

Active Biotech AB Delårsrapport januari – september 2013

Laquinimod

- Analys av data från fas III-studien ALLEGRO visar att laquinimod minskar skador på hjärnvävnad; patienter som behandlats med laquinimod fick signifikant färre neurodegenerativa skador
- Nya data presenterade på ECTRIMS visar att laquinimod har effekt på såväl inflammation som bakomliggande mekanismer för sjukdomsutvecklingen vid multipel skleros
- Teva planerar starta kliniska prövningar i Huntingtons sjukdom och primär progressiv multipel skleros
- Teva startar ytterligare en klinisk studie i multipel skleros (LIBRETTO)

Tasquinimod

- Fas III-studien 10TASQ10 fortskrider enligt plan; primär analys vad gäller tid till sjukdomsförsämring (PFS) och överlevnad (OS) förväntas under 2014
- Active Biotech har erhållit 12 miljoner EUR i delmålsbetalning från Ipsen

ANYARA

- Detaljerad analys ger ytterligare stöd åt ANYARAs effekt i en biomarkör-definierad subgrupp av njurcancerpatienter; resultat från fas II/III-studien presenterade på European Cancer Congress 2013

Paquinimod (57-57)

- Utvärdering pågår av klinisk studie i systemisk skleros

ISI

- Projektet fortskrider enligt plan

Ekonomisk översikt

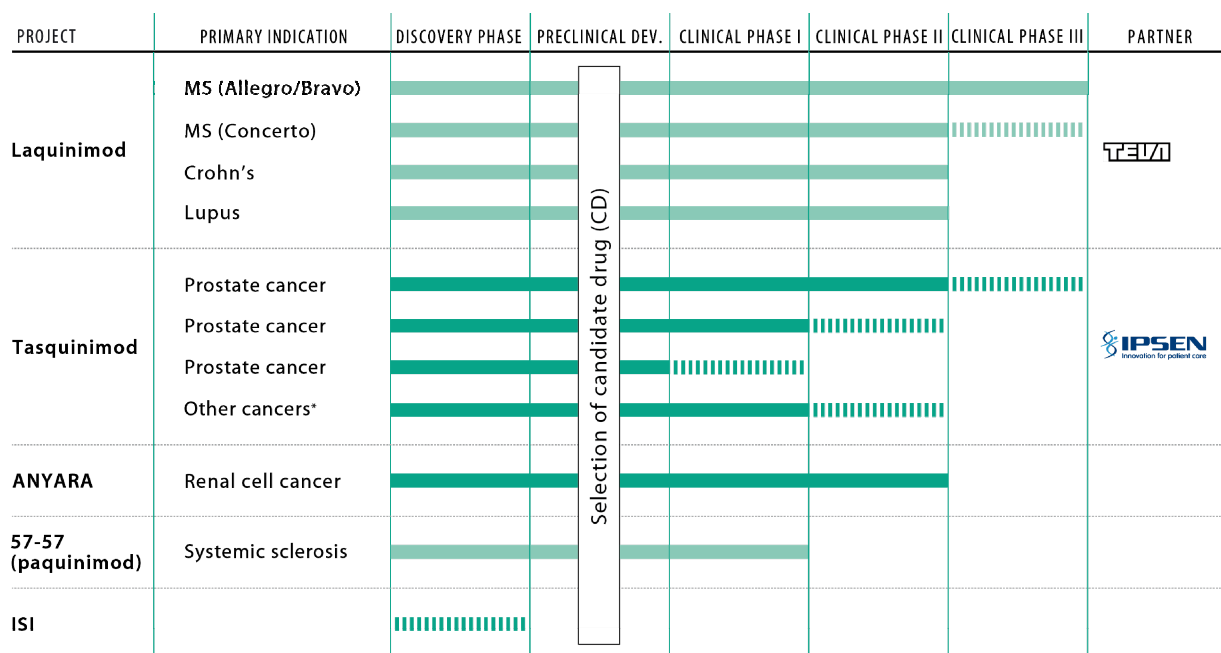
MSEK	Q3		jan - sep		jan - dec
	2013	2012	2013	2012	2012
Nettoomsättning	107.0	39.8	111.9	136.4	227.9
Rörelseresultat	27.9	-48.2	-128.6	-168.7	-163.2
Resultat efter skatt	29.2	-51.6	-130.0	-175.1	-175.0
Resultat per aktie (SEK)	0.39	-0.75	-1.77	-2.54	-2.54

