar	30 909	29 103	-105 967	53 887	82 314
Kassaflöde från investeringsverksamheten	29 903	28 155	-108 574	52 340	80 329
Finansieringsverksamheten					
Erhållen emissionslikvid	-	-	-	-	325 134
Transaktionskostnader nyemission ¹⁾	-	-	-33 940	-	-268
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-33 940	-	324 866
Periodens kassaflöde	-17 827	-5 556	-302 926	-62 210	246 315
Likvida medel vid periodens början	40 387	22 517	325 486	79 171	79 171
Likvida medel vid periodens slut	22 560	16 961	22 560	16 961	325 486

1) Avser den del av transaktionskostnaderna som blivit betalda under perioden.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL (KSEK)

Hänförligt till Moderbolagets aktieägare	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserad vinst och periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2010	77 412	805 941	-668 194	215 159
Totalresultat	-	-	-113 394	-113 394
Utgående balans per 30 september 2010	77 412	805 941	-781 588	101 765
Ingående balans per 1 januari 2011	191 593	982 686	-831 731	342 548
Totalresultat	-	-	-175 989	-175 989
Nyemission	1 939	-1 939	-	0
Utgående balans per 30 september 2011	193 532	980 747	-1 007 720	166 559

FINANSIELLA NYCKELTAL

	30 september		31 december
	2011	2010	2010
Soliditet	79,5%	79,0%	83,7%
Eget kapital per aktie vid periodens slut, SEK - före utspädning	0,43	0,43	0,88
Eget kapital per aktie vid periodens slut, SEK - efter utspädning	0,43	0,43	0,88

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG (KSEK)

	Juli-september		Januari-september		Januari-december
	2011	2010	2011	2010	2010
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelsens kostnader					
Administrationskostnader	-10 618	-7 942	-33 019	-24 462	-32 869
Forsknings- och utvecklingskostnader	-41 996	-26 824	-147 037	-89 644	-129 368
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-208	181	-1 201	219	412
	-52 822	-34 585	-181 257	-113 887	-161 825
Rörelseresultat	-52 822	-34 585	-181 257	-113 887	-161 825
Finansiellt netto	1 747	161	5 284	552	-1 641
Resultat efter finansiella poster	-51 075	-34 424	-175 973	-113 335	-163 466
Skatt	-	-	-	-	-
RESULTAT	-51 075	-34 424	-175 973	-113 335	-163 466
Avskrivningar ingående i rörelsens kostnader	-361	-382	-1 139	-1 668	-2 055

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG (KSEK)

	30 september		31 december
	2011	2010	2010
Tillgångar			
Inventarier	4 374	3 720	3 565
Andelar i koncernföretag	100	100	100
Övriga omsättningstillgångar	6 346	7 725	9 863
Andra kortfristiga placeringar	175 821	99 192	69 548
Likvida medel	22 550	16 951	325 476
SUMMA TILLGÅNGAR	209 191	127 688	408 552
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital	331 547	215 427	331 547
Fritt eget kapital	-164 633	-113 335	11 340
Kortfristiga skulder	42 277	25 596	65 665
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	209 191	127 688	408 552

ÖVRIG INFORMATION

Valberedning

I enlighet med de av årsstämman beslutade principerna för tillsättande av valberedning, har följande personer utsetts att tillsammans med styrelsens ordförande utgöra valberedning inför årsstämman 2012:

- Johan Claesson
- Bo Håkansson
- Jan Lundström
- Lars Magnusson
- Mikael Lönn

Aktieägare kan lämna förslag till valberedningen på följande adress: Valberedningen, Karo Bio AB, Novum, 141 57 Huddinge. Valberedningens förslag offentliggörs senast i samband med kallelsen till årsstämman. Valberedningens mandatperiod löper till dess att ny valberedning utsetts i enlighet med beslut om utseende av valberedning vid årsstämman 2012.

Årsstämma 2012

Karo Bios årsstämma 2012 kommer att hållas i Stockholm den 27 april 2012.

Kommande rapportering av finansiell information

Bokslutskommuniké 2011	8 februari 2012
Årsredovisning 2011	mars 2012
Årsstämma 2012	27 april 2012
Delårsrapport januari-mars 2012	27 april 2012
Delårsrapport april-juni 2012	13 juli 2012
Delårsrapport juli-september 2012	24 oktober 2012
Bokslutskommuniké 2012	12 februari 2013

Finansiella rapporter, pressmeddelanden och annan information finns tillgänglig på Karo Bios hemsida www.karobio.se. Det är också möjligt att ladda ned och prenumerera på Karo Bios finansiella rapporter och pressmeddelanden på hemsidan.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

Per Bengtsson utsedd VD

Per Bengtsson, leg läkare och med dr, som sedan i maj varit tillförordnad VD och styrelseledamot i Karo Bio, utsågs till VD den 24 oktober. Han började sin karriär inom bioteknik- och läkemedelsindustrin på Karo Bio som projektledare och medicinskt ansvarig för bolaget i början av 1990-talet. Därefter har han varit medicinsk chef och terapiområdeschef på Ferring, FoU-chef på Pharmacia/Pharmacia & Upjohn Plasma Products, VD för Probi AB (publ) samt utvecklingschef på Bionor Immuno A/S.

