

ÅRSREDOVISNING



2016

Innehåll

Active Biotech i korthet	3
VD har ordet	4
Förvaltningsberättelse	6
KONCERNEN	
Resultaträkning	20
Kassaflöden	20
Totalresultat	20
Finansiell ställning	20
Förändring i eget kapital	21
MODERBOLAGET	
Resultaträkning	21
Kassaflödesanalys	21
Rapport över totalresultat	21
Balansräkning	22
Förändring i eget kapital	22
Noter till de finansiella rapporterna	23
Revisionsberättelse	42
Finansiell utveckling	47
Aktien	48
Patent	51
Bolagsstyrningsrapport	52
Styrelse och revisor	56
Ledning	57
Ordlista	58
Affärsidé, mål och affärsstrategi	58

Ekonomisk information

Delårsrapport, 3 mån 27 april 2017
Årsstämma 15 juni 2017
Delårsrapport, 6 mån 10 aug 2017
Delårsrapport, 9 mån 9 nov 2017
Bokslutsrapport för 2017 15 feb 2018
Ekonomisk information kan beställas från
Active Biotech AB, Box 724, 220 07 Lund,
telefon 046-19 20 00.
Information går också att hämta på vår
hemsida www.activebiotech.com.

Denna årsredovisning innehåller viss framåtriktad information om Active Biotech. Även om vi anser att våra förväntningar baseras på rimliga antaganden kan framåtriktade kommentarer påverkas av faktorer som leder till att det faktiska resultatet och utvecklingen blir avsevärt annorlunda än vad som förutspåts. De framåtriktade kommentarerna innefattar flera risker och osäkerheter. Det finns betydelsefulla faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten avsevärt avviker från vad som uttryckts eller antytts i dessa framåtriktade kommentarer, varav vissa ligger utanför vår kontroll. Dessa inkluderar bland annat risken för att patenträttigheter löper ut eller förloras, valutakursfluktuationer, risker för att forsknings- och utvecklingsverksamheten inte resulterar i nya produkter som når kommersiell framgång, konkurrenspåverkan, skatterisker, påverkan av att tredje part misslyckas med att leverera varor och tjänster, svårigheter att erhålla och bibehålla myndigheters godkännande av produkter samt risker för miljöansvar.

Årsstämma

Årsstämma i Active Biotech AB (publ) hålles torsdagen den 15 juni 2017 klockan 17.00 på Elite Hotel Ideon, Scheelevägen 27 i Lund. Rätt att delta i stämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena fredagen den 9 juni 2017, dels senast fredagen den 9 juni 2017 till bolaget anmäler sin avsikt att delta i stämman.

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden för att få delta i stämman. Sådan registrering måste vara verkställd senast fredagen den 9 juni 2017. Detta innebär att aktieägare i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltare.

Anmälan

Anmälan om deltagande i stämman kan ske skriftligen till Active Biotech AB (publ), Att: Susanne Jönsson, Box 724, 220 07 Lund, per telefon 046-19 20 00 eller via e-post susanne.jonsson@activebiotech.com. Vid anmälan skall anges namn, person- eller organisationsnummer, antal aktier, telefon dagtid samt, i förekommande fall, det antal biträden (högst två) som avses medföras vid stämman.

Kallelsen till årsstämman kan läsas i sin helhet på bolagets hemsida www.activebiotech.com.

Active Biotech i korthet

Active Biotech är ett bolag fokuserat på utveckling av läkemedel inom medicinska områden där immunförsvaret är av central betydelse. Projektportföljen innefattar i huvudsak projekt för utveckling av läkemedel mot neurodegenerativa/inflammatoriska sjukdomar och cancer.

Active Biotech har idag ett projekt i klinisk fas, laquinimod, vilket är utlicensierat till Teva Pharmaceuticals (Teva). Under 2016 utlicensierades bolagets läkemedelssubstans ANYARA för immunterapi vid cancer till NeoTX Therapeutics (NeoTX). NeoTX ansvarar och finansierar den fortsatta kliniska utvecklingen av ANYARA. Därutöver bedriver Active Biotech kommersiella aktiviteter kring projekten tasquinimod (för behandling av multiple myelom), paquinimod och det prekliniska projektet SILC.

- **Laquinimod** är en substans i tablettform som utvecklas för behandling av neurodegenerativa/inflammatoriska sjukdomar. Laquinimod har i kliniska studier visats kunna bromsa funktionsnedsättning och minska förlust av hjärnvävnad, förknippade med sjukdomen multipel skleros (MS). Detta i kombination med en god klinisk säkerhetsprofil, särskiljer laquinimod från de flesta produkter på marknaden. Sjukdomarna där klinisk utveckling pågår är primär progressiv multipel skleros (PPMS) och Huntingtons sjukdom.
Active Biotech har sedan 2004 ett avtal med det israeliska läkemedelsbolaget Teva avseende utveckling och kommersialisering av laquinimod.
Resultat från den kliniska fas III-studien CONCERTO kommunicerades i början av maj 2017. Primärt studiemål uppnåddes ej.
Resultat från den pågående fas II-studien i primärprogressiv MS förväntas andra halvåret 2017.
- Inom **ANYARA-projektet** utvecklar Active Biotech en immunologisk målsökande cancerbehandling som stimulerar immunförsvaret att avdöda tumörceller. En fas II/III-studie för behandling av njurcancer avslutades 2012. Resultaten visade att studien ej nådde sitt primära mål att visa förlängd överlevnad i hela studiepopulationen. ANYARA visade dock överlevnadsfördel i en subgrupp patienter. I oktober 2016 tecknade bolaget ett utvecklings- och licensavtal med NeoTX för utveckling och kommersialisering av ANYARA inom immunonkologi.

- I april 2015 presenterades resultat från fas III-studien 10TASQ10 för läkemedelskandidaten **tasquinimod**. Resultaten visade att även om det primära målet uppnåddes att förlänga tiden till sjukdomsförsämring, förlängdes ej patienternas totalöverlevnad. Active Biotech och samarbetspartnern Ipsen tog beslutet att stoppa vidare utveckling av tasquinimod i prostatacancer. I mars 2016 meddelades att mycket goda resultat erhållits i prekliniska modeller för multipelt myelom. En patentansökan för behandling av denna cancerform med tasquinimod är inlämnad och bolaget avser aktivt söka en samarbetspartner för vidare utveckling av tasquinimod inom denna indikation.

I april 2017 beviljade FDA särlekemedelsstatus för tasquinimod för behandling av multipelt myelom.

- **SILC – S100A9 Inhibition by Low molecular weight Compounds** – är ett prekliniskt projekt som syftar till att exploatera bolagets egna resultat som genererats kring en målmolekyl, S100A9, samt quinolinsubstansernas biologiska verkningsmekanism. 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 har lämnat in tre prioritetsgrundande ansökningar med syfte att erhålla patentskydd för tre, kemiskt orelaterade, substansgrupper. En av dessa patentansökningar har redan beviljats. Enbart kommersiella aktiviteter, med syfte att utlicensiera SILC-projektet bedrivs för närvarande.
- Även för projektet **paquinimod** kommer enbart utlicensieringsaktiviteter att bedrivas av bolaget.
- Samarbetspartnern MediGene AG ansvarar för den kliniska utvecklingen av **RhuDex[®]**, som för närvarande är i fas II klinisk utveckling.



2016 – Omställningens år

Innan jag diskuterar år 2016 så måste jag kommentera vad som skedde 5 maj 2017. Då annonserade vi tillsammans med vår partner Teva att vår kliniska fas 3 prövning med substansen laquinimod för behandling av Relapserande Remitterande Multipel Skleros (RRMS), CONCERTO, ej uppnådde sitt primära mål, att reducera progressionen av funktionsnedsättning hos patienterna mätt med EDSS ("Expanded Disability Status Scale"). Detta resultat var en stor besvikelse och mycket överraskande eftersom två tidigare, stora, kliniska prövningar visat motsatt resultat. Resultatet är också helt avgörande för bolagets framtid.

År 2016 präglades av slutförandet av bolagets omorganisation som initierades under 2015. Denna är nu avslutad och fullt implementerad liksom vårt nya arbetssätt som virtuellt bolag. Active Biotech av idag är helt fokuserat på att stötta våra partners Teva och NeoTX i deras utveckling av laquinimod och ANYARA. Därutöver fokuserar vi verksamheten på patentstöttande aktiviteter samt kommersiell utveckling av projekten tasquinimod, paquinimod och SILC.

Finansiering

Styrelsen beslutade i november 2016 att genomföra en nyemission med företräde för bolagets aktieägare för att säkra bolagets finansiella uthållighet. Emissionslikviden uppgick till 53,7 miljoner kronor efter och 55,3 före emissionskostnader. Detta tillskott gjorde att bolagets kassa uppgick till 77,7 miljoner kronor vid utgången av 2016. Bolagets kostnadsnivå för den löpande verksamheten kommer framgent att ligga på 12-13 miljoner kronor per kvartal. Därutöver äger bolaget forskningsanläggningen i Lund som värderas till 325 miljoner kronor.

Laquinimod

CONCERTO studiens resultat visade ingen effekt av laquinimod på att reducera progressionen av funktionsnedsättning ("Confirmed Disease Progression" (CDP)) mätt med EDSS skalan. EDSS är en klinisk parameter där en läkare bedömer patientens motoriska funktion utifrån en förutbestämd mall. Om patienten försämrats skall detta sedan bekräftas 3, 6 och 9 månader efteråt (3 CDP, 6 CDP eller 9 CDP). I de tidigare fas 3 studierna, ALLEGRO och BRAVO, sågs en god effekt på 3 CDP och även en bättre



effekt på 6 CDP och 9 CDP. Denna effekt sågs dels i båda studierna separat och om data från de båda studierna poolades. I CONCERTO studien sågs ingen effekt på någon av dessa parametrar vilket är mycket märkligt. Vi har i dagsläget ingen bra förklaring till detta men vidare analyser pågår.

Vad gäller andra effektparametrar visade laquinimod en signifikant effekt på reduktion av antalet skov i två oberoende mätmetoder samt reducerade den inflammatoriska aktiviteten i hjärnan mätt med MRI. Dessa fynd är viktiga för de visar att laquinimod har en farmakologisk, positiv effekt i MS patienter. Detta styrks även av att minskningen av hjärnvolymen reducerades med 40% hos de patienter som behandlats med laquinimod. Att notera här är att denna parameter i allmänhet anses korrelera väl med funktionsnedsättning. Laquinimods säkerhetsprofil i CONCERTO studien var god och helt kongruent med vad som observerats i tidigare studier för 0,6 mg/dag dosen.

Den pågående kliniska fas 2 studien för behandling av primär progressiv multipel skleros (PPMS), ARPEGGIO, liksom den kliniska fas 2 studien för behandling av Huntingtons sjukdom, LEGATO, fortskrider enligt plan.

Vi förväntar oss att kunna redovisa resultatet för ARPEGGIO sent innevarande år. Det blir ren retorik att påpeka att utfallet av dessa två studier blir helt avgörande för laquinimodprojektets framtid. Slutligen skall påpekas att det kommersiella skyddet för laquinimod i PPMS består av ett inlämnat patent som sträcker sig fram till 2035 medan laquinimod har sär läkemedels status för behandling av Huntingtons sjukdom vilket renderar marknadsexklusivitet i 7–10 år.

I januari 2016 meddelade vi och vår partner Teva att behandling med 1,2 mg/dag laquinimod i CONCERTO studien avbrutits. Även samma dosarm i ARPEGGIO studien avbröts. Anledningen till detta beslut var att kardiovaskulära biverkningar observerats i ett litet antal patienter i dosgruppen 1,2 mg medan inga sådana observationer gjordes i dosgruppen 0,6 mg/dag eller placebogruppen. Den oberoende säkerhetskommittén (Data Safety Committee (DSC)) rekommenderade baserat på detta att 1,2 mg dosen skulle stoppas omedelbart av etiska skäl, en rekommendation som Teva följde och omedelbart implementerade. Vi meddelade även samma månad att dosgruppen 1,5 mg/dag i LEGATO studien avbrutits. I denna studie har inga kardiovaskulära biverkningar observerats men den högsta dosgruppen stoppades av säkerhetsskäl baserat på observationerna i MS studierna. LEGATO studien pågår nu med två dosgrupper av laquinimod, 0,5 mg och 1,0 mg/dag, förutom en placebogrupp.

Under 2016 har ytterligare analyser och uppföljningar av säkerhetsprofilen för laquinimod genomförts och den mycket goda säkerhetsprofilen för 0,6 mg dosen bekräftar. DSC har även haft ett antal möten under året utan ytterligare kommentarer. Förutom de pågående kliniska studierna omnämnda ovan finns över 1000 patienter i öppna extensionsstudier, alla med dosen 0,6 mg/dag. Detta innebär att för denna dos har Teva nu tillgång till säkerhetsdata från över 12000 patientår. Oavsett detta kommer givetvis både vi och Teva att mycket noggrant följa säkerhetsprofilen för laquinimod även framöver.

I september 2016 meddelade vi att det "Special Protocol Assessment" (SPA) som Teva haft med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för CONCERTO studien återkallats. Anledningen till detta var rent teknisk. Enligt avtalet får inga ändringar av protokollet ske utan konsultation och godkännande av FDA. Eftersom DSC rekommenderade att 1,2 mg dosen skulle stoppas omedelbart fanns ingen möjlighet för en sådan konsultation varför SPA avtalet bröts per automatik. Det skall också tilläggas att eftersom CONCERTO studien då endast innehöll en dosarm, 0,6 mg/dag, för vilken en stor volym klinisk dokumentation finns tillgänglig, så var värdet av en SPA ytterst begränsat.

ANYARA

Active Biotech har under en längre tid sökt en kommersiell partner för den fortsatta utvecklingen av ANYARA projektet. Den 26 oktober 2016 kunde vi meddela att ett avtal ingåtts med det israeliska bolaget NeoTX Therapeutics som kommer att ansvara för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av ANYARA. Active Biotech erhöll en initial betalning om 250,000 USD och kan erhålla ytterligare dryga 70 miljoner USD om projektet når ända fram till marknaden. I detta fall utgår även en trappstegsvis ökande, tvåsiffrig royalty på försäljningen till Active Biotech.

Jag är mycket nöjd med att vi hittat en kompetent partner för ANYARA projektet och att detta drivs vidare för behandling av cancerpatienter. ANYARA är en så kallad immunterapi där patientens eget immunsystem aktiveras mot tumörcellerna. Sådana terapier tilldrar sig i dagsläget stor uppmärksamhet. Givet all den kliniska information som ackumulerats i projektet genom åren bör sannolikheten för en framgångsrik vidare utveckling vara god.

Tasquinimod

Den 23 mars 2016 kommunicerade Active Biotech att tasquinimod, som tidigare utvecklats för behandling av prostatacancer, nu skall fokuseras mot behandling av multipelt myelom (MM). Anledningen till valet av denna indikation är att vi i prekliniska djurmodeller sett väldigt goda effekter av behandling med tasquinimod. Dessa effekter var så signifikanta att vi skickat in en patentansökan för användandet av tasquinimod för behandling av MM, en ansökan som vi glädjande nog kunde meddela 9 januari 2017 att den godkänns av det Europeiska patentverket per 1 februari 2017. Vidare kunde vi den 12 april 2017 meddela att tasquinimod beviljats sär läkemedelsstatus ("Orphan Drug Status") för behandling av multipelt myelom i USA av dess läkemedelsmyndighet FDA. Nu fokuserar vi på att hitta en partner för vidare utveckling och kommersialisering av tasquinimod.

SILC och paquinimod

Av våra inskickade SILC patent har nu två av tre godkänts av det Europeiska patentverket medan paquinimod har sär läkemedelsstatus i såväl Europa som USA. För dessa projekt fokuserar nu Active Biotech på att hitta partners för vidare utveckling och kommersialisering.

Slutord

Jag vill slutligen tacka alla aktieägare, och medarbetare, för det tålamod som ni visat under Active Biotechs resa.

I maj 2017,
Tomas Leanderson, VD

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Active Biotech AB (publ), organisationsnummer 556223-9227, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2016–31 december 2016. Bolaget Active Biotech bedriver verksamhet i associationsformen aktiebolag och har sitt säte i Lund i Sverige.

Koncernen

Koncernens legala struktur är uppbyggd kring moderbolaget Active Biotech AB vars verksamhet innefattar läkemedelsutveckling, koncerngemensamma funktioner samt kapitalförvaltning.

Därutöver innefattar koncernen det helägda dotterföretaget Active Forskaren 1 KB, Lund, som äger fastigheten i vilken verksamheten bedrivs.

Active Biotechs verksamhet

Active Biotech är ett bolag fokuserat på forskning och utveckling av läkemedel inom medicinska områden där immunförsvaret är av central betydelse. Forskningsportföljen innefattar i huvudsak projekt för utveckling av läkemedel mot neurodegenerativa sjukdomar och cancer.

Active Biotech är först med att utveckla substansklassen quinoliner som uppvisar attraktiva immunmodulerande egenskaper. Bolaget besitter en unik expertis och ett brett patentskydd inom detta område, vilket omfattar en djup förståelse av modeller för autoimmuna sjukdomar, en rad produktpatent och andra patent såväl som teknologi för att fullt ut kunna exploatera potentialen i plattformen.

Resultat från den kliniska fas III-studien CONCERTO kommunicerades i början av maj 2017. Primärt studiemål uppnåddes ej.

Resultat från den pågående fas II-studien i primärprogressiv MS, som bedrivs av samarbetspartnern Teva, förväntas andra halvåret 2017.

Bolagets projekt ANYARA är sedan oktober 2016 utlicensierat till NeoTX för fortsatt klinisk utveckling.

För övriga projekt i Active Biotechs projektportfölj, tasquinimod för behandling av multipelt myelom, paquinimod och SILC, bedrivs för närvarande endast kommersiella aktiviteter, med syfte att utlicensiera projekten.

Projekt i klinisk utveckling

PROJEKT	PRIMÄR INDIKATION	UPPTÄCKTSFAS	PREKLINISK UTV.	KLINISK FAS 1	KLINISK FAS 2	KLINISK FAS 3	PARTNER
Laquinimod	RRMS (Allegro/Bravo)						TEVA
	RRMS (Concerto)						
	PPMS (Arpeggio)						
	Huntingtons sjukdom (Legato-HD)						
	Crohns						
	Lupus						
ANYARA	Onkologi						Neo TX

Strekat = pågående

Projekt för utlicensiering

PROJEKT	PRIMÄR INDIKATION	UPPTÄCKTSFAS	PREKLINISK UTV.	KLINISK FAS 1	KLINISK FAS 2	KLINISK FAS 3
Tasquinimod	Prostatacancer					
	Multipelt myelom					
Paquinimod	Systemisk skleros					
SILC	Onkologi					

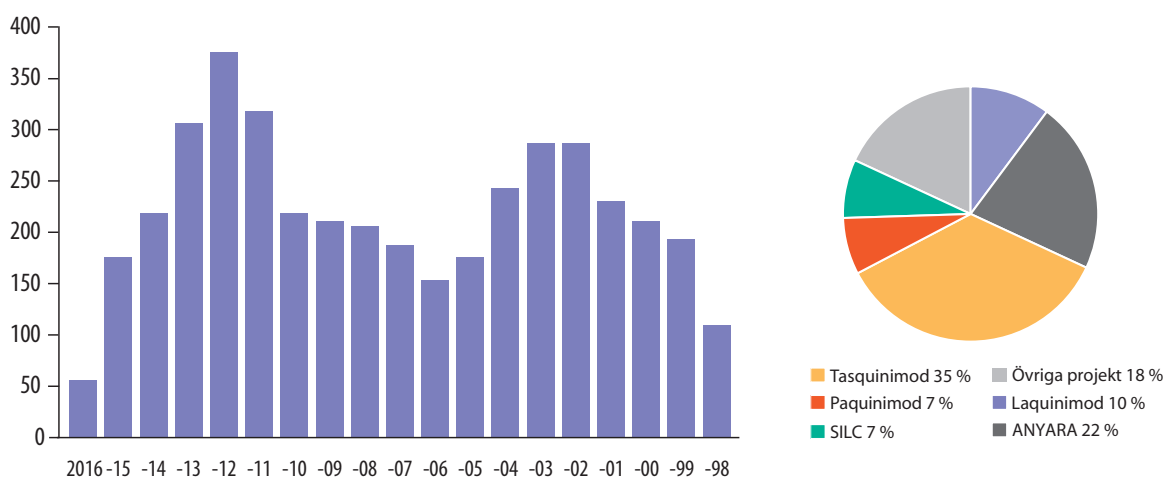
Active Biotechs forskningsverksamhet

Projektportföljen omfattade vid utgången av 2016 fem projekt i klinisk fas; laquinimod, ANYARA och RhuDex som till fullo finansieras av samarbetspartners, samt tasquinimod och paquinimod som finansieras av Active Biotech. Därutöver inkluderar projektportföljen även det prekliniska projektet SILC som till fullo finansieras av Active Biotech.

Bolaget har sedan bildandet 1998 satsat i storleksordning 4,2 miljarder i läkemedelsutveckling, varav cirka

2/3 delar på tasquinimod, ANYARA samt laquinimod projekten. De tre projekten är, eller har varit, utlicensierade och har hittills genererat cirka 670 MSEK i partnerintäkter. I de nu löpande avtalen med Teva och NeoTX kan, under förutsättning att projekten når marknaden, Active Biotech erhålla ytterligare 72 MUSD respektive 71 MUSD i kliniska, regulatoriska och kommersiella engångsbetalningar. Därutöver tillkommer tvåsiffriga trappstegsvis ökande royalties beroende av framtida försäljningsutveckling.

Forsningskostnader 2016–1998



Utvecklingen för respektive projekt:

Laquinimod – en immunmodulerande substans för behandling av neurodegenerativa/inflammatoriska sjukdomar. Projektet är fokuserat på behandling av multiple skleros (MS) men utvärderas även som en möjlig behandling för patienter med Huntingtons sjukdom.

Projektets utveckling 2004–2016:

Efter att Active Biotech genomfört fas I- och fas II-studier i egen regi slöts i juni 2004 ett avtal med Teva Pharmaceutical Industries Ltd (Teva) för utveckling och kommersialisering av laquinimod.

Utvecklings- och kommersialiseringsavtal med Teva:

Enligt avtalet genomför och finansierar Teva den kliniska utvecklingen av laquinimod. Under förutsättning att alla kliniska och kommersiella delmål uppnås kommer Teva att betala totalt 92 miljoner USD till Active Biotech, varav 22 miljoner USD utbetalats från avtalets undertecknande till utgången av 2016. Utöver engångsbetalningar erhåller Active Biotech en trappstegsvis stigande royalty på försäljning. Royaltytrappan börjar på strax över tio procent och slutar strax under tjugo procent med undantag för försälj-

ning av laquinimod i Norden/Baltikum där Active Biotech erhåller mer än dubbelt så hög fast royalty som den högsta nivån i det globala avtalet.

Klinisk utveckling:

Teva avslutade i **september 2006** framgångsrikt en kompletterande fas II-studie inför registreringsgrundande fas III-studier. År 2007 inleddes den första kliniska fas III-studien, ALLEGRO, (assessment of oral laquinimod in preventing progression of multiple sclerosis), en global, registreringsgrundande, 24-månaders, dubbel-blind studie. Studien utvärderade effektiviteten, säkerheten och tolerabiliteten hos laquinimod jämfört med placebo, för behandling av relapserande remitterande multipel skleros (RRMS).

I **december 2010** meddelade Teva att ALLEGRO studien, som omfattade cirka 1 100 patienter, uppnått sitt kliniska mål samtidigt som en mycket god klinisk säkerhetsprofil bibehölls. Laquinimod uppvisade statistiskt signifikant färre antal relapser per år med 23 procent ($p = 0,0024$) (primärt kliniskt mål), samt en signifikant lägre, 36 procent ($p = 0,0122$), risk för funktionsnedsättning enligt EDSS skalan jämfört med placebo. Behandling med laquinimod gav dessutom signifikant mindre förstörd

hjärnvävnad, 33 procent sänkt progression av hjärnatrofi ($p < 0,0001$). Under 2010 presenterades dessutom nya mekanistiska data som visar att laquinimod har såväl skyddande effekt på nervfibrer som antiinflammatoriska egenskaper. Bland annat visar studier att behandling med laquinimod är förenad med en ökning av "Brain Derived Neurotrophic Factor", ett protein som har en nyckelroll i utveckling och skydd av nervfibrer. Den **1 augusti 2011** offentliggjordes de första resultaten från fas III-studien BRAVO, (benefit-risk assessment of Avonex® and laquinimod) vilken var utformad för att utvärdera effekten, säkerheten och tolerabiliteten av laquinimod jämfört med placebo, samt göra en risk/nytta ("risk/benefit")-jämförelse mellan laquinimod och en referenssubstans, interferon-beta-1a (Avonex®). BRAVO-studien var en 24-månaders, global, multi-center, randomiserad, placebokontrollerad studie med parallella grupper, där effekterna av laquinimod jämfördes med placebo.