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Leanderson, VD
Tfn 046-19 20 95
Hans Kolam, CFO
Tfn 046-19 20 44

Active Biotech AB
(org.nr 556223-9227)
Box 724, 220 07 Lund
Tfn 046-19 20 00
Fax 046-19 11 00

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com



*Hepatocellular, ovarian, renal & gastric cancer

Autoimmune/inflammatory Cancer Striped = Ongoing

Laquinimod – en ny oral immunmodulerande substans för behandling av autoimmuna sjukdomar

Laquinimod är en quinolinsubstans som utvecklas för behandling av bland annat [multipel skleros \(MS\)](#). Active Biotech har avtal med det israeliska läkemedelsbolaget [Teva Pharmaceutical Industries Ltd](#) (juni 2004) avseende utveckling och kommersialisering av laquinimod. I september 2009 presenterades första gången [data](#) som visar att laquinimod har såväl skyddande effekt på nervfibrer som anti-inflammatoriska egenskaper. I december 2010 presenterades positiva resultat från fas III-studien [ALLEGRO](#). Laquinimod uppnådde det primära kliniska målet att minska antalet relaps (skov) per år och bromsade signifikant funktionsnedsättningen. Den 1 augusti 2011 offentliggjordes de första resultaten från den andra [fas III-studien BRAVO](#). Resultaten från BRAVO-studien bekräftade laquinimods skyddande effekt på det centrala nervsystemet (CNS) och var i linje med resultaten från den första fas III-studien av laquinimod, ALLEGRO. Teva lämnade i juli 2012 in en [registreringsansökan](#) (MAA) till det europeiska läkemedelsverket (EMA). CHMPs (Committee for Medicinal Products for Human use) rekommendation huruvida denna registreringsansökan kan anses leda till marknadsgodkännande förväntas före slutet av 2013. Om registreringsansökan är framgångsrik kan laquinimod komma att bli godkänt i Europa under 2014. Utöver de pågående kliniska studierna i MS, har laquinimod genomgått kliniska fas II-studier för behandling av Crohns sjukdom och Lupus. Fas III-studien CONCERTO pågår med det primära målet att mäta tiden fram till bekräftad funktionsnedsättning. Denna studie kommer även att undersöka laquinimods påverkan på andra parametrar såsom procentuell ändring av hjärnvolum, samt andra kliniska markörer och MRI (magnetkamera)-parametrar för sjukdomsaktivitet.

– Den [29 juli](#) meddelade Active Biotechs samarbetspartner Teva att de startar ett internationellt vetenskapligt samarbete gällande forskning kring Huntingtons sjukdom. Forskningssamarbetet ska fokusera på läkemedelskandidaten laquinimod. Huntingtons sjukdom är en neurodegenerativ sjukdom, där vissa celler i hjärnan gradvis dör. Detta leder bland annat till okontrollerade rörelser och förändringar i patientens humör och personlighet.

Tasquinimod – immunmodulerande, metastashämmande substans för behandling av prostatacancer