Henrik Palm utsedd till CFO

Henrik Palm utsågs till ny CFO. Henrik Palm har varit business controller inom flera olika affärsområden i Ericsson, CFO för Elektronikgruppen BK AB (publ) samt CFO för Feelgood Svenska AB (publ).

Anneli Hällgren lämnar sin tjänst som CSO

I samband med omstruktureringen av Karo Bios prekliniska forskningsverksamhet lämnar Anneli Hällgren sin tjänst som CSO på Karo Bio. Hon står till bolagets förfogande till den 24 januari 2012.

Avknoppning av den prekliniska verksamheten förbereds

Styrelsen beslutade att inleda förberedelser för att knoppa av den prekliniska delen av bolaget. Denna kommer att föras över till ett dotterbolag och ska därefter bli verksamhets- och ägarmässigt fristående. Den prekliniska verksamheten utgör idag merparten av den verksamhet som bedrivs i Huddinge. Det nya dotterbolaget föreslås även ta över namnet Karo Bio. En självständig ledning kommer att tillsättas. Formerna för avknoppningen avser styrelsen att återkomma till inom sex månader.

Syftet med avknoppningen är att i både eprotirome-projektet och i den kliniska delen skärpa fokus på den egna affären, tydliggöra värden och lägga grunden för rationellt utnyttjande av båda företagens kompetens och resurser.

Ett program för att sänka kostnaderna initieras

Karo Bio avser att genomföra kostnadssänkningar i den prekliniska verksamheten. I detta syfte inleds omedelbart fackliga förhandlingar om de organisatoriska förändringar och kostnadssänkningar som planeras.

Riskfaktorer

Det finns ingen garanti för att Karo Bios forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. 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 inte garanteras att Karo Bio erhåller erforderliga tillstånd för att bedriva de kliniska studier bolaget vill genomföra, eller att de kliniska prövningarna som utförs av Karo Bio, självständigt eller i samarbete med partners, kommer att påvisa tillräcklig säkerhet och effekt för att nödvändiga myndighetstillstånd ska erhållas eller att prövningarna kommer att leda fram till läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden. Det kan inte uteslutas att den regulatoriska godkännandeprocessen på myndighetsnivå kan komma att kräva utökad dokumentation och därmed ökade kostnader och förseningar i projekt eller leda till att projekt läggs ner. Ökade utvecklingskostnader och längre utvecklingstid kan innebära att riskerna i ett projekt ökar och att substansens möjlighet att framgångsrikt nå det kommersiella stadiet minskar eller att tiden för patentskyddad försäljning minskar.

Bolaget kan även i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare kapitalanskaffning. Såväl storleken som tidpunkten för bolagets potentiella framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att ingå samarbets- eller licensieringsavtal och vilka framsteg som görs i forsknings- och utvecklingsprojekten. Det finns risk för att erforderlig finansiering av verksamheten inte finns tillgänglig i rätt tid och till rimlig kostnad.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med *International Accounting Standards 34* avseende delårsrapporter och internationella redovisningsstandarder *IFRS* sådana de antagits av EU. De redovisnings- och värderingsprinciper som har använts är oförändrade jämfört med dem som tillämpades i årsredovisningen för 2010. Ett antal andra nya eller uppdaterade redovisningsrekommendationer och tolkningar gäller för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2011 eller senare. Dessa rekommendationer och tolkningar bedöms inte ha någon effekt på koncernens redovisning annat än eventuell påverkan vad gäller utformning och omfattning av de tilläggsupplysningar som presenteras i rapporterna. Därutöver finns vissa redovisningsrekommendationer och tolkningar som för närvarande inte är relevanta för Karo Bio.

Avseende moderbolaget har denna delårsrapport upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och RFR 2 *Redovisning för juridiska personer*. De redovisningsprinciper som tillämpas för moderbolaget skiljer sig från de som tillämpas för koncernen enbart vad gäller redovisningen av leasingavtal.

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

Juridisk friskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande och framtida 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 samt politiska risker.

Huddinge den 25 oktober 2011

Göran Wessman
Ordförande

Christer Fåhraeus
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Per Bengtsson
Verkställande direktör och Styrelseledamot

Elisabeth Lindner
Styrelseledamot

Bo Carlsson
Styrelseledamot
Arbetstagarrepresentant

Jan N. Sandström
Styrelseledamot

Johnny Sandberg
Styrelseledamot
Arbetstagarrepresentant

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för Karo Bio AB (publ) för perioden 1 januari till 30 september 2011. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att den finansiella delårsinformationen inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 25 oktober 2011

PricewaterhouseCoopers AB

Håkan Malmström

Auktoriserad revisor

Karo Bio AB (publ), Novum, 141 57 Huddinge
Telefon: 08-608 60 00
Fax: 08-774 82 61
Organisationsnummer 556309-3359
Hemsida: www.karobio.se