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. BRAVO-studien uppvisade en trend men uppnådde inte statistisk signifikans vad gällde det primära kliniska målet att, jämfört med placebo, minska antalet relaps per år ($p=0,075$). Minskningen av funktionsnedsättningen mätt med EDSS uppvisade även den en trend till behandlingseffekt men uppvisade heller ej statistisk signifikans. Däremot visades en statistisk signifikant bromsning av förlusten av hjärnvävnad när laquinimod jämfördes med placebo. Randomiseringsprocessen i BRAVO skedde på ett korrekt sätt och enligt studieprotokoll. Dock skiljde sig placebo respektive behandlingsgruppen åt vad gällde ingångsvärdena vid två magnetkamera-mätningar (MRI) som gjordes omedelbart före studiestart (base line). När denna obalans korrigerades i enlighet med en standardmässig och i förväg definierad analys, enligt den statistiska analysplanen (SAP) i studieprotokollet, uppvisade laquinimod en statistiskt signifikant minskning av antalet relaps per år (21,3 procent, $p=0,026$), liksom en statistiskt signifikant minskad risk för funktionsnedsättning mätt med EDSS skalan (Expanded Disability Status Scale) (33,5 procent, $p=0,044$). Laquinimod bromsade förlusten av hjärnvävnad också i denna analys (27,5 procent, $p<0,0001$). Utöver detta uppvisade laquinimod i BRAVO-studien, precis som i ALLEGRO, god säkerhet och tolerabilitet. Teva meddelade i **november 2011** att de, efter diskussioner med FDA, beslutat att genomföra ytterligare en klinisk studie innan registreringsansökan inlämnas i USA. FDA erbjöd sin hjälp för att tillsammans med Teva utforma designen för denna studie. I **mars 2012** publicerades resultaten från ALLEGRO studien i The New England Journal of Medicine. Data från den genomförda fas III-studien visar att laquinimod minskade den inflammatoriska sjukdomsutvecklingen mätt dels som relaps, dels med magnetkamera. Laquini-

mod bromsade även sjukdomsutvecklingen och minskade förlusten av hjärnvävnad, med bibehållen säkerhet och tolerabilitet i patienter med RRMS. Den **17 juli 2012** meddelades att det europeiska läkemedelsverket (EMA) accepterat registreringsansökan av laquinimod för behandling av RRMS och att utvärderingsprocessen därmed börjat. Myndighetens godkännande av registreringsansökan innebär en delmålsbetalning om 5 miljoner USD från Teva. Registreringsansökan baserades på en sammanslagen analys av data från ALLEGRO- och BRAVO-studierna med tillsammans 2400 behandlade patienter under 2 år.

Effekt jämfört placebo (p-värde)

	ALLEGRO Laq vs. placebo	BRAVO* Laq vs. placebo	Integrerad analys Laq vs. placebo
Relapsgrad	23% (0.0024)	21% (0.03)	21.4% (0.0005)
Funktionsnedsättning (3 mån CDP)	36% (0.0122)	33.5% (0.04)	34.2% (0.0017)
Hjärnatrofi	32.8% (< 0.0001)	27.4% (0.0001)	30% (< 0.0001)

Teva meddelade i **augusti 2012** att en tredje fas III-prövning med laquinimod för behandling av RRMS påbörjas. Studien, CONCERTO, utvärderar två doser (0,6 mg och 1,2 mg) laquinimod och omfattar cirka 2100 patienter som behandlas upp till 24 månader. Det primära målet med studien är säkerställd funktionsnedsättning mätt enligt EDSS-skalan. Designen av studien har arbetats fram av Teva tillsammans med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under ett så kallat "Special Protocol Assessment" (SPA). Detta innebär att ett avtal slutits mellan parterna som innebär att studiens design möter de nuvarande vetenskapliga och regulatoriska kraven för en registreringsansökan. Den **22 oktober 2012** meddelades positiva fas II-data för laquinimod vid behandling av aktiv Crohns sjukdom (CD) på 20:e United European Gastroenterology (UEG) Week. Data visade att behandling med 0,5 mg/dag laquinimod gav en stark, snabb och jämn effekt på minskning av sjukdomssymptom (48.3 procent respektive 15.9 procent av patienterna) och att patienterna, med måttlig till svår CD, svarade bra på behandlingen (62.1 procent respektive 34.9 procent). Den **3 mars 2013** meddelades att den första patienten rekryterats till CONCERTO – den tredje placebokontrollerade fas III-studien utformad för att utvärdera effekten, säkerheten och tolerabiliteten av laquinimod för behandling av RRMS. Den **21 mars 2013** presenterades data på den vetenskapliga kongressen "the 65th Annual Meeting of the American Academy of Neurology" (AAN) som visade att det är en avsevärd fördel att påbörja behandlingen med laquinimod tidigt för att bromsa funktionsnedsättning, jämfört med en fördröjd behandlingsstart.

Presenterade data baserades på en uppföljningsstudie av fas III-studien ALLEGRO, som jämförde effekten av laquinimod i patienter som behandlats med laquinimod i 36 månader (tidig behandlingsstart) respektive de som fått 24 månaders behandling efter 12 månader med placebo (fördröjd behandlingsstart).

Av 864 patienter med RRMS som deltog i ALLEGRO-studien, deltog 97 procent i uppföljningsstudien och 87 procent fullföljde ett års uppföljning. Genom hela studien fördröjdes tiden till funktionsnedsättning för patienter med tidig behandlingsstart jämfört med de som fått fördröjd behandlingsstart (11.8 procent risk för bekräftad funktionsnedsättning jämfört med 16.7 procent, HR = 0.62, $p < 0.0038$). Studien visade även en fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil för laquinimod. Den **12 juni 2013** rapporterades positiva resultat från en fas IIa-studie av laquinimod i aktiv lupus nefrit. Studien var utformad för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och klinisk effekt i 46 patienter med aktiv lupus nefrit. Den kliniska studien var en multicenter, dubbel-blind, placebokontrollerad explorativ studie med 46 patienter med aktiv lupus nefrit, vilken utvärderade laquinimod (0.5 mg och 1.0 mg/dag) jämfört med placebo, i kombination med standardbehandling. Studien visade att vid 24 veckor svarade 62.5 procent av de patienter som fått 0.5 mg/dag laquinimod jämfört med 33.3 procent av de patienter som fått placebo, vad gäller förbättrad njurfunktion. Rapporterade biverkningar var jämförbara mellan de patientgrupper som fått aktiv behandling respektive placebo. I **oktober 2013** presenterades en förplanerad analys av över 1000 patienter, publicerad online i "the Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry" (JNNP), som påvisade fördelarna med laquinimod-behandling vid neurodegeneration. Patienter som behandlats med laquinimod, jämfört med placebo, fick signifikant färre neurodegenerativa skador på hjärnvävnad mätt med magnetkamera (MRI). Den 4 oktober meddelades att post hoc-analyser av fas III-studierna ALLEGRO och BRAVO presenterats på the 29th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis" (ECTRIMS). Analyserna av samlade data från ovanstående studier stödjer att laquinimod kan ha effekt på såväl inflammation som bredare underliggande mekanismer bakom sjukdomsutveckling vid RRMS. Den **4 november 2013** meddelades att Teva avsåg starta ytterligare en klinisk studie, LIBRETTO, för att utvärdera effekten, säkerheten och tolerabiliteten av två doser laquinimod (0.6 mg och 1.2 mg/dag), jämfört med interferon beta-1a, i patienter med RRMS. Studiens primära målparameter var hjärnatrofi. Laquinimod erhöill den **24 januari 2014** en negativ rekommendation för registreringsansökan från den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga kommitté "Committee for Medicinal Products for Human Use" (CHMP). CHMPs bedömning var att laquinimods positiva effekt på att reducera antalet relapsar inte uppvägede riskerna. CHMP

konstaterade att laquinimod har en positiv effekt på att bromsa funktionsnedsättningen hos MS-patienter men detta förändrade ej beslutet. I riskbedömningen har CHMP fokuserat på observationer i djurstudier, utförda parallellt med de registreringsgrundande kliniska studierna, rörande potentiella risker för fosterskador och potentiellt ökad cancerrisk. Inga sådana effekter har noterats i det omfattande patientmaterialet om totalt 7490 patient-år, där ett antal patienter varit exponerade i över sju år och tolererat behandlingen väl. Teva begärde en förnyad prövning. Den **19 februari 2014** meddelades att Teva hade beslutat att inte gå vidare med randomisering av patienter till den planerade studien LIBRETTO för behandling av RRMS patienter då studiedesignen inte längre överensstämde med den regulatoriska strategin.

Den **23 maj 2014** meddelades att det europeiska läkemedelsverkets rådgivande utskott, CHMP, vidhållit sin risk/nytta-bedömning från den 24 januari, 2014, att i nuläget ej rekommendera ett godkännande för behandling av RRMS i EU. Teva och Active Biotech håller fast vid och fortsätter att med full kraft driva den kliniska utvecklingsplanen för laquinimod för behandling av multipel skleros och fortsätter att utvärdera CHMPs feed-back för att besluta om eventuella korrigeringar och tillägg till den nuvarande kliniska utvecklingsplanen. Den **18 augusti 2014** meddelades att Teva kommer att starta en fas II klinisk studie för att utvärdera effekten och säkerheten av laquinimod för behandling av Huntingtons sjukdom. Den **12 september 2014** meddelades nya uppföljningsdata från utvärderingen av den kliniska säkerheten för laquinimod i patienter med relapserande remitterande multipel skleros (RRMS), vilka behandlats med laquinimod i fas II, fas III samt öppna förlängningsstudier under två år eller längre. I den sammanslagna säkerhetsanalysen var andelen biverkningar och allvarliga biverkningar lägre i de öppna förlängningsstudierna än i huvudstudierna och färre än tre procent av patienterna avbröt behandlingen på grund av biverkningar under förlängningsstudierna. Den **4 november 2014** meddelades att Teva utvidgar det kliniska utvecklingsprogrammet för laquinimod genom att starta studien ARPEGGIO som avser utvärdera laquinimods potential för behandling av primärprogressiv multipel skleros (PPMS). Därutöver meddelades att den första patienten screenats till studien LEGATO-HD, som kommer att utvärdera laquinimod i Huntingtons sjukdom. Den **23 april 2015** meddelades att den första patienten rekryterats till fas II studien ARPEGGIO. Studien kommer att utvärdera två doser av laquinimod (0,6 mg samt 1,5 mg/dag) jämfört med placebo i patienter med PPMS. Studien kommer att omfatta cirka 375 patienter i USA, Kanada och Europa. Det primära målet med studien är hjärnatrofi, definiera som procentuell förändring av hjärnvolum mätt med magnetkamera (MRI). Det meddelades den **25 juni 2015** att fas III studien, CONCERTO, var fullrekryterad samt att studien kommer att vara klar

antingen då 260 EDSS-events har uppnåtts eller då alla patienter fullföljt 24 månaders behandling. Studieresultaten förväntas tillgängliga under första halvåret 2017.

Den **4 januari 2016** meddelades att den högre dosgruppen med laquinimod i MS-studierna CONCERTO och ARPEGGIO avbryts efter att kardiovaskulära biverkningar observerats i åtta patienter, ingen med dödlig utgång. Ändringen genomfördes på rekommendation av den säkerhetskommitté (Data Monitoring Committee, DMC) som övervakar de två kliniska studierna i MS. DMC identifierade en obalans i antalet kardiovaskulära biverkningar i studierna. I fas III-studien CONCERTO har sju fall av kardiovaskulära biverkningar observerats i patienter som erhållit 1.2 mg laquinimod per dag för behandling av relapserande remitterande MS (RRMS). Inga sådana biverkningar har noterats i dosgrupperna 0.6 mg eller placebo. CONCERTO innefattar 2199 patienter motsvarande totalt 3070 patient-år av behandling. I fas II-studien ARPEGGIO i primär-progressiv MS (PPMS) har ett fall av kardiovaskulär biverkan noterats i gruppen som erhållit 1.5 mg laquinimod per dag. ARPEGGIO har rekryterat 191 patienter, motsvarande 35 patient-år av behandling. Teva meddelar nu prövningsklinikerna att omgående avsluta de högre dosgrupperna för båda studierna och uppmuntrar patienterna att fortsätta med sina uppföljningsbesök. Båda studierna, CONCERTO och ARPEGGIO, fortsätter med den lägre dosarmen (0.6 mg per dag) enligt plan och de patienter som deltar kommer att få information och på nytt få bekräfta medgivande för deltagande. Säkerhetskommittén DMC kunde inte identifiera någon kardiovaskulär signal i de lägre dos-grupperna men rekommenderar långtidsuppföljning. Teva har tidigare genomfört omfattande studier med laquinimod på dosen 0.6 mg per dag och långtids-extensionsstudier med denna dos pågår utan några signaler på kardiovaskulära biverkningar. Den **11 januari 2016** meddelades att Teva kommer att ändra studiedesignen för en fas II-studie med laquinimod för behandling av Huntingtons sjukdom. Ändringen innebär att den högsta (1,5 mg/dag) av de tre dosnivåerna i studien tas bort medan de andra två aktiva dosnivåerna (0,5 och 1 mg/dag) bibehålls oförändrade. Detta görs med hänsyn till patientsäkerhet och av försiktighetsskäl som Teva framfört till den oberoende säkerhetskommittén "Data Safety Monitoring Board (DSMB)" för studien LEGATO-HD. DSMB godtog rekommendationen efter att ha gått igenom de data som observerat kardiovaskulära biverkningar hos patienter som fått höga doser laquinimod i två olika kliniska studier för multipel skleros (MS) och som rapporterades den 4 januari 2016. Inga kardiovaskulära biverkningar har observerats på någon av dosnivåerna i studien LEGATO-HD. Teva är fortsatt starkt engagerad i att studera laquinimod för behandling av Huntingtons sjukdom. För närvarande är de underliggande orsakerna till de kardiovaskulära biverkningarna i MS-studierna

okända. Även om ingen specifik relation vad gäller exponeringstid för denna biverkan kunnat identifieras, kan kardiovaskulära riskfaktorer och demografi vara av vikt.

Den **9 september 2016** meddelades att FDA upphävt SPA för fas III-studien CONCERTO, som utvärderar laquinimod för behandling av relapserande remitterande multipel skleros (RRMS). Fas III-studien CONCERTO har därefter fortsatt med en dos (0.6 mg/dag) jämfört med placebo i enlighet med den ursprungliga tidsplanen. Teva planerar att använda denna pivotala kliniska prövning som underlag till registreringsansökan för marknads-godkännande av laquinimod i USA och EU.

Resultat från den kliniska fas III-studien CONCERTO kommunicerades i början av maj 2017. Primärt studiemål uppnåddes ej. Resultat från den pågående fas II-studien i primärprogressiv MS (PPMS) förväntas andra halvåret 2017.

Tasquinimod – immunmodulerande, metastashämmande substans för behandling av prostatacancer

Väsentliga händelser 2004 – 2016:

I tasquinimod-projektet utvecklar Active Biotech en immunmodulerande, anti-metastaserande substans, tasquinimod, som påverkar tumörens möjlighet att växa och sprida sig. Tasquinimod har primärt utvecklats för behandling av bland annat prostatacancer.

Efter att en inledande klinisk fas I-studie med friska frivilliga försökspersoner avslutats 2004 inleddes i slutet av samma år ett fas I-doseskaleringsprogram med prostatacancerpatienter med målet att studera säkerheten för tasquinimod. Patienterna fortsatte behandlingen i en uppföljningsstudie avsedd att dokumentera långtids-tolerans och säkerhet. Det amerikanska läkemedelsverket (FDAs) granskning av IND (Investigational New Drug) – ansökan slutfördes i augusti 2007, och en fas II "proof of concept"-studie inleddes senare samma år. Studien var en 2:1 randomiserad, placebokontrollerad, dubbel-blind fas II Studie av 1 mg/dag tasquinimod jämfört med placebo. Studien omfattade 206 symptomfria patienter i USA, Kanada och Sverige med metastaserad, kastrat-resistent prostatacancer. Det primära kliniska målet i denna studie var att reducera andelen patienter som försämras i sin sjukdom efter sex månaders behandling med tasquinimod jämfört med placebo. Sekundära mål, viktiga för denna grupp av patienter, innefattar tiden fram tillsjukdomsförsämring. I **december 2009** meddelades att dessa mål hade uppnåtts. Resultaten från studien presenterades den 4–8 juni 2010 på den vetenskapliga konferensen "46th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology (ASCO)". Studien visade att 31 procent av de patienter som behandlats med tasquinimod försämrades i sin sjukdom, jämfört med 66 procent i placebo-gruppen ($p < 0,0001$). Mediantiden fram till sjukdomsförsämring var 7,6 månader för tasquinimod-gruppen jämfört med 3,2 månader för placebogruppen

($p=0,0009$). En registreringsgrundande fas III-prövning inleddes i mars 2011. Studien (10TASQ10) var en global, randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad fas III-studie i patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (CRPC). Studiens syfte var att bekräfta tasquinimods effekt på sjukdomen med radiologisk sjukdomsförsämring "Progression Free Survival" (PFS) som primärt kliniskt mål och överlevnad (OS) som sekundärt kliniskt mål. Den **18 april 2011** offentliggjordes ett brett samarbetsavtal mellan Active Biotech och Ipsen för en gemensam utveckling och kommersialisering av tasquinimod. I **september 2011** publicerades de kompletta resultaten från fas II-studien av tasquinimod i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Clinical Oncology*. Tasquinimod bromsar signifikant sjukdomsutvecklingen och förlänger tiden tillsjukdomsförsämring (PFS) för patienter med CRPC, med bibehållen gynnsam säkerhetsprofil. Av 201 evaluerbara patienter var andelen patienter som inte försämrades i sin sjukdom efter sex månaders behandling med tasquinimod 69 procent jämfört med 37 procent i placebogruppern ($p<0,0001$). Mediantiden fram till sjukdomsförsämring (mPFS) var 7,6 månader för tasquinimod-gruppen, jämfört med 3,3 månader ($p=0,0042$) för placebogruppern.

I **januari 2012** meddelade Active Biotech att en prövarledd fas I-studie (CATCH-studien) inletts av Dr Andrew Armstrong vid Duke Cancer Institute, USA. Det primära målet med studien är att fastställa rekommenderad dos tasquinimod i kombination med cabazitaxel (Jevtana) i patienter med CRPC. Sekundära mål inkluderar effekt mätt genom PFS och OS. Studien omfattar cirka 30 patienter.

Active Biotech och Ipsen presenterade i **februari 2012** på EAU (European Association of Urology) långtidssäkerhetsdata från fas II-studien med tasquinimod. Biverkningarna av behandlingen var milda till måttliga, hanterbara och mindre förekommande efter två månaders behandling. Den **21 maj 2012** rapporterades att 600 patienter randomiserats i fas III-studien med tasquinimod i patienter med metastaserande kastratresistent prostatacancer. Avtalsenligt erhöll Active Biotech därmed en delmålsbetalning från Ipsen uppgående till 10 MEUR. I **juni 2012** rapporterade Active Biotech och Ipsen överlevnadsdata från fas II-studien med tasquinimod på den vetenskapliga kongressen "2012 ASCO Annual Meeting". Resultaten visade att överlevnaden efter behandling med tasquinimod är längre än vad som tidigare rapporterats för denna patientgrupp. Mediantiden till dödsfall (OS) var 33,4 vs. 30,4 månader (tasquinimod jämfört placebo). En preliminär subgruppsanalys visade att mediantid till dödsfall i den grupp med patienter som hade skelettmetastaser var 34,2 jämfört med 27,1 månader (tasquinimod jämfört placebo). Under **oktober 2012** presenterades biomarkörsdata från fas II-studien med tasquinimod på kongressen ESMO 2012. Resultaten från analysen stödjer

en effekt av tasquinimod på såväl immunmodulering som angiogenes, vilket positionerar tasquinimod som ett unikt behandlingsalternativ. Ipsen meddelade den **3 oktober 2012** att bolaget inleder en underhållsterapi fas II-studie med tasquinimod i CRPC patienter och den **19 oktober** meddelade bolaget att de avser starta en "proof-of-concept"-studie i fyra cancerformer, i avancerad eller metastaserad lever-, äggstocks-, njur- och magsäckscancer. Active Biotech och Ipsen kunde den **10 december 2012** meddela att fas III-studien med tasquinimod var fullrekryterad, totalt 1245 patienter på cirka 250 sjukhus i 37 länder, vilket utlöste en avtalsbunden delmålsutbetalning från Ipsen om 10 miljoner EUR. Den **25 april 2013** meddelade Active Biotech och Ipsen att analysplanen för den pågående fas III-studien (10TASQ10) uppdaterats. I den uppdaterade analysplanen planerar bolagen att göra den primära PFS analysen (Progression Free Survival, tid till sjukdomsförsämring) för studien 10TASQ10 under 2014, vid samma tidpunkt som den första interimsanalysen för överlevnad (Overall Survival, OS). Den **3 juni 2013** presenterade Dr Andrew J. Armstrong, the Duke Cancer Institute, på den vetenskapliga kongressen "2013 ASCO Annual Meeting" i Chicago, USA, uppföljningsdata från den genomförda fas II-studien med tasquinimod i prostatacancer. Genom att använda en automatiserad mjukvara för analys av "bone scan index" (BSI), ett kvantitativt mått på tumörbörda i skelett, analyserades förhållandet mellan BSI och andra prognostiska biomarkörer samt överlevnad, med data från den sedan tidigare avslutade fas II studien med tasquinimod. Behandling med tasquinimod fördröjde radiologisk sjukdomsförsämring mätt med BSI vilket kan ha en korrelation till förlängd överlevnad. Den **9 oktober 2013** meddelades att Active Biotech enligt utvecklings- och kommersialiseringssavtalet med Ipsen för läkemedelskandidaten tasquinimod erhållit en delmålsbetalning om 12 miljoner EUR. I **februari 2014** inledde Ipsen en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad fas III-studie av tasquinimod i CRPC-patienter i Asien som inte fått behandling med kemoterapi. Ipsen meddelade den **27 september 2014** preliminära resultat från den kliniska fas II "proof of concept"-studien i fyra olika cancerformer. Studien för behandling av levercancer fortsätter och resultat förväntas under 2015. Resultaten stödjer inte vidare utveckling av tasquinimod för behandling av patienter med långt avancerad äggstocks-, njur- eller magsäckscancer. Det primära målet i studien var progressionsfri överlevnad vid vissa fördefinierade hålltider för varje behandlingsarm.

Den **24 april 2015** presenterades resultaten från fas III-studien med tasquinimod. Även om studien visade att behandling med tasquinimod jämfört placebo minskar risken för radiologisk cancer-progression eller dödsfall (rPFS, HR=0,69, CI 95%: 0,60 – 0,80) i patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer som ännu inte behandlats med kemoterapi, förlängde inte behandling

med tasquinimod totalöverlevnaden (OS, HR=1,09, CI 95%: 0,94-1,28). Effektdata och preliminära säkerhetsdata gav sammantaget ej en positiv nytta/risk-kvot i denna population, varför Active Biotech och Ipsen beslutade att avsluta alla studier i prostatacancer. De finala studieresultaten från fas III studien med tasquinimod presenterades den **28 september 2015** vid konferensen "the European Cancer Congress" (ECC 2015). De finala studieresultaten visar att behandling med tasquinimod gav en förlängd radiologisk progressionsfri överlevnad (rPFS), 7,0 vs 4,4 månader (central utvärdering), i linje med en tidigare fas II-studie. Däremot kunde den positiva effekten på rPFS ej översättas i en förlängd totalöverlevnad. OS (HR 1,097, 95% CI: 0,938 - 1,282). Säkerhetsprofilen av tasquinimod var acceptabel, liknande vad som observerats i den tidigare fas II-studien.

Resultat för tasquinimod-projektet presenterades på den vetenskapliga konferensen ASCO GU (American Society of Clinical Oncology, GenitoUrinary) den **21-23 januari 2016**. En utökad analys av de sekundära målen för fas III-studien 10TASQ10 presenterades, samt resultat från fas II-studien med tasquinimod som underhållsbehandling efter docetaxel behandling som samarbetspartnern Ipsen genomfört. Även resultat från den prövarledda kliniska fas I-studien CATCH, där tasquinimod kombinerats med cytostatikan cabazitaxel, redovisades. Analys av de sekundära målen för fas III-studien 10TASQ10 visade att resultaten från såväl radiologiska som PSA-baserade målparametrar var till tasquinimods fördel. Dock förlängdes som tidigare kommunicerats ej totalöverlevnaden, vilket medförde att all vidare utveckling inom prostatacancer avbröts. Resultat från fas II-studien med tasquinimod som utvärderat den kliniska effekten då tasquinimod getts som underhållsbehandling till patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (mCRPC), som ej har försämrats i sin sjukdom efter behandling med docetaxel-baserad kemoterapi, uppvisade förlängd tid till sjukdomsförvärmning (median rPFS 7.32 månader jämfört med 5.24 månader för placebo). Den prövarledda kliniska fas I-studien CATCH hade som mål att bestämma den rekommenderade dosen tasquinimod i kombination med cabazitaxel, i patienter med mCRPC. Resultaten visade att rekommenderad dos tasquinimod i kombination med cabazitaxel är 0.5 mg/dag. Den **23 mars 2016** meddelades att mycket goda resultat erhållits i prekliniska modeller för multipelt myelom. En patentansökan för behandling av multipelt myelom med tasquinimod är inlämnad vilket potentiellt skulle innebära ett patentskydd till 2035. Bolaget avser söka en samarbetspartner för vidare utveckling av tasquinimod inom denna indikation.

ANYARA – fusionsprotein för immunologisk behandling av njurcancer

Inom projektet ANYARA har Active Biotech utvecklat en

immunologisk målsökande cancerbehandling som stimulerar immunförsvaret att avdöda tumörceller.