Utvecklingen av tasquinimod inriktas främst mot behandling av [prostatacancer](#). Tasquinimod är en immunmodulerande, metastashämmande substans som indirekt påverkar tumörens möjlighet att växa och sprida sig. I december 2009 meddelades att det primära kliniska målet, att reducera andelen patienter som försämras i sin sjukdom efter sex månaders behandling med tasquinimod, uppnåddes i en klinisk [fas II-studie](#). I april 2011 tecknade [Active Biotech och Ipsen](#) (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ett brett samarbetsavtal för gemensam utveckling och kommersialisering av Active Biotechs substans tasquinimod. Avtalet ger Ipsen exklusiva rättigheter till kommersialisering av tasquinimod globalt, förutom i Nord- och Sydamerika och Japan där Active Biotech behållit alla kommersialisering- och marknadsrättigheter. Bolagen utvecklar gemensamt tasquinimod för behandling av kastratresistent prostatacancer (CRPC) med möjligheten att utveckla tasquinimod även i andra cancerindikationer. I [december 2012](#) var patientrekryteringen till den pågående kliniska fas III-studien med tasquinimod slutförd efter protokollenlig rekrytering av 1 245 patienter. Den primära analysen av PFS (progressionsfri överlevnad) för fas III-studien kommer att göras 2014, vid samma tidpunkt som den första interimsanalysen för överlevnad (Overall Survival, OS). Ipsen inledde i [oktober 2012](#) en fas II "proof of concept" klinisk studie för att utvärdera den kliniska effekten då tasquinimod ges som underhållsbehandling till patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (mCRPC), som ej har försämrats i sin sjukdom efter behandling med docetaxel-baserad kemoterapi. Dessutom har Ipsen inlett en "proof of concept" [fas II-studie](#) med tasquinimod för att utvärdera säkerheten och effekten av tasquinimod i avancerad eller metastaserad lever-, äggstocks-, njur- eller magsäckscancer hos patienter som erhållit standardbehandling men ändå försämrats i sin sjukdom. Därutöver pågår en prövarledd fas I klinisk studie ([CATCH](#)) med målet att fastställa rekommenderad dos tasquinimod i kombination med cabazitaxel, i patienter med mCRPC.

– Den pågående kliniska fas III-studien 10TASQ10 är en global, randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie i patienter med mCRPC. Studien är avsedd att bekräfta tasquinimods effekt på sjukdomen med radiologisk PFS som primärt kliniskt mål och överlevnad som sekundärt kliniskt mål. Studien fortskrider enligt plan och primär analys vad gäller tid till sjukdomsförsämring och överlevnad förväntas under 2014.

– Övriga kliniska studier med tasquinimod fortlöper enligt plan.

ANYARA – fusionsprotein för immunologisk behandling av njurcancer

ANYARA är en så kallad [TTS](#) (Tumor Targeted Superantigen)-substans som gör behandlingen av cancer tumorspecifik. Utvecklingen av ANYARA inriktas primärt mot [njurcancer](#). Positiva data har uppvisats, dels vid [interimsanalys i fas II/III](#), dels i kliniska fas I-prövningar i lungcancer, njurcancer och bukspottkörtelcancer. I juli 2009 publicerades resultat från två [fas I-studier](#) av ANYARA i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Clinical Oncology*, där ANYARA studerats både som monoterapi och i kombination med ett etablerat cancerläkemedel - docetaxel (Taxotere®) - i patienter med avancerad cancer. Resultaten visade att ANYARA tolererades väl både som monoterapi och i kombination med docetaxel. ANYARA har "[orphan-drug](#)" status från det europeiska läkemedelsverket (EMA) för indikationen njurcancer. I juni 2013 presenterades överlevnadsdata (OS) och resultat avseende tid till sjukdomsförsämring (PFS), från ANYARA fas II/III-studien i patienter med njurcancer. Studien omfattade 513 patienter och var utformad för att utvärdera effekten av ANYARA (naptumomab estafenatox) i kombination med interferon-alfa, jämfört med endast interferon-alfa, i patienter med avancerad njurcancer. Det primära målet var förlängd överlevnad, vilket inte uppnåddes i hela studiepopulationen, men väl i en biomarkör-definierad subgrupp av 130 patienter. I denna subgrupp var medianöverlevnaden för dem som behandlats med ANYARA respektive placebo 63.3 respektive 31.1 månader (HR: 0.59; p=0.020). Mediantiden till sjukdomsförsämring var 13.7 (ANYARA) respektive 5.8 (placebo) månader (HR: 0.62; p=0.016).

– På "European Cancer Congress 2013" presenterades [den 12 september](#) en ny och mer detaljerad analys av en biomarkör-definierad subgrupp som ger ytterligare stöd åt de tidigare resultaten (se ovan) att låga nivåer av antikroppar mot ANYARA eller låga nivåer av cytokinen IL-6, oberoende av varandra, kan prediktera anti-tumöreffekten vid behandling med ANYARA+IFN-alfa. En klinisk utvecklingsplan för denna subgrupp diskuteras för närvarande med regulatoriska myndigheter.

