

Active Biotech AB

Delårsrapport januari – mars 2015

Laquinimod

- Den registreringsgrundande kliniska studien CONCERTO pågår enligt plan och resultat förväntas 2016
- Teva håller en rad presentationer av laquinimod på den vetenskapliga konferensen AAN den 18-25 april

Tasquinimod

- Resultat från fas III-studien 10TASQ10 visade att behandling med tasquinimod jämfört placebo minskade risken för radiologisk cancerprogression eller dödsfall (rPFS, HR=0.69, CI 95%: 0.60 – 0.80) i patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (mCRPC) som ännu inte behandlats med kemoterapi, men förlängde inte totalöverlevnaden (OS, HR=1.09, CI 95%: 0.94 – 1.28)
- Vidare utveckling av tasquinimod för behandling av prostatacancer stoppas. Konsekvensen av detta är att samarbetsavtalet med Ipsen kommer att avslutas.

ISI

- Projektet fokuserar för närvarande på att bygga upp en patentportfölj

Ekonomisk översikt

MSEK	Q1		Helår 2014
	2015	2014	
Nettoomsättning	2.9	2.1	10.4
Rörelseresultat	-57.4	-59.2	-228.5
Resultat efter skatt	-58.0	-60.2	-231.5
Resultat per aktie (SEK)	-0.64	-0.80	-3.02
Likvida medel (vid periodens slut)	270.5	298.5	328.5

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Leanderson, VD
Tfn 046-19 20 95

Active Biotech AB
(org.nr 556223-9227)
Box 724, 220 07 Lund

Hans Kolam, CFO
Tfn 046-19 20 44

Tfn 046-19 20 00
Fax 046-19 11 00

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

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

Laquinimod är en quinolinsubstans som utvecklas för behandling av [multipel skleros](#) (MS). Active Biotech har avtal med det israeliska läkemedelsbolaget [Teva Pharmaceutical Industries Ltd](#) (juni 2004) avseende utveckling och kommersialisering av laquinimod. 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, men uppnådde ej det primära kliniska målet. Fas III-studien CONCERTO pågår med det primära målet att mäta tiden fram till bekräftad funktionsnedsättning. I [november 2014](#) screenades den första patienten till den kliniska studien LEGATO-HD, som utvärderar en daglig dos (0.5, 1.0 eller 1.5 mg) laquinimod som en möjlig behandling för vuxna med Huntingtons sjukdom. Teva kommer även att starta en fas II-studie kallad ARPEGGIO, vilken kommer att utvärdera laquinimod i patienter med primärprogressiv multipel skleros (PPMS).

– För att bekräfta fördelarna med laquinimod avseende fördröjning av ytterligare funktionsnedsättning genomför Teva CONCERTO-studien, den största MS-studien med funktionsnedsättning som primärt kliniskt mål ("primary endpoint"). Den pågående CONCERTO-studien är Tevas tredje fas III-studie i relapserande remitterande MS (RRMS) och undersöker 0.6 mg och 1.2 mg daglig dos av laquinimod. Denna studie kommer även att undersöka laquinimods påverkan på andra parametrar såsom procentuell förändring av hjärnvolum, samt andra kliniska markörer och MRI (magnetkamera)-parametrar för sjukdomsaktivitet. Resultat från denna studie förväntas 2016.

Tasquinimod – immunmodulerande, metastashämmande substans för behandling av prostatacancer

Utvecklingen av tasquinimod inriktas mot behandling av [prostatacancer](#). Tasquinimod är en immunmodulerande, metastashämmande substans som indirekt påverkar tumörens möjlighet att växa och sprida sig. 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 har alla kommersialisering- och marknadsrättigheter.

– Den 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. Se Händelser efter balansdagen.

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. Detta projekt har, baserat på pre-kliniska studier, en potential inom såväl degenerativa sjukdomar som cancer.

– Arbetet har varit fokuserat på att bygga upp en patentportfölj runt substanser som interagerar med S100-proteiner och förhindrar deras interaktioner med sina receptorer. Bolaget lämnade under 2014 in tre prioritetsgrundande ansökningar med syfte att erhålla patentskydd för tre, kemiskt orelaterade, substansgrupper. Som en konsekvens av händelserna i tasquinimod-projektet enligt nedan, flyttas valet av en första läkemedelskandidat för ISI-projektet fram i tiden.