Projektets utveckling 2006–2016:

Under 2006 avslutades framgångsrikt tre kliniska fas I-studier med ANYARA för behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer, njurcancer och cancer i bukspottkörteln. Den med ANYARA observerade medianöverlevnaden 26,2 månader för patienter med avancerad njurcancer var längre än förväntad. Resultat från två fas I-studier med ANYARA är publicerade i den vetenskapliga tidskriften Journal of Clinical Oncology, där ANYARA studerats både som monoterapi och i kombination med ett etablerat cancerläkemedel (Taxotere). Resultaten visade att ANYARA tolererades väl både som monoterapi och i kombinationsbehandling. I **juli 2007** erhöll ANYARA sär-läkemedelsstatus för indikationen njurcancer från det europeiska läkemedelsverket EMAs expertkommitté. En kombinerad fas II/III-studie för behandling av njurcancer inleddes i slutet av 2006 vid cirka 50 kliniker i Europa. Studien var en randomiserad studie med ANYARA i kombination med interferon-alfa, i jämförelse med enbart interferon-alfa, i patienter med avancerad njurcancer. Det primära målet för studien var förlängd överlevnad och den omfattade totalt 513 patienter. I **maj 2008**, efter att cirka 250 patienter rekryterats till studien, genomfördes en interimanalys med positivt utfall varefter studien fullrekryterades i juni 2009. I **januari 2013** rapporterades de första resultaten från den avslutade fas II/III-studien. Resultaten visade att fas II/III-studien ej nådde sitt primära mål att visa en förlängd överlevnad för ITT (Intention To Treat)-populationen. I en subgruppsanalys, omfattande de cirka 25 procent av patienterna som vid studiestart hade låga/normala nivåer av biomarkören IL-6 och förväntade nivåer av antikroppar mot superantigen-delen av ANYARA, gav behandlingen en statistiskt signifikant fördel både vad gäller förlängd överlevnad (OS) samt tid till sjukdomsförvärmning (PFS). OS för dem som fått ANYARA i kombination med interferon-alfa var 63.3 månader jämfört med 31.1 månader för dem som enbart fått interferon-alfa ($p=0,020$, HR=0,59) och PFS 13.7 jämfört med 5.8 månader ($p=0,016$, HR=0,62). I Nordamerika och Väst-europa svarar denna grupp för 40–50 procent av det totala antalet patienter med avancerad njurcancer. Säkerhetsprofilen var god och i linje med vad som observerats tidigare. Den **3 juni 2013** meddelades att data från den genomförda fas II/III-studien med ANYARA presenterats av den koordinerande prövningsledaren professor Robert Hawkins på "2013 ASCO Annual Meeting" i Chicago, USA. Den **12 september 2013** meddelades att professor Tim Eisen, Department of Oncology Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, UK på den vetenskapliga kongressen "European Cancer Congress 2013" (ECCO), Amsterdam, Holland presenterat en ny och mer detaljerad analys som ger ytterligare stöd åt de tidigare

resultaten att låga nivåer av antikroppar mot ANYARA eller låga nivåer av cytokinen IL-6, oberoende av varandra, kan prediktera antitumöreffekten vid behandling med ANYARA+Interferon-alfa. Analysen visade en tydlig trend mot förlängd överlevnad i patienter med minskande IL-6 eller antikroppar mot ANYARA. Baserat på resultaten från den avslutade fas III-studien där ANYARA uppvisade överlevnadsfördel i en subgrupp av patienter har Active Biotech under 2013 diskuterat den fortsatta utvecklingen av ANYARA med FDA och EMA.

Den **26 oktober 2016** meddelades att ett licensavtal hade ingåtts med NeoTX Therapeutics Ltd (NeoTX) avseende Active Biotechs läkemedelssubstans Naptumumab estafenatox (ANYARA) för immunterapi vid cancer. NeoTX ansvarar för och finansierar den fortsatta kliniska utvecklingen och kommersialiseringen av ANYARA globalt. Avtalets totala värde uppgår till 71 miljoner USD vilket är beroende av att kliniska, regulatoriska och kommersiella delmål uppnås. Active Biotech erhåller 250,000 USD som en initial betalning. Dessutom kommer NeoTX att till Active Biotech betala trappstegsvis ökande tvåsiffrig royalty på framtida marknadsförsäljning.

Paquinimod – ny oral immunmodulerande substans för behandling av systemisk skleros

Paquinimod är en quinolin-substans som i huvudsak utvecklas för behandling av systemisk skleros. Paquinimod har sär läkemedelsstatus i såväl EU (2011) som USA (2014).

Projektets utveckling 2004–2016:

En första klinisk fas I-doseskaleringsstudie, omfattande 30 friska frivilliga försökspersoner, påbörjades vid Karolinska sjukhuset i Stockholm i slutet av 2004 och avslutades framgångsrikt 2005. Resultatet visade att paquinimod tolererades väl i samtliga dosnivåer med såväl en som flera doser och att substansen lämpar sig väl för en oral, daglig behandling. Det kliniska utvecklings-programmet fortsatte med en fas Ib-studie med SLE-patienter, vilken inleddes i december 2005. Studien dokumenterade i huvudsak säkerhet och farmakokinetik, men studerade även ett antal biologiska markörer för att ge en uppfattning om paquinimods påverkan på sjukdomsförloppet. Studien avslutades under 2008 och studieresultatet bekräftade den sedan tidigare uppvisade goda säkerhetsprofilen samt visade effekt på markörer för sjukdomen SLE. Under 2008 och 2009 har uppföljande data från den avslutade fas Ib-studien presenterats vid vetenskapliga kongresser. I **november 2011** publicerades artikeln "Pharmacokinetics, tolerability, and preliminary efficacy of ABR-215757, a new quinoline-3-carboxamide derivative, in murine and human SLE", i nätupplagan av tidskriften *Arthritis & Rheumatism* (2012 May; 64(5):1579-88). Den under 2009 inledda explorativa kliniska studien, omfattande 13 SLE-patienter i

Sverige och Danmark, slutfördes under 2010 och minskad sjukdomsaktivitet observerades i flera patienter. Under 2010 beslutade Active Biotech att inleda utvecklingen av paquinimod mot systemisk skleros, en ovanlig autoimmun sjukdom för vilken paquinimod i **februari 2011** erhöll sär läkemedelsstatus ("orphan medicinal products"-status) i Europa. En explorativ klinisk studie i systemisk skleros inleddes i **december 2011** och innefattade 9 patienter. Det primära målet med studien är effekt på sjukdomsrelaterade biomarkörer. Den kliniska studien i systemisk skleros avslutades under senare delen av 2012.

Utvärdering av den kliniska studien i systemisk skleros visade en god säkerhetsprofil och effekter på sjukdomsrelaterade biomarkörer i linje med paquinimods verkningsmekanism. Nästa steg i den kliniska utvecklingen är att verifiera dessa effekter i en kontrollerad fas II-studie som kan ligga till grund för en registreringsgrundande studie i denna patientgrupp. Den **17 januari 2014** erhöll paquinimod, för behandling av systemisk skleros, sär läkemedelsstatus även i USA av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Sär läkemedelsstatus i USA ger fördelar såsom sju års marknadsexklusivitet vid ett godkännande.

Bolaget kommer inte att påbörja vidare klinisk utveckling av paquinimod i egen regi och enbart kommersiella aktiviteter för att utlicensiera paquinimod pågår.

RhuDex® – ny oral behandling av autoimmuna sjukdomar

RhuDex är en oralt tillgänglig substans för behandling av autoimmuna sjukdomar och har sitt ursprung i Active Biotechs patenterade CD80-antagonister, som 2002 utlicensierades till MediGene AG (MediGene). MediGene är ansvarig för utvecklingen och kostnaderna för det kliniska programmet.

Projektets utveckling 2004–2016:

Efter prekliniskt utvecklingsarbete valdes 2004 en läkemedelskandidat med namnet RhuDex, en oralt administrerad småmolekyl primärt avsedd för behandling av RA. Fas I studier med RhuDex påbörjades under våren 2005, vilket gav Active Biotech en mindre delmålsbetalning. I **mars 2006** kunde bolaget rapportera att MediGene framgångsrikt avslutat två fas I-studier där man studerat säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik i friska frivilliga. En fas IIa doseskaleringsstudie i 35 RA-patienter startade under 2007 och kunde under 2008 avrapporteras med positiva resultat. Under 2010 genomfördes ytterligare prekliniska prövningar. Under 2013 inleddes en klinisk fas Ia-studie för behandling av primär biliär cirrhos (PBC), en kronisk leversjukdom. Denna görs för att bekräfta RhuDex verkningsmekanism i autoimmuna sjukdomar och underlätta den fortsatta utvecklingen. I **mars 2014** tecknade MediGene ett avtal med företaget Dr Falk Pharma GmbH för utveckling och kommersialisering av RhuDex inom hepatologi och gastroenterologi.

SILC – prekliniskt projekt som bygger på quinolinsubstansernas verkningsmekanism

Projektets utveckling 2008 – 2016:

Active Biotechs SILC-projekt startades under 2008. SILC står för "S100A9 Inhibition by low molecular weight Compounds" och projektet är fokuserat på S100A9 som mål molekyl för behandling av cancer. Kemiska bibliotek av substanser har screenats för bindning till denna mål molekyl och så kallade "lead substanser" med bra egenskaper för fortsatt utveckling har identifierats. Tre prioritetsgrundande ansökningar med syfte att erhålla patentskydd för tre, kemiskt orelaterade substansgrupper har lämnades in och två av dessa har godkänts i Europa under 2016 och 2017.

Enbart kommersiella aktiviteter, med syfte att utlicensiera SILC-projektet bedrivs.

Kommentar till den finansiella utvecklingen

Resultaträkning i sammandrag med kommentarer

	2016 Helår	2015 Helår	2014 Helår	2013 Helår	2012 Helår
Omsättning	19,0	16,3	10,4	116,0	227,9
Administrationskostnader	-15,9	-18,0	-16,9	-16,9	-15,8
Forskningskostnader	-58,2	-176,2	-221,9	-308,1	-375,3
Summa rörelsekostnader	-74,1	-194,2	-238,8	-325,0	-391,1
Rörelseresultat	-55,1	-177,9	-228,4	-209,0	-163,2
Årets resultat	-59,6	-193,5	-231,5	-212,1	-175,0

Koncernens nettoomsättning för helåret 2016 uppgick till 19,0 (16,3) MSEK och omfattade hyres- och serviceintäkter 16,7 (16,2) MSEK samt 2,3 MSEK i en initial betalning från NeoTX avseende ett under året ingånget utlicensieringsavtal för den fortsatta kliniska utvecklingen och kommersialiseringen av ANYARA.

Fördelning av nettoomsättning (MSEK)

	2016 Helår	2015 Helår	2014 Helår	2013 Helår	2012 Helår
Intäkter från utlicensierings- och samarbetsavtal	2,3	–	–	104,1	212,8
Hyresintäkter	12,8	9,2	7,3	7,0	7,9
Övriga intäkter	4,0	7,0	3,1	4,9	7,3
Summa	19,0	16,3	10,4	116,0	227,9

Rörelsens kostnader

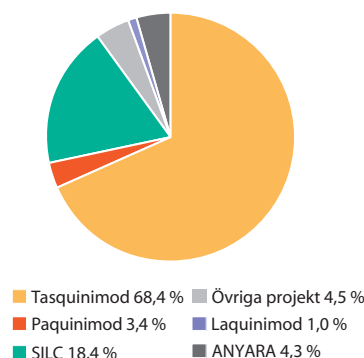
	2016	2015	2014	2013	2012
Administrationskostnader	-15,9	-18,0	-16,9	-16,9	-15,8
Forskningskostnader	-58,2	-176,2	-221,9	-308,1	-375,3
Summa rörelsekostnader	-74,1	-194,2	-238,8	-325,0	-391,1

Forskningskostnader 2012–2016

Under femårsperioden uppgick bolagets forskningskostnader till drygt 1,1 miljard kronor, varav tasquinimod enskilt representerar cirka 68 procent av totalbeloppet vilket reflekterar kostnaden för att genomföra en stor, global, klinisk fas III-studie i egen regi.

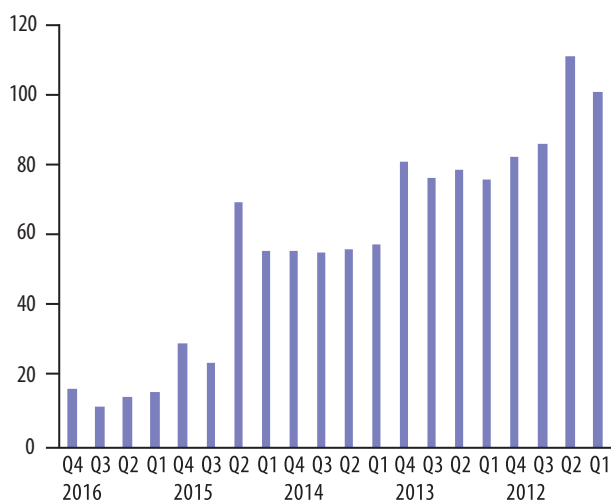
Fas III studien med tasquinimod för behandling av patienter med prostatacancer inleddes i mars 2011 och de finala studieresultaten rapporterades i april 2015. Forskningskostnaderna nådde sin högsta nivå 2012 och har därefter succesivt reducerats i takt med studiens utformning.

Projektkostnader 2012–2016

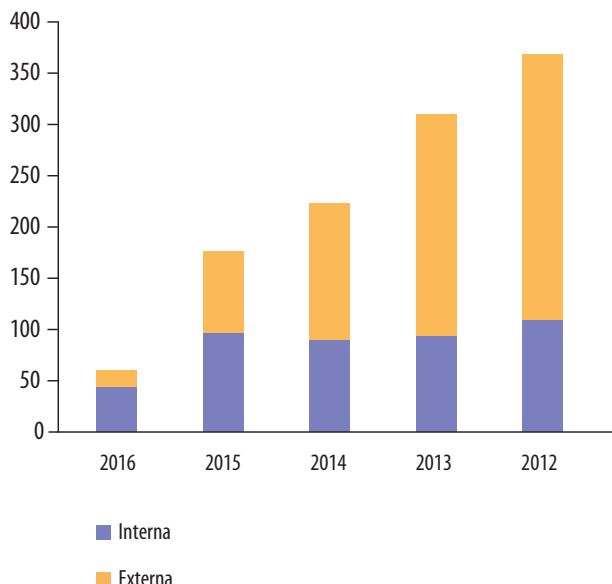


Andelen externt köpta forskningstjänster (klinik, produktion, patent etc.) reducerades från 71 procent av de totala forskningskostnaderna 2012 till 18 procent 2016. De interna kostnaderna, personal, lokaler, förbrukningsmaterial etc., var relativt stabila under perioden 2012–2015. Dock medförde den under 2015 beslutade och genomförda personalreduktionen att kostnaderna för 2016 halverades jämfört med 2015.

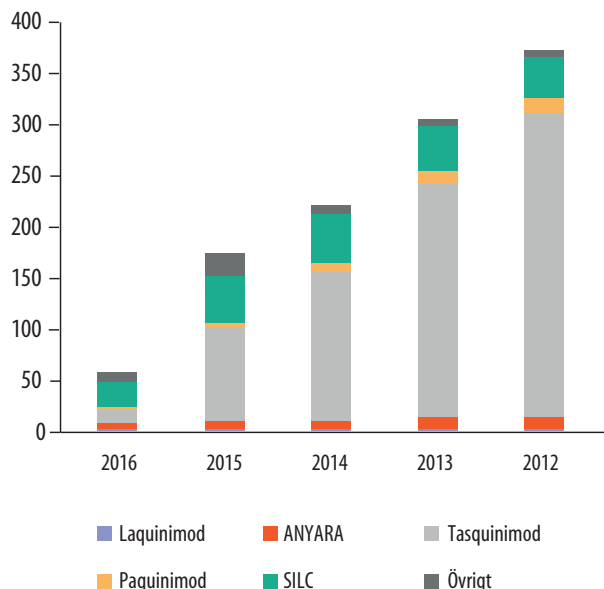
Forskningskostnader 2012–2016 (kvartal)



Forskningskostnader 2012–2016, MSEK



Forskningskostnader per projekt 2012–2016, MSEK



Forskningskostnader 2016

De totala forskningskostnaderna för helåret 2016 uppgick till 58,2 MSEK, en 67-procentig reduktion jämfört med 2015 som framförallt är en konsekvens av att den kliniska utvecklingen för tasquinimod i prostatacancer avslutades planenligt under 2015. Den globala fas III-studien bekostades till fullo av Active Biotech och resultaten avrapporterades i april 2015 varefter kostnaderna kraftigt reducerats både under andra halvåret 2015 och inledningen av 2016.

Under senare delen av 2016 utlicenserades ANYARA till NeoTX Therapeutics som efter avtalets undertecknande ansvarar för den fortsatta kliniska utvecklingen och alla projektkostnader.

Innevarande år har bolagets forskningsverksamhet framförallt fokuserats på aktiviteter som stärker möjligheterna för utlicensiering av de tre återstående projekten; tasquinimod i multiple myelom, paquinimod och SILC.

Tasquinimods andel av de 58,0 MSEK i forskningskostnader 2016 uppgick till cirka 20 procent. De vetenskapliga aktiviteterna för paquinimod-projektet avslutades under senare delen av 2014 vilket förklarar att endast 2,6 procent de totala forskningskostnaderna under 2016 allokerats till projektet. Som en följd av NeoTX's licensiering av ANYARA projektet under 2016 ökade aktivitetsnivån och kostnaderna vilket medfört att 13,8 procent av kostnaderna allokerades till projektet 2016 jämfört med 4,3 procent 2015.

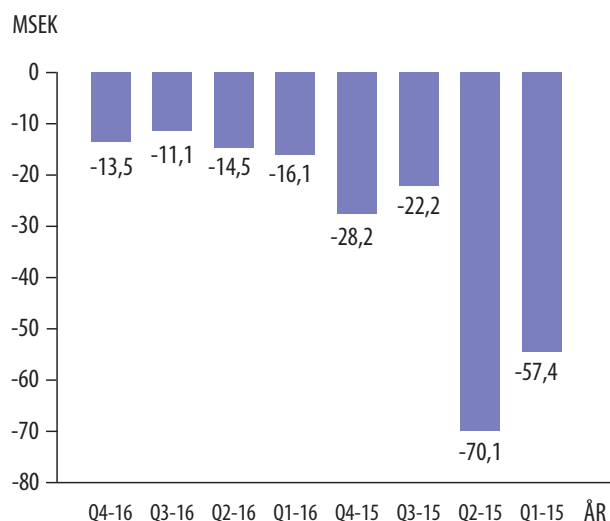
Förutom det kliniska utvecklingsprogrammet drivs även det prekliniska projektet, SILC, med syfte att exploatera de egna forskningsresultat som genererats kring en mål-

molekyl för quinolin-substanserna samt dess biologiska verkningsmekanism. Projektet har under 2016 fokuserats på att förstärka patentportföljen runt de substanser som interagerar med S100-proteiner. Den ökade resursinsatsen på SILC-projektet under 2016 avspeglas av i en ökad andel av de totala forskningskostnaderna, 47,4 procent under 2016.

Administrationskostnaderna uppgick till 15,9 (18,0) MSEK.

Koncernens finansiella netto uppgick till -6,7 (-6,8) MSEK varav de finansiella intäkterna uppgick till 0,5 (0,2) MSEK och de finansiella kostnaderna till 7,1 (7,0) MSEK. Valutakursförändringar som påverkat resultatet uppgick till 0,3 (0,2) MSEK.

Rörelseresultatet för helåret 2016 uppgick till -55,1 (-177,9) MSEK en resultatförbättring med 122,8 MSEK jämfört med föregående år. Resultatförbättringen förklaras av ett väsentligt lägre kostnadsutfall 2016, detta som en konsekvens av den avslutade fas III studien med tasquinimod mot prostatacancer samt att fjärde kvartalet 2015 belastades med 9,0 MSEK för uppsagd personal i samband med omstruktureringen av bolaget. Kostnadsnivån 2016 representerar i huvudsak en virtuell organisation som fokuserat verksamheten på aktiviteter som stödjer redan utlicenserade projekt (laquinimod och ANYARA) och arbetar för att hitta samarbetspartners till tasquinimod för behandling av multiple myelom, paquinimod samt SILC-projektet.

Rörelseresultat per kvartal 2015–2016 (MSEK)

Rörelseresultatet har succesivt förbättrats sedan mitten av 2015 efter att fas III prövningen med tasquinimod avslutades. Resultatnivån under första halvåret 2016 påverkades till en viss del av den under 2015 beslutade och genomförda omstruktureringen av verksamheten. Andra halvåret 2016 inkluderar 3,3 MSEK för kostnader kopplade till en avslutad patenttvist.

Periodens resultat före skatt uppgick till -61,8 (-184,7) MSEK, redovisad skatteintäkt uppgick till 2,2 (-8,8) MSEK samt resultatet efter skatt till -59,6 (-193,5) MSEK.

Kommentarer till balansräkningen

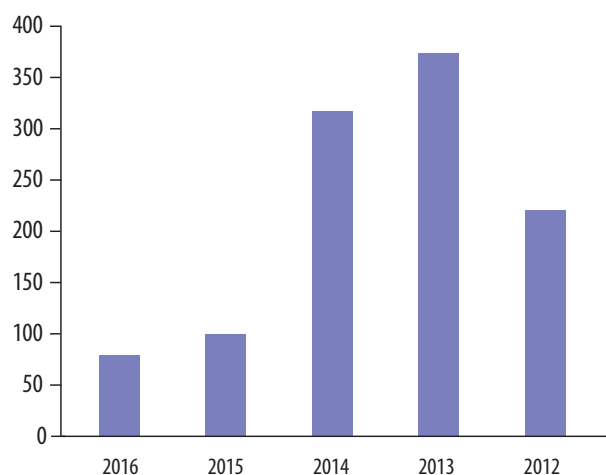
Koncernens totala tillgångar vid utgången av 2016 uppgick till 412,9 (449,4) MSEK, varav materiella anläggningstillgångar till 328,1 (329,8) MSEK. Marknadsvärde på bolagets fastighet Forskaren 1, uppgick till 325,0 (325,0) MSEK. Värdet på inventarier, verktyg och installationer uppgick till 3,1 (4,8) MSEK. Likvida medel samt finansiella placeringar uppgick vid årsskiftet till 77,7 (103,6) MSEK.

Kommentarer till kassaflödesanalysen

Koncernens kassaflöde för helåret 2016 uppgick till -25,9 (-224,8) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -73,2 (-217,9) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten till 47,2 (-7,0) MSEK. Under året genomfördes en företrädesemission om 6 916 022 aktier som tillförde cirka 53,7 MSEK efter emissionskostnader. Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (0,2) MSEK, varav 0,0 (0,2) MSEK finansierades genom finansiella leasingavtal.

Likvida medel och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per årsskiftet till 77,7 (103,6) MSEK. Active Biotechs styrelse har fastställt en policy för placering av koncernens likvida medel vilken medger att dessa placeras med låg kreditrisk, främst i svenska räntepapper med kort löptid, bankcertifikat samt ränte- och obligationsfonder med hög likviditet. Vid utgången av året placerades 68,7 MSEK av de likvida medlen i svenska räntepapper med kort löptid. Räntebärande skulder uppgick till 216,3 (222,8) MSEK, varav fastighetslån representerar 214,7 (220,1) MSEK och skuld till leasingbolag 1,6 (2,7) MSEK. Koncernens egna kapital vid utgången av året uppgick till 182,6 (180,6) MSEK. Koncernens soliditet vid utgången av året uppgick till 44,2 procent, att jämföras med 40,2 procent vid utgången av 2015.

Likvida medel**Active Biotech-aktien***Aktiekapital och ägarstruktur*

Active Biotech ABs aktiekapital uppgick vid årsslutet 2016 till 365,0 MSEK uppdelat på 96 824 320 aktier. Enbart ett aktieslag förekommer. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och utdelning. För information om bolagets större ägare, se sidan 49 i denna årsredovisning.

Bolagsstyrning

Active Biotech ABs bolagsordning anger att val av styrelse alltid ska äga rum på årsstämman. Frånsett detta innehåller bolagsordningen inte några bestämmelser om hur styrelseledamöter tillsätts eller avsätts eller om ändringar av bolagsordningen. En aktieägare kan rösta för det fulla antalet av honom eller henne ägda eller företrädna aktierna på bolagsstämma i Active Biotech. De utgivna aktierna är fritt överlåtbara, utan begränsningar till följd av lag eller Active Biotechs bolagsordning. Bolaget känner inte till några avtal mellan aktieägare som kan medföra begräns-

ningar i rätten att överlåta aktier i bolaget. För en utförligare beskrivning av hur Active Biotech hanterar bolagsstyrningsfrågor samt information om av bolagsstämman lämnat bemyndigande, hänvisas till bolagsstyrningsrapporten på sidorna 52–55.

Moderbolaget

Verksamheten i moderbolaget Active Biotech AB består av koncernens forskningsverksamhet, koncernsamordnande administrativa funktioner samt kapitalförvaltning. Moderbolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 25,1 (26,0) MSEK. Rörelsekostnaderna uppgick under perioden till 94,1 (226,8) MSEK. Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 (0,1) MSEK under perioden. Moderbolagets likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 73,2 MSEK, att jämföras med 88,7 MSEK vid årets början. Resultatet efter skatt uppgick till -68,6 (-200,7) MSEK.