Paquinimod (57-57) – en ny oral immunmodulerande substans för behandling av systemisk skleros

Paquinimod är en quinolinsubstans som utvecklas för behandling av [systemisk skleros](#). Denna sällsynta sjukdom är en så kallad sär-läkemedelsindikation ("orphan drug indication"). I februari 2011 erhöll paquinimod "orphan medicinal product-status" i Europa för indikationen systemisk skleros. EMA:s benämning av "orphan medicinal products" - sär-läkemedel - är inrättat för att främja utvecklingen av läkemedel som kan göra väsentlig nytta för patienter som lider av ovanliga, livshotande, allvarligt funktionsnedsättande sjukdomar. Enligt EMA:s anvisningar kan sär-läkemedelsstatus potentiellt ge 10 års marknadsexklusivitet om läkemedelskandidaten blir godkänd för behandling i EU.

– En explorativ klinisk studie i systemisk skleros har avslutats. Studien innefattar nio patienter. Det primära målet med studien är att dokumentera säkerhetsprofilen av paquinimod-behandling i denna patientgrupp samt att studera effekten på sjukdomsrelaterade biomarkörer. Analys av data från studien pågår.

ISI (Inhibition of S100 interactions) – prekliniskt projekt som bygger på quinolinsubstansernas verkningsmekanism

Active Biotech bedriver ett forskningsprojekt som syftar till att exploatera de egna prekliniska resultat som genererats avseende en målmolekyl för quinolin(Q)-substanserna samt deras biologiska verkningsmekanism. I april 2009 publicerades [resultaten](#) kring en målmolekyl för Q-substanserna i PLoS Biology ([Volume 7, Issue 4, s. 800-812](#)). Studien visade att Q-substanserna binder till en molekyl kallad S100A9, vilken uttrycks på vita blodkroppar involverade i regleringen av immunförsvaret. Vidare visas att S100A9 interagerar med två kända inflammationsfrämjande receptorer ("Toll Like Receptor 4" (TLR4) och "Receptor of Advanced Glycation End products" (RAGE)), och att denna interaktion hämmas av Q-substanserna. Projektet har som mål att ta fram nya, patenterbara kemiska substanser som interagerar med en av Q-substansernas målmolekyl.

– Projektet fortlöper enligt plan. Arbetet är fokuserat på att bygga upp en patentportfölj runt substanser som interagerar med S100-proteiner och de första patentansökningarna har skickats in. Val av en första läkemedelskandidat planeras till år 2014.

RhuDex® – en ny oral substans för behandling av ledgångsreumatism

I projektet med Active Biotechs patenterade CD80-antagonister utvecklas läkemedelskandidaten RhuDex för behandling av ledgångsreumatism, [reumatoid artrit](#) (RA). I april 2002 ingick Active Biotech ett licensavtal med Avidex Ltd, numera helägt dotterbolag till det tyska bioteknikföretaget [MediGene AG](#), enligt vilket MediGene har exklusiv rätt att vidareutveckla CD80-antagonisterna samt marknadsföra produkter där dessa substanser ingår. Två [fas I-studier](#) har sedan tidigare framgångsrikt genomförts där man studerat läkemedelskandidaten RhuDex med avseende på säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik i friska frivilliga.

– MediGene planerar en klinisk fas IIa-studie i primär biliär cirrhos (PBC), en kronisk leversjukdom. Detta görs för att bekräfta RhuDex verkningsmekanism i autoimmuna sjukdomar och underlätta den fortsatta utvecklingen. Studien kommer att inledas senast 2014. För vidare information och senaste nytt kring RhuDex, se www.medigene.com.

Händelser efter balansdagen

Laquinimod

– Den [1 oktober](#) presenterade Active Biotechs samarbetspartner Teva Pharmaceutical Industries data från en ny explorativ fas III-analys som visar att laquinimod kan minska skador på hjärnvävnad orsakade av neurodegeneration. Baserat på studieresultaten planerar Teva att inleda en klinisk prövning i primär progressiv multipel skleros (PPMS).

– Den [4 oktober](#) presenterade Teva en analys av samlade data från de båda fas III-studierna ALLEGRO och BRAVO, vilka visar att laquinimod kan ha effekt på såväl inflammation som de bredare underliggande mekanismerna bakom sjukdomsutvecklingen vid relapserande remitterande multipel skleros.