Händelser efter balansdagen

Laquinimod

Teva håller en rad presentationer av laquinimod på den pågående vetenskapliga kongressen "67th American Academy of Neurology (AAN) Annual Meeting" den [18-25 april](#) 2015, bland annat kring studiedesign av den kliniska fas II-studien ARPEGGIO vilken kommer att utvärdera laquinimods potential för behandling av primärprogressiv multipel skleros (PPMS).

Tasquinimod

Den [16 april](#) 2015 presenterades resultaten från studien 10TASQ10. Studien visade att behandling med tasquinimod jämfört placebo minskade risken för radiologisk cancerprogression eller dödsfall (rPFS, HR=0.69, CI 95%: 0.60 – 0.80) (primary endpoint) i patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (mCRPC) som ännu inte behandlats med kemoterapi. Däremot förlängde inte behandling med tasquinimod totalöverlevnaden (OS, HR=1.09, CI 95%: 0.94 – 1.28).

Sammanvägda effektdata ger, trots den goda säkerhetsprofilen, ej en positiv nytta/risk-kvot i denna population, vilket medför att bolagen beslutat att avsluta alla studier, och all vidare utveckling, för behandling av prostatacancer. Fullständiga resultat kommer att presenteras vid en kommande vetenskaplig konferens. En

ytterligare konsekvens av detta studieresultat är att samarbetsavtalet med Ipsen kommer att avslutas. Detta innebär även att vidare utveckling av tasquinimod i Ipsens regi i andra indikationer upphör.

Finansiell information

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari – mars, 2015

Nettoomsättningen uppgick till 2,9 (2,1) MSEK och omfattade service- och hyresintäkter.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 60,3 (61,4) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 55,0 (56,9) MSEK. Kostnadsminskningen förklaras av planenligt lägre kostnader för den kliniska fas III-prövningen med tasquinimod mot prostatacancer. De övriga projekten; njurcancerprojektet ANYARA, 57-57 mot sklerodermi 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 -57,4 (-59,2) MSEK. Resultatförändringen jämfört med föregående år förklaras av lägre forskningskostnader då patienterna i fas III-studien med tasquinimod under rapportperioden befann sig i uppföljningsfas. Administrationskostnaderna uppgick till 5,3 (4,5) MSEK, periodens finansiella netto till -1,1 (-1,5) MSEK och resultatet efter skatt till -58,0 (-60,2) MSEK.

Koncernens kassaflöde, likviditet och finansiella ställning

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 270,5 MSEK, att jämföras med 328,5 MSEK vid utgången av 2014.

Kassaflödet för perioden uppgick till -57,9 (-77,7) MSEK varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -56,2 (-80,5) MSEK och kassaflödet från finansieringsverksamheten till -1,7 (2,9) MSEK.

Investeringar

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

Kommentar till moderbolagets resultat och finansiella ställning för perioden januari-mars, 2015

Nettoomsättning för perioden uppgick till 5,0 (5,0) MSEK och rörelsekostnaderna till 67,9 (69,5) MSEK. Moderbolagets rörelseresultat för perioden uppgick till -62,9 (-64,5) MSEK. Det finansiella nettot uppgick till 0,6 (0,7) MSEK och resultatet efter finansiella poster till -62,3 (-63,9) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 259,8 MSEK jämfört med 319,7 MSEK vid årets början.

Eget kapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 349,3 MSEK, att jämföras med 405,3 MSEK vid utgången av föregående år. Antalet utestående aktier uppgick vid utgången av perioden till 89 908 298. Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 52,9 %, att jämföras med 56,1 % vid utgången av 2014. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 80,3 % respektive 82,2 %.

Organisation

Medelantalet anställda uppgick till 56 (59), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 45 (48). Vid periodens slut uppgick antalet anställda i koncernen till 56.

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 2013. Då koncernens verksamhet i huvudsak bedrivs i moderbolaget avser risk- och osäkerhetsfaktorerna både moderbolaget och koncernen.