Riskpåverkande faktorer

Ett forskningsbolag som Active Biotech kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då majoriteten av de projekt bolaget driver befinner sig i klinisk fas där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för en kommersiell framgång. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan projekten befinner sig, men minskar successivt i takt med att de olika definierade utvecklingsfaserna passeras och sannolikheten för att nå marknaden ökar. Risknivån i projekten ska bedömas mot den potential projekten har att utvecklas till läkemedel inom de stora indikationsområden som de riktar sig mot. Active Biotech är inriktat på utvecklingen av läkemedel men har ännu inte erhållit några godkännanden av produkter för försäljning. Verksamheten har därmed hittills gått med förlust. Tidigast 2018 kan någon av dessa produkter ha nått fram till möjlig registrering med åtföljande försäljningstillstånd. Active Biotech kan därmed komma att visa ett negativt rörelseresultat under ytterligare ett antal år framöver med risk att bolaget aldrig kommer att visa vinst.

Verksamhetsrisk

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Det finns inga garantier för att nödvändiga kliniska studier kommer att utfalla så positivt att godkännande erhålls. Huvuddelen av startade projekt kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Det finns inga garantier för att bolaget kommer att finna nödvändiga samarbetspartners eller att dessa samarbeten i slutänden kommer att utfalla som planerat. Om godkännande erhålls finns det heller ingen garanti för att den godkända produkten kan nå en framgångsrik försäljning. Konkurrerande produkter med bättre egenskaper kan ha introducerats på marknaden eller bolaget kan visa sig ha otillräcklig förmåga

att själv eller via partner marknadsföra sin produkt. Även om Active Biotech hela tiden arbetar på att förbättra sitt patentskydd av såväl substanser, metoder som användning finns det ingen garanti för att patenten verkligen kommer att ge nödvändigt skydd eller att inte konkurrenter lyckas kringgå patenten eller på annat sätt utnyttja forskningsresultat eller andra immateriella tillgångar som bolaget byggt upp. Såväl storleken som tidpunkten för koncernens framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att ingå samarbetsavtal och graden av framgång i utvecklingsprojekten.

Myndighetskrav

Active Biotech har i dag alla erforderliga tillstånd för verksamhetens bedrivande. Verksamheten bedrivs enligt gällande lagar men också med hänsyn till höga miljömässiga och etiska krav. Det finns dock ingen garanti för att nya krav från myndigheter inte kan komma att försvåra verksamhetens bedrivande eller att i dag gällande tillstånd kommer att förnyas på samma villkor som tidigare eller att koncernens i dag bedömda adekvata försäkringsskydd kommer att vara tillräckligt.

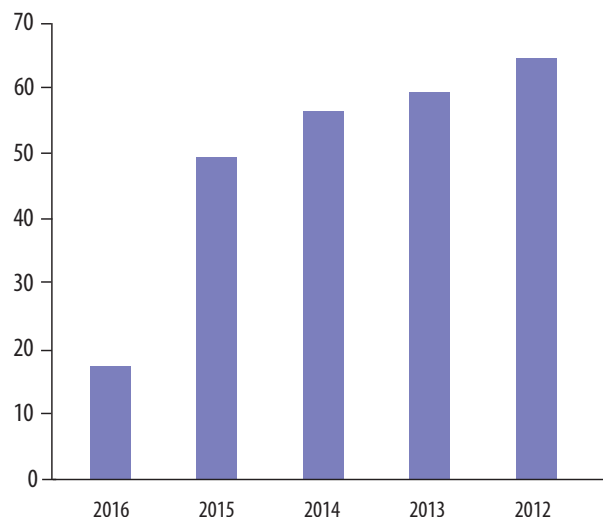
Finansiella risker

Koncernen har en valutaexponering då den operativa verksamheten bedrivs i Sverige och forsknings-tjänster upphandlas internationellt. Resultatet exponeras för valutakursförändringar för inköp av kliniska provnings-tjänster, forskningsuppdrag och produktion av kliniskt material. Rörelsens kostnader uppgick under verksamhetsåret till 74,1 MSEK, varav cirka 6 procent representerade kostnader i utländsk valuta. Andelen kostnader i utländsk valuta, huvudsakligen USD och EUR, kan komma att fluktuera då projekten efter hand kommer att befinna sig i senare utvecklingsfaser med potentiellt fler kliniska studier i utlandet. Eftersom koncernen ej använder terminer eller optioner för att säkra valutarisker kan valutakurseffekter få genomslag i resultaträkningen. Kreditriskerna i bolaget är marginella, då bolagets verksamhet har en låg faktureringsnivå på grund av att det för närvarande i huvudsak innefattar forskning och utveckling. Finansiella risker behandlas vidare i not 18 på sidan 38.

Organisation

Genomsnittligt antal anställda i koncernen uppgick till 28 (55), varav 14 (28) kvinnor. Genomsnittsåldern hos de anställda uppgick till 55 (54) år med en genomsnittlig anställningstid om 21,4 (22) år. Personalens utbildningsnivå är hög, 5 är disputerade och 5 har en universitets-/högskoleutbildning. Koncernen hade under året en genomsnittlig utbildningskostnad per anställd om 7 500 SEK. Antalet anställda vid utgången av 2016 var 17 (49) varav 9 (38) i forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Antalet anställda vid utgången av året



Incitamentsprogram

Det finns inga utestående incitamentsprogram.

Miljöinformation

Active Biotech bedriver sin verksamhet enligt de tillstånd som myndigheter har utfärdat för företaget. Bolaget har bland annat tillstånd från Statens strålskyddsinstitut för hantering av radioaktivt material samt från Jordbruksverket och Arbetsmiljöverket när det gäller genetiskt modifierade organismer. Företaget har anmält sin verksamhet till länsstyrelsen enligt miljöbalken. Inspektioner från Arbetsmiljöverket, Lunds miljöförvaltning och Statens strålskyddsinstitut har utfallit till full belåtenhet. Active Biotech har ett väl utarbetat program för källsortering och destruktion av miljöfarligt avfall och arbetar aktivt för att minska energiförbrukningen och användningen av miljöfarliga ämnen. Active Biotech är inte involverat i någon miljötvist.

Förslag till behandling av bolagets ansamlade förlust

Styrelsen och verkställande direktören föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2016. Förslag till behandling av bolagets ansamlade förlust framgår av sidan 19.

Redogörelse för styrelsens arbete

Styrelsen beslutar om koncernens övergripande strategi, koncernens organisation och förvaltning enligt aktiebolagslagen. Styrelsen bestod vid årets slut av fyra ledamöter valda av årsstämman. Andra tjänstemän i bolaget deltar vid behov i styrelsens sammanträden som föredragande eller i administrativa funktioner. Under året har 8 protokollförda styrelsemöten hållits. VD har löpande informerat såväl styrelsens ordförande som övriga styrelseledamöter

om utvecklingen i bolaget. Viktiga frågor som behandlats av styrelsen inkluderar:

- finansiering av verksamheten
- utveckling av forskningsprojekten
- affärsutvecklingsprojekt
- strategisk inriktning
- bokslutsinformation
- budget och prognoser för verksamheten
- partnerskapsstrategi och partnerskapsdiskussioner

Styrelsens arbete och hur Active Biotech styrs beskrivs utförligt i avsnittet "Bolagsstyrningsrapport" på sidorna 52–55. Vad beträffar koncernens och moderbolagets resultat och ställning hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande bokslutskommentarer.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman den 15 juni 2017 beslutar om följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Riktlinjerna överensstämmer väsentligen med de principer som hittills tillämpats. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen. Riktlinjerna ska gälla för anställningsavtal som ingås efter stämmans beslut om riktlinjer liksom för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter stämmans beslut:

Active Biotech ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna får bestå av fast lön, eventuell rörlig lön, pension samt övriga förmåner. Om styrelsen därutöver bedömer att nya aktierelaterade incitament (till exempel personaloptioner) bör införas, ska förslag därom föreläggas bolagsstämman för beslut. En beskrivning av 2016 års riktlinjer och ersättningar finns i not 5 på sidan 29.

Fast lön

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Omprövning bör ske årligen.

Rörlig lön

Den rörliga lönen ska, i förekommande fall, vara beroende av individens uppfyllelse av kvantitativa och kvalitativa mål. För verkställande direktören får den rörliga lönen uppgå till högst 50 procent av den fasta lönen. För övriga ledande befattningshavare får den rörliga lönen uppgå till högst 25 procent av den fasta lönen, varvid den individuella högstnivån bör fastställas bland annat mot bakgrund av vederbörandes befattning.

Pension

Pensionsförmåner ska vara avgiftsbestämda. För de ledande befattningshavare som omfattas av ITP-planen ska pensionspremien motsvara vad som gäller enligt ITP-planen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionspremien motsvara högst 25 procent av den fasta lönen.

Avgångsvederlag med mera

De ledande befattningshavarnas uppsägningstid ska vara högst tolv månader. Avgångsvederlag ska ej utgå. Verkställande direktören får dock ges rätt till extra ersättning om högst fyra årslöner i händelse av ägarförändring som innebär att bolaget i sin helhet förvärvas eller övertas av annan.

Övriga förmåner

De ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga förmåner i övrigt, såsom tjänstebil, företagshälsövård med mera.

Beredning och beslut

Verkställande direktörens ersättningar ska beredas och beslutas av styrelsen. Övriga ledande befattningshavares ersättningar ska beredas av verkställande direktören, som ska förelägga styrelsen ett förslag för godkännande. Styrelsen har rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Tidigare beslutade ersättningar

Verkställande direktören har en sådan rätt till extra ersättning som avses ovan under rubriken "Avgångsvederlag med mera". Det finns i övrigt inga tidigare beslutade ersättningar som inte har förfallit till betalning.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Den 9 januari 2017 meddelade Active Biotech att det Europeiska Patentverket har beslutat att bevilja Active Biotechs patentansökan om skydd för tasquinimod avseende behandling av multipelt myelom. Patentet beviljades 1 februari 2017 som det europeiska patentet nr. 3041472 och har en skyddstid som löper till år 2035.

Det Europeiska Patentverket har även beslutat att bevilja Active Biotechs patentansökan om skydd för en substansgrupp inom SILC-projektet. Patentet beviljades 1 februari 2017 som det europeiska patentet nr. 2991990 och har en skyddstid som löper till år 2035. Bolaget har nu patent-skydd för två av de tre kemiskt oberoende substansklasserna inom projektet.

Den 31 januari 2017 meddelade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ("Food and Drug Administration") att laquinimod erhållit sär-läkemedelsstatus ("Orphan Drug Designation") i USA för behandling av Huntingtons sjukdom.

Den 5 maj 2017 meddelade Teva och Active Biotech att det primära kliniska målet i CONCERTO studien med laquinimod i RRMS ej uppnåts.

Utsikter för 2017

Avgörande för Active Biotechs långsiktiga finansiella styrka och uthållighet är bolagets förmåga att utveckla läkemedelsprojekt till den tidpunkt då samarbetsavtal kan ingås och partnern tar över den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av projektet. Betalningar från existerande avtal, utvecklings- och kommersialiseringsavtalet med Teva avseende laquinimod och samarbetsavtalet med NeoTX avseende ANYARA, befintliga likvida medel samt reala tillgångar förväntas finansiera verksamheten fram till dess att ett eventuellt marknadsgodkännande för något av bolagets projekt erhålls. Då tidpunkten för tecknande av ytterligare samarbetsavtal och erhållandet av delmålsersättningar från redan ingångna avtal ej kan preciseras lämnas ingen resultatprognos för 2017.

Förslag till behandling av bolagets ansamlade förlust

Till årsstämman behandling finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	27 638 596
Balanserat resultat	- 327 915 544
Årets resultat	- 68 558 249
Summa	- 368 835 197

Styrelsen föreslår att ovan ansamlade förlustmedel om SEK 368 835 197 balanseras i ny räkning.

Resultaträkning för koncernen

1 JANUARI–31 DECEMBER			
TSEK	not	2016	2015
Nettoomsättning	2	19 042	16 275
Administrationskostnader	3,4	-15 918	-17 974
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-58 248	-176 228
Rörelseresultat	5	-55 124	-177 927
Finansiella intäkter		458	166
Finansiella kostnader		-7 126	-6 978
Finansnetto	6	-6 668	-6 812
Resultat före skatt		-61 792	-184 739
Skatt	7	2 208	-8 792
Årets resultat		-59 584	-193 531
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-59 584	-193 531
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–
Resultat per aktie	13		
före utspädning (SEK)		-0,65	-2,13
efter utspädning (SEK)		-0,65	-2,13

Rapport över totalresultat för koncernen

1 JANUARI–31 DECEMBER			
TSEK	not	2016	2015
Årets resultat		-59 584	-193 531
Övrigt totalresultat			
Poster som inte kan omföras till periodens resultat			
Förändring av omvärderingsreserv	9	7 179	-42 821
Skatt hänförligt till övrigt totalresultat	7	-1 579	9 421
Årets övriga totalresultat		5 600	-33 400
Årets totalresultat		-53 984	-226 931
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-53 984	-226 931
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–

Rapport över finansiell ställning för koncernen

PER DEN 31 DECEMBER			
TSEK	not	2016	2015
TILLGÅNGAR			
Byggnader och mark	9	325 000	325 000
Inventarier, verktyg och installationer	9	3 071	4 802
Långfristiga fordringar		1	1
Summa anläggningstillgångar		328 072	329 803
Kundfordringar		660	529
Skattefordringar		2 457	2 457
Övriga fordringar	10	1 350	10 251
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	2 659	2 783
Likvida medel	21	77 677	103 617
Summa omsättningstillgångar		84 803	119 637
SUMMA TILLGÅNGAR		412 875	449 440

Rapport över kassaflöden för koncernen

1 JANUARI–31 DECEMBER			
TSEK	not 21	2016	2015
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Resultat före skatt		-61 792	-184 739
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		11 768	12 045
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-50 024	-172 694
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar		8 894	-3 592
Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder		-32 033	-41 601
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-73 163	-217 887
<i>Finansieringsverksamheten</i>			
Nyemission		55 328	–
Emissionskostnader		-1 621	–
Amortering av lån		-5 380	-5 380
Amortering av leasingskuld		-1 104	-1 571
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		47 223	-6 951
Årets kassaflöde		-25 940	-224 838
Likvida medel vid årets början		103 617	328 455
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		77 677	103 617

PER DEN 31 DECEMBER			
TSEK	not	2016	2015
EGET KAPITAL			
Aktiekapital		364 964	338 895
Övrigt tillskjutet kapital		3 265 002	3 237 363
Reserver		86 089	80 489
Balanserat resultat inkl. årets resultat		-3 533 500	-3 476 144
Summa eget kapital	12	182 555	180 603
SKULDER			
Skulder till kreditinstitut	14	206 183	214 688
Övriga långfristiga räntebärande skulder	14	775	1 584
Summa långfristiga skulder		206 958	216 272
Kortfristiga räntebärande skulder	14	9 320	6 490
Leverantörsskulder		3 898	6 625
Skatteskulder		34	34
Övriga skulder	15	1 235	2 064
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	8 875	37 352
Summa kortfristiga skulder		23 362	52 565
SUMMA SKULDER		230 320	268 837
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		412 875	449 440

Information om koncernens ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 19.

Rapport över förändring i eget kapital för koncernen

TSEK	Not 12	Aktie- kapital	Pågående nyemission	Övrigt tillskjutet kapital	Omvärderings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2015-01-01		282 413	56 482	3 237 363	113 889	-3 284 841	405 306
Årets resultat		–	–	–	–	-193 531	-193 531
Årets totalresultat		–	–	–	-33 400	–	-33 400
Överföring från omvärderingsreserv		–	–	–	–	2 228	2 228
Pågående nyemission		56 482	-56 482	–	–	–	–
Utgående eget kapital 2015-12-31		338 895	–	3 237 363	80 489	-3 476 144	180 603

Ingående eget kapital 2016-01-01		338 895	–	3 237 363	80 489	-3 476 144	180 603
Årets resultat		–	–	–	–	-59 584	-59 584
Årets totalresultat		–	–	–	5 600	–	5 600
Överföring från omvärderingsreserv		–	–	–	–	2 228	2 228
Nyemission ¹⁾		26 069	–	27 639	–	–	53 708
Utgående eget kapital 2016-12-31		364 964	–	3 265 002	86 089	-3 533 500	182 555

¹⁾ Nyemissionsbeloppet 2016 redovisas netto efter avdrag för transaktionskostnader 1621 TSEK.

Resultaträkning för moderbolaget

1 JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	not	2016	2015
Nettoomsättning	2	25 147	26 042
Administrationskostnader	3,4	-32 418	-35 611
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-61 739	-191 189
Rörelseresultat	5	-69 010	-200 758
<i>Resultat från finansiella poster:</i>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6	457	166
Räntekostnader och liknande resultatposter	6	-5	-120
Resultat efter finansiella poster		-68 558	-200 712
Resultat före skatt		-68 558	-200 712
Skatt	7	–	–
Årets resultat		-68 558	-200 712

Kassaflödesanalys för moderbolaget

1 JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	not 21	2016	2015
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Resultat efter finansiella poster		-68 558	-200 712
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		16 189	16 214
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-52 369	-184 498
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar		13 487	-5 087
Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder		-30 248	-41 489
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-69 130	-231 074
<i>Finansieringsverksamheten</i>			
Nyemission		55 328	–
Emissionskostnader		-1 621	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		53 707	–
Årets kassaflöde		-15 423	-231 074
Likvida medel vid årets början		88 620	319 694
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		73 197	88 620

Rapport över totalresultat för moderbolaget

1 JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	2016	2015
Årets resultat	-68 558	-200 712
Övrigt totalresultat	–	–
Årets totalresultat	-68 558	-200 712

Balansräkning för moderbolaget

PER DEN 31 DECEMBER

TSEK	not	2016	2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Goodwill	8	64 599	80 748
Summa immateriella anläggningstillgångar		64 599	80 748
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	9	453	493
Summa materiella anläggningstillgångar		453	493
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	20	40 550	40 550
Andra långfristiga fordringar		1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar		40 551	40 551
Summa anläggningstillgångar		105 603	121 792
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		625	441
Fordringar på koncernföretag		7 813	12 461
Skattefordringar		2 457	2 457
Övriga fordringar	10	1 350	10 250
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	2 659	2 783
Summa kortfristiga fordringar		14 904	28 392
Kortfristiga placeringar	21	68 714	76 555
Kassa och bank	21	4 483	12 065
Summa omsättningstillgångar		88 101	117 012
SUMMA TILLGÅNGAR		193 704	238 804

PER DEN 31 DECEMBER

TSEK	not	2016	2015
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		364 964	338 895
Uppskrivningsfond		64 599	80 748
Reservfond		118 871	118 871
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		27 639	167 097
Balanserat resultat		-327 915	-310 449
Årets resultat		-68 558	-200 712
Summa eget kapital	12	179 600	194 450
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 898	6 624
Skulder till koncernföretag		1 506	–
Övriga skulder	15	473	980
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	8 227	36 750
Summa kortfristiga skulder		14 104	44 354
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		193 704	238 804

Information om moderbolagets ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 19.

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

TSEK	not 12	Aktie- kapital	Bundet eget kapital Uppskrivnings- fond	Reserv- fond	Pågående nyemission	Överkurs- fond	Fritt eget kapital Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2015-01-01									
		282 413	96 898	118 871	56 482	167 097	-76 625	-249 974	395 162
Pågående nyemission									
		56 482	–	–	-56 482	–	–	–	–
Förskjutning mellan bundet och fritt kapital									
		–	-16 150	–	–	–	16 150	–	–
Årets resultat									
		–	–	–	–	–	–	-200 712	-200 712
Behandling av föregående års resultat									
		–	–	–	–	–	-249 974	249 974	–
Utgående eget kapital 2015-12-31		338 895	80 748	118 871	–	167 097	-310 449	-200 712	194 450
Ingående eget kapital 2016-01-01									
		338 895	80 748	118 871	–	167 097	-310 449	-200 712	194 450
Nyemission¹⁾									
		26 069	–	–	–	27 639	–	–	53 708
Förskjutning mellan bundet och fritt kapital									
		–	-16 149	–	–	–	16 149	–	0
Årets resultat									
		–	–	–	–	–	–	-68 558	-68 558
Behandling av föregående års resultat									
		–	–	–	–	-167 097	-33 615	200 712	0
Utgående eget kapital 2016-12-31		364 964	64 599	118 871	–	27 639	-327 915	-68 558	179 600

¹⁾ Nyemissionbeloppet redovisas netto efter avdrag för transaktionskostnader på 1621 TSEK.

Noter till de finansiella rapporterna

Not 1 • Redovisningsprinciper

Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelse och VD den xx april xx. Koncernens resultaträkning och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 15 juni 2017.

Förutsättningar vid upprättande av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor, SEK. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental. Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom koncernens fastighet Forskaren¹ samt vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde består av derivat samt kortfristiga placeringar.

Att upprätta finansiella rapporter i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar som kan medföra väsentliga justeringar i påföljande års finansiella rapporter beskrivs närmare i not 22.

De nedan angivna redovisningsprinciperna för koncernen har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter, om inte annat framgår nedan. Koncernens redovisningsprinciper har tillämpats konsekvent på rapportering och konsolidering av moderbolag och dotterföretag.

Ändrade redovisningsprinciper

IFRS 16 Leasingavtal, ersätter IAS 17 Leasingavtal från och med 1 januari 2019 förutsatt att standarden godkänns av EU. Active Biotech planerar inte att förtidstillämpa IFRS 16. För Active Biotech som leasetagare innebär IFRS 16 att samtliga leasingavtal skall redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen representerande rätten att nyttja den leasade tillgången respektive åtagandet att betala framtida leasingavgifter.

För leasingavtal redovisas avskrivningar på leasingtillgången och räntekostnader hänförliga till leasingkulden i resultaträkningen. Frivilliga undantag från tillämpning av IFRS 16 finns för leasingavtal av mindre värde samt kontrakt med en leasingperiod om högst 12 månader.

För leasegivare innebär IFRS 16 inga väsentliga förändringar med undantag för tillkommande upplysningskrav.

För Active Biotech som leasetagare bedöms balansslutningen öka genom aktivering av avtal som idag klassificeras som operationella, rörelseresultatet kommer att förbättras medan de finansiella kostnaderna kommer att öka. Effekterna bedöms inte bli väsentliga då omfattningen av operationella leasingavtal är begränsad.

Effekterna kommer vidare att påverkas av vilken av de tillgängliga övergångsreglernasom Active Biotech väljer att tillämpa vid övergången till IFRS 16.

Övriga nya eller ändrade IFRS inklusive uttalanden bedöms inte få någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

Segmentsrapportering

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs vidare upp av företags högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Då verksamheten i Active Biotech-koncernen är organiserad som en sammanhållen verksamhet, med likartade risker och möjligheter för de varor och tjänster som produceras, utgör hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment. Hela verksamheten bedrivs i Sverige.

Klassificering med mera

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder i moderbolaget och koncernen består av allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder i moderbolaget och koncernen består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Konsolideringsprinciper

Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Active Biotech AB. Bestämmande inflytande innebär direkt eller indirekt en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier som utan dröjsmål kan utnyttjas eller konverteras.

Transaktioner som ska elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde.

Redovisning av intäkter

Active Biotech erhåller för närvarande intäkter för utlicensiering av forskningsprojekt, för utförande av forskningstjänster samt hyresintäkter.

Intäkter vid utlicensiering av forskningsprojekt består av en licensavgift, delmålsvederlag samt royalties på försäljning av läkemedlet. Den initiala licensavgiften (så kallade upfront payment) erhålls när samarbetsavtalet ingås. Denna ersättning intäktsförs i sin helhet vid samarbetsavtalets ingående, under förutsättning att bolaget uppfyllt samtliga åtaganden enligt avtalet. Eventuella delmålsbetalningar intäktsredovisas om och när avtalsparterna uppfyllt överenskomna kriterier och överenskomelse med motparten erhållits. Eventuella framtida royaltyintäkter intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

Forskningstjänster intäktsförs i den redovisningsperiod som arbetet utförs.

Hyresintäkter intäktsförs i enlighet med hyresavtalen.

Rörelsekostnader och finansiella intäkter och kostnader

Operationella leasingavtal

Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Finansiella leasingavtal

Minimileaseavgifterna fördelas mellan räntekostnad och amortering på den utestående skulden. Räntekostnaden fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel och fordringar, räntekostnader på lån, valutakursdifferenser, orealiserade och realiserade vinster på finansiella placeringar, samt värdeförändring på derivat.

Ränteintäkter på fordringar och räntekostnader på skulder beräknas med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde.

Räntekomponenten i finansiella leasingbetalningar är redovisad i resultaträkningen genom tillämpning av effektivräntemetoden. Ränteintäkter inkluderar periodiserade belopp av transaktionskostnader och eventuella rabatter, premier och andra skillnader mellan det ursprungliga värdet av fordran och det belopp som erhålls vid förfall.

Ränta inkluderar inte i nettovinst respektive nettoförlust på finansiella instrument som värderas till verkligt värde via resultatet.

Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i rapporten över finansiell ställning inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, aktier och andra egetkapitalinstrument, lånefordringar och obligationsfordringar. Bland skulder återfinns leverantörsskulder, låneskulder, samt derivat med negativt verkligt värde.

Redovisning i och borttagande från rapporten över finansiell ställning

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i rapporten över finansiell ställning när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i rapporten över finansiell ställning när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från rapporten över finansiell ställning när förpliktelsen i avtalet fullgörs. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut samt kortfristiga likvida placeringar med en löptid från anskaffningstidpunkten understigande tre månader vilka är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Klassificering och värdering

Finansiella instrument redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader för alla finansiella instrument förutom avseende de som tillhör kategorin finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen vilka redovisas till verkligt värde exklusive transaktionskostnader. Redovisning sker därefter beroende av hur de har klassificerats enligt nedan.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Tillgångar med kort löptid diskonteras inte. Denna kategori omfattar kundfordringar, långfristiga fordringar, övriga fordringar samt kassa och bank. Kundfordran redovisas till det belopp som beräknas inflyta, dvs. efter avdrag för osäkra fordringar som bedömts individuellt. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader. Övriga fordringar klassificeras som långfristiga fordringar om innehavstiden är längre än ett år och om de är kortare, som övriga fordringar. Eventuella nedskrivningar på långfristiga lånefordringar redovisas som en finansiell post.