– Den [4 november](#) meddelades att Active Biotechs samarbetspartner Teva Pharmaceutical Industries Ltd. kommer att starta ytterligare en klinisk studie, LIBRETTO, för att utvärdera effekten, säkerheten

och tolerabiliteten av två doser laquinimod i tablettform (0.6 och 1.2 mg/dag), jämfört med interferon β -1a, i patienter med relapserande, remitterande multipel skleros. Studiens primära målparameter kommer att vara hjärnatrofi.

Tasquinimod

– Den [9 oktober](#) meddelades att Active Biotech erhållit 12 miljoner euro från sin samarbetspartner Ipsen gällande fas III-studien 10TASQ10. Delmålsbetalningen intäktsfördes i september 2013.

– Den oberoende säkerhetskommittén Data and Safety Monitoring Board (DSMB) som övervakar den pågående fas III-studien 10TASQ10 rekommenderade i oktober 2013 att studien fortsätter enligt protokollet då inga frågetecken kring säkerheten har noterats.

Finansiell information

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari – september, 2013

Nettoomsättningen uppgick till 111,9 (136,4) MSEK och omfattade delmålsbetalning från Ipsen uppgående till 104,1 MSEK samt 7,8 (9,8) MSEK i service- och hyresintäkter. Motsvarande period föregående år erhöles totalt 126,7 MSEK i delmålsbetalningar; 91,6 MSEK från Ipsen då hälften av patienterna i fas III-studien med tasquinimod hade rekryterats samt 35,1 MSEK från Teva Pharmaceutical Industries vid inlämnandet av registreringsansökan för laquinimod till det europeiska läkemedelsverket, EMA.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 240,5 (305,2) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 228,0 (294,0) MSEK. Kostnadsminskningen förklaras av planerligt lägre kostnader för den pågående kliniska fas III-prövningen med tasquinimod mot prostatacancer. Enligt samarbetsavtalet med Ipsen erhåller Active Biotech kliniska, regulatoriska och kommersiella delmålsbetalningar vid definierade mål. Under förutsättning att dessa delmål infrias finansieras fas III-studien till fullo av Ipsen. De övriga projekten; fas III-studien för njurcancerprojektet ANYARA, den explorativa studien för projektet 57-57 samt det prekliniska projektet ISI har endast haft en marginell påverkan på kostnadsutvecklingen mellan åren. De utlicensierade projekten med laquinimod och RhuDex finansieras av respektive samarbetspartner.

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -128,6 (-168,7) MSEK. Resultatförbättringen jämfört med föregående år, 40,1 MSEK, förklaras av lägre forskningskostnader då den pågående fas III-studien med tasquinimod är fullrekryterad sedan december 2012 och patienterna befinner sig i behandlingsfas. Administrationskostnaderna uppgick till 12,5 (11,2) MSEK, periodens finansiella netto till -3,0 (-8,3) MSEK och resultatet efter skatt till -130,0 (-175,1) MSEK.

Kommentar till koncernens resultat för perioden juli – september, 2013

Verksamheten visade ett positivt resultat för perioden, rörelseresultatet uppgick till 27,9 (-48,2) MSEK.

Under perioden intäktsfördes 104,1 MSEK i delmålsbetalning från Ipsen, relaterat till samarbetsavtalet avseende tasquinimod. Motsvarande period föregående år inkluderade 35,1 MSEK i delmålsbetalning från Teva Pharmaceutical Industries. Därutöver rapporterades service- och hyresintäkter uppgående till 2,9 (4,7).

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 79,1 (88,0) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 75,3 (84,8) MSEK. Kostnadsminskningen förklaras av planerligt lägre kostnader för den pågående kliniska fas III-prövningen med tasquinimod i patienter med prostatacancer. Administrationskostnaderna uppgick till 3,8 (3,2) MSEK, periodens finansiella netto till 0,8 (-4,1) MSEK och resultatet efter skatt till 29,2 (-51,6) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 322,2 MSEK, att jämföras med 216,7 MSEK vid utgången av 2012. Likvida medel inkluderar ej 104,1 MSEK som intäktsfördes under rapportperioden men där betalning kontraktusenligt utföll den 9 oktober, 2013.