Resultaträkning för koncernen i sammandrag MSEK	Q1		Helår 2014
	2015	2014	
Nettoomsättning	2.9	2.1	10.4
Administrationskostnader	-5.3	-4.5	-17.0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-55.0	-56.9	-221.9
Rörelseresultat	-57.4	-59.2	-228.5
Finansnetto	-1.1	-1.5	-5.3
Resultat före skatt	-58.5	-60.8	-233.7
Skatt	0.6	0.6	2.2
Periodens resultat	-58.0	-60.2	-231.5
Periodens resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-58.0	-60.2	-231.5
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–
Periodens resultat	-58.0	-60.2	-231.5
Periodens resultat per aktie före utspädning (sek)	-0.64	-0.80	-3.02
Periodens resultat per aktie efter utspädning (sek)	-0.64	-0.80	-3.02

Rapport över totalresultat för koncernen i sammandrag MSEK	Q1		Helår 2014
	2015	2014	
Periodens resultat	-58.0	-60.2	-231.5
Övrigt totalresultat			
Poster som inte kan omföras till periodens resultat			
Förändring av omvärderingsreserv	1.8	1.8	7.2
Skatt hänförlig till poster som inte kan återföras till periodens resultat	-0.4	-0.4	-1.6
Periodens totalresultat	-56.6	-58.8	-225.9
Periodens totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-56.6	-58.8	-225.9
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–
Periodens totalresultat	-56.6	-58.8	-225.9
Avskrivningar ingår med	3.0	3.1	12.3
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	–	0.1	1.9
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	89 908	74 924	76 755
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	89 908	74 924	76 755
Antal aktier vid periodens slut, (tusental)	89 908	74 924	74 924

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	31 mars		31 dec
	2015	2014	2014
MSEK			
Materiella anläggningstillgångar	381.1	381.0	381.6
Långfristiga fordringar	0.0	0.0	0.0
Summa anläggningstillgångar	381.1	381.0	381.6
Kortfristiga fordringar	8.8	10.9	12.4
Likvida medel	270.5	298.5	328.5
Summa omsättningstillgångar	279.4	309.5	340.9
Summa tillgångar	660.5	690.5	722.5
Eget kapital	349.3	347.2	405.3
Långfristiga skulder	221.0	227.4	222.6
Kortfristiga skulder	90.1	115.9	94.6
Summa eget kapital och skulder	660.5	690.5	722.5

Koncernens rapport över förändring av totalt eget kapital i sammandrag	31 mars		31 dec
	2015	2014	2014
MSEK			
Belopp vid periodens ingång	405.3	405.4	405.4
Överföring från omvärderingsreserv	0.6	0.6	2.2
Nyemission	–	–	223.6
Periodens totalresultat	-56.6	-58.8	-225.9
Belopp vid periodens utgång	349.3	347.2	405.3

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	Q1		Helår
	2015	2014	2014
MSEK			
Resultat före skatt	-58.5	-60.8	-233.7
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	3.0	3.1	12.3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-55.5	-57.6	-221.5
Förändringar i rörelsekapital	-0.8	-22.9	-45.6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-56.2	-80.5	-267.1
Investering i materiella anläggningstillgångar	–	-0.1	-1.9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–	-0.1	-1.9
Nyemission	–	–	223.6
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-1.7	2.9	-2.3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1.7	2.9	221.3
Periodens kassaflöde	-57.9	-77.7	-47.7
Likvida medel vid periodens början	328.5	376.2	376.2
Likvida medel vid periodens slut	270.5	298.5	328.5

Nyckeltal	31 mars		31 dec
	2015	2014	2014
Eget kapital, MSEK	349.3	347.2	405.3
Eget kapital per aktie, SEK	3.89	4.63	5.41
Soliditet i moderbolaget	80.3%	77.5%	82.2%
Soliditet i koncernen	52.9%	50.3%	56.1%
Medelantal anställda	56	59	58