Investeringar som hålles till förfall

Investeringar som hålles till förfall är finansiella tillgångar som omfattar räntebärande värdepapper med fasta eller fastställbara betalningar och fastställd löptid som företaget har en uttrycklig avsikt och förmåga att inneha till förfall. Tillgångar i denna kategori värderas till upplupet avskaffningsvärde.

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet

Denna kategori består av undergruppen Finansiella tillgångar och skulder som innehas för handel. I kategorin redovisas koncernens derivat med positiva eller negativa verkliga värden samt andra finansiella instrument som löpande värderas till verkligt värde med värdeförändringar redovisade i årets resultat.

Andra finansiella skulder

Lån samt övriga finansiella skulder, t.ex. leverantörsskulder, ingår i denna kategori. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörsskulder har kort förväntad löptid och värderas utan diskontering till nominellt belopp. Långfristiga skulder har en förväntad löptid längre än ett år medan kortfristiga skulder har en löptid kortare än ett år.

Materiella anläggningstillgångar

Ägda tillgångar

Koncernen värderar de materiella anläggningstillgångarna enligt anskaffningsvärde-metoden med undantag för koncernens fastighet som värderas enligt omvärderings-metoden. Materiella anläggningstillgångar som redovisas enligt anskaffnings-metoden redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Exempel på direkt hänförliga utgifter som ingår i anskaffningsvärdet är kostnader för leverans och hantering, installation, lagfarter, konsulttjänster och juristtjänster.

Koncernens fastighet redovisas till verkligt värde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och justering på grund av omvärdering. Omvärdering görs med den regelbundenhet som krävs för att det redovisade värdet inte ska avvika väsentligt från vad som fastställs som verkligt värde på balansdagen. Det verkliga värdet på fastigheten baseras på värdering som är utförd av oberoende externa värderingsmän. När en tillgångs redovisade belopp ökar redovisas ökningen i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omvärderingsreserv. Om ökningen utgör en återföring av tidigare redovisad värdenedgång avseende samma tillgång redovisas ökningen som en minskad kostnad i resultaträkningen. När en tillgångs redovisade belopp minskar som en följd av en omvärdering redovisas minskningen som en kostnad i resultaträkningen. Om det finns ett saldo i omvärderingsreserven hänförligt till tillgången redovisas värdenedgången i övrigt totalresultat som en minskning av omvärderingsreserven.

Skillnaden mellan avskrivningen baserat på det omvärderade värdet och avskrivning enligt ursprungligt anskaffningsvärde överförs från omvärderingsreserven till balanserade vinstmedel.

Ackumulerade avskrivningar vid tidpunkten för omvärderingen elimineras mot tillgångens anskaffningsvärde (eller i förekommande fall omvärderade anskaffningsvärde) varefter det återstående nettobeloppet justeras för att nå överensstämmelse med det belopp som tillgången omvärderats till (tillgångens verkliga värde).

När en tillgång avyttras överförs omvärderingsreserven till balanserade vinstmedel utan att påverka resultaträkningen eller övrigt totalresultat.

Materiella anläggningstillgångar som består av delar med olika nyttjandeperioder behandlas som separata komponenter av materiella anläggningstillgångar.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/kostnad.

Leasade tillgångar

Leasing klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Finansiell leasing föreligger då de ekonomiska riskerna och förmånerna som är förknippade med ägandet i allt väsentligt är överförda till leasetagaren, om så ej är fallet är det fråga om operationell leasing.

Tillgångar som förhyrs enligt finansiella leasingavtal redovisas som tillgång i koncernens rapport över finansiell ställning. Förpliktelsen att betala framtida leasingavgifter redovisas som lång- och kortfristiga skulder. De leasade tillgångarna avskrivs över den avtalade leasingtiden medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna.

Operationell leasing innebär att leasingavgiften kostnadsförs över löptiden med utgångspunkt från nyttjandet, vilket kan skilja sig åt från vad som de facto erlagts som leasingavgift under året.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter läggs till anskaffningsvärdet endast om det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma företaget till del och anskaffningsvärdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra tillkommande utgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer.

Avgörande för bedömningen när en tillkommande utgift läggs till anskaffningsvärdet är om utgiften avser utbyten av identifierade komponenter, eller delar därav, varvid sådana utgifter aktiveras. Även i de fall ny komponent tillskaps läggs utgiften till anskaffningsvärdet. Eventuella oavskrivna redovisade värden på utbytta komponenter, eller delar av komponenter, utrangeras och kostnadsförs i samband med utbytet. Reparationer kostnadsförs löpande.

Avskrivningsprinciper

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar komponentavskrivning vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen.

Beräknade nyttjandeperioder;

– byggnader, rörelsefastigheter	35–100 år
– inventarier, verktyg och installationer	3–10 år

Rörelsefastigheterna består av ett antal komponenter med olika nyttjandeperioder.

Huvudindelningen är byggnader och mark. Ingen avskrivning sker på komponenten mark vars nyttjandeperiod bedöms som obegränsad. Byggnaderna består emellertid av flera komponenter vars nyttjandeperioder varierar.

Nyttjandeperioderna har bedömts variera mellan 35–100 år på dessa komponenter.

Följande huvudgrupper av komponenter har identifierats och ligger till grund för avskrivningen på byggnader

– Stomme	100 år
– Stomkompletteringar, innerväggar m.m.	50 år
– Glastak	40 år
– Brandtätning	40 år
– Installationer; värme, el, VVS, ventilation m.m.	50 år
– Hissar	35 år

Bedömning av en tillgångs restvärde, nyttjandeperiod och avskrivningsmetod görs årligen.

Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer.

Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning, om produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt användbar och företaget har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången. Övriga utgifter för utveckling redovisas i resultaträkningen som kostnad när de uppkommer.

Då perioden när bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden, är osäkerheten hög när eventuella framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Aktivering av utvecklingsutgifter sker endast under förutsättning att det är tekniskt och finansiellt möjligt att färdigställa tillgången, avsikten är och förutsättning finns att tillgången kan användas i verksamheten eller säljas samt kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter avseende patent-, teknologi- samt varumärkesrättigheter och andra liknade tillgångar som utgör del av forsknings- och utvecklingsverksamheten aktiveras inte utan kostnadsförs löpande mot resultatet.

Inga tillgångar av denna karaktär har förvärvats.

Nedskrivningar

De redovisade värdena för koncernens tillgångar kontrolleras vid varje balansdag för att bedöma om det finns indikation på nedskrivningsbehov.

Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag och intresseföretag

Om indikation på nedskrivningsbehov finns, beräknas enligt IAS 36 tillgångens återvinningsvärde (se nedan). Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång ska tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov grupperas till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet.

En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets (grupp av enheters) redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultaträkningen. Nedskrivning av tillgångar hänförliga till en kassagenererande enhet (grupp av enheter) fördelas i första hand till goodwill. Därefter görs en proportionell nedskrivning av övriga tillgångar som ingår i enheten (gruppen av enheter).

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången.

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet.

Återvinningsvärdet för tillgångar tillhörande kategorin lånefordringar och kundfordringar vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde beräknas som nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med den effektiva ränta som gällde då tillgången redovisades första gången. Tillgångar med en kort löptid diskonteras inte. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivningar av investeringar som hålles till förfall eller lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

Inom koncernen finns såväl förmånsbestämda som avgiftsbestämda pensionsplaner. I förmånsbestämda planer utgår ersättningar till anställda och före detta anställda baserat på lön vid pensioneringen och antalet tjänsteår. Koncernen bär risken för att de utfästa ersättningarna utbetalas. I avgiftsbestämda planer betalar bolaget pensionspremier till separata juridiska enheter och har inte någon rättslig eller informell förpliktelse att betala ytterligare premier (om dessa inte har tillräckliga tillgångar att utbetala utfästa ersättningar). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i resultaträkningen i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

Samtliga förmånsbestämda pensionsplaner tryggs genom försäkring i Alecta, som är en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåren 2016 och 2015 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggs genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan.

Ersättningar vid uppsägning

En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om företaget är bevisligen förpliktigt, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning före den normala tidpunkten. När ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer att accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet tillförlitligt kan uppskattas.

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls.

En avsättning redovisas för den förväntade kostnaden för bonusbetalningar när koncernen har en gällande rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänster erhållits från anställda och förpliktelsen kan beräknas tillförlitligt.

Redovisning av resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Under rapporterade perioder fanns inga potentiella stamaktier som kunde ge upphov till utspädnings effekter.

Avsättningar

En avsättning redovisas i rapporten över finansiell ställning när koncernen har en befinnlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Där effekten av när tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet till en räntesats före skatt som återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengars tidsvärde och, om det är tillämpligt, de risker som är förknippade med skulden.

Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen, hit hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Följande temporära skillnader beaktas inte; temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat, vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotter- och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur redovisade värden på tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Eventuellt tillkommande inkomstskatt som uppkommer vid utdelning redovisas vid samma tidpunkt som när utdelningen redovisas som en skuld.

Eventualförpliktelser (ansvarsförbindelser)

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggande-lagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som ska göras från IFRS.

Ändrade redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper för 2016 är oförändrade jämfört med föregående år.

Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Klassificering och uppställningsformer

Moderbolagets resultat- och balansräkning är uppställda enligt årsredovisningslagens scheman. Skillnaden mellan IAS 1 Utformning av finansiella rapporter som tillämpas för koncernens finansiella rapporter är främst redovisning av finansiella intäkter och kostnader, eget kapital samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik i balansräkningen.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter hänförliga till dotterföretag direkt i resultatet när dessa uppkommer. Moderbolaget redovisar alltid utdelning från dotterföretag som intäkt i årets resultat.

Finansiella garantier

Moderbolagets finansiella garantiavtal består i huvudsak av borgensförbindelser till förmån för dotterföretag. Finansiella garantier innebär att bolaget har ett åtagande att ersätta innehavaren av ett skuldinstrument för förluster som denne ådrar sig på grund av att en angiven gäldenär inte fullgör betalning vid förfall enligt avtalsvillkoren. För redovisning av finansiella garantiavtal tillämpar moderbolaget en av Rådet för finansiell rapportering tillåten lättnadsregel jämfört med reglerna i IAS 39 när det gäller finansiella garantiavtal utställda till förmån för dotterföretag. Moderbolaget redovisar finansiella garantiavtal som avsättning i balansräkningen när bolaget har ett åtagande för vilket betalning sannolikt erfordras för att reglera åtagandet.

Materiella anläggningstillgångar

Ågda tillgångar

Materiella anläggningstillgångar i moderbolaget redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar på samma sätt som för koncernen men med tillägg för eventuella uppskrivningar.

Leasade tillgångar

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing.

Immateriella anläggningstillgångar

Forskning och utveckling

I moderföretaget redovisas samtliga utgifter för utveckling som kostnad i resultaträkningen.

Avskrivningsprinciper

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod, vilket motsvarar den period under vilken den kommer att förbrukas. För goodwill är nyttjandeperioden tio år.

Skatter

I moderbolaget redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld. I koncernredovisningen delas däremot obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital.

Not 2 • Intäkternas fördelning

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Licensintäkter	2 250	–	2 250	–
Forsknings tjänster	1 813	4 474	1 813	4 474
Hyresintäkter	12 841	9 245	–	–
Serviceintäkter	1 885	1 087	1 885	1 087
Fastighets service	–	–	18 946	19 012
Övrigt	253	1 469	253	1 469
Summa	19 042	16 275	25 147	26 042

Not 3 • Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Personalkostnader	29 179	68 851	29 179	68 851
Avskrivningar	11 767	12 046	16 189	16 213
Driftskostnader	8 233	11 128	8 229	11 125
Fastighets kostnader	16 194	16 874	31 768	45 308
Förvaltningskostnader	935	1 713	935	1 713
Externa FoU-tjänster	6 613	81 368	6 613	81 368
Övriga externa tjänster	1 244	2 222	1 244	2 222
Summa	74 165	194 202	94 157	226 800

Not 4 • Revisionsarvode

Koncernen och Moderbolaget		
TSEK	2016	2015
KPMG AB		
Revisionsuppdrag	450	439
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–	–
Skatterådgivning	45	38
Andra uppdrag	–	–

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra (inklusive översiktlig granskning av delårsrapport).

Not 5 • Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares förmåner

Kostnader för ersättningar till anställda	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Löner och ersättningar mm ³⁾	15 351	41 941	15 351	41 941
Pensionskostnader avgiftsbaserade planer ^{1) 2)} (se vidare nedan)	7 375	9 866	7 375	9 866
Sociala avgifter ³⁾	3 569	13 741	3 569	13 741
Icke monetära ersättningar	2 060	2 344	–	–
Summa	28 355	67 892	26 295	65 548

¹⁾ Av moderbolagets pensionskostnader avser 2 814 TSEK (2 814) gruppen styrelse och VD.

²⁾ I koncernens pensionskostnader ingår 1.5 MSEK (2.7 MSEK) avseende ITP-plan finansierad i Alecia, se vidare nedan i avsnittet Ersättning till anställda efter avslutad anställning.

³⁾ I löner och ersättningar mm samt sociala avgifter ingår kostnader för uppsagd personal med sammanlagt 0.0 MSEK (9.0).

Medelantalet anställda	2016		2015	
	Antal anställda	Varav kvinnor	Antal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag				
Sverige	28	14 (50%)	55	28 (51%)
Totalt moderbolaget	28	14 (50%)	55	28 (51%)
Dotterföretag				
Sverige	0	0 (0%)	0	0 (0%)
Koncernen totalt	28	14 (50%)	55	28 (51%)

Könsfördelning i företagsledningen	2016	2015
	Andel kvinnor	
Moderbolag		
Styrelsen	25%	25%
Övriga ledande befattningshavare	33%	33%
Koncernen totalt		
Styrelsen	25%	25%
Övriga ledande befattningshavare	33%	33%

Löner och andra ersättningar fördelade per land och mellan ledande befattningshavare och övriga anställda samt sociala kostnader i moderbolaget

	2016			2015		
	Ledande befattningshavare (7 personer)	Övriga anställda	Summa	Ledande befattningshavare (9 personer)	Övriga anställda	Summa
TSEK						
Löner och andra ersättningar						
Sverige	6 583	8 768	15 351	6 678	35 263	41 941
(varav tantiem o.d.)	–	–	–	–	–	–
Moderbolaget totalt	6 583	8 768	15 351	6 678	35 263	41 941
(varav tantiem o.d.)	–	–	–	–	–	–
Sociala kostnader ¹⁾	6 528	4 416	10 944	6 461	17 146	23 607
¹⁾ varav pensionskostnader	4 203	3 172	7 375	4 139	5 727	9 866

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader för ledande befattningshavare i koncernen

	2016	2015
Koncernen	Ledande befattningshavare (7 personer)	Ledande befattningshavare (7 personer)
TSEK		
Löner och andra ersättningar	6 583	6 678
(varav tantiem o.d.)	–	–
Pensionskostnader	4 203	4 139

Avgångsvederlag och lån till ledande befattningshavare

Det finns inga avtal om avgångsvederlag eller några lån till styrelseledamöter. För VD gäller en ömsesidig uppsägningstid om tolv månader från bolagets och från VD:s sida. Något avgångsvederlag utgår ej samt några lån finns ej. För övriga ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om högst tolv månader från bolagets och från den anställdes sida. Något avgångsvederlag utgår ej samt några lån finns ej. Verkställande direktören får dock ges rätt till extra ersättning om högst fyra årslöner i händelse av ägarförändring som innebär att bolaget i sin helhet förvärvas eller övertas av annan.

Ersättning till anställda efter avslutad anställning

Förmånsbestämda planer

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggs genom en försäkring i Alecta, vilken är en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåren 2016 och 2015 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggs genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Årets avgifter för pensionsförsäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 1,5 (2,7) MSEK och för 2017 kommer premierna att uppgå till 0,7 MSEK. Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2016 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 149 (153) procent. Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska beräkningsantaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Active Biotechs andel av totala sparpremier för ITP2 i Alecta uppgick 2016 till 0,00711 procent och andelen av totalt aktiva försäkrade i ITP2 uppgick i december 2016 till 0,00291 procent.

Ersättningar till ledande befattningshavare*Riktlinjer beslutade på årsstämman den 26 maj 2016*

Active Biotech ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna får bestå av fast lön, eventuell rörlig lön, pension samt övriga förmåner. Om styrelsen därutöver bedömer att nya aktierelaterade incitament (till exempel personaloptioner) bör införas, ska förslag därom föreläggas bolagsstämman för beslut.

Fast lön

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Omprövning bör ske årligen.

Rörlig lön

Den rörliga lönen ska, i förekommandefall, vara beroende av individens uppfyllelse av kvantitativa och kvalitativa mål. För verkställande direktören får den rörliga lönen uppgå till högst 50 procent av den fasta lönen. För övriga ledande befattningshavare får den rörliga lönen uppgå till högst 25 procent av den fasta lönen, varvid den individuella högstanivån bör fastställas bland annat mot bakgrund av vederbörandes befattning.

Pension

Pensionsförmåner ska vara avgiftsbestämda. För de ledande befattningshavare som omfattas av ITP-planen ska pensionspremien motsvara vad som gäller enligt ITP-planen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionspremien motsvara högst 25 procent av den fasta lönen.

Avgångsvederlag

De ledande befattningshavarnas uppsägningstid ska vara högst tolv månader. Avgångsvederlag ska ej utgå. Verkställande direktören får dock ges rätt till extra ersättning om högst fyra årslöner i händelse av ägarförändring som innebär att bolaget i sin helhet förvärvas eller övertas av annan.

Övriga förmåner

De ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga förmåner i övrigt, såsom tjänstebil, företagshälsövård med mera.

Beredning och beslut

Verkställande direktörens ersättningar ska beredas och beslutas av styrelsen.

Övriga ledande befattningshavares ersättningar ska beredas av verkställande direktören, som ska förelägga styrelsen ett förslag för godkännande. Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Tidigare beslutade ersättningar

Verkställande direktören har en sådan rätt till extra ersättning som avses ovan under rubriken "Avgångsvederlag med mera". Det finns i övrigt inga tidigare beslutade ersättningar som inte har förfallit till betalning.

Ersättningar och övriga förmåner 2016

TSEK	Grundlön /styrelseårsvode	Rörlig ersättning	Löne- växling	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande; Mats Arnhög ¹⁾	250	–	–	–	–	–	250
Styrelseledamot; Magnhild Sandberg-Wollheim ¹⁾	125	–	–	–	–	–	125
Styrelseledamot; Peter Sjöstrand ¹⁾	125	–	–	–	–	–	125
Styrelseledamot; Peter Thelin ¹⁾	125	–	–	–	–	–	125
Verkställande direktör, Tomas Leanderson	3 313	–	1 530	1 284	–	–	6 127
Andra ledande befattningshavare (2 st)	2 645	–	537	852	–	–	4 034
Summa	6 583	–	2 067	2 136	–	–	10 786

¹⁾ Inga ersättningar har utbetalats utöver styrelseårsvode till styrelsemedlemmar.

Ersättningar och övriga förmåner 2015

TSEK	Grundlön /styrelseårsvode	Rörlig ersättning	Löne- växling	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande; Mats Arnhög ¹⁾	250	–	–	–	–	–	250
Styrelseledamot; Magnhild Sandberg-Wollheim ¹⁾	125	–	–	–	–	–	125
Styrelseledamot; Peter Sjöstrand ¹⁾	125	–	–	–	–	–	125
Styrelseledamot; Peter Thelin ¹⁾	125	–	–	–	–	–	125
Verkställande direktör, Tomas Leanderson	3 291	–	1 530	1 284	–	–	6 105
Andra ledande befattningshavare (2 st)	2 762	–	457	868	–	–	4 087
Summa	6 678	–	1 987	2 152	–	–	10 817

¹⁾ Inga ersättningar har utbetalats utöver styrelseårsvode till styrelsemedlemmar.

Not 6 • Finansnetto

	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015
Ränteintäkter				
- Övriga ränteintäkter	8	11	7	11
Nettovinst på finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet				
- Innehas för handel: Kortfristiga placeringar	159	—	159	—
Netto valutakursförändringar	291	155	291	155
Finansiella intäkter/Ränteintäkter och liknande resultatposter	458	166	457	166
Räntekostnader				
- Räntekostnader avseende banklån	-7 058	-6 764	—	—
- Räntekostnader avseende finansiell leasing	-63	-94	—	—
- Övriga räntekostnader	-5	-9	-5	-9
Nettoförlust på finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet				
- Innehas för handel: Kortfristiga placeringar	—	-111	—	-111
Finansiella kostnader/Räntekostnader och liknande resultatposter	-7 126	-6 978	-5	-120
Finansnetto	-6 668	-6 812	452	46
Varav:				
Ränteintäkter från instrument värderade till upplupet anskaffningsvärde	—	—		
Räntekostnader från instrument värderade till upplupet anskaffningsvärde	-7 126	-6 867		
Valutakursdifferenser som påverkat resultatet				
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	17	15	17	15
Finansiella valutakursdifferenser	291	155	291	155
Summa	308	70	308	170

Not 7 • Skatter

Redovisad i resultaträkningen	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015
<i>Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)</i>				
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	—	—	—	—
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	—	—	—	—
<i>Uppskjuten skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)</i>				
Uppskjuten skattekostnad till följd av utnyttjande av tidigare aktiverat värde i underskottsavdrag	-629	-629	—	—
Uppskjuten skatteintäkt i under året				
aktiverat skattevärde i underskottsavdrag	2 208	—	—	—
Uppskjuten skattekostnad hänförlig till ombedömning av aktiverat underskottsavdrag	—	-8 792	—	—
Uppskjuten skatteintäkt hänförlig till avskrivning av omvärdering av fastighet	629	629	—	—
Totalt redovisad skattekostnad/intäkt	2 208	-8 792	—	—
	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015
<i>Avstämning av effektiv skatt</i>				
Resultat före skatt	-61 792	-184 739	-68 558	-200 713
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget, 22 %	13 594	40 643	15 083	44 157
Ej avdragsgilla kostnader	-1 350	-1 311	-1 350	-1 311
Ej skattepliktiga intäkter	148	149	148	149
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-13 881	-42 995	-13 881	-42 995
Avdragsgilla kostnader/skattepliktiga intäkter ej med i redovisat resultat	3 553	3 553	—	—
Ökning/minskning av temporära skillnader för vilka uppskjuten skatt ej redovisats	-2 064	-39	—	—
Omvärdering av uppskjuten skatt	2 208	-8 792	—	—
Redovisad effektiv skatt	2 208	-8 792	—	—

Skatteposter som redovisats i övrigt totalresultat		Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015	
Skatt hänförlig till förändring av omvärderingsreserv	-1 579	9 421	–	–	

Skatteposter som redovisats direkt i eget kapital		Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015	
Skatt hänförlig till förändring av omvärderingsreserv	-629	-629	–	–	

Redovisad i rapport över finansiell ställning		Uppskjuten skattefordran		Uppskjuten skatteskuld		Netto	
Uppskjutna skattefordringar och -skulder		Koncernen		Koncernen		Koncernen	
TSEK	2016	2015	2016	2015	2016	2015	
Materiella anläggningstillgångar	–	–	-24 280	-22 701	-24 280	-22 701	
Underskottsavdrag	24 280	22 701	–	–	24 280	22 701	
Skattefordringar/-skulder	24 280	22 701	-24 280	-22 701	–	–	
Kvittning	-24 280	-22 701	24 280	22 701	–	–	
Skattefordringar/-skulder, netto	–	–	–	–	–	–	

Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

TSEK	Balans per 2016-01-01	Redovisat över resultaträkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat i eget kapital	Balans per 2016-12-31
Materiella anläggningstillgångar	-22 701	629	-1579	-629	-24 280
Underskottsavdrag	22 701	1 579	–	–	24 280
	–	2 208	-1579	-629	–
TSEK	Balans per 2015-01-01	Redovisat över resultaträkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat i eget kapital	Balans per 2015-12-31
Materiella anläggningstillgångar	-32 122	629	9 421	-629	-22 701
Underskottsavdrag	32 122	-9 421	–	–	22 701
	–	-8 792	9 421	-629	–

Beroende av koncernens aktiviteter med stora forsknings- och utvecklingskostnader, är koncernen inte i skatteposition. Koncernens ackumulerade underskottsavdrag vid utgången av år 2016 uppgår till 3 185 MSEK och avser koncernens svenska bolag. Moderbolagets underskottsavdrag uppgår till 3 185 MSEK.

Då tidpunkten för moderbolagets och de svenska dotterföretagens förväntade intäkter ännu inte kan definieras har endast så stor del av den skattemässiga effekten av underskottsavdragen redovisats som motsvarar uppskjuten skatteskuld.

Underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte redovisats uppgår till 3 075 (3 019) MSEK.