Kassaflödet för perioden uppgick till 105,6 (-156,4) MSEK varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -158,1 (-150,3) MSEK och kassaflödet från finansieringsverksamheten till 263,8 (-6,1) MSEK, varav den riktade emissionen om 6 000 000 aktier till Investor tillförde cirka 270 MSEK.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,1 (0,0) MSEK.

Kommentar till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari-september, 2013

Nettoomsättning för perioden uppgick till 119,0 (142,8) MSEK och rörelsekostnaderna till 264,1 (328,8) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -145,1 (-186,1) MSEK.

Det finansiella nettot uppgick till 3,2 (-0,1) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -141,8 (-186,2) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 315,7 MSEK jämfört med 208,9 MSEK vid årets början.

Kommentar till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden juli-september, 2013

Nettoomsättning för perioden uppgick till 109,1 (41,5) MSEK och rörelsekostnaderna till 86,7 (96,0) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till 22,4 (-54,5) MSEK.

Det finansiella nettot uppgick till 1,6 (0,2) MSEK och resultatet efter finansiella poster till 24,1 (-54,3) MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 485,5 MSEK, att jämföras med 339,9 MSEK vid utgången av föregående år. Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 74 923 582. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 59,4 %, att jämföras med 48,8 % vid utgången av 2012. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 84,6 % respektive 77,6 %.

Organisation

Medelantalet anställda uppgick till 62 (77), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 50 (63). Vid periodens slut uppgick antalet anställda i koncernen till 59.

Framtidsutsikter, inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Avgörande för Active Biotechs långsiktiga finansiella styrka och uthållighet är bolagets förmåga att utveckla läkemedelsprojekt till den punkt då samarbetsavtal kan ingås och partnern tar över den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av projektet. Under denna utvecklingsfas förväntas en värdeökning i projekten. Utvecklingen av redan ingångna och tillkomsten av nya samarbetsavtal bedöms ha en betydande påverkan på framtida intäkter och kassabehållning. Betalningar från existerande avtal och befintliga likvida medel förväntas finansiera verksamheten.

Ett forskningsbolag som Active Biotech kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då de projekt bolaget driver befinner sig i klinisk fas där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Då inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat under innevarande period, hänvisas till en detaljerad redovisning av dessa i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2012. Då koncernens verksamhet i huvudsak bedrivs i moderbolaget avser risk- och osäkerhetsfaktorerna både moderbolaget och koncernen.

Resultaträkning för koncernen i sammandrag			Q3		jan – sep	Helår
MSEK	2013	2012	2013	2012	2012	2012
Nettoomsättning	107.0	39.8	111.9	136.4		227.9
Administrationskostnader	-3.8	-3.2	-12.5	-11.2		-15.8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-75.3	-84.8	-228.0	-294.0		-375.3
Rörelseresultat	27.9	-48.2	-128.6	-168.7		-163.2
Finansnetto	0.8	-4.1	-3.0	-8.3		-8.7
Resultat före skatt	28.7	-52.3	-131.7	-177.0		-172.0
Skatt	0.6	0.6	1.7	1.9		-3.1
Periodens resultat	29.2	-51.6	-130.0	-175.1		-175.0
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare	29.2	-51.6	-130.0	-175.1		-175.0
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–		–
Periodens resultat	29.2	-51.6	-130.0	-175.1		-175.0
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	0.39	-0.75	-1.77	-2.54		-2.54
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	0.39	-0.75	-1.77	-2.54		-2.54
Rapport över totalresultat för koncernen i sammandrag			Q3		jan – sep	Helår
MSEK	2013	2012	2013	2012	2012	2012
Periodens resultat	29.2	-51.6	-130.0	-175.1		-175.0
Övrigt totalresultat						
Poster som inte kan omföras till periodens resultat						
Förändring av omvärderingsreserv	1.8	1.8	5.4	5.4		7.2
Skatt hänförlig till poster som inte kan återföras till periodens resultat	-0.4	-0.5	-1.2	-1.4		3.8
Periodens totalresultat	30.6	-50.3	-125.8	-171.1		-164.1
Periodens totalresultat hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare	30.6	-50.3	-125.8	-171.1		-164.1
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–		–
Periodens totalresultat	30.6	-50.3	-125.8	-171.1		-164.1
Avskrivningar ingår med	3.2	3.2	9.7	9.6		12.9
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0.0	0.0	0.1	0.0		0.0
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	74924	68924	73 627	68 924		68 924
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	74924	68924	73 627	68 924		68 924
Antal aktier vid periodens slut, (tusental)	74924	68924	74 924	68 924		68 924