Resultaträkning för koncernen i sammandrag per kvartal																		
MSEK	2011				2012				2013				2014				2015	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
Nettoomsättning	2.7	226.1	2.6	3.3	2.6	94.0	39.8	91.5	2.4	2.5	107.0	4.0	2.1	2.7	2.6	2.9	2.9	2.9
Administrationskostnader	-5.3	-4.4	-3.2	-4.0	-3.8	-4.2	-3.2	-4.7	-4.2	-4.6	-3.8	-4.4	-4.5	-5.3	-3.7	-3.5	-5.3	-5.3
Forskning- & utvecklingskostn.	-68.3	-80.1	-76.2	-93.9	-99.4	-109.7	-84.8	-81.3	-75.2	-77.5	-75.3	-80.0	-56.9	-55.3	-54.6	-55.1	-55.0	-55.0
Rörelseresultat	-70.9	141.5	-76.8	-94.7	-100.7	-19.9	-48.2	5.5	-77.0	-79.5	27.9	-80.4	-59.2	-57.9	-55.7	-55.6	-57.4	-57.4
Finansnetto	1.6	4.3	-2.8	-5.7	1.0	-5.3	-4.1	-0.4	-1.6	-2.2	0.8	-2.2	-1.5	-0.3	-1.5	-1.9	-1.1	-1.1
Resultat före skatt	-69.3	145.8	-79.6	-100.4	-99.6	-25.1	-52.3	5.1	-78.6	-81.7	28.7	-82.6	-60.8	-58.2	-57.2	-57.6	-58.5	-58.5
Skatt	-	1.2	0.6	7.2	0.6	0.6	0.6	-5.0	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Periodens resultat	-69.3	147.0	-79.0	-93.2	-99.0	-24.5	-51.6	0.1	-78.0	-81.2	29.2	-82.1	-60.2	-57.7	-56.6	-57.0	-58.0	-58.0

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag		Q1		Helår
MSEK		2015	2014	2014
Nettoomsättning		5.0	5.0	18.0
Administrationskostnader		-9.7	-8.9	-34.6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-58.2	-60.6	-235.5
Rörelseresultat		-62.9	-64.5	-252.1
<i>Resultat från finansiella poster:</i>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter		0.2	0.9	2.4
Räntekostnader och liknande resultatposter		0.4	-0.2	-0.4
Resultat efter finansiella poster		-62.3	-63.9	-250.0
Skatt		-	-	-
Periodens resultat		-62.3	-63.9	-250.0
Rapport över totalresultat för moderbolaget i sammandrag				
Periodens resultat		-62.3	-63.9	-250.0
Övrigt totalresultat		-	-	-
Periodens totalresultat		-62.3	-63.9	-250.0

Balansräkning i sammandrag för moderbolaget		31 mars		31 dec.
MSEK		2015	2014	2014
Goodwill		92.9	109.0	96.9
Materiella anläggningstillgångar		0.5	0.6	0.6
Finansiella anläggningstillgångar		40.6	40.6	40.6
Summa anläggningstillgångar		134.0	150.2	138.0
Kortfristiga fordringar		20.7	22.6	23.3
Kortfristiga placeringar		236.9	225.2	76.7
Kassa och bank		22.9	63.4	243.0
Summa omsättningstillgångar		280.4	311.2	343.0
Summa tillgångar		414.3	461.4	481.0
Eget kapital		332.9	357.7	395.2
Kortfristiga skulder		81.5	103.8	85.8
Summa eget kapital och skulder		414.3	461.4	481.0

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

	Mars 31, 2015	Dec. 31, 2014
MSEK	Nivå 2	Nivå 2
Kortfristiga placeringar	236.9	76.7
Kortfristig skuld, derivat	-	-

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 2013, Not 16. I förhållande till värderingen per den 31 december har inga väsentliga förändringar skett.

Årsstämma 2015

Årsstämma i Active Biotech AB (publ) hålls torsdagen den 11 juni 2015 klockan 17.00 på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27 i Lund. Kallelse till årsstämman offentliggörs senast fyra veckor före stämman.

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

Delårsrapporter 2015: 7 augusti och 6 november

Bokslutsrapport 2015: 18 februari, 2016

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

Lund den 23 april 2015

Active Biotech AB (publ)

Tomas Leanderson

Verkställande direktör

Active Biotech AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på utveckling av läkemedel för behandling av neurodegenerativa/inflammatoriska sjukdomar och cancer. Laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper, är i registreringsgrundande fas III-prövning för behandling av relapserande remitterande multipel skleros. Laquinimod är även i fas II-prövningar för behandling av primärprogressiv multipel skleros och Huntingtons sjukdom. Projektportföljen innefattar även det prekliniska projektet ISI vilket har som mål att ta fram nya, patenterbara kemiska substanser för behandling av sjukdomar inom bolagets fokusområden. 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 23 april 2015, kl. 08.30.