Not 8 • Immateriella anläggningstillgångar

Moderbolaget		
TSEK	Goodwill	Totalt
Anskaffningsvärde		
Ingående balans 1 januari 2015	161 497	161 497
Övriga förvärv	–	–
Utgående balans 31 december 2015	161 497	161 497
Ingående balans 1 januari 2016	161 497	161 497
Övriga förvärv	–	–
Utgående balans 31 december 2016	161 497	161 497

Moderbolaget		
TSEK	Goodwill	Totalt
Av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari 2015	-64 599	-64 599
Årets avskrivningar	-16 150	-16 150
Utgående balans 31 december 2015	-80 749	-80 749
Ingående balans 1 januari 2016	-80 749	-80 749
Årets avskrivningar	-16 149	-16 149
Utgående balans 31 december 2016	-96 898	-96 898

Redovisade värden

1 januari 2015	96 898	96 898
31 december 2015	80 748	80 748
1 januari 2016	80 748	80 748
31 december 2016	64 599	64 599

Årets avskrivning på 16 149 TSEK är i sin helhet hänförlig till funktionen administrationskostnader i resultaträkningen.

Goodwillen uppstod vid fusion mellan moderbolaget Active Biotech AB och dotterbolaget Active Biotech Research AB i december 2010.

Not 9 • Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

TSEK	Byggnader och mark Redovisat enligt omvärderingsmetoden	Inventarier, verktyg och installationer Redovisat enligt anskaffn metod	Totalt	
Anskaffningsvärde				
Ingående balans 1 januari 2015	459 233	145 442	604 675	
Övriga förvärv	–	175	175	
Utrangering	–	-93 821	-93 821	
Omvärdering	-39 964	–	-39 964	
Utgående balans 31 december 2015	419 269	51 796	471 065	
Ingående balans 1 januari 2016	419 269	51 796	471 065	
Omvärdering	10 036	–	10 036	
Utgående balans 31 december 2016	429 305	51 796	481 101	
Av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2015	-84 233	-138 806	-223 039	
Årets avskrivningar	-7 179	-2 009	-9 188	
Utrangering	–	93 821	93 821	
Omvärdering	-2 857	–	-2 857	
Utgående balans 31 december 2015	-94 269	-46 994	-141 263	
Ingående balans 1 januari 2016	-94 269	-46 994	-141 263	
Årets avskrivningar	-7 179	-1 731	-8 910	
Omvärdering	-2 857	–	-2 857	
Utgående balans 31 december 2016	-104 305	-48 725	-153 030	
Redovisade värden				
1 januari 2015	375 000	6 636	381 636	
31 december 2015	325 000	4 802	329 802	
1 januari 2016	325 000	4 802	329 802	
31 december 2016	325 000	3 071	328 071	
Taxeringsvärden				
Koncernen	2016-12-31	2015-12-31		
Taxeringsvärden, byggnader (Forskaren 1, Lunds kommun)	68 400	68 400		
Taxeringsvärden, mark (Forskaren 1, Lunds kommun)	13 652	13 652		
Byggnader och mark redovisade enligt omvärderingsmetoden				
	Historiskt redovisat värde 2016-12-31	Redovisat värde efter omvärderingar 2016-12-31	Historiskt redovisat värde 2015-12-31	Redovisat värde efter omvärderingar 2015-12-31
Anskaffningsvärde	296 461	429 305	296 461	419 269
Ackumulerade avskrivningar	-81 830	-104 305	-74 651	-94 269
Redovisat värde	214 631	325 000	221 810	325 000

Värdering av fastigheten Forskaren 1

Koncernen redovisar fastigheten till marknadsvärde. Fastigheten värderades per den 31 december 2016 av Thomas Ahlbeck Fastighetsekonomi AB till 325 MSEK.

Värdet av laboratorieutrustningar och annan specialutrustning beaktas inte i värderingen.

Värdebedömningen genomfördes med stöd av marknadssimulering via avkastningsbaserad marknadsvärdebedömning och via ortsprismetod.

Förutsättningar i kassaflödeskalkylen (10 år) och antaganden vid värderingen:

- Inflationsantagande 1,1 % under 2016, 2 % fr.o.m. 2017
- Hyresökning för uthyrda lokaler enligt avtalade hyresvillkor
- Hyresökning för interna lokaler, 100 procent av KPI
- Årlig ökning av drift/underhåll, 100 procent av KPI
- Direktavkastning sista årets driftnetto, 7,5 procent
- Nominell kalkylränta, 9,6 procent

Finansiell leasing inom koncernen

Koncernen leasar maskiner och andra tekniska anläggningar under olika finansiell leasingavtal där de huvudsakliga villkoren är följande: hyrestid 36-60 månader, slutrestvärde 10 procent av anskaffningskostnaden och en räntesats som är kopplad till en rörlig marknadsränta. Egendom leasad genom ovan nämnda avtal redovisas i koncernens balansräkning under inventarier, verktyg och installationer. Per 2016-12-31 uppgår bokfört värde avseende den egendom som omfattas av finansiella leasingavtal till 1 124 TSEK. Se även not 14, räntebärande skulder.

Operationell leasing inom koncernen

Koncernen har operationella leasingavtal för personbilar, telefonväxel och kopieringsapparater. Betalning avseende dessa operationella leasingavtal kommer att ske enligt följande: inom ett år 520 TSEK, mellan ett och fem år 1 040 TSEK och efter fem år 0 TSEK.

Moderbolaget

TSEK	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
Anskaffningsvärde		
Ingående balans 1 januari 2015	137 918	137 918
Utrangering	-116 135	-116 135
Utgående balans 31 december 2015	21 783	21 783
Ingående balans 1 januari 2016	21 783	21 783
Utgående balans 31 december 2016	21 783	21 783
Av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari 2015	-137 361	-137 361
Årets avskrivningar	-64	-64
Utrangering	116 135	116 135
Utgående balans 31 december 2015	-21 290	-21 290
Ingående balans 1 januari 2016	-21 290	-21 290
Årets avskrivningar	-40	-40
Utgående balans 31 december 2016	-21 330	-21 330
Redovisade värden		
1 januari 2015	557	557
31 december 2015	493	493
1 januari 2016	493	493
31 december 2016	453	453

Not 10 • Övriga fordringar

	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015
Fordran på leverantör	–	8 603	–	8 603
Skattekontot	–	776	–	776
Moms	1 316	868	1 316	868
Övriga fordringar	34	4	34	3
Summa	1 350	10 251	1 350	10 250

Not 11 • Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015
Förutbetald hyra	27	27	27	27
Förutbetalda försäkringar	764	1 143	764	1 143
Upplupna intäkter	435	688	435	688
Förutbetalda patentkostnader	820	259	820	259
Förutbetalda fastighetskostnader	347	302	347	302
Övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	266	364	267	364
Summa	2 659	2 783	2 660	2 783

Not 12 • Eget kapital

Koncernens eget kapital

Specifikation av eget kapitalposten Reserver

Omvärderingsreserv

TSEK	2016	2015
Ingående omvärderingsreserv	80 489	113 889
Omvärdering fastighet	10 036	-39 964
Skatteeffekt av omvärdering fastighet	-2 208	8 792
Överföring till balanserat resultat	-2 857	-2 857
Skatteeffekt överföring till balanserat resultat	629	629
Utgående omvärderingsreserv	86 089	80 489

Per den 31 december 2016 omfattade det registrerade aktiekapitalet 96 824 320 stamaktier, med kvotvärde 3,77 SEK. Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid årsstämman med en röst per aktie.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna utöver aktiekapital. Här ingår bland annat överkursfonden som förts över till reservfond per den 31 december 2005.

Avsättningar till överkursfond från den 1 januari 2006 och framöver redovisas också som tillskjutet kapital.

Reserver

Omvärderingsreserv

Omvärderingsreserven innefattar värdeförändringar hänförliga till materiella anläggningstillgångar.

Balanserat resultat inklusive årets resultat

I balanserat resultat inklusive årets resultat ingår ackumulerade resultat i moderbolaget och dess dotterföretag och intresseföretag. Tidigare avsättningar till reservfond, exklusive överförda överkursfonder, ingår i denna eget kapitalpost.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2016.

Kapitalhantering

Enligt styrelsens policy är koncernens finansiella målsättning att ha en god kapitalstruktur och finansiell stabilitet och därigenom bibehålla marknadens förtroende hos investerare och kreditgivare, samt utgöra en grund för fortsatt utveckling av affärsverksamheten. Kapital definieras som totalt eget kapital.

Aktiekapital

Stamaktier

	2016	2015
Anges i tusental aktier		
Emitterade per 1 januari	89 908	89 908
Kontantemission	6 916	–
Emitterade per 31 december - registrerade	96 824	89 908

Resultatdisposition

Överkursfond	27 638 596
Balanserat resultat	-327 915 544
Årets resultat	-68 558 249
Summa	-368 835 197

Med hänsyn till verksamhetens inriktning definieras ej ett specifikt mål för skuldsättningsgrad. Varken moderbolaget eller något av dotterföretagen står under externa kapitalkrav.

Moderbolagets eget kapital

Bundna fonder

Bundna fonder får inte minskas genom vinstutdelning.

Reservfond

Syftet med reservfonden har varit att spara en del av nettovinsten, som inte går åt för täckning av balanserad förlust.

Belopp som före 1 januari 2006 tillförts överkursfonden, har överförts till och ingår i reservfonden.

Fritt eget kapital

Följande fonder utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

Överkursfond

När aktier emitteras till överkurs, det vill säga för aktierna ska betalas mer än aktiernas kvotvärde, ska ett belopp motsvarande det erhållna beloppet utöver aktiernas kvotvärde, föras till överkursfonden. Belopp som tillförts överkursfonden fr. o. m. 1 januari 2006 ingår i fritt eget kapital.

Balanserade vinstmedel

Balanserade vinstmedel utgörs av föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad vinstutdelning.

Not 13 • Resultat per aktie

	Före utspädning		Efter utspädning	
SEK	2016	2015	2016	2015
Resultat per aktie	-0,65	-2,13	-0,65	-2,13

Beräkningen av de täljare och nämnare som använts i ovanstående beräkningar av resultat per aktie anges nedan.

Resultat per aktie före utspädning

Beräkningen av resultat per aktie för 2016 har baserats på årets resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare uppgående till -59 584 TSEK (-193 531 TSEK) och på ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under 2016 uppgående till 91 041 241 (90 845 204). De två komponenterna har beräknats på följande sätt:

Resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare, före utspädning

TSEK	2016	2015
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-59 584	-193 531

Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier, före utspädning

I tusental aktier	2016	2015
Totalt antal stamaktier 1 januari	89 908	74 924
Effekt av nyemissioner	1 133	15 921
Vägt genomsnittligt antal stamaktier under året, före utspädning	91 041	90 845

Resultat per aktie efter utspädning

Resultat och antal aktier vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning är detsamma som vid beräkningen av resultat per aktie före utspädning, eftersom det inte finns några potentiella stamaktier som kan ge upphov till en utspädande effekt.

Not 14 • Räntebärande skulder

TSEK	Koncernen	
	2016	2015
Långfristiga skulder		
Banklån	206 183	214 688
Finansiella leasingsskulder	775	1 584
Summa	206 958	216 272
Kortfristiga skulder		
Kortfristig del av banklån	8 505	5 380
Kortfristig del av finansiella leasingsskulder	815	1 110
Summa	9 320	6 490

Finansiell leasing

Den del av långfristiga räntebärande skulder som avser finansiella leasingavtal i koncernen består av framtida leasingavgifter hänförliga till avtal under finansiell leasing.

Förpliktelser avseende finansiell leasing förfaller till betalning enligt följande:

TSEK	Amortering	Ränta	Total betalning
Inom ett år	815	42	857
Mellan ett och fem år	775	31	806
Senare än fem år	—	—	—
	1 590	73	1 663

Amortering som förfaller inom ett år redovisas som kortfristig skuld. Räntan på de finansiella leasingavtalen är kopplad till rörlig marknadsränta.

Se vidare not 18 för information angående räntor och förfallostruktur.

Not 15 • Övriga kortfristiga skulder

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Personalens källskatt	473	980	473	980
Moms	762	1 084	—	—
Summa	1 235	2 064	473	980

Not 16 • Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Upplupen semesterskuld inkl. sociala kostnader	3 503	6 894	3 503	6 894
Upplupen arbetsgivaravgift	314	673	314	673
Övriga upplupna personalkostnader	2 049	2 782	2 049	2 782
Upplupet styrelsearvode inkl. sociala kostnader	771	756	771	756
Upplupet revisionsarvode	300	300	300	300
Upplupen ränta	648	602	—	—
Upplupen kostnad, kliniska studier	—	15 097	—	15 097
Upplupna fastighetskostnader	975	916	975	916
Upplupen kostnad, uppsagd personal	—	8 996	—	8 996
Övriga poster	315	336	315	336
Summa	8 875	37 352	8 227	36 750

Not 17 • Kategoriindelning av finansiella tillgångar och finansiella skulder samt upplysningar om verkligt värde

Enligt Active Biotechs bedömning utgör redovisat värde en rimlig approximation av verkligt värde för samtliga koncernens finansiella tillgångar och finansiella skulder. Koncernens skulder till kreditinstitut samt skulder avseende finansiell leasing löper med rörlig ränta, vilket gör att skuldernas värde inte påverkas av förändringar i basräntan. Active Biotech bedömer inte heller det har skett någon förändring av kreditmarginaler som på ett väsentligt sätt skulle kunna påverka skuldernas verkliga värde. Koncernens kortfristiga placeringar värderas till verkligt värde i rapporten över finansiell ställning, vilket gör att redovisat värde är detsamma som verkligt värde för dessa poster. Utöver kortfristiga placeringar består koncernens finansiella tillgångar i allt väsentligt av kassa och bank samt av fordringar med kort löptid som redovisas efter avdrag för eventuell nedskrivning. Redovisat värde anses därför även för dessa poster vara en rimlig approximation av verkligt värde. I tabellerna nedan anges redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori.

Koncernen 2016

TSEK	Kund- och lånefordringar	Finansiella tillgångar/ skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Andra finansiella skulder	Summa redovisat värde
Andra långfristiga fordringar	1	–	–	1
Kundfordringar	660	–	–	660
Kortfristiga placeringar	–	68 714	–	68 714
Kassa och bank	8 963	–	–	8 963
Summa	9 624	68 714	–	78 338
Långfristiga räntebärande skulder	–	–	206 958	206 958
Kortfristiga räntebärande skulder	–	–	9 320	9 320
Leverantörsskulder	–	–	3 898	3 898
Upplupna kostnader	–	–	648	648
Summa	–	–	220 824	220 824

Koncernen 2015

TSEK	Kund- och lånefordringar	Finansiella tillgångar/ skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Andra finansiella skulder	Summa redovisat värde
Andra långfristiga fordringar	1	–	–	1
Kundfordringar	529	–	–	529
Kortfristiga placeringar	–	76 555	–	76 555
Kassa och bank	27 062	–	–	27 062
Summa	27 592	76 555	–	104 147
Långfristiga räntebärande skulder	–	–	216 272	216 272
Kortfristiga räntebärande skulder	–	–	6 490	6 490
Leverantörsskulder	–	–	6 625	6 625
Upplupna kostnader	–	–	602	602
Summa	–	–	229 989	229 989

Upplysningar om hur verkligt värde bestämts

Koncernen 2016

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Kortfristiga placeringar, jämförbara med likvida medel		68 714		68 714

Koncernen 2015

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Kortfristiga placeringar, jämförbara med likvida medel		76 555		76 555

Nivå 1: enligt priser noterade på en aktiv marknad för samma instrument

Nivå 2: utifrån direkt eller indirekt observerbar marknadsdata som inte inkluderas i nivå 1

Nivå 3: utifrån indata som inte är observerbara på marknaden

Beräkning av verkligt värde

Kortfristiga placeringar

De kortfristiga placeringarna består av andelar i en korträntefond. Andelarnas värde baseras på värdering som erhålls från det institut som förvaltar fonden.

Moderbolaget 2016

TSEK	Kund- och lånefordringar	Finansiella tillgångar/ skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Andra finansiella skulder	Summa redovisat värde
Långfristiga fordringar	1	–	–	1
Kundfordringar	625	–	–	625
Kortfristiga placeringar	–	68 714	–	68 714
Kassa och bank	4 483	–	–	4 483
Summa	5 109	68 714	–	73 823
Leverantörsskulder	–	–	3 898	3 898
Summa	–	–	3 898	3 898

Moderbolaget 2015

TSEK	Kund- och lånefordringar	Finansiella tillgångar/ skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Andra finansiella skulder	Summa redovisat värde
Långfristiga fordringar	1	–	–	1
Kundfordringar	441	–	–	441
Kortfristiga placeringar	–	76 555	–	76 555
Kassa och bank	12 065	–	–	12 065
Summa	12 507	76 555	–	89 062
Leverantörsskulder	–	–	6 624	6 624
Summa	–	–	6 624	6 624

Not 18 • Finansiella risker och finanspolicies

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i företagets resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer, refinansierings- och kreditrisker.

Koncernens finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Ansvar för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moderbolagets finansfunktion. Den övergripande målsättningen för finansfunktionen är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering samt att minimera negativa effekter på koncernens resultat genom marknadsfluktuationer. Active Biotechs styrelse har fastställt en placeringspolicy för koncernens likvida medel som med hänsyn till verksamhetens operativa risk medger en försiktig och konservativ placeringspolicy. Koncernens likvida medel ska placeras i likvida tillgångar med låg kreditrisk, främst svenska räntepapper med kort löptid, bankcertifikat samt ränte- och obligationsfonder med hög likviditet.

Ränterisk

Ränterisk avseende likvida medel

Koncernens likviditet som uppgick till 77 677 (103 617) TSEK per den 31 december var placerad med rörlig ränta som under året fluktuerat mellan -0,4 - 0,7 (-0,1 - 0,0) procent. Med likviditetsrisk avses risken att koncernen kan få problem med att fullgöra sina skyldigheter som är förknippade med finansiella skulder. Koncernen har för den kortsiktiga planeringen en rullande 12 månaders likviditetsplan som uppdateras löpande. För den medellånga planeringen prognostiseras löpande framtida intäkt- och kostnadsflöden baserat på projektens förväntade utvecklingsfas. Därutöver presenteras en långsiktig likviditetsprognos löpande för styrelsen.

Ränterisk avseende upplåning

Ränterisken hänför sig till risken att Active Biotechs exponering för förändringar i marknadsräntan kan påverka nettoresultatet negativt. Räntebindningstiden på koncernens finansiella tillgångar och skulder är den mest betydande faktorn som inverkar på ränterisken. Active Biotechs uppfattning är att en kort räntebindning är riskmässigt förenlig med bolagets verksamhetsinriktning men styrelsen kan välja att förlänga räntebindningen i syfte att begränsa effekten av en eventuell ränteuppgång. Bolagets lån löper med 3 månaders räntebindning.

Koncernens finansieringskällor utgörs i huvudsak av eget kapital, banklån för finansiering av fastighetsinnehav samt skulder för finansiella leasingåtaganden. Utestående räntebärande skulder redovisas i not 14 och en löptidsanalys för finansiella skulder redovisas nedan.

Känslighetsanalys: En ränteförändring uppgående till plus/minus en procentenhet skulle påverka räntenettet med plus/minus 1,5 (0,2) MSEK.

Finansieringsrisk

Med finansieringsrisk avses risken att finansieringen av Active Biotechs kapitalbehov samt refinansieringen av utestående lån försvåras eller fördröjas. Genom att Active Biotech har lån som förfaller vid olika tidpunkter kan finansieringsrisken minska.

Skulderna består av ett långfristigt fastighetslån, ett mindre banklån samt finansiella leasingskulder. Bolaget har ingen kortfristig lånefinansiering i form av checkkrediter. Active Biotech säkerställer den kortsiktiga betalningsberedskapen genom att ha god likviditetsberedskap i form av kassamedel.

Löptidsanalysen nedan visar de avtalade odiskonterade kassaflödena för koncernens finansiella skulder fördelade på de angivna tidsintervallen. Banklånet avseende fastigheten löper tills vidare, men kan av kreditgivaren sägas upp till betalning med en uppsägningstid av två månader. I enlighet med kraven i IFRS 7 har därför skulden hänförs till tids- intervallet 1-3 månader. Bolaget förväntar sig dock inte behöva betala tillbaka skulden inom detta tidsintervall.

Koncernen 2016	Nom belopp		Inom	1–3	3 mån	1–5 år	5 år och
TSEK	original valuta	Totalt	1 mån	mån	– 1 år		längre
Banklån, SEK		214 688	–	214 688	–	–	–
Finansiella leasingskulder, SEK		1 663	65	116	482	1 000	–
Leverantörsskulder, SEK		3 898	3 897	1	–	–	–
Summa		220 249	3 962	214 805	482	1 000	–

Koncernen 2015	Nom belopp		Inom	1–3	3 mån	1–5 år	5 år och
TSEK	original valuta	Totalt	1 mån	mån	– 1 år		längre
Banklån, SEK		220 068	–	216 068	375	3 625	–
Finansiella leasingskulder, SEK		2 858	96	190	901	1 671	–
Leverantörsskulder, SEK		4 018	3 595	423	–	–	–
Leverantörsskulder, EUR	172	1 576	1 576	–	–	–	–
Leverantörsskulder, USD	123	1 031	845	186	–	–	–
Summa		229 551	6 112	216 867	1 276	5 296	–

Valutarisker

Valutarisk utgör risken för att valutakursförändringar negativt påverkar koncernens resultaträkning, balansräkning och/eller kassaflöden.

Koncernen har en valutaexponering då den operativa verksamheten huvudsakligen bedrivs i Sverige. Resultatet exponeras för valutakursförändringar då både intäkter och kostnader till viss del utgörs av utländsk valuta, huvudsakligen EUR och USD. Intäkterna utgjordes 2016 till 12 procentenheter av utländsk valuta och motsvarande siffra för rörelsens kostnader var 6 procentenheter.

Känslighetsanalys: En förändring av valutakurserna med plus/minus tio procentenheter skulle innebära en resultateffekt på plus/minus 0 (7) MSEK avseende EUR och plus/minus 0 (1) MSEK avseende USD.

Kreditrisk

Koncernen är exponerad för risken att inte få betalt av kunder. Koncernen har en begränsad kreditrisk för den löpande verksamheten då verksamheten har en låg faktureringsnivå på grund av att den i nuläget i huvudsak innefattar forskning och utveckling. Kreditrisken för fordringar relaterade till betalningar från ingångna

samarbetsavtal bedöms som låg. Kreditförluster eller nedskrivning för befärdade kreditförluster belastar resultatet med 0,0 (0,0) MSEK.

Kreditriskerna uppkommer också vid placering av likvida medel. Placering av likviditeten sker främst i svenska räntepapper med kort löptid, bankcertifikat samt ränte- och obligationsfonder med hög likviditet hos väletablerade banker.

Åldersanalys, förfallna ej nedskrivna kundfordringar

	2016		2015	
TSEK	Redovisat värde ej nedskr fordran	Säkerhet	Redovisat värde ej nedskr fordran	Säkerhet
Ej förfallna kundfordringar	37	–	300	–
Förfallna kundfordringar 0 – 30 dgr	623	–	198	–
Förfallna kundfordringar >30 dgr – 90 dgr	–	–	31	–
Förfallna kundfordringar >90 dgr – 180 dgr	–	–	–	–
Förfallna kundfordringar >180 dgr	–	–	–	–
	660	–	529	–

Not 19 • Ställda säkerheter, eventualförpliktelser och eventualtillgångar

Ställda säkerheter		Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015	
<i>I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar</i>					
Fastighetsinteckning	260 000	260 000	–	–	
Tillgångar med äganderättsförbehåll	3 342	4 445	3 342	4 445	
Summa	263 342	264 445	3 342	4 445	
<i>Övriga ställda panter och säkerheter</i>					
Pensionsförsäkringar	35 118	32 234	35 118	32 234	
Summa ställda säkerheter	298 460	296 679	38 460	36 679	
Eventualförpliktelser		Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015	
Borgensförbindelser till förmån för koncernföretag	–	–	214 688	220 068	
Summa eventualförpliktelser	–	–	214 688	220 068	

Not 20 • Koncernföretag

Innehav i dotterföretag						
(TSEK)	Org.nr.	Säte	Antal / Andel	Nom. värde	Bokfört värde 2016-12-31	Bokfört värde 2015-12-31
Active Forskaren 1 KB	969646-4677	Lund			40 000	40 000
Actinova AB	556532-8860	Lund	1 000 / 100%	100	100	100
Active Security Trading AB	556092-7096	Lund	400 / 100%	400	450	450
Summa					40 550	40 550

Förändring av bokförda värden aktier i dotterföretag

TSEK	2016	2015
Ingående anskaffningsvärde	40 550	40 550
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	40 550	40 550
Utgående bokfört värde	40 550	40 550

Not 21 • Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys

		Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2016	2015	2016	2015	
Betalda räntor och erhållen utdelning					
Erhållen ränta	166	11	166	10	
Erlagd ränta	-7 081	-6 995	-5	-120	
Summa	-6 915	-6 984	161	-110	
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Av- och nedskrivningar av tillgångar	11 768	12 045	16 189	16 214	
Summa	11 768	12 045	16 189	16 214	
Transaktioner som inte medför betalningar					
Förvärv av tillgång genom finansiell leasing	–	175			
Likvida medel					
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:					
Kassa och bank	8 963	27 062	4 483	12 065	
Kortfristiga placeringar	68 714	76 555	68 714	76 555	
Summa	77 677	103 617	73 197	88 620	

Not 22 • Viktiga uppskattningar och bedömningar

Upprättandet av de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar som påverkar de redovisade beloppen. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. De områden där viktiga uppskattningar och bedömningar gjorts som skulle kunna innebära justeringar i redovisade värden under kommande räkenskapsår är framförallt värderingen av fastigheten Forskaren 1 samt antaganden kring bolagets finansiering och fortsatt drift.