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag			30 sep		31 dec
MSEK	2013	2012	2013	2012	2012
Materiella anläggningstillgångar			380.9	382.0	381.5
Långfristiga fordringar			0.0	0.0	0.0
Summa anläggningstillgångar			380.9	382.0	381.5
Kortfristiga fordringar			113.8	10.5	98.6
Likvida medel			322.2	308.8	216.7
Summa omsättningstillgångar			436.0	319.3	315.2
Summa tillgångar			816.9	701.3	696.7
Eget kapital			485.5	332.4	339.9
Långfristiga skulder			224.9	230.1	228.5
Kortfristiga skulder			106.5	138.9	128.3
Summa eget kapital och skulder			816.9	701.3	696.7

Koncernens rapport över förändring av totalt eget kapital i sammandrag			30 sep		31 dec
MSEK	2013	2012	2013	2012	2012
Belopp vid periodens ingång			339.9	502.0	502.0
Överföring från omvärderingsreserv			1.7	1.5	2.0
Nyemission			269.8	–	–
Periodens totalresultat			-125.8	-171.1	-164.1
Belopp vid periodens utgång			485.5	332.4	339.9

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag		jan - sep		Helår
MSEK		2013	2012	2012
Resultat före skatt		-131.7	-177.0	-172.0
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.		9.7	9.6	12.9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-122.0	-167.4	-159.1
Förändringar i rörelsekapital		-36.2	17.1	-81.3
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-158.1	-150.3	-240.4
Investering i materiella anläggningstillgångar		-0.1	0.0	0.0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0.1	0.0	0.0
Nyemission		269.8	–	–
Upptagna lån/amortering av låneskulder		-6.0	-6.1	-8.1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		263.8	-6.1	-8.1
Periodens kassaflöde		105.6	-156.4	-248.5
Likvida medel vid periodens början		216.7	465.2	465.2
Likvida medel vid periodens slut		322.2	308.8	216.7

Nyckeltal		30 sep		31 dec
		2013	2012	2012
Eget kapital, MSEK		485.5	332.4	339.9
Eget kapital per aktie, SEK		6.48	4.82	4.93
Soliditet i moderbolaget		84.6%	76.0%	77.6%
Soliditet i koncernen		59.4%	47.4%	48.8%
Medelantal anställda		62	77	76

Resultaträkning för koncernen i sammandrag per kvartal															
	2010				2011				2012				2013		
MSEK	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3
Nettoomsättning	2.8	3.4	2.3	2.9	2.7	226.1	2.6	3.3	2.6	94.0	39.8	91.5	2.4	2.5	107.0
Administrationskostnader	-4.6	-7.1	-4.0	-7.3	-5.3	-4.4	-3.2	-4.0	-3.8	-4.2	-3.2	-4.7	-4.2	-4.6	-3.8
Forsknings- och utvecklingskostn.	-49.1	-47.6	-45.6	-74.9	-68.3	-80.1	-76.2	-93.9	-99.4	-109.7	-84.8	-81.3	-75.2	-77.5	-75.3
Rörelseresultat	-51.0	-51.4	-47.3	-79.3	-70.9	141.5	-76.8	-94.7	-100.7	-19.9	-48.2	5.5	-77.0	-79.5	27.9
Finansnetto	-2.5	-3.3	-1.2	2.4	1.6	4.3	-2.8	-5.7	1.0	-5.3	-4.1	-0.4	-1.6	-2.2	0.8
Resultat före skatt	-53.5	-54.8	-48.5	-76.8	-69.3	145.8	-79.6	-100.4	-99.6	-25.1	-52.3	5.1	-78.6	-81.7	28.7
Skatt	-	-	-	12.6	-	1.2	0.6	7.2	0.6	0.6	0.6	-5.0	0.6	0.6	0.6
Periodens resultat	-53.5	-54.8	-48.5	-64.3	-69.3	147.0	-79.0	-93.2	-99.0	-24.5	-51.6	0.1	-78.0	-81.2	29.2