Fastigheten

Bolaget äger fastigheten Forskaren 1. Bolaget bedriver den egna verksamheten i fastigheten samt hyr ut lokaler till andra bolag. På bolagets uppdrag genomförde Thomas Ahlbeck Fastighetsekonomi AB vid utgången av 2016 en värdering av fastigheten (se not 9). Bedömt marknadsvärde är baserat på antagande om framtida intäkter, kostnader, vakansgrad samt värdeutveckling av liknande fastigheter. Fastighetens marknadsvärde bedöms per den 31 december 2016 till 325 MSEK.

Finansiering

Bolaget förväntas generera ett negativt kassaflöde fram till dess att bolaget erhåller löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Detta kapitalbehov kan finansieras av tillskott från ägarna, utlicensiering av projekt eller intäkter från samarbetsavtal samt hyres- och serviceintäkter från uthyrning av lokaler. Koncernens fortlevnadsförmåga är beroende av att det finns tillräckligt med likvida medel att tillgå för att driva verksamheten fram till dess att intäkter från det avtal som Active Biotech har med Teva Pharmaceutical Industries Ltd avseende utveckling och kommersialisering av quinolinsubstansen laquinimod eller andra samarbetspartners erhålls. Ett misslyckande att säkerställa finansiering kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat negativt. Styrelsen och företagsledningen gör löpande bedömningar av bolagets kapitalbehov.

Not 23 • Händelser efter balansdagen

Den 9 januari 2017 meddelade Active Biotech att det Europeiska Patentverket har beslutat att bevilja Active Biotechs patentansökan om skydd för tasquinimod avseende behandling av multipelt myelom. Patentet beviljades 1 februari 2017 som det europeiska patentet nr. 3041472 och har en skyddstid som löper till år 2035.

Det Europeiska Patentverket har även beslutat att bevilja Active Biotechs patentansökan om skydd för en substansgrupp inom SILC-projektet. Patentet beviljades 1 februari 2017 som det europeiska patentet nr. 2991990 och har en skyddstid som löper till år 2035. Bolaget har nu patentskydd för två av de tre kemiskt oberoende substansklasserna inom projektet.

Den 31 januari 2017 meddelade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ("Food and Drug Administration") att laquinimod erhållit sär läkemedelsstatus ("Orphan Drug Designation") i USA för behandling av Huntingtons sjukdom.

Den 5 maj 2017 meddelade Teva och Active Biotech att det primära kliniska målet i CONCERTO studien med laquinimod i RRMS ej uppnåtts.

Not 24 • Transaktioner med närstående

Närståenderelationer

Av not 20 framgår koncernens och moderbolagets dotterföretag.

Styrelsens sammansättning och uppgifter angående ledande befattningshavare återfinns på sidan 52 och 53.

Transaktioner med närstående

Under året har inga transaktioner med aktieägare eller styrelseledamöter ägt rum utöver de ersättningar avseende styrelsearvoden som redovisats i not 5.

Information angående transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning återfinns i not 5.

Moderbolagets försäljning av tjänster till koncernföretag under 2016 uppgår till 18 946 (19 012) TSEK. Moderbolagets inköp av tjänster från dotterföretag under 2016 uppgår till 14 818 (27 179) TSEK. Moderbolagets fordringar och skulder till dotterföretag per 31 december 2016 framgår av moderbolagets balansräkning.

Not 25 • Uppgifter om moderbolaget

Active Biotech AB är ett svensktregistrerat aktiebolag med säte i Lund. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ Stockholm.

Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 22, Lund. Koncernredovisningen för år 2016 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Godkännande och fastställelse

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande den 17 maj 2017. Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 15 juni 2017.

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen respektive moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 17 maj 2017
Styrelsen i Active Biotech AB (publ)

MATS ARNHÖG
Ordförande

MAGNHILD SANDBERG-WOLLHEIM
Styrelseledamot

PETER SJÖSTRAND
Styrelseledamot

PETER THELIN
Styrelseledamot

TOMAS LEANDERSON
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 17 maj 2017
KPMG AB

LINDA BENGTTSSON
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Active Biotech AB (publ),
org. nr 556223-9227

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Active Biotech AB för år 2016. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 6-41 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt resultaträkningen och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Finansiering

Se not 22 och beskrivningen av Riskpåverkande faktorer samt Utsikter för 2017 i förvaltningsberättelsen på sidorna 17 respektive 19 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen har under 2016 ändrat fokus på verksamheten och har över-gått från att bedriva egen utveckling av läkemedel till att i huvudsak stötta dess samarbetspartners Teva Pharmaceutical Industries Ltd i utvecklingen av laquinimod samt NeoTX i utvecklingen av ANYARA. I samband med detta har verksamheten omorganiserats och antal anställda såväl som operativa kostnader har kraftigt reducerats.

Koncernens fortlevnadsförmåga är beroende av att det finns tillräckligt med likvida medel och/eller tillgångar som kan omvandlas till likvida medel att tillgå för att driva verksamheten fram till dess att laquinimod, ANYARA eller något av bolagets andra projekt genererar intäkter.

Under fjärde kvartalet 2016 genomfördes en företrädesemission som tillförde koncernen ca 54 mkr efter emissionskostnader.

Likvida medel uppgår per 2016-12-31 till 78 mkr.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har i samband med upprättandet av de finansiella rapporterna övervägt styrelsens beslut att tillämpa fortlevnadsprincipen. Vi har bedömt senast tillgängliga prognos och övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligger till grund för likviditetsprognosen. Vi har diskuterat med koncernledningen hur de har fastställt sina antaganden och har övervägt dessa i vår bedömning.

De nyckelområden som vi har fokuserat på i vår bedömning av kassaflödesprognosen är:

- In- och utbetalningar som förväntas relaterat till fastigheten Forskaren 1, som exempelvis hyresintäkter, amorteringar och räntor;
- Förväntade kassaflöden från andra källor som exempelvis avtal som koncernen har med samarbetspartners;
- Förväntade kassautflöden för den kvarvarande löpande verksamheten;
- Tillgång till framtida finansiering såsom nyemission eller försäljning av reala tillgångar.

För prognosticerade kassainflöden har vi utvärderat vilka av dessa som är avtalsmässigt bindande och vilka som är beroende av särskilda åtgärder eller resultat, och i förekommande fall, utvärderat underlag som fanns tillgängliga för att stödja antagandena om att förväntat resultat gick att uppnå och för att fastställa att gjorda antaganden var rimliga.

Vi har bedömt vilka investeringar koncernen har förbundit sig att göra i närtid avseende fastigheten Forskaren 1 och vilka investeringar som kan fördröjas, om möjligt, för att hantera utbetalningar.

Vi har diskuterat planer och potentiella finansieringskällor med företagsledningen och utvärderat dessa i förhållande till tillgängliga underlag och tidigare erfarenheter.

Värdering av fastighet

Se not 9, not 22 och redovisningsprinciper på sidan 24 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Redovisat värde på fastigheten Forskaren 1 uppgår till 325 MSEK, motsvarande 79% av koncernens totala tillgångar.

Fastigheten värderas enligt omvärderingsmetoden, vilket innebär att den värderas till verkligt värde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och justering på grund av omvärdering.

Fastighetens redovisade värde per 31 december 2016 är baserat på en extern oberoende fastighetsvärdering. Värderingen genomförs med stöd av marknadssimulering via avkastningsbaserad marknadsvärdesbedömning och via ortsprismetod.

Det finns en risk att de bedömningar som ligger till grund för det redovisade värdet på fastigheten kan komma att visa sig ha varit oriktiga varvid en justering av värdet direkt skulle påverka totalresultatet för året.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt kompetensen och oberoendet hos den externa fastighetsvärderaren med syfte att bedöma huruvida det finns några omständigheter som kan ha påverkat värderarens kompetens eller oberoende vid utförandet av värderingen.

Vi har testat den upprättade fastighetsvärderingen genom att använda marknadsdata från av koncernen oberoende källor, särskilt antaganden om direktavkastningskrav, hyresnivåer och vakanser.

Vi har också bedömt innehållet i de upplysningar om värderingen som lämnas i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-5, 47-51 och 56-58. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncern-

redovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en

väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan eller när, i ytterst sällsynta fall, vi bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle väntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Active Biotech AB för år 2016 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisions sed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen. Som en del av en revision enligt god revisions sed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Gransk-

ningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Malmö den 17 maj 2017

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor



Finansiell utveckling i sammandrag

MSEK	2016	2015	2014	2013	2012
Resultaträkning					
Nettoomsättning	19,0	16,3	10,4	116,0	227,9
Rörelsens kostnader (varav avskrivningar)	-74,1 -11,8	-194,2 -12,0	-238,8 -12,3	-325,0 -13,0	-391,1 -12,9
Rörelseresultat	-55,1	-177,9	-228,4	-209,0	-163,2
Finansnetto	-6,7	-6,8	-5,3	-5,3	-8,7
Resultat före skatt	-61,8	-184,7	-233,7	-214,3	-171,95
Skatt	2,2	-8,8	2,2	2,2	-3,1
Årets resultat	-59,6	-193,5	-231,5	-212,1	-175,0
Balansräkning					
Materiella anläggningstillgångar	328,1	329,8	381,6	381,0	381,5
Finansiella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga omsättningstillgångar	7,1	16,0	12,4	10,6	98,5
Likvida medel	77,7	103,6	328,5	376,2	216,7
Summa tillgångar	412,9	449,4	722,5	767,8	696,7
Eget kapital	182,6	180,6	405,3	405,4	339,9
Räntebärande avsättningar och skulder	216,3	222,8	229,5	230,9	236,5
Icke räntebärande avsättningar och skulder	14,0	46,0	87,7	131,5	120,3
Summa eget kapital och skulder	412,9	449,4	722,5	767,8	696,7
Kassaflödesanalys i sammandrag					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-50,0	-172,7	-221,5	-201,4	-159,1
Förändring av rörelsekapital	-23,1	-45,2	-45,6	99,1	-81,3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	—	—	-1,9	0,0	0,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	47,2	-6,9	221,3	261,8	-8,1
Årets kassaflöde	-25,9	-224,8	-47,7	159,5	-248,5
Nyckeltal					
Sysselsatt kapital, MSEK	398,9	403,4	634,8	636,3	576,4
Nettoskuldssättning, MSEK	138,6	119,2	-99,0	-145,3	19,8
Övervärden i kortfristiga placeringar, MSEK	—	—	—	—	—
Räntabilitet på eget kapital, %	-33	-66	-57	-57	-42
Räntabilitet på sysselsatt kapital, %	-14	-34	-35	-33	-24
Soliditet, %	44	40	56	53	49
Andel riskbärande kapital, %	44	40	56	53	49
Nettoskuldssättningsgrad, ggr	0,76	0,66	neg	neg	0,06
Räntetäckningsgrad, ggr	neg	neg	neg	neg	neg
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-58,2	-176,2	-221,9	-308,0	-375,3
Medelantal anställda	28	55	58	61	76
Lönekostnader inkl. sociala avgifter, MSEK	-29,2	-68,9	-61,5	-65,0	-80,6
Data per aktie					
Resultat efter skatt, SEK	-0,65	-2,15	-3,02	-2,81	-2,54
Eget kapital, SEK	2,01	2,01	5,41	5,41	4,93
Substansvärde, SEK	2,01	2,01	5,41	5,41	4,93
Disponibel likviditet, SEK	0,85	1,15	4,38	5,02	3,14
Aktiens börskurs vid årets slut, SEK	10,45	13,80	18,80	69,50	55,0
Utdelning, SEK	0	0	0	0	0
Kurs/eget kapital, %	520	687	348	1 285	1 116
Kurs/substansvärde, %	520	687	348	1 285	1 116
Antal aktier vid periodens utgång, tusental	96 824	89 908	74 924	74 924	68 924
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före utspädning, tusental	91 041	89 908	76 755	75 433	68 924
Max antal aktier vid lösen av utestående teckningsoptioner, tusental	96 824	89 908	76 755	75 433	68 924

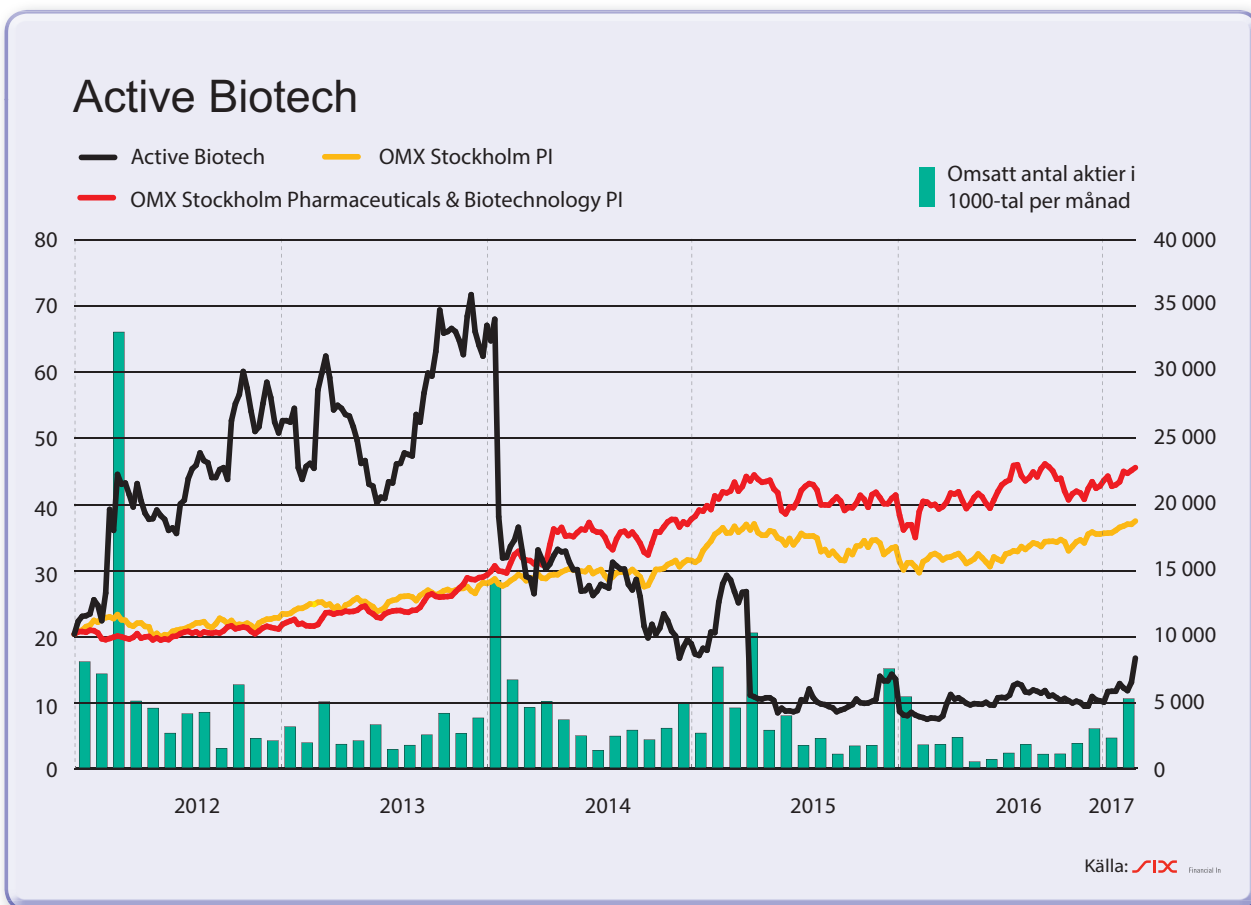
Aktien

Allmän information om Active Biotech-aktien

Active Biotechs aktie är noterad på Nasdaq Stockholm (Mid Cap). Aktien noterades den 1 december 1986 Stockholmsbörsens dåvarande O-lista. Bolaget ombildades 1997 till ett renodlat bioteknikbolag. Aktuell kursinformation återfinns på Nasdaqs hemsida under kortnamnet (ticker) ACTI. Active Biotech-aktien ingår bland annat i Nasdaq Stockholms index Pharmaceuticals, Biotech & Life Science. Diagrammet i detta avsnitt visar kursutvecklingen för Active Biotech-aktien för perioden januari 2012–februari 2017.

Aktiekapital

Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor (SEK) och fördelas på de av bolaget utgivna aktierna med ett kvotvärde som också uttrycks i svenska kronor. Aktiekapitalet i Active Biotech uppgick 31 december 2016 till 364 964 039 SEK fördelat på 96 824 320 aktier. Aktiens kvotvärde är cirka 3,77 SEK.



Värdeutveckling

Den sista handelsdagen i december 2015 betalades aktien i 13,80 SEK och samma tidpunkt 2016 i 10,45 SEK. Som högst under året betalades aktien i 14,70 SEK (1 augusti 2016).

Aktiekapitalets utveckling

I tabellen på nästa sida redovisas förändringar i Active Biotechs aktiekapital sedan 2000 till och med januari 2017.

Utdelningspolitik

Med hänsyn till Active Biotechs finansiella ställning och negativa resultat avser styrelsen föreslå att någon utdelning inte lämnas under de närmaste åren. Bolagets finansiella tillgångar kommer huvudsakligen att användas till att finansiera existerande och nya forskningsprojekt.

Aktieägare

Den 28 april 2017 uppgick antalet aktieägare i Active Biotech till 11 940 st.

Aktieägare

Uppgifterna bygger på för bolaget kända uppgifter per 2017-04-28.

Ägare	Antal aktier	Andel, %
MGA Holding AB	25 334 270	26,2
Nordstjernen AB	12 730 301	13,1
Avanza Pension	4 249 269	4,4
Tredje AP-fonden	2 745 815	2,8
Investor	2 591 915	2,7
Fjärde AP-fonden	2 551 706	2,6
Euroclear	1 844 040	1,9
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 640 526	1,7
Credit Suisse	1 479 980	1,5
Nordea Investment Funds	1 425 702	1,5
10 största ägarna	56 593 524	58,4
Totalt	96 824 320	100,0

Ägarstatistik per 2017-04-28

Aktieinnehav intervall	Antal ägare	I procent av alla aktieägare	Antal aktier	I procent av aktiekapital	Medeltal per aktieägare
1 – 1 000	8 508	71,3	2 283 656	2,4	268
1 001 – 10 000	2 943	24,6	8 644 064	8,9	2 937
10 001 – 100 000	420	3,5	10 765 699	11,1	25 633
100 001 –	69	0,6	75 130 901	77,6	1 088 854
Totalt	11 940	100,0	96 824 320	100,0	8 109

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Förändring antal aktier	Förändring aktiekapital	Totalt antal aktier		Totalt aktie- kapital SEK	Kvotvärde SEK
				A-aktier	B-aktier		
	Ingående balans			1 963 745	9 282 547	281 157 300	25,00
2000	Omstämpling A till B	0	0	1 287 531	9 958 761	281 157 300	25,00
2001	Omstämpling A till B	0	0	1 169 691	10 076 601	281 157 300	25,00
2002	Omstämpling A till B	0	0	1 145 024	10 101 268	281 157 300	25,00
2003	Nedsättning (juni)	0	-168 694 380	1 145 024	10 101 268	112 462 920	10,00
2003	Företrädesemission (juni)	22 492 584	224 925 840	1 145 024	32 593 852	337 388 760	10,00
2003	Omstämpling A till B	0	0	1 128 174	32 610 702	337 388 760	10,00
2003	Omvandling till ett aktieslag (dec)	0	0	33 738 876		337 388 760	10,00
2005	Konvertering (jan-maj)	1 681	16 810	33 740 557		337 405 570	10,00
2005	Företrädesemission (juni / juli)	5 623 426	56 234 260	39 363 983		393 639 830	10,00
2005	Konvertering (aug-sep)	228 241	2 282 410	39 592 224		395 922 240	10,00
2006	Konvertering (jan-maj)	160 644	1 606 440	39 752 868		397 528 680	10,00
2006	Nedsättning (maj)	0	-247 686 499	39 752 868		149 842 181	3,77
2006	Konvertering (juni-dec)	42 553	160 397	39 795 421		150 002 578	3,77
2007	Konvertering (jan)	204 579	771 128	40 000 000		150 773 706	3,77
2007	Företrädesemission (feb)	4 000 000	15 077 371	44 000 000		165 851 077	3,77
2007	Konvertering (mars)	3 300 115	12 439 264	47 300 115		178 290 341	3,77
2008	Företrädesemission (juni)	3 941 676	14 857 527	51 241 791		193 147 869	3,77
2009	Företrädesemission (juni)	12 810 447	48 286 964	64 052 238		241 434 833	3,77
2010	Riktad nyemission (april)	1 418 000	5 344 928	65 470 238		246 779 761	3,77
2010	Personaloptioner	529 682	1 996 553	65 999 920		248 776 314	3,77
2011	Riktad nyemission (jan)	2 500 000	9 423 357	68 499 920		258 199 670	3,77
2011	Personaloptioner	423 662	1 596 927	68 923 582		259 796 598	3,77
2013	Riktad nyemission (mars)	6 000 000	22 616 055	74 923 582		282 412 653	3,77
2015	Företrädesemission (jan)	14 984 716	56 482 529	89 908 298		338 895 183	3,77
2016	Företrädesemission (dec)	6 916 022	26 068 856	96 824 320		364 964 039	3,77

Alternativa nyckeltal och definitioner

Alternativa nyckeltal används för att beskriva verksamhetens utveckling och för att öka jämförbarheten mellan perioder. Dessa är inte definierade utifrån IFRS regelverk men de överensstämmer med hur koncernledning och styrelse mäter bolagets finansiella utveckling. Alternativa nyckeltal skall ej ses som substitut för finansiell information som presenteras i enlighet med IFRS utan som ett komplement.

Andel riskbärande kapital: Eget kapital plus minoritetsintressen samt uppskjutna skatteskulder i procent av balansomslutningen.

Disponibel likviditet per aktie: Likvida medel och kortfristiga placeringar dividerat med antal aktier vid årets slut.

Eget kapital per aktie: Redovisat eget kapital i koncernen dividerat med antalet aktier vid årets slut.

Nettoskuldssättning: Räntebärande nettoskulder, det vill säga räntebärande skulder och avsättningar minus likvida medel, kortfristiga placeringar och andra räntebärande långfristiga värdepappersinnehav.

Nettoskuldssättningsgrad: Räntebärande nettoskulder dividerat med eget kapital inklusive minoritets intressen.

Räntabilitet på eget kapital: Årets resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.

Räntabilitet på sysselsatt kapital: Resultatet efter finansnetto plus finansiella kostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Räntetäckningsgrad: Rörelseresultat efter finansiella poster ökat med finansiella kostnader dividerat med finansiella kostnader.

Soliditet: Eget kapital plus minoritetsintressen i procent av balansomslutningen.

Substansvärde per aktie: Eget kapital plus övervärden i kortfristiga placeringar dividerat med antal aktier vid årets slut.

Sysselsatt kapital: Balansomslutningen minskad med icke räntebärande avsättningar och skulder.

Övervärden i kortfristiga placeringar: Skillnaden mellan de kortfristiga placeringarnas marknadsvärde och bokförda värde. Med hänsyn till koncernens skattesituation görs inget avdrag för uppskjuten skatt.

Patent

En viktig del av Active Biotechs strategi är att skydda sitt kunnande genom starka patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, biotekniska strukturer, metoder och processer relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. Active Biotech har byggt upp sin position på patentområdet genom strategiskt definierade patentfamiljer, främst inom områdena autoimmunitet/inflammation och cancer. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna Europa, USA och Japan. Inom det tidiga utvecklingsprojektet SILC har två ansökningar godkänts i Europa under 2016/2017 och ytterligare en ansökan är under behandling hos det Europeiska Patentverket. Även denna ansökan

avser nya hittills okända substanser, som binder till målproteinet S100A9.

Laquinimod och tasquinimod skyddas specifikt av sju patentfamiljer och ett stort antal nationella patent, se tabellen nedan. Under 2017 har en patentansökan avseende medicinsk behandling av multipelt myelom med tasquinimod godkänts av det Europeiska Patentverket. Ytterligare en ansökan avseende behandling av akuta leukemier är under behandling av Europeiska Patentverket. Bolaget har dessutom patentskydd för substanser som gränsar till laquinimod och tasquinimod, för substanser inom projektet ANYARA, för substansen paquinimod och för övriga projekt.

Patentskydd för tasquinimod

Typ av skydd	Område	Status	Utgångsår
Produkt (W00003991)	Europa	Beviljat	2019
	USA	Beviljat	2019
	Japan	Beviljat	2019
	(totalt 53)	(beviljat 53)	
Behandlingsmetod (W00130758)	Europa	Beviljat	2020
	USA	Beviljat	2020
	Japan	Beviljat	2020
	(totalt 27)	(beviljat 27)	
Tillverkningsmetod (W003106424)	Europa	Beviljat	2023
	USA	Beviljat	2025
	Japan	Beviljat	2023
	(totalt 53)	(beviljat 51, ansökan 2)	
Alternativ tillverkningsmetod (W02012004338)	Europa	Beviljat	2031
	USA	Beviljat	2031
	Japan	Beviljat	2031
	(totalt 36)	(beviljat 33, ansökan 3)	
Behandlingsmetod (W02016042112)	Europa	Beviljat	2035
	USA	Ansökan	2035
	Japan	Ansökan	2035
	(totalt 25)	(beviljat 12, ansökan 13)	
Behandlingsmetod (W02016078921)	Europa	Ansökan	2035
	USA	Ansökan	2035
	Japan	Ansökan	2035
	(totalt 25)	(ansökan 25)	

Patentskydd för laquinimod

Typ av skydd	Område	Status	Utgångsår
Produkt (W09955678)	Europa	Beviljat	2019
	USA	Beviljat	2019
	Japan	Beviljat	2019
	(totalt 53)	(beviljat 53)	
Tillverkningsmetod (W003106424)	Europa	Beviljat	2023
	USA	Beviljat	2025
	Japan	Beviljat	2023
	(totalt 53)	(beviljat 51, ansökan 2)	
Farmaceutisk formulering (W02005074899)	Europa	Beviljat	2025
	USA	Beviljat	2027
	Japan	Beviljat	2025
	(totalt 53)	(beviljat 52, ansökan 1)	
Alternativ tillverkningsmetod (W02012004338)	Europa	Beviljat	2031
	USA	Beviljat	2031
	Japan	Beviljat	2031
	(totalt 36)	(beviljat 33, ansökan 3)	

Patentskydd för ANYARA

Typ av skydd	Område	Status	Utgångsår
Produkt (W02003002143)	Europa	Beviljat	2021, 2022
	USA	Beviljat	2022
	Japan	Beviljat	2022
	(totalt 31)	(beviljat 27, ansökan 4)	
Produkt (W09601650)	USA (totalt 1)	Beviljat (beviljat 1)	2024
Behandlingsmetod (W02006015882)	Europa	Beviljat	2025, 2026
	USA (totalt 14)	Beviljat (beviljat 14)	2025

Patentskydd för SILC

Typ av skydd	Område	Status	Utgångsår
Produkt (W02014184234)	Europa	Beviljat	2034
	USA	Ansökan	2034
	Japan	Ansökan	2034
	(totalt 20)	(beviljat 10, ansökan 10)	
Produkt (W02015177367)	Europa	Beviljat	2035
	USA	Ansökan	2035
	Japan	Ansökan	2035
	(totalt 20)	(beviljat 10, ansökan 10)	
Produkt (W02016042172)	Europa	Ansökan	2035
	USA	Ansökan	2035
	Japan	Ansökan	2035
	(totalt 20)	(ansökan 20)	

Bolagsstyrningsrapport 2016

Active Biotech är ett publikt svenskt aktiebolag, vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm (Small Cap). Active Biotech ska enligt bolagsordningen bedriva forskning, utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, utföra koncernadministrativa tjänster, äga och förvalta fastigheter samt bedriva annan därmed förenlig verksamhet. Denna bolagsstyrningsrapport beskriver Active Biotechs bolagsstyrning, vilket inkluderar ledning och förvaltning av bolagets verksamhet samt den interna kontrollen över den finansiella rapporteringen. Bolagsstyrningen i Active Biotech utgår från gällande lagar (främst aktiebolagslagen och redovisningsregelverket), bolagsordningen, Nasdaq Stockholms emittentregelverk, interna riktlinjer och policies samt Svensk kod för bolagsstyrning.

Tillämpningen av Koden och avvikelser

Active Biotech tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Information om koden finns på www.bolagsstyrning.se. Avvikelse från Kodens punkt 2.4 har gjorts under 2016. Valberedningen har således utsett styrelsens ordförande att vara ordförande i valberedningen. Skälet till detta är valberedningens bedömning att det är naturligt att den som indirekt är Active Biotechs största ägare också leder valberedningens arbete.

Aktieägare

Per den 31 december 2016 uppgick antalet aktieägare i Active Biotech till 10 874. För information om bolagets större ägare samt ägarstruktur, se sidan 49 i denna årsredovisning.

Bolagsstämman

Bolagsstämman är Active Biotechs högsta beslutande organ. Förutom vad som följer av lag beträffande aktieägars rätt att delta på bolagsstämman krävs enligt Active Biotechs bolagsordning föransmälan till bolagsstämman inom viss i kallelsen angiven tid, varvid i förekommande fall även ska anmälas om aktieägare avser ha med sig biträde. Vid bolagsstämma medför varje aktie en röst. Varje röstberättigad aktieägare får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie medför lika rätt till utdelning samt till eventuell överskott vid likvidation av bolaget. Vid årsstämman, som hålls senast sex månader efter verksamhetsårets utgång, fastställs det gångna årets bokslut, väljs styrelse och i förekommande fall revisorer samt behandlas övriga lagstadgade ärenden. Mellan årsstämmorna är styrelsen bolagets högsta beslutande organ.

Vid årsstämman den 26 maj 2016 beslöts att bemyndiga styrelsen att, längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya aktier och/eller konvertibler. Sådant emissionsbeslut ska även kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller annat villkor.

Bemyndigandet får inte utnyttjas i större utsträckning än att totalt högst sju miljoner aktier utges och/eller kan tillkomma genom konvertering av konvertibler utgivna med stöd av bemyndigandet.

Valberedning

Vid årsstämman den 26 maj 2016 beslöts att bolagets ordförande, baserat på ägandet i slutet av september månad 2016, ska sammankalla en valberedning inför årsstämman 2017. Enligt beslutet ska valberedningen bestå av styrelsens ordförande samt en representant för var och en av de tre största aktieägarna i bolaget. Valberedningens ledamöter uppbär ingen ersättning från bolaget. Valberedningen ska utföra vad som åligger valberedningen enligt Koden. Valberedningens sammansättning offentliggjordes den 23 november 2016. Inför 2017 års årsstämma har valberedningen sammanträtt vid ett tillfälle, varvid samtliga ledamöter närvarade.

Ledamöter	Representerar	Styrelseledamot eller ej
Mats Arnhög	Styrelsens ordförande	Ordförande
Johnny Sommarlund	MGA Holding AB	Ej ledamot
Tomas Billing	Nordstjernan AB	Ej ledamot
Lennart Johansson	Investor AB	Ej ledamot

Styrelsen

Enligt bolagsordningen ska Active Biotechs styrelse bestå av lägst tre och högst nio ledamöter, med högst nio suppleanter. Årsstämman 2016 valde en styrelse bestående av fyra ordinarie ledamöter utan suppleanter. Till styrelsens ordförande utsåg stämman Mats Arnhög. Årsstämman beslutade att ersättning till styrelsens ordinarie ledamöter ska utgå med 125 000 kronor årligen till ledamot som inte är anställd i bolaget samt att ersättning till styrelsens ordförande ska utgå med 250 000 kronor per år. Samtliga ledamöter samt VD presenteras mer ingående på sidorna 56–57 i denna årsredovisning. Av de av årsstämman 2016 valda ledamöterna är samtliga oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Tre av de fyra ledamöterna är oberoende i förhållande till bolagets större ägare. Mats Arnhög är inte oberoende i förhållande till aktieägaren MGA Holding AB, vari han är styrelseordförande och ägare.

Styrelsens arbete och arbetsordning

Styrelsen arbetar enligt en fastställd arbetsordning som beskriver det antal sammanträden styrelsen minst ska hålla varje år, processer för utarbetande av dagordning och protokoll samt distribution av material. Ett avsnitt i arbetsordningen reglerar arbetsfördelningen i styrelsen och beskriver styrelsens uppgifter, ordförandens uppgifter samt

verkställande direktörens uppgifter. Styrelsen ska i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor av osedvanlig beskaffenhet eller stor betydelse i övrigt. Ordföranden leder styrelsearbetet och representerar styrelsen såväl externt som internt. Arbetsordningen namnger även de styrelseledamöter som enligt särskilt beslut utsetts att vara ledningens kontaktpersoner i händelse av krissituation. Verkställande direktör rapporterar vid varje ordinarie styrelsemöte om verksamheten, innefattande projektutveckling, planer och framsteg inom forskningen, finansiell rapportering med prognoser samt affärsutveckling. Styrelsen beslutar i frågor där aktiebolagslagen och bolagsordningen fordrar styrelsens beslut samt i frågor såsom policyärenden, strategi, verksamhetsbeslut (till exempel forskningsplaner), budget, affärsplaner samt väsentliga avtal. Under 2016 hölls åtta protokollförda möten. Viktiga frågor som behandlats av styrelsen inkluderar utveckling av forskningsprojekten, affärsutvecklingsprojekt, partnerstrategi och bokslutsinformation samt budget- och finansieringsfrågor. Protokoll har förts av styrelsens sekreterare vilken under året har varit bolagets finansdirektör Hans Kolam. Styrelsens ordförande tillser att en årlig utvärdering genomförs av styrelsens arbete där ledamöterna ges möjlighet att ge sin syn på såväl arbetsformer, styrelsematerial, sina egna och övriga ledamöters insatser liksom uppdragets omfattning.

Valberedningen har informerats om resultatet av utvärderingen. Utifrån denna information kan valberedningen bedöma vilken kompetens och erfarenhet som krävs av styrelseledamöterna. Valberedningen har även tagit del av bolagets bedömningar av kvaliteten och effektiviteten i revisorns arbete, inklusive rekommendationer om revisorer och revisorsarvoden. Bedömningen är att styrelsens samlade kompetens svarar väl mot bolagets strategiska visioner och mål. Styrelsens arbete bedöms fungera mycket väl och samtliga ledamöter anses på ett konstruktivt sätt bidra till såväl den strategiska diskussionen som styrningen av bolaget. Dialogen mellan styrelse och ledning uppfattas också som god.

Ledamot	Närvaro på styrelsemöten	Oberoende/beroende	
		Bolag	Ägare
Mats Arnhög	8/8	oberoende	beroende
Peter Thelin	8/8	oberoende	oberoende
Peter Sjöstrand	7/8	oberoende	oberoende
Magnhild Sandberg	8/8	oberoende	oberoende

Ersättnings- och revisionsutskott

Bolaget har inte separata utskott för ersättnings- och revisionsfrågor. Dessa frågor behandlas istället av styrelsen i sin helhet. Löner, ersättningar, anställningsvillkor med mera för styrelse, verkställande direktör och bolagsledning framgår av not 5 på sidorna 27–29.

System för kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Active Biotechs arbete med intern kontroll utformas för att ge rimlig försäkran om att bolagets mål uppnås vad gäller ändamålsenlig och effektiv verksamhet, tillförlitlig finansiell rapportering och efterlevnad av tillämpliga lagar och förordningar. Active Biotechs verksamhet bedrivs huvudsakligen vid ett driftställe och bedöms därmed vara av begränsad komplexitet.

Den interna kontrollmiljön inom Active Biotech följer det etablerade så kallade COSO-ramverket, som består av följande fem komponenter:

1. *Kontrollmiljö*
2. *Riskbedömning*
3. *Kontrollaktiviteter*
4. *Information och kommunikation*
5. *Uppföljning*

1. Kontrollmiljö

Basen för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen utgörs av kontrollmiljön med organisation, beslutsvägar, befogenheter och ansvar som dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument såsom interna policies, riktlinjer och manualer. Befogenheter och ansvar är dokumenterade, exempelvis arbetsfördelningen mellan styrelse och verkställande direktören.

Riktlinjerna för Active Biotechs verksamhet finns samlade på bolagets intranät.

2. Riskbedömning

En strukturerad riskbedömning och riskhantering möjliggör identifiering av väsentliga risker som påverkar den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen och var dessa risker finns. Riskhanteringen syftar till att minimera antalet riskfaktorer inom den finansiella rapporteringen.

3. Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter syftar till att förebygga, upptäcka och korrigera fel och avvikelser i den finansiella rapporteringen. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling, kontoavstämningar och balansspecifikationer, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings och värderingsprinciper.

4. Information och kommunikation

Active Biotech har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Riktlinjer för den finansiella rapporteringen har

fastställts i utarbetade policy-dokument. Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå, därefter på den nivå som respektive chef finner lämplig, samt ett antal möten för alla anställda. Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultat-utveckling inkluderande kommentarer och vid varje styrelsesammanträde behandlas koncernens ekonomiska situation. Styrelsen i Active Biotech säkerställer kvaliteten i den finansiella rapporteringen genom att tillse att bolaget har en ändamålsenlig organisation samt rutiner och instruktioner för sitt arbete med den finansiella rapporteringen. Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Active Biotechs utveckling och finansiella ställning. Active Biotech har en informations-policy som uppfyller de krav som ställs på ett noterat bolag. Finansiell information lämnas regelbundet i form av:

- Boksluts- och delårsrapporter, som publiceras som pressmeddelanden
- Årsredovisningar
- Pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen
- Presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media

Alla rapporter, presentationer och pressmeddelanden publiceras på koncernens hemsida; www.activebiotech.com samtidigt som de kommuniceras till marknaden.

5. Uppföljning

Uppföljning av den interna kontrollen görs på olika nivåer i Active Biotech. Styrelsen avhandlar samtliga kvartalsbokslut, bokslutskommunikéer samt årsredovisningar innan dessa publiceras.

Bolagets externa revisorer rapporterar personligen sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till styrelsen.

Internrevision

Mot bakgrund av koncernens okomplicerade juridiska och operativa struktur samt utarbetade styr- och internkontrollsystem har styrelsen valt att inte ha en separat internrevisionsfunktion.

Styrelsen utvärderar och följer fortlöpande upp frågan om ett eventuellt inrättande av en internrevisionsfunktion.

Revisor

Bolaget ska ha lägst en och högst två revisorer samt högst två revisorssuppleanter. Vid årsstämman den 26 maj 2016 valdes KPMG AB till bolagets revisor för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls 2017. Auktoriserade revisorn Linda Bengtsson är huvudansvarig revisor. Uppgifter om arvoden till revisorerna framgår av not 4 på sidan 27. Delårsrapporten för perioden januari–september 2016 är översiktligt granskad av revisorn.

Policies

Informationspolicy

I syfte att fastställa riktlinjer för bolagets kommunikation har styrelsen fastslagit en informationspolicy. Denna sammanfattar övergripande mål och ansvar för Active Biotechs externa informationsgivning. Informationen till aktiemarknaden har som mål att uppnå en korrekt värdering av företagets aktie som så stabilt som möjligt återspeglar företagets underliggande värden, tillväxt och vinstkapacitet. Ett ovillkorligt krav är att informationen till aktiemarknaden följer NASDAQ OMX Stockholms emittentregelverk samt tillämpliga lagar och föreskrifter. Det ska för aktiemarknads-information finnas erforderlig kompetens i bolagets styrelse, ledning och hos operativt ansvariga samt en organisation som möjliggör snabb och korrekt spridning av sådan information.

Miljöpolicy

Inom Active Biotech är miljö- och säkerhetsarbetet viktigt och bolaget har därför en fastställd miljöpolicy. Miljöansvaret är decentraliserat till de olika avdelningarna inom koncernen på så sätt att varje chef och medarbetare ansvarar för uppfyllandet av målen för såväl inre som yttre miljö samt säkerhet. Detta gäller allt från den egna forskningen till kontraktstillverkning av läkemedels-kandidater samt produktion. Active Biotech lägger därtill stor vikt vid att externa samarbetspartners har egna miljö- och säkerhetskrav som överensstämmer med företagets värderingar.

Ansvarsfull användning av försöksdjur

Trots en snabb utveckling av icke djurbaserade modeller för medicinsk forskning kan ännu inget alternativ helt ersätta det komplexa system som en levande organism representerar. En ansvarsfull användning av försöksdjur i vetenskaplig forskning är därför etiskt försvarbar. Active Biotech strävar efter att ersätta, minska och förfinas användningen av försöksdjur så långt detta är möjligt. När alternativ saknas ska försöken planeras ändamålsenligt och genomföras med hänsyn till etiska krav. Smärta, lidande och stress ska minimeras – helst elimineras. Alla som arbetar med försöksdjuren har utbildning och kompetens för det. Djuren behandlas med omsorg och största möjliga hänsyn tas till deras hälsa och välbefinnande i en noggrann avvägning mellan såväl etiska som veten-

skapliga krav. Djurhållning och skötsel bedrivs därtill på ett sätt som maximerar trivsel och förhindrar smittspridning. Allt arbete som involverar djur följer strikt aktuella lokala rutiner samt nationell och internationell lagstiftning. Lagstiftning och andra etiska hänsyn till försöksdjurens omvårdnad och välbefinnande följs noga och är ständigt grund för revidering och harmonisering av försöksdjursverksamheten inom företaget.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Active Biotech AB,
org. nr 556223-9227

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2016 på sidorna 52–55 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 17 maj 2017

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor
KPMG AB

Styrelse och revisor



Mats Arnhög

Styrelseledamot sedan 2000.
Styrelseordförande sedan 2003.

Född: 1951.

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga nuvarande befattningar:
Styrelseordförande i MGA Holding AB, MGA Förvaltning AB, Rederi AB Sea-Link och Psoriasis + Creams Sweden AB. Styrelseledamot i Ideella Föreningen Prima Gruppen och styrelsesuppleant i Sigrid Therapeutics AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):
Styrelseledamot i Nordstjernan AB och Brofågel Support AB.

Aktieäggande i Bolaget: 25 334 270 aktier genom MGA Holding AB.



Peter Thelin

Styrelseledamot sedan 2011.

Född: 1956.

Utbildning: Examen, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga nuvarande befattningar:
Verkställande direktör för Carve Capital AB. Styrelseledamot i Brummer & Partners AB, ELC Fastigheter AB, East Bay AB, Sjunda Gärd AB, Carve Intressenter AB, Sjuenda Holding AB, Rebellion Oil AB och Järna Mejeri AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):
Styrelseordförande i Jemtia AB, SRE Högfors AB och Acrux Entreprenad AB. Styrelseledamot i CPB Energy AB, Valot Invest Sweden AB, Henvälens Fjällgård AB och Psoriasis + Creams Sweden AB.

Aktieäggande i Bolaget: 1 900 00 aktier (privat och via bolag).



Magnhild Sandberg-Wollheim

Styrelseledamot sedan 2007.

Född: 1937.

Utbildning: Docent i neurologi samt överläkare vid neurologiska kliniken vid Skånes Universitetssjukhus.

Övriga nuvarande befattningar:
Styrelseledamot i MS-konsulten AB, Parkinson Research Foundation, European MS Foundation och Insamlingsstiftelsen för MS-forskning.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):
Inga.

Aktieäggande i Bolaget: Inget.



Peter Sjöstrand

Styrelseledamot sedan 2000.

Född: 1946.

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm. Läkarexamen, Karolinska Institutet i Stockholm.

Övriga nuvarande befattningar:
Styrelseordförande i Byggnads AB S:t Erik och Stiftelsen Oscar Hirschs minne. Styrelseledamot i Ringens Varv AB, Peter Sjöstrand AB, SAMF Sweden AB samt uppdrag inom Acturum-koncernen. Ledamot i strategiska rådet för Skolan för Teknik och Hälsa (Kungliga Tekniska Högskolan) och Vatera Holding Advisory Board.

Tidigare befattningar (senaste fem åren):
Styrelseordförande i Prebona AB. Styrelseledamot i Calmark Sweden AB, Karolinska Development AB, Acturum Life Science AB och Slutsteget nr 26 AB.

Aktieäggande i Bolaget: 25 846 aktier.



Revisor

KPMG AB med Linda Bengtsson som huvudansvarig.
Född: 1974.

Ordinarie revisor i
Active Biotech sedan 2016.
Auktoriserad revisor KPMG.

Ledning



Tomas Leanderson

Verkställande direktör. Anställd i Bolaget sedan 1999. Tomas Leanderson har innehaft ett antal akademiska forskartjänster såväl i Sverige som utomlands.

Född: 1956.

Utbildning: Medicine doktor, Umeå universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Professor i immunologi vid Lunds universitet.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i ProNoxis AB.

Aktieägende i Bolaget: 111 170 aktier.



Hans Kolam

Ekonomi- och finanschef. Anställd i Bolaget sedan 2000. Hans Kolam har mer än 35 års erfarenhet från läkemedelsindustrin med olika befattningar inom Pharmacia.

Född: 1951.

Utbildning: Civilekonom, Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Inga.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelsesuppleant i MK Flyg AB till 2014 (likviderat i december 2015).

Aktieägende i Bolaget: 45 641 aktier (varav 2 464 aktier genom närstående).



Helén Tuveßson

Forskningschef. Anställd i Bolaget sedan 1998. Helén Tuveßson har arbetat inom läkemedelsindustrin i nära 20 år i olika befattningar inom Pharmacia.

Född: 1962.

Utbildning: Doktorsexamen i cell- och molekylärbiologi, Lunds universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Inga.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Inga.

Aktieägende i Bolaget: 7 928 aktier.

Ordlista

ANYARA: Active Biotechs läkemedelskandidat mot njurcancer. Endast utlicensieringsaktiviteter bedrivs.

Autoimmunitet: När kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer. Autoimmuna sjukdomar uppstår när immunförsvaret börjar bekämpa den egna friska kroppen.

CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use, vetenskaplig kommitté inom EMA.

CRO: Contract Research Organisation, specialiserade på genomförande av kliniska prövningar.

EMA: European Medicines Agency, europeiska läkemedelsmyndigheten.

EDSS: Expanded Disability Status Scale, bedömnings skala för neurologisk funktionsnedsättning.

Fas 1-studier: De första studierna i människa utförs på en mindre grupp, normalt 20–80 friska och frivilliga personer. Syftet med dessa studier är främst att visa att substansen är säker för människor.

Fas 2-studier: I fas 2-studier testas substansen på patienter med den sjukdom det potentiella läkemedlet ska behandla. Vanligtvis testas 100–300 patienter. Huvudsyftet med en fas 2-studie är att visa att substansen har avsedd medicinsk effekt och att bestämma optimal dos.

Fas 3-studier: I fas 3 testas substansen på ett stort antal patienter, ofta mellan 1 000 och 3 000 patienter. Huvudsyftet med fas 3-studien är att visa att den nya substansen är minst lika bra eller bättre än tidigare godkända behandlingar.

FDA: Food and Drug Administration, läkemedelsmyndigheten i USA.

HR: Hazard Ratio, ett mått på effekt av läkemedelsbehandling. Värdet under 1 anger en fördel för patienter som behandlats med aktiv substans.

IND: Investigational New Drug; ansökan för att få tillstånd att inleda läkemedelsstudier i människa, vilken inges till läkemedelsmyndighet.

Inflammation: Kroppens svar på en lokal skada.

Ipsen: Ipsen SA, Active Biotechs tidigare samarbetspartner för tasquinimod.

Kliniska studier: Studier av hur ett läkemedel påverkar människor.

Laquinimod: Active Biotechs läkemedelskandidat för behandling av neurodegenerativa sjukdomar såsom olika former av MS och Huntingtons sjukdom.

Läkemedelskandidat (Candidate Drug, CD): En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som ska gå vidare och prövas i människa i kliniska studier.

MediGene: MediGene AG, Active Biotechs licenstagare för RhuDex®.

MS: Multipel skleros, en kronisk autoimmun neurodegenerativ sjukdom.

Multipelt myelom: En obotlig form av blodcancer.

NeoTX: NeoTX Therapeutics Ltd, Active Biotechs samarbetspartner för ANYARA.

Neurodegenerativ: Nedbrytande för nervsystemet.

OS: Overall survival; förlängd överlevnad.

Paquinimod: Active Biotechs läkemedelskandidat i projektet 57-57 mot systemisk skleros. Endast utlicensieringsaktiviteter kommer framgent att bedrivas.

Patent: Ensamrätt till en uppfinning.

PBC: Primär biliär cirrhos, en kronisk leversjukdom.

PFS: Progression Free Survival, tid till sjukdomsförsämring.

Placebo: Verkningslöst medel; "sockerpiller". Används som jämförelse, till exempel när ett nytt läkemedels effekt studeras.

PPMS: Primärprogressiv MS.

Preklinisk: Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan medlet prövas på människor.

Proof of concept: Innebär att en läkemedelskandidat har bevisad biologisk effekt i människa.

Quinolin: Den substansklass till vilken laquinimod och tasquinimod tillhör.

RRMS: Relapserande, remitterande multipel skleros.

SAP: Statistisk analysplan.

SILC: S100A9 Inhibition by Low molecular weight Compounds. Active Biotechs prekliniska projekt inom onkologi, tidigare kallat ISI-projektet.

SSc: Systemisk skleros, en kronisk autoimmun sjukdom.

SPMS: Sekundär progressiv MS.

Tasquinimod: Active Biotechs läkemedelskandidat som utvecklas mot multipelt myelom.

Teva: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Active Biotechs samarbetspartner för laquinimod.

Affärsidé, mål och affärsstrategi

Affärsidé

Active Biotechs affärsidé är att genom specialistkunskap inom immunförsvar och cancer ta fram läkemedel där ett stort medicinskt behov föreligger.

Mål

Active Biotechs mål är att skapa värden för aktieägarna genom en framgångsrik läkemedelsutveckling.

Affärsstrategi

De viktigaste delarna i företagets affärsstrategi innefattar att:

- Uppnå största möjliga värdetillväxt i varje projekt och att söka samarbeten med starka partners i för varje projekt rätt skede. Active Biotech har säkrat utvecklings- och kommersialiseringspartner för två av sina projekt; Teva för laquinimod för behandling av MS samt NeoTX för ANYARA. Bolaget har för avsikt att selektivt välja partners för de övriga projekten vid för varje projekt optimal tidpunkt.

- Driva utvecklingen för företagets utvalda substanser tillsammans med partners med relevant kompetens.

Dessutom:

- Skapa intäkter via utlicensiering och royaltystömmar.
- Begränsa kostnaderna genom samarbetsavtal och användande av extern kompetens.
- Med en aktiv patentstrategi skydda sitt kunnande genom starka patent.
- Skapa ekonomisk uthållighet via såväl starka partners som starka och aktiva ägare.



Active Biotech AB (publ)

Adress Scheelevägen 22
Box 724, 220 07 Lund

Telefon 046 19 20 00

Internet www.activebiotech.com



Active Biotech's Årsredovisning är producerad
i samarbete med ID kommunikation.

Foto: Lars Strandberg, Werner Nystrand.