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag		Q3		jan - sep		Helår
MSEK		2013	2012	2013	2012	2012
Nettoomsättning		109.1	41.5	119.0	142.8	234.9
Administrationskostnader		-8.1	-7.5	-25.5	-24.1	-33.1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-78.6	-88.5	-238.6	-304.7	-389.6
Rörelseresultat		22.4	-54.5	-145.1	-186.1	-187.8
<i>Resultat från finansiella poster:</i>						
Räntetäkter och liknande resultatposter		1.5	1.7	3.9	5.6	6.7
Räntekostnader och liknande resultatposter		0.1	-1.5	-0.7	-5.7	-4.2
Resultat efter finansiella poster		24.1	-54.3	-141.8	-186.2	-185.3
Skatt		–	–	–	–	–
Periodens resultat		24.1	-54.3	-141.8	-186.2	-185.3
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag						
Periodens resultat		24.1	-54.3	-141.8	-186.2	-185.3
Övrigt totalresultat		–	–	–	–	–
Periodens totalresultat		24.1	-54.3	-141.8	-186.2	-185.3

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget	30 sep		31 dec
MSEK	2013	2012	2012
Goodwill	117.1	133.2	129.2
Materiella anläggningstillgångar	0.7	0.9	0.8
Finansiella anläggningstillgångar	40.6	40.6	40.6
Summa anläggningstillgångar	158.3	174.6	170.5
Kortfristiga fordringar	125.1	22.0	108.9
Kortfristiga placeringar	303.0	198.5	189.5
Kassa och bank	12.7	102.4	19.4
Summa omsättningstillgångar	440.9	322.9	317.8
Summa tillgångar	599.2	497.6	488.3
Eget kapital	507.0	378.1	379.1
Kortfristiga skulder	92.2	119.4	109.2
Summa eget kapital och skulder	599.2	497.6	488.3

Eventuella summeringsfel beror på avrundning.

Not 1: Redovisningsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga delar av årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Not 2: Verkligt värde på finansiella instrument

	30 sep 2013	31 dec 2012
MSEK	Nivå 2	Nivå 2
Kortfristiga placeringar	303.0	169.5
Kortfristig skuld, derivat	5.1	8.9

Verkligt värde avseende finansiella tillgångar och skulder överensstämmer i allt väsentligt med redovisat värde i balansräkningen. Värderingen av de finansiella tillgångarna och skuldernas verkliga värden har utförts enligt nivå 2 såsom definierat enligt IFRS 7.27 A, förutom Likvida medel som är värderade enligt nivå 1. För mer info hänvisas till årsredovisningen för 2012, Not 16. I förhållande till värderingen per den 31 december har inga väsentliga förändringar skett.

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 kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomi- och konjunkturförhållanden, effektiviteten av patentskydd och hinder på grund av teknologisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutsrapport 2013: 13 februari, 2014

Delårsrapporter 2014: 24 april, 7 augusti och 5 november

Bokslutsrapport 2014: 11 februari, 2015

Rapporterna finns per dessa datum tillgängliga på www.activebiotech.com.

Lund den 7 november 2013

Active Biotech AB (publ)

Tomas Leanderson

Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Active Biotech AB (publ), per den 30 september 2013 och för den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och den verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företags 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 ISA 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.

Slutsats

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

Malmö den 7 november 2013

KPMG AB

David Olow

Auktoriserad revisor

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på utveckling av läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. De projekt som är i registreringsgrundande fas är laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper, för behandling av multipel skleros, tasquinimod för prostatacancer samt ANYARA för behandling av i första hand njurcancer. Därutöver har laquinimod avslutat kliniska fas II-studier för Crohns sjukdom och Lupus. Företaget har ytterligare ett projekt i klinisk utveckling; paquinimod (57-57) för systemisk skleros, även den i tablettform. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i denna delårsrapport enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 7 november 2013, kl. 08